

ACCESO A MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL PLAN DE SERVICIOS Y NO AUTORIZADOS PARA SU COMERCIALIZACION-jurisprudencia constitucional

SERVICIO DE SALUD-Criterios que permiten establecer que la persona lo requiere/DERECHO A LA SALUD Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO INCLUIDOS EN PLANES DE SALUD/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

Una de las exigencias que la jurisprudencia constitucional ha resaltado de la regulación, en cuanto a la posibilidad de suministrar medicamentos que no se encuentran incluidos dentro de los planes de servicios, es que no se trate de un medicamento experimental. Como se indicó, toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a medicamentos cuya calidad, seguridad, eficacia y comodidad, sea comprobada. En tal medida, un medicamento experimental no garantiza con certeza suficiente el goce efectivo del derecho a la salud. Por tanto, no puede considerarse que se trate de un servicio de salud que se requiera. Por tanto, nadie tiene el derecho constitucional de acceder a un medicamento que es experimental. Se trata entonces otra vez, del principio de evidencia científica, antes mencionado, según el cual, si un servicio se requiere o no, depende de la mejor evidencia científica, aplicada al caso concreto y específico. Ahora bien, la jurisprudencia ha especificado que en la medida que el fundamento de la decisión médica debe partir de la información objetiva con que se cuente, el hecho de que un medicamento no haya sido aprobado por el INVIMA para ser comercializado nacionalmente, no implica que el mismo tenga carácter experimental. Si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se estén adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto. Expandiendo la jurisprudencia que sobre la cuestión había fijado la Corte Constitucional en materia de servicios de salud distintos a medicamentos, considerados experimentales, señaló que un medicamento no puede ser considerado experimental cuando, pese a ser novedoso, se emplee frecuentemente por los médicos, y sus efectos secundarios se conozcan, sean previsibles y controlables en los pacientes. Cuando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en

información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible.

DERECHO A LA SALUD Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO AUTORIZADO AUN POR EL INVIMA-Utilización en casos oftalmológicos

Y aunque en principio el médico tratante debe atenerse al momento de recetar a los medicamentos comercializados nacionalmente, puede excepcionalmente recurrir a algunos que aún no hayan sido aprobados, siempre y cuando (i) no exista una alternativa medicinal, sí contemplada y (ii) exista evidencia científica suficiente en la comunidad médica acerca de la calidad, seguridad, eficacia y comodidad del medicamento en cuestión. Es decir, supone la carga de mostrar que el servicio de salud no es experimental, que sí ha sido probado y demostrado, aunque aún no haya sido aprobado formal y legalmente, y que lo requiere la persona a la que se le recetó. Usualmente, muchos de estos medicamentos han surgido en otros países, han sido aprobados por ciertas instituciones de reconocimiento internacional que se usan como referencias globalmente, pero aún no han culminado el proceso formal de aprobación nacional. El dilema constitucional respecto a qué hacer cuando una persona requiere un medicamento no autorizado aún por el INVIMA, como se indicó, ha sido abordado por la jurisprudencia, estableciendo los criterios y parámetros bajo los cuales es posible establecer cuándo es razonable adoptar tal decisión. Si bien es excepcional que un médico tratante tenga que recurrir a medicamentos no autorizados por el INVIMA, o por lo menos, con relación a ciertos usos que se les da rutinariamente, no se trata de situaciones únicas que no ocurran nunca. Si bien se trata de casos excepcionales, son frecuentes y rutinarios, si se quiere. Es así como la Asociación de profesionales previamente citada (ACOREV), a propósito de las complicaciones generadas en torno al uso de Bevacizumab (Avastin), se pronunció públicamente acerca de los medicamentos que se usan rutinariamente en oftalmología que no tienen aprobación del INVIMA para ese uso. Es de resaltar que la jurisprudencia constitucional aplicable en este caso ha tenido particular difusión, precisamente, por cuenta de la polémica suscitada en torno al uso de Bevacizumab (Avastin) en casos oftalmológicos, como el que se analiza en el presente caso. En efecto, ACOREV, para sustentar por qué considera que la evidencia científica permite, bajo el orden

constitucional vigente, ordenar un medicamento que una persona requiere para tratar una grave afección que padece, así este no haya sido autorizado aún por la entidad estatal respectiva INVIMA-, recurre a la jurisprudencia constitucional. Específicamente cita las sentencias T-173 de 2003, T-945 de 2004, T-297 de 2005, T-1328 de 2005, T-1214 de 2008, casos en los cuales se hace referencia a las reglas aplicables para este tipo de medicamentos. En el presente asunto, la entidad encargada de proteger el derecho a la salud de la accionante obstaculizó el acceso al servicio de salud que requería, tal como lo reconoció posteriormente. No es aceptable que una entidad que es responsable constitucional y legalmente de asegurar el derecho a la salud, no tome las medidas adecuadas y necesarias para que sus afiliados puedan gozar efectivamente de este. Al responder su solicitud, el Comité Técnico Científico decidió no autorizar la solicitud de su médico tratante, por considerar que existe un medicamento para tratar el cáncer, equivalente al recetado, dentro del plan de servicios. En la medida que la medicina no había sido ordenada para tratar ningún tipo de cáncer, sino para un asunto oftalmológico, es claro que el Comité no prestó atención a la solicitud hecha por el médico tratante. No valoró la evidencia científica aplicada al caso concreto, sino que respondió la cuestión en abstracto, sin ser sensible a los derechos de la accionante. La orden médica impartida, consideraba el segundo uso de la droga recetada, en el caso de la afección ocular de la accionante, no el primer y original uso para el cáncer. En la medida que el medicamento por el cual el Comité Técnico Científico reemplaza el ordenado sirve es para cáncer, y no se conocen aplicaciones secundarias favorables para los ojos, se ha de considerar que el suministro de Cisplatino en sustitución del Bevacizumab (Avastin) en principio es la decisión razonable, pero no cuando la persona que lo requiere no padece cáncer sino una afección ocular, como la de la paciente. La falta de cuidado del Comité Técnico Científico es clara en la medida que no le faltaba conocimiento e información técnica y científica acerca del uso de la droga recetada en casos oftalmológicos. Tampoco, le faltaba información acerca de las reglas jurisprudenciales aplicables al caso, en especial en lo referente a acceso a medicamentos que se requieren, pero que están fuera del POS, y no han sido autorizados por el INVIMA. La Sala revocará la decisión de instancia que consideró que la entidad no había violado los derechos de la accionante, y en su lugar ordenará que autorice el suministro de la medicina que fuera ordenada por el médico tratante, en las condiciones por éste señaladas

CAPACIDAD ECONOMICA DEL PACIENTE-Caso en que está demostrado que carece de ésta

De acuerdo con las pruebas aportadas al proceso, la Sala concluye que la accionante es una persona que carece de la capacidad económica para sufragar los costos adicionales que tendría que asumir ella, por el hecho de que se trata de un servicio que no se encuentra dentro de los planes del sistema. De acuerdo con la certificación del médico tratante, el costo del medicamento es \$800.000, el costo de los honorarios del médico por la aplicación es \$300.000 y el derecho de la Sala es de \$224.000, lo que implica un total de \$1'324.000. Teniendo en cuenta que los costos que supone el medicamento ordenado por el médico tratante, así como su proceso de aplicación, es superior a dos salarios mínimos mensuales vigentes y a que la accionante se encuentra en una precaria situación económica y no tiene trabajo, tal como lo afirmó en su acción de tutela, considera la Sala que ella requiere el medicamento con necesidad, por lo que no le es exigible asumir el pago de los costos del servicio que lo asuma de forma particular. Como lo ha señalado reiteradamente la jurisprudencia, fundándose en la Constitución y en la ley, 'los pagos moderadores no pueden constituir barreras al acceso a los servicios de salud para las personas que no tienen la capacidad económica de soportar el pago del mismo'. Así, la condición económica de la accionante no puede justificar que se restrinja su acceso al servicio de salud requerido. En tal medida, se ordenará a la EPS que se abstenga de imponer el pago de sumas de dinero que la accionante no está en capacidad de asumir, porque afectaría su mínimo vital en dignidad

ACCESO A LOS MEDICAMENTOS QUE UNA PERSONA REQUIERE Y OBSTACULOS QUE PONE EPS-Caso en que han demostrado ser de calidad, seguridad, eficacia y comodidad/RACIONAR SERVICIOS MEDICOS ESCASOS/RACIONALIDAD EN USO DE SERVICIOS MEDICOS

En la carta difundida por ACOREV y citada previamente, se argumenta en favor del significativo menor costo que representa la droga ordenada por el médico tratante en el presente caso, y la razón por la cual ha de ser valorado especialmente su uso. El precio del medicamento, se resalta, en contraste con su calidad, seguridad, eficacia y comodidad, demuestra que se trata de una alternativa razonable, una alternativa económicamente mejor que la droga usualmente empleada para tratar este tipo de afecciones. De acuerdo con su concepto, el costo usual del tratamiento puede ser siete veces mayor. Fundándose en los resultados antes mencionados, esto es, el mejor conocimiento científico y médico disponible, el médico tratante consideró que el medicamento requerido era el bevacizumab, entre otras razones, por el menor costo, lo cual es significativamente importante si se tiene en cuenta

que se trata de un medicamento que no está incluido en los planes de servicios del sistema y que, por tanto, tendrá que ser asumido por la persona total o parcialmente y, eventualmente, por el propio sistema de salud. En este punto debe la Sala recordar que racionar no es racionalizar. Es decir, racionar, limitar el acceso a un servicio de salud no quiere decir que los recursos se estén usando de una mejor forma. Es posible que existan casos en los que negar el acceso a un determinado servicio implique una forma más racional de usar los recursos disponibles, pero en otros no, por los mayores costos que pueden tener las consecuencias de la negación inicial. Así, racionar los servicios y los recursos en salud no implica racionalizarlos. En tal sentido, las limitaciones de un derecho fundamental no encuentran justificación en la mera necesidad de racionar los servicios escasos. Es preciso que se muestre que se trata de una medida que también es racional. Por supuesto, en términos constitucionales, se deberá demostrar, además que es razonable, esto es, que atiende también a consideraciones de carácter valorativo, a la luz del orden constitucional vigente. Obstaculizar el acceso a los medicamentos que una persona requiere, y que han demostrado ser de calidad, seguridad, eficacia y comodidad, es especialmente violatorio del derecho a la salud si representan además, una alternativa significativamente mejor en términos económicos.

CONDICIONES DE RECOBRO DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN PLAN DE SERVICIOS- Casos en que no han sido autorizados para su comercialización nacional

La presente Sala es respetuosa de las competencias de las entidades encargadas de tomar las decisiones con relación a los precios de los medicamentos, para efectos del recobro. No obstante, advierte la Sala que si esta facultad no se ejerce razonablemente puede implicar, por ejemplo, decisiones que obstaculicen el acceso de las personas a los servicios de salud que requieren con necesidad o comprometan la sostenibilidad financiera del Sistema. En este caso, la asociación de profesionales de la retina y vítreo citada, ACOREV, ha sostenido que las condiciones de recobro en que se ha autorizado el uso de Bevacizumab lo hacen inviable. Si bien este medicamento tiene un costo menor que otras alternativas a las que se tenían que someter los pacientes, a juicio de dicha asociación es superior al que fue reconocido por el gobierno en el acto administrativo antes mencionado. Como se dijo, no corresponde a la Sala de Revisión establecer cuál el monto de recobro razonable, pero dados los hechos del

caso, y el riesgo de amenaza contra el derecho a la salud de las personas que, como la accionante, requieran de aquella medicina, se prevendrá al Ministerio de la Protección Social para que tome las medidas adecuadas y necesarias para asegurar que el recobro de medicamentos como ocurre con el Bevacizumab sea razonable y no ponga en riesgo su acceso por parte de los pacientes que lo requieran. Se entiende que la determinación de un precio razonable, es una cuestión determinante para que no se obstaculice el acceso al medicamento en cuestión. Con el objeto de que se haga un seguimiento de las medidas generales que se han adoptado en el Sistema de Salud, con el fin de remover los obstáculos y barreras que impidan a las personas acceder a los medicamentos y drogas que requieran y no han sido aprobados para su comercialización nacional, se solicitará al Ministerio de la Protección Social que informe de forma precisa lo que se ha hecho al respecto tanto a esta Sala de Revisión como a la Sala de Seguimiento al cumplimiento de la sentencia T-760 de 2008. En especial, se ha de asegurar que las condiciones de recobro, cuando estos tengan lugar, sean razonables y no representen obstáculos o barreras de acceso a los servicios que se requieran.

Referencia: expediente T-2911568

Acción de tutela presentada por María Amparo Cano contra EPS Comfenalco Valle.

Magistrada Ponente:

MARIA VICTORIA CALLE CORREA

Bogotá, D.C., diecisiete (17) de mayo de dos mil once (2011)

La Sala Primera de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los Magistrados María Victoria Calle Correa, Mauricio González Cuervo y Juan Carlos Henao Pérez, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

En el proceso de revisión del fallo proferido en única instancia por el Juzgado Quince Civil Municipal de Cali, el veinte (20) de octubre de dos mil diez (2010), dentro del proceso de tutela de María Amparo Cano contra Comfenalco Valle EPS.

El proceso de la referencia fue seleccionado para revisión por la Sala de Selección Número Uno, mediante Auto proferido el treinta y uno (31) de enero de dos mil diez (2010).

I. ANTECEDENTES

1. Hechos

La señora María Amparo Cano padece retinopatía diabética proliferativa AO con edema macular. Para tratar esta enfermedad, el oftalmólogo de retina vítreo Félix Hernando Celis, adscrito al Instituto para Niños Ciegos y Sordos del Valle del Cauca, le ordenó aplicación intravítrea de Bevacizumab (Avastin) ambos ojos, 100mg.*4ml., dosis única mensual.¹ El medicamento, el cual no se encuentra incluido en el POS ni cuenta con registro INVIMA, fue solicitado por la peticionaria a su EPS Comfenalco Valle. Pero el Comité Técnico Científico de la entidad autorizó a la accionante el suministro de Cisplatino, 50mg, 1 ampolla intravítrea mensual, como sustituto del Bevacizumab (Avastin).²

La peticionaria sostuvo que, dado que no se encuentra trabajando, no tiene los medios económicos para sufragar de forma particular el medicamento ordenado por su médico tratante; solicita que se amparen sus derechos fundamentales a la vida digna y a la salud, y se ordene a la Comfenalco Valle autorizar el suministro de Bevacizumab (Avastin).

2. Respuesta de EPS Comfenalco Valle y entidades vinculadas

2.1. EPS Comfenalco Valle

Comfenalco solicitó declarar la improcedencia de la acción. Señaló que el 21 de septiembre de 2010, el Comité Técnico Científico de la entidad no autorizó el medicamento Bevacizumab (Avastin) para tratar la enfermedad que padece la peticionaria, por ser un tratamiento experimental que no tiene registro INVIMA. Lo anterior, de conformidad con el literal (b) del artículo 6 de la Resolución No. 3099 de 2008, del Ministerio de la Protección Social, que señala:

“Artículo 6°. Criterios para la evaluación, aprobación o desaprobación. 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.”

2.2. Instituto para Niños Ciegos y Sordos del Valle del Cauca

El Instituto señaló que no es competente para suministrar a la accionante el medicamento Bevacizumab (Avastin), pues por tratarse de un servicio no incluido en el POS, debe existir una orden de prestación de servicio de Comfenalco Valle EPS.

Sin embargo, la entidad se refirió al uso del medicamento solicitado en el tratamiento de la enfermedad retinopatía diabética:

“El AVASTIN BEVACIZUMAB, es un medicamento utilizado para terapia de cáncer de colon. Estudios que se realizaron en FASE III de investigación actualmente, y liderados por la Asociación Americana de Retina y algunos Países de Europa, han demostrado que es un medicamento que usado con criterio clínico, mejora ostensiblemente la calidad de Vida de las personas con: Retinopatía diabética, Oclusión central venosa de la Retina, otras patologías con respuesta de vascularización de la Retina (Degeneración relacionada con la Edad)

Un laboratorio saca al mercado un medicamento 15 veces más costoso, y lo registra solo para uso de la Membrana Neo vascular coroidea, a un costo cercano a los 10 Millones de Pesos (Lucentis o Ranibizumav).

La sociedad colombiana de Retina reconoce que continúa Utilizando el Avastin, soportado en una jurisprudencia de la Corte que plantea ‘Mientras el Médico Considere que un Medicamento, de acuerdo a medicina Basada en la Evidencia (Que existe para el Bevacizumab) está indicado para el mejoramiento de la calidad de Vida de una Persona, podrá utilizarlos mientras haga parte de un protocolo, así no tenga Registro de INVIMA’.”

2.3. Ministerio de la Protección Social

Inicialmente el Ministerio reiteró que de conformidad con el Acuerdo 008 de 2009, el medicamento solicitado no se encuentra incluido en el POS, y en ese sentido, el Comité Técnico Científico es el que determina autorizarlo o no, con fundamento en los parámetros establecidos en el artículo 6 de la resolución No.3099 de 2008.

Luego, adujo que para que la acción de tutela sea procedente y se ordene a una EPS autorizar el suministro de un medicamento no incluido en el POS, el juez constitucional deberá verificar (i) si la falta del medicamento amenaza el derecho a la vida de la accionante; (ii) si el medicamento puede ser sustituido por otro contemplado en el POS; (iii) la incapacidad económica de la peticionaria para sufragar el medicamento; y (iv) que el medicamento haya sido ordenado por un médico tratante adscrito a la EPS a la cual se encuentra afiliada la accionante. Así, en caso tal de que en la presente acción se cumplieren los requisitos mencionados, se deberá autorizar el recobro de la Comfenalco Valle EPS ante el FOSYGA, de acuerdo al artículo 26 de la Resolución No.3099 de 2008.

2.4. Secretaria Departamental de Salud, Gobernación del Valle del Cauca

La Secretaria de Salud del Valle del Cauca pidió ser exonerada de cualquier responsabilidad en la atención en salud a la señora María Amparo; reiteró que medicamento solicitado, por no encontrarse incluido en el POS, debe ser asumido por la EPS encargada, la cual tendrá derecho de repetir contra el FOSYGA en los costos que no esté obligada a soportar. Finalmente, concluyó que la Corte Constitucional ha advertido que es una obligación de las EPS garantizar el acceso a los servicios que requieran los usuarios del Sistema de Seguridad Social en Salud, sin importar que los mismos estén o no incluidos en el POS

3. Sentencia objeto de revisión

En única instancia el Juzgado Quince Civil Municipal de Cali, en sentencia del 20 de octubre de dos mil diez, negó la protección a los derechos fundamentales de la accionante. El juzgado señaló que el medicamento Bevacizumab (Avastin) no se encuentra incluido en el POS y no tiene registro INVIMA, y por lo tanto, no puede ser autorizado por el Comité Técnico Científico de la entidad.

Finalmente, agregó que la peticionaria puede acudir de nuevo al médico tratante, para que éste determine si en el POS existe un medicamento que tenga iguales efectos al solicitado, y en caso afirmativo, la EPS deberá suministrarlo sin más trámites.

4. Pruebas decretadas por la Sala Primera de Revisión

4.1. En el aparte 4.4.4.2. de la sentencia T-760 de 2008 (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa), esta Corporación sostuvo que la decisión de un médico tratante de ordenar una droga excluida del POS, 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.

Ahora bien, para conocer las razones médicas o científicas por las cuales Comfenalco Valle EPS no autorizó a la señora María Amparo Cano el medicamento Bevacizumab (Avastin), ordenado por su médico tratante, la Sala Primera de Revisión, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, decidió decretar un auto de pruebas. En el auto se ordenó a la entidad remitir a la Corte el concepto de dos médicos especialistas en el manejo de la enfermedad que padece la peticionaria -retinopatía diabética proliferativa AO con edema macular,- adscritos a la entidad, y que de acuerdo a su historia médica explicaran:

1. Las razones MÉDICAS y CIENTÍFICAS por las cuáles, para el tratamiento de la enfermedad retinopatía diabética proliferativa AO con edema macular que padece la señora María Amparo Cano, Comfenalco ordenó el medicamento Cisplatino en sustitución del medicamento Bevacizumab (Avastin) -aplicación intravitrea, ambos ojos, 100mg.*4ml., dosis única mensual-, éste último, ordenado por su médico tratante. En esta respuesta se deberá incluir la explicación de los usos médicos de ambos medicamentos, sus efectos secundarios y contraindicaciones, especialmente, en el tratamiento de la enfermedad que padece la peticionaria.

1. Entre los medicamentos Bevacizumab y Cisplatino ¿cuál representa un beneficio mayor

para la salud de la señora María Amparo Cano?

1. ¿Cuál de los medicamentos señalados puede tener efectos secundarios, indeseables, en la salud de la accionante?

4.1.1. Respuesta de Comfenalco Valle EPS

Comfenalco Valle aportó el concepto de los médicos retinólogos Oscar Vergara y Juan Pablo Sinisterra, acompañado de un documento remitido por la abogada Luz Marina Ruiz Álvarez. En este documento la entidad afirma que no negó el suministro del medicamento Bevacizumab (Avastin) a la señora María Amparo Cano, ni reemplazó el mismo por Cisplatino; sino que en el acta del Comité Técnico Científico aparece relacionado este último medicamento, para efectos del recobro ante el FOSYGA, como sustancia para homologar en el POS el Bevacizumab (Avastin). El contenido del documento es el siguiente:

“MARIA AMPARO CANO. CC 31246624

El ICYS envió por fax la HC de la señora María Amparo Cano, desde el año 2006 hasta su última consulta el 21 de septiembre de 2010, consulta en la cual el Dr. Félix Hernando Celis, solicita la autorización de aplicación intravitrea de Bevacizumab (Avastin). Esta solicitud fue recibida el 21 de septiembre de 2010 y fue aprobado el Bevacizumab (Avastin) por el CTC con el Acta No. 1010121-266 del día 8 de octubre de 2010. En la HC aportada por el ICYS no aparece si a la señora Cano se le aplico el AVASTIN.

En respuesta a lo solicitado por la Corte:

1. Al revisar archivo del CTC de Comfenalco Valle EPS, se encuentra que en el Acta No. 1010121-266 del día 8 de octubre de 2010 se autorizó el medicamento Bevacizumab (Avastin), según orden del médico tratante Dr. Félix Hernando Celis (Oftalmólogo).

2. El CTC de Comfenalco Valle en ningún momento autorizo el suministro del CISPLATINO en

sustitución del Bevacizumab (Avastin), tal y como puede evidenciarse en el Acta de Autorizaciones. En esta Acta de Autorización aparece relacionado el CISPLATINO solo para efecto del recobro del Bevacizumab ante el FOSYGA como sustancia para homologar en el POS, de acuerdo a los requisitos establecidos en el artículo 10 de la Resolución 3099.

Indicación para el uso del AVASTIN:

Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastático en combinación con Paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastático en combinación con Interferón Alfa-2a (inf). Avastin en combinación con quimioterapia basada en Platino, en primera línea en pacientes Ca. de Pulmón no microcítico (cpnm), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastásico o recurrente. Carcinoma de Mama metastático en asociación con quimioterapias basada en Taxanos. Tratamiento de Glioblastoma con enfermedad progresiva, posterior a terapia previa.

Contraindicaciones para el AVASTIN:

En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a: -cualquier componente del producto: productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

3. No existe reconocimiento o aval por parte del Ente Regulador como es el INVIMA para el uso de este medicamento en patologías diferentes a las puntualmente descritas, excluyendo enfermedades oculares; sin embargo viene siendo usado por los oftalmólogos en algunas patologías como lo es el edema macular secundario a retinopatía diabética (diagnóstico de la señora Cano).

4. CISPLATINO

Está indicado como terapia paliativa en los siguientes tipos de tumores:

Tumores testiculares metastásicos: En terapia de combinación establecida con otros quimioterápicos, en pacientes con tumores testiculares metastásicos ya sometidos a cirugía y/o radioterapia.

Tumores de ovario metastásicos: En terapia de combinación establecida con otros quimioterápicos, en pacientes con tumores de ovario metastásicos ya sometidas a cirugía y/o radioterapia. Cisplatino como fármaco único está indicado como terapia secundaria en pacientes con tumores ováricos metastásicos refractarios a la quimioterapia estándar, y que no han recibido previamente cisplatino.

Cáncer avanzado de vejiga: Cisplatino está indicado como fármaco único en el caso de pacientes con cáncer de células transicionales de vejiga, que no es posible controlar con tratamientos locales tales como cirugía y/o radioterapia.

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello: En terapia de combinación establecida con otros quimioterápicos, además de la cirugía y/o radioterapia apropiadas.

Carcinoma de pulmón (microcítico y no microcítico): en terapias de combinación establecidas con otros quimioterápicos o además de la cirugía y/o radioterapia apropiadas. Una terapia de combinación establecida para el tratamiento del carcinoma de pulmón no microcítico avanzado es la de cisplatino con paclitaxel.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la medula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódico de la función sanguínea.

5. Aunque de carácter experimental el Bevacizumab actualmente se viene usando en oftalmología, mientras que el Cisplatino es de uso exclusivo en Oncología.

6. Ambos pueden producir efectos indeseables en su utilización.”

4.1.1.1. Concepto del médico retinólogo Oscar Vergara

“Los medicamentos antiangiogénicos son fármacos que inhiben el factor de crecimiento

endotelial vascular que es liberado por el endotelio bajo condiciones de isquemia y de diversas condiciones que facilitan la neo vascularización. Se ha evidenciado clínicamente como logran inhibir el crecimiento y en muchos casos, producir la regresión de neovasos retinianos y coroideos. En el momento, se encuentran en el mercado Bevacizumab (Avastin) y Ranibizumab (Lucentis) y se han utilizado ampliamente en el tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad tipo exudativo.

Conociendo su potente efecto antiangiogénico, se ha popularizado el uso de estos medicamentos como tratamiento coadyuvante de la retinopatía diabética proliferativa, de la hemorragia vítrea secundaria a retinopatía diabética proliferativa y del edema macular diabético. La gran mayoría de las publicaciones hacen referencia al Bevacizumab para estos fines y evidencian como de forma simultánea con el láser logran la estabilización y regresión de los neovasos no solo del segmento posterior sino también del segmento anterior. Además, existen reportes en los que la administración de antiangiogénicos en una hemorragia vítrea diabética, previos a la cirugía o al láser, favorecen el aclaramiento de la misma debido a su efecto sobre los neovasos que están generando el sangrado. Y finalmente, su uso en el edema macular diabético, asociado o no a Triamcinolona, reporta efectos benéficos en la reducción del espesor macular y en algunos casos, en la ganancia de agudeza visual.”

4.1.1.2. Concepto del médico retinólogo Juan Pablo Sinisterra

“El manejo de muchas de las patologías de Retino y Diabetes: Retinopatía Diabética Membrana Proliferativa, Edema Macular diabético, y Hemorragia Vítrea secundaria a retinopatía Diabética Proliferativa, tiene su origen en procesos Bioquímicos como Aumento de las Prostaglandinas, participación de mediadores de procesos inflamatorios, Participación del Factor de Crecimiento Vascular Endotelial. Este Último se ha demostrado científicamente que puede ser contrarrestado por dos moléculas como el Ranibizumab y el Bevacizumab, que actúan como Anti Factor de Crecimiento Endotelial, evitando la proliferación vítreo retiniana de vasos sanguíneos, que son lo que producen fisiológicamente el deterioro Visual.

Esta terapia se complementa con Rayos Laser.”

4.2. En el mismo auto de pruebas se solicitó a las Facultades de Medicina de las Universidades Nacional de Colombia y Rosario, ilustrar a la Sala sobre los siguientes interrogantes:

1. Entre los medicamentos Bevacizumab y Cisplatino, ¿cuál de los dos se REQUIERE para tratar la enfermedad retinopatía diabética proliferativa AO con edema macular que padece la señora María Amparo Cano? En esta respuesta se deberá incluir la explicación de los usos médicos de ambos medicamentos, sus efectos secundarios y contraindicaciones, especialmente, en el tratamiento de la enfermedad padece la peticionaria.

1. ¿Es Cisplatino un medicamento sustituto del Bevacizumab? Explique las razones.

1. ¿Cuál de los medicamentos señalados puede tener efectos secundarios, indeseables, en la salud de la señora María Amparo Cano?

1. Aparte de los medicamentos referidos ¿existe otro medicamento más adecuado para tratar la enfermedad que padece la accionante? En caso afirmativo, ¿cuál es el nombre?, y ¿por qué resulta más adecuado?

4.2.1. Concepto de la Universidad Nacional de Colombia

Sobre los efectos adversos serios de los medicamentos, la Universidad Nacional de Colombia señaló, para el Bevacizumab: cardiovascular (tromboembolismo arterial, falla cardiaca congestiva, seno metastico, hipertensión estadio, encefalopatía hipertensiva e infarto del miocardio), dermatológico (alteración en el proceso de cicatrización), gastrointestinal (hemorragia gastrointestinal en cáncer colateral metastico, perforación úlcera gastrointestinal, fistula traqueosofágica), hematológico (trombosis venosa profunda, neutropenia febril, hemorragias, neutropenia, tromboembolismo venoso), hepático (fistula biliar), neurológico (oclusión arterial, leucoencefalopatía posterior reversible, hemorragia subaracnoidea, isquemia cerebral transitoria), renal (fistula vesical, síndrome nefrótico), reproductivo (fistula vaginal) y respiratorio (fistula broncopleural, hemoptisis, neumonía intersticial, perforación del tabique nasal, hipertensión pulmonar).

Para el Cisplatino sostuvo: gastrointestinal (náuseas, vómito), hematológico (mielosupresión), inmunológico (reacciones de hipersensibilidad), neurológico (encefalopatía, leucoencefalopatía posterior reversible, convulsiones), y ótico (ototoxicidad), renal (nephrotoxicidad)

Y como efectos adversos comunes para el Bevacizumab: cardiovascular (hipertensión), dermatológico (alopecia), gastrointestinal (dolor abdominal, estreñimiento, diarrea pérdida de apetito, estomatitis, alteración del sentido del gusto), hematológico (hemorragias), neurológico (astenia, debilidad, cefalea) renal (proteinuria), respiratorio (disnea, infección del tracto respiratorio). Y para el cisplatino: hematológico (anemia, leucopenia, trombocitopenia).

Finalmente, señaló que no se han determinado contraindicaciones específicas para este medicamento, y para el Cisplatino, alergia al Cisplatino, mielosupresión, falla renal o alteración auditiva preexistente.

4.2.2. Concepto de la Universidad del Rosario firmado por el médico oftalmólogo retina vítreo Francisco José Rodríguez, director científico de la Fundación Oftalmológica Nacional FUNDONAL:

“En respuesta a su carta enviada a la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario en la cual solicitan concepto sobre la paciente María Amparo Cano, me sirvo informar.

1. El Bevacizumab es un medicamento antiangiogénico que fue desarrollado para el tratamiento de cáncer de colon, y que en varios estudios clínicos ha demostrado eficacia y seguridad en el tratamiento del edema macular diabético con su uso intravítreo, el cual es considerado “off label.” Cabe mencionar que los antiangiogénicos no reemplazan la fotocoagulación láser en pacientes con retinopatía diabética proliferativa, y que adicionalmente al uso de los antiangiogénicos la paciente puede requerir tratamiento con fotocoagulación láser y que además requiere control estricto de su enfermedad de base para evitar progresión de la retinopatía.

2. El cisplatino es un medicamento de un grupo terapéutico diferente a los antiangiogénicos (bevacizumab), y por lo tanto con mecanismo de acción diferente. En revisión de la literatura no he encontrado estudios que muestren la eficacia y seguridad del cisplatino en pacientes

con retinopatía diabética y edema macular para poder decir que el cisplatino reemplaza los antiangiogénicos.

3. Ambos medicamentos, al igual que todos los medicamentos, pueden tener efectos secundarios.

Aunque en el uso sistémico del bevacizumab se pueden producir eventos secundarios serios neurológicos o cardíacos, éstos se han logrado reducir con su uso intravitreo por la bajas dosis usadas.

La aplicación intravitrea de bevacizumab tiene los riesgos inherentes a cualquier inyección intraocular incluyendo sangrado, inflamación ocular, infección intraocular o desprendimiento de la retina, neuropatía periférica, entre otros.

4. El tratamiento hasta el momento comprobado con estudios clínicos para el manejo del edema macular diabético y la retinopatía diabética proliferativa es la fotocoagulación con láser. Sin embargo, por estudios recientes, se puede combinar el láser con el uso de antiangiogénicos (bevacizumab y ranibizumab ambos disponibles en Colombia).”

II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

1. Competencia

Esta Corte es competente para revisar el fallo de tutela de conformidad con los artículos 86 y 241 de la Constitución Política y el Decreto 2591 de 1991; asimismo, por la selección del respectivo expediente y la determinación de que el caso sea decidido por esta Sala de Revisión.

2. Problema jurídico

Teniendo en cuenta los antecedentes antes mencionados, en el presente caso, la Sala debe entrar a considerar el siguiente problema jurídico: ¿viola una EPS el derecho a la salud de un persona al negarse a autorizar el acceso a un medicamento que requiere (un servicio de salud), de acuerdo con el concepto del médico tratante, teniendo en cuenta (i) que el Comité Técnico Científico considera que existe una alternativa al medicamento sugerido en el POS, y

(ii) que el medicamento en cuestión no tiene registro del INVIMA?

2.1. La Corte Constitucional considera que en el presente caso la respuesta es afirmativa. Una EPS viola el derecho a la salud de una persona cuando le obstaculiza el acceso a un servicio de salud que requiere, sin tener base científica para ello, incluso si se trata de un medicamento que carece de registro sanitario en el INVIMA, siempre y cuando la orden médica cuente con evidencia científica que sustente la decisión médica aceptada. La obligación de no obstaculizar el acceso a un medicamento que se requiere, es especialmente importante, si éste representa una alternativa significativamente más económica para los pacientes y para el sistema de salud. A esta conclusión llega la Sala, de acuerdo con los parámetros aplicables de la jurisprudencia constitucional al presente caso.

2.2. Para resolver los problemas planteados y las cuestiones conexas, la Sala hará referencia (i) a la jurisprudencia constitucional en materia de acceso a medicamentos no incluidos en el plan de servicios y no autorizados para su comercialización; (ii) a los criterios que permiten establecer que la persona requiere el servicio de salud solicitado; (iii) a la violación del derecho por parte de la EPS acusada; (iv) a la capacidad económica de la accionante y (v) finalmente hará dos observaciones en torno a obstaculizar el acceso a los medicamentos que una persona requiere, y que han demostrado ser de calidad, seguridad, eficacia y comodidad, en especial cuando son una alternativa mejor en términos económicos.

3. Jurisprudencia constitucional en materia de acceso a medicamentos no incluidos en el plan de servicios y no autorizados para su comercialización

De manera reiterada y uniforme la jurisprudencia constitucional se ha pronunciado acerca de diversos aspectos en torno al derecho a acceder a los servicios de salud que una persona requiera. Varias de estas reglas son pertinentes para resolver el caso bajo análisis. A continuación se hace referencia a ellas.

3.1. Toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los servicios que requiera

3.1.1. De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, 'toda persona tiene derecho a que la entidad encargada de garantizarle la prestación de los servicios de salud, EPS,³ autorice el acceso a los servicios que requiere, incluso si no se encuentran en el plan obligatorio de salud'.⁴ La Corporación ha precisado que se tiene tal derecho, especialmente, si se trata

de ‘aquellos [servicios] que requiere con necesidad’ la persona, esto es, aquellos servicios que no pueda costear por su propia cuenta. De esta forma la Corte simplificó la regla que hasta ese momento se aplicaba cuando una persona requería un servicio no incluido en el Plan Obligatorio de Salud, tanto del Régimen Contributivo, como del Régimen Subsidiado.⁵ Así pues, la Corte ha garantizado el acceso a los servicios de salud que requiere una persona cuando la EPS correspondiente no se los ha garantizado, a la vez que ha negado ordenar el acceso al servicio, cuando se demuestra que no se requiere.⁶

3.1.2. De acuerdo con la jurisprudencia a la que se alude, “el derecho a la salud supone obligaciones de tres tipos, obligaciones de (i) respeto, obligaciones de (ii) protección y obligaciones de (iii) cumplimiento (denominadas también de garantizar)”.⁷ Siguiendo los lineamientos internacionales en la materia, la Corte ha advertido [i] que la obligación de respetar exige abstenerse de injerir directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud; [ii] la obligación de proteger implica adoptar medidas para impedir que terceros interfieran en el goce efectivo del derecho; y [iii] la obligación de cumplir implica adoptar medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud.⁸ En tal sentido, ha señalado categóricamente que el acceso a los servicios debe ser ‘oportuno, de calidad y eficiente’; por tanto obstaculizar el acceso de la personas a los servicios de salud que se requieran ‘implica irrespetar el derecho a la salud de la persona’.⁹

3.2. El conocimiento científico, aplicado al caso concreto del paciente, constituye un criterio mínimo para establecer si un servicio de salud se requiere

La jurisprudencia constitucional ha señalado que “por regla general, el médico que puede prescribir un servicio de salud es el médico adscrito a la EPS.”¹⁰ Es esta la persona que cuenta con el conocimiento técnico y médico, por una parte, y de la situación y el estado concreto del paciente, por otra, para determinar en principio, que servicio de salud requiere una persona. No obstante, esto no quiere decir que su voz sea la única que pueda ser escuchada o que no pueda ser controvertida, cuando, por ejemplo, la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio de salud cuenta con las bases suficientes y adecuadas para hacerlo. Por ello, en el año 2002, luego de constatar que existía una laguna normativa

respecto a cómo solucionar los conflictos entre el médico tratante y el Comité Técnico Científico, en torno a si una persona requiere o no un servicio de salud no incluido dentro del POS, y que tal laguna representaba un obstáculo al goce efectivo del derecho a la salud, la Corte Constitucional decidió 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 EPS, la decisión de un médico tratante de ordenar una droga excluida del POS, 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.”¹¹ Esta decisión ha sido reiterada en muchas ocasiones hasta la fecha.¹² Así pues, la posición fijada y defendida por la Corte Constitucional establece el conocimiento científico, aplicado al caso concreto del paciente, como los criterios mínimos para establecer si un servicio de salud se requiere.

3.3.1. La regulación del Sistema de Salud, como la jurisprudencia constitucional lo ha indicado, resaltado y defendido, favorece expresamente la formulación de medicamentos en su denominación genérica, contemplando la posibilidad excepcional de que se formulen medicamentos en su denominación de marca, bajo especiales y precisas condiciones. Concretamente, los criterios que deben tener en cuenta los médicos tratantes cuando, excepcionalmente, ordenan un medicamento en su denominación llamada ‘de marca’, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional son los siguientes,

“(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 paciente¹³

(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.¹⁴

(iii) una EPS, en el régimen contributivo o subsidiado, puede reemplazar un medicamento comercial a un paciente con su versión genérica siempre y cuando se conserven los criterios de (1) calidad, (2) seguridad, (3) eficacia y (4) comodidad para el paciente. La decisión debe fundarse siempre 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.¹⁵¹⁶

3.3.2. La importancia de que los medicamentos sean formulados de acuerdo con su principio activo, radica en que se trata de “[...] una medida efectiva para maximizar la distribución de recursos escasos en beneficio de las prioridades de la salud de los colombianos, ya que generalmente los medicamentos en denominación de marca tienen un costo superior a los medicamentos en denominación genérica.”¹⁷ No obstante, la jurisprudencia ha precisado que en cualquier caso, se deberá conservar las condiciones de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el usuario. Cuando ello no ocurra, y el medicamento denominado ‘de marca’ sea el idóneo para el usuario según el médico tratante, se deberá proceder conforme a lo indicado anteriormente, en lugar de negarlo.

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

3.4.1. Que un medicamento se encuentre o no en fase experimental es una cuestión técnica y científica, no jurídica o administrativa. La decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda, como se dijo, en las consideraciones de carácter médico especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no ‘requiere’ un medicamento, a pesar de las consideraciones científicas del médico tratante, fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad médica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobación y autorización para comercializar el medicamento en el país no se han cumplido una serie de trámites administrativos.

3.4.2. Así, por ejemplo, la Corte Constitucional consideró en la sentencia T-975 de 1999 que una entidad encargada de garantizar a una persona el acceso a los medicamentos que requiera, violó su derecho a la salud cuando le negó el acceso a una droga que, con base en la mejor evidencia científica disponible, había sido ordenada por su médico tratante, por el

hecho de que el medicamento no había sido aprobado aún por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.¹⁸ Esta posición fue reiterada en la sentencia T-173 de 2003, pero en razón a que en el caso no se probó la existencia de evidencia científica suficiente para considerar que la persona sí requería el medicamento aún no aprobado para su comercialización nacional, se ordenó que se asegurara su suministro en caso de no existir un medicamento alternativo sí contemplado en el POS, que permitiera 'paliar la enfermedad de la accionante'.¹⁹ Esta jurisprudencia ha sido reiterada en varias ocasiones.²⁰ En términos de la jurisprudencia, el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano.²¹

3.4.3. Una de las exigencias que la jurisprudencia constitucional ha resaltado de la regulación, en cuanto a la posibilidad de suministrar medicamentos que no se encuentran incluidos dentro de los planes de servicios, es que no se trate de un medicamento experimental. Como se indicó, toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a medicamentos cuya calidad, seguridad, eficacia y comodidad, sea comprobada. En tal medida, un medicamento experimental no garantiza con certeza suficiente el goce efectivo del derecho a la salud. Por tanto, no puede considerarse que se trate de un servicio de salud que se requiera. Por tanto, nadie tiene el derecho constitucional de acceder a un medicamento que es experimental. Se trata entonces otra vez, del principio de evidencia científica, antes mencionado, según el cual, si un servicio se requiere o no, depende de la mejor evidencia científica, aplicada al caso concreto y específico.

3.4.4. Ahora bien, la jurisprudencia ha especificado que en la medida que el fundamento de la decisión médica debe partir de la información objetiva con que se cuente, el hecho de que un medicamento no haya sido aprobado por el INVIMA para ser comercializado nacionalmente, no implica que el mismo tenga carácter experimental. Si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se estén adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto. Expandiendo la jurisprudencia que sobre la cuestión había fijado la Corte

Constitucional en materia de servicios de salud distintos a medicamentos, considerados experimentales,²² señaló que un medicamento no puede ser considerado experimental cuando, pese a ser novedoso, se emplee frecuentemente por los médicos, y sus efectos secundarios se conozcan, sean previsibles y controlables en los pacientes.²³

Cuando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible.

3.5. Resumen

Vista la jurisprudencia constitucional aplicable al caso de la referencia, pasa la Sala de Revisión a analizar el caso concreto, iniciando por establecer si la accionante requiere del medicamento solicitado, de acuerdo con los criterios jurisprudenciales fijados, aplicados a los hechos probados.

4. El medicamento ordenando se requiere para tratar la afección de la accionante

4.1. Como se indicó previamente,²⁴ el médico tratante ordenó la aplicación intravitrea de Bevacizumab (Avastin), como parte del tratamiento que requiere para tratar la afección que sufre su salud [retinopatía diabética proliferativa AO con edema macular]. El medicamento ordenado, en principio fue diseñado para tratar una afección distinta a la que padece la paciente (cáncer). Sin embargo, con base en las evidencias científicas a su disposición, consideró que el medicamento también puede ser usado con eficiencia y seguridad en la afección que tiene la accionante y que, en el caso específico de ella, era el procedimiento indicado.

El médico tratante, basado en la mejor evidencia científica y médica disponible en su comunidad, resolvió usar un medicamento originalmente dedicado al cáncer, para tratar una cuestión oftalmológica. La medicina recetada, es usada en tratamientos oncológicos para evitar que el tumor crezca. La técnica consiste en una droga que impide el crecimiento de los

vasos capilares, con lo cual, se impide el aumento del tumor. De forma similar, el uso de esta medicina ha permitido a los oftalmólogos tratar edemas oculares con el mismo principio, impidiendo que se desarrollen caminos para que fluya la sangre, evitando así que el tipo de tejido indeseable no tenga oxígeno y no pueda respirar.²⁵

4.2. Dados los hechos del caso, la Sala de Revisión concluye que el medicamento ordenado por el médico tratante [Bevacizumab] se requiere para tratar la afección de la accionante [retinopatía diabética proliferativa AO con edema macular]. A esta conclusión llegó el médico tratante, razón por la cual, pese a no estar incluida dentro del POS, la recetó. A esta conclusión llegan también los dictámenes médicos de los oftalmólogos consultados, que en todos los casos afirmaron que el Bevacizumab (Avastin) es un medicamento que en compañía de la fotocoagulación láser actúa como anti factor de crecimiento endotelial, evitando la proliferación retiniana de vasos sanguíneos, que son los que producen el deterioro de la visión.²⁶ Estas opiniones se fundan en la evidencia científica que es de público conocimiento. Ni el médico tratante, ni Comfenalco Valle EPS afirmaron que exista un medicamento sustituto en el POS, que tenga los mismos efectos en la salud de la accionante. En un primer momento, la entidad accionada negó el servicio solicitado, por considerar que el Cisplatino era un sustituto del Bevacizumab (Avastin). No obstante, en sede de revisión, la entidad le informó a la Sala que había hecho referencia al Cisplatino para efectos del recobro al FOSYGA, pues aunque ambos medicamentos son usados en tratamiento contra el cáncer, el Bevacizumab (Avatin), a diferencia del Cisplatino, también tiene uso oftalmológico,²⁷ como tratamiento coadyuvante de la retinopatía diabética proliferativa, de la hemorragia vítrea secundaria a retinopatía diabética proliferativa y del edema macular diabético.²⁸

4.3. La Asociación Colombiana de Retina y Vítreo, ACOREV,²⁹ se ha pronunciado públicamente en favor del uso de Bevacizumab, en los casos de afecciones en que su uso está probado. La posición de esta asociación de profesionales se fundó en los resultados de un conocido ensayo clínico, ampliamente difundido y constatado, identificado con las siglas CATT.³⁰ La Asociación ha hecho varios pronunciamientos en favor del uso del medicamento, debido a que el INVIMA ha adoptado medidas que han obstaculizado el acceso al medicamento para uso oftálmico.

4.3.1. La Asociación ha difundido la Carta de dos miembros de la comunidad quienes se

manifestaron sorprendidos por la decisión del INVIMA en el sentido de hacer una alerta para que el medicamento no fuera utilizado en usos oftálmicos.³¹ La propia Asociación, a través de su presidente, se pronunció en sentido similar. Por lo que en carta al INVIMA indicó,

“En referencia a la Alerta Sanitaria del INVIMA (004-09 con fecha 12 de mayo de 2009) ‘El uso oftálmico de Avastin pone en riesgo la salud de los pacientes’, acatamos la decisión pero; con toda la evidencia científica y la responsabilidad social expuesta con anterioridad en este documento, creemos muy respetuosamente que la prohibición del Avastin desestimó una gran cantidad de evidencia científica que soporta su efectividad y seguridad, y le dio excesiva relevancia a un único reporte de 25 casos que hace referencia a efectos secundarios relativamente menores relacionados con un solo lote del medicamento; efectos secundarios que no son exclusivos del Avastin sino de cualquier medicamento intraocular - incluyendo el Lucentis y que tienen una incidencia general muy baja.”³²

4.3.2. La solicitud de la Asociación fue atendida por el INVIMA que ante la evidencia científica resolvió levantar la alerta que había dado al uso oftálmico de Bevacizumab (Avastin). Lo hizo en los siguientes términos,

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que a la luz de la reevaluación de las alertas generadas a raíz de algunos efectos adversos relacionados con el producto en las cuales surgen dudas en cuanto a causa/efecto, esta Sala recomienda levantar la alerta emitida para este producto pero que se continúe con un seguimiento de farmacovigilancia que permita determinar cualquier situación nueva o confirmar otras.”³³

4.4. Concluye entonces la Sala que el medicamento ordenado se requiere para tratar la afección de la accionante, puesto que el médico tratante, basándose en la mejor evidencia científica y médica disponible y en la situación de salud de su paciente, así lo consideró. La información adicional obtenida por la Corte, aportada al proceso, incluyendo la de la propia EPS que inicialmente había controvertido tal posición, confirma la posición asumida por el médico tratante. La accionante requiere Bevacizumab (Avastin) para que se lleve a cabo el tratamiento para enfrentar la afección ocular que le aqueja.

5.1. La conducta de la entidad acusada que desconoció el derecho a la salud de la accionante, fue el haber negado, a través de su Comité Técnico Científico, el suministro de la

droga ordenada por su médico tratante [una droga de cáncer para un tratamiento oftalmológico], y en su lugar haber autorizado otro medicamento incluido en el plan de servicios, pero que servía para el cáncer y no para la afección ocular de la accionante. La EPS [Comfenalco Valle], a través de su Comité Técnico Científico, expresó tres razones concretas para resolver negar la orden del médico tratante: (i) por ser un servicio que no se encuentra incluido dentro del POS, (ii) por no tener un registro sanitario del INVIMA34 y (iii) por tener un medicamento sustituto dentro del plan de servicios.

5.2. A la luz de la jurisprudencia constitucional, es claro que la EPS no protegió la salud de la accionante, puesto que se opuso a la opinión del médico tratante con base en argumentos puramente formales. En el hecho de que el medicamento no se encuentra dentro del plan de servicios y que tampoco ha sido autorizado para su comercialización y distribución nacional.

5.2.1. La jurisprudencia constitucional ha señalado que negar un servicio de salud a una persona que lo requiere de acuerdo con su médico tratante, únicamente por el hecho de que el servicio en cuestión no se encuentra incluido dentro de los servicios contemplados en los planes de salud a que se tenga derecho es, en sí misma, un violación por irrespeto del derecho a la salud.³⁵ Es preciso, como se indicó, que tal decisión se adopte con base en información médica y científica, aplicada a las condiciones de salud de la persona concreta de que se trate.

5.2.2. En el presente caso la EPS no se limitó únicamente al argumento de que el servicio no estaba incluido dentro del POS, por lo que en sentido estricto no habría irrespetado el derecho a la salud de la accionante en los términos mencionados. De hecho, los argumentos adicionales presentados (que el medicamento no se encuentra aprobado por el INVIMA y que existe un sustituto dentro de los planes de servicios incluidos) parecieran responder al criterio científico demandado por la jurisprudencia constitucional. No obstante, teniendo en cuenta la jurisprudencia, es claro que estas dos razones adicionales tampoco son suficientes para llegar a considerar razonable obstaculizar el acceso de una persona a un servicio de salud que requiere.

5.2.3. Es cierto que la primera de las razones es aceptable en principio, por cuanto el INVIMA es la entidad encargada de autorizar la distribución y comercialización de los medicamentos

en el país. Pero tal decisión se ha de contrastar y analizar con evidencia científica y médica, aplicada al caso concreto, cuando el médico tratante considere que el estado de salud de una persona requiere un determinado medicamento sin registro INVIMA. Si bien esta entidad es la institución administrativa a la que se le confía la decisión de carácter general acerca de la calidad, seguridad, eficacia y comodidad de todos los medicamentos que puedan ser usados dentro del sistema de salud del país, en materia de la salud de una persona concreta, es el médico tratante la persona a la que se le confía la decisión respecto a cuáles son los servicios de salud que se requiere. Y aunque en principio el médico tratante debe atenerse al momento de recetar a los medicamentos comercializados nacionalmente, puede excepcionalmente recurrir a algunos que aún no hayan sido aprobados, siempre y cuando (i) no exista una alternativa medicinal, sí contemplada y (ii) exista evidencia científica suficiente en la comunidad médica acerca de la calidad, seguridad, eficacia y comodidad del medicamento en cuestión. Es decir, supone la carga de mostrar que el servicio de salud no es experimental, que sí ha sido probado y demostrado, aunque aún no haya sido aprobado formal y legalmente, y que lo requiere la persona a la que se le recetó. Usualmente, muchos de estos medicamentos han surgido en otros países, han sido aprobados por ciertas instituciones de reconocimiento internacional que se usan como referencias globalmente, pero aún no han culminado el proceso formal de aprobación nacional. El dilema constitucional respecto a qué hacer cuando una persona requiere un medicamento no autorizado aún por el INVIMA, como se indicó, ha sido abordado por la jurisprudencia, estableciendo los criterios y parámetros bajo los cuales es posible establecer cuándo es razonable adoptar tal decisión.

5.2.4. Si bien es excepcional que un médico tratante tenga que recurrir a medicamentos no autorizados por el INVIMA, o por lo menos, con relación a ciertos usos que se les da rutinariamente, no se trata de situaciones únicas que no ocurran nunca. Si bien se trata de casos excepcionales, son frecuentes y rutinarios, si se quiere. Es así como la Asociación de profesionales previamente citada (ACOREV), a propósito de las complicaciones generadas en torno al uso de Bevacizumab (Avastin), se pronunció públicamente acerca de los medicamentos que se usan rutinariamente en oftalmología que no tienen aprobación del INVIMA para ese uso.³⁶

5.2.5. Es de resaltar que la jurisprudencia constitucional aplicable en este caso ha tenido particular difusión, precisamente, por cuenta de la polémica suscitada en torno al uso de Bevacizumab (Avastin) en casos oftalmológicos, como el que se analiza en el presente caso. En efecto, ACOREV, para sustentar por qué considera que la evidencia científica permite, bajo el orden constitucional vigente, ordenar un medicamento que una persona requiere para tratar una grave afección que padece, así este no haya sido autorizado aún por la entidad estatal respectiva INVIMA-, recurre a la jurisprudencia constitucional. Específicamente cita las sentencias T-173 de 2003, T-945 de 2004, T-297 de 2005, T-1328 de 2005, T-1214 de 2008, casos en los cuales se hace referencia a las reglas aplicables para este tipo de medicamentos.

5.3. En el presente asunto, la entidad encargada de proteger el derecho a la salud de la accionante obstaculizó el acceso al servicio de salud que requería, tal como lo reconoció posteriormente. No es aceptable que una entidad que es responsable constitucional y legalmente de asegurar el derecho a la salud, no tome las medidas adecuadas y necesarias para que sus afiliados puedan gozar efectivamente de este.

5.3.1. Al responder su solicitud, el Comité Técnico Científico decidió no autorizar la solicitud de su médico tratante, por considerar que existe un medicamento para tratar el cáncer, equivalente al recetado, dentro del plan de servicios. En la medida que la medicina no había sido ordenada para tratar ningún tipo de cáncer, sino para un asunto oftalmológico, es claro que el Comité no prestó atención a la solicitud hecha por el médico tratante. No valoró la evidencia científica aplicada al caso concreto, sino que respondió la cuestión en abstracto, sin ser sensible a los derechos de la accionante. La orden médica impartida, consideraba el segundo uso de la droga recetada, en el caso de la afección ocular de la accionante, no el primer y original uso para el cáncer. En la medida que el medicamento por el cual el Comité Técnico Científico reemplaza el ordenado sirve es para cáncer, y no se conocen aplicaciones secundarias favorables para los ojos, se ha de considerar que el suministro de Cisplatino en sustitución del Bevacizumab (Avastin) en principio es la decisión razonable, pero no cuando la persona que lo requiere no padece cáncer sino una afección ocular, como la de la paciente.

5.3.2. La falta de cuidado del Comité Técnico Científico es clara en la medida que no le faltaba conocimiento e información técnica y científica acerca del uso de la droga recetada

en casos oftalmológicos. Tampoco, le faltaba información acerca de las reglas jurisprudenciales aplicables al caso, en especial en lo referente a acceso a medicamentos que se requieren, pero que están fuera del POS, y no han sido autorizados por el INVIMA.

5.3.3 De hecho, cuando la cuestión fue del real interés de la entidad, se respondió, informando el uso adicional al cáncer de la medicina [Bevacizumab]. En su participación ante la Sala de Revisión, Comfenalco Valle EPS afirmó, entre otras cosas (i) que el Bevacizumab (Avastin) es usado por los oftalmólogos en algunas patologías como lo es el edema macular secundario a retinopatía diabética, con base en evidencia científica; (ii) que no existía en ese momento un pronunciamiento del INVIMA para este tipo de usos, y (iii) que el Bevacizumab (Avastin), pese a ser oncológico, se viene usando en oftalmología, mientras que el Cisplatino también usado en oncología, responde a una molécula distinta, que no ha sido usada en asuntos oftalmológicos.

5.3.4. No entiende la Sala de Revisión por que Comfenalco Valle EPS, autónomamente, y en virtud de las obligaciones constitucionales y legales que aceptó al desempeñar la función pública de garantizar el goce efectivo del derecho a la salud, no llegó a las mismas conclusiones cuando se solicitó al Comité Técnico Científico que autorizara el suministro del medicamento en cuestión, ni cuando se interpuso la acción de tutela y la justicia requirió la participación de la entidad.

5.4. En resumen, la EPS Comfenalco Valle violó el derecho a la salud de la accionante, al obstaculizar su acceso a un servicio de salud que requería, de forma irrazonable, pues luego del concepto del médico tratante, fundado en el mejor conocimiento científico disponible y en la situación concreta de salud de la persona que sea paciente, no se podía controvertir su posición sin tener como sustento los mismos criterios.

5.4.1. No podía controvertirse la opinión del médico tratante, únicamente por razones formales (que no está incluido en el POS, o que no ha sido aprobado por el INVIMA), que si bien pueden ser necesarias para poder negar el acceso a un servicio, no son razones suficientes para justificar la conclusión.

5.5. Por tanto, la Sala revocará la decisión de instancia que consideró que la entidad no había violado los derechos de la accionante, y en su lugar ordenará que autorice el suministro de la medicina que fuera ordenada por el médico tratante, en las condiciones por éste señaladas.

Una vez la Sala ha constatado que la EPS acusada sí irrespetó el derecho a la salud de la accionante, pasa la Sala a analizar si la accionante tendría la capacidad de asumir el costo del medicamento ordenado, en las condiciones en que le fue recetado.

6. La accionante carece de la capacidad económica para acceder al servicio de salud requerido

6.1. De acuerdo con las pruebas aportadas al proceso, la Sala concluye que la accionante es una persona que carece de la capacidad económica para sufragar los costos adicionales que tendría que asumir ella, por el hecho de que se trata de un servicio que no se encuentra dentro de los planes del sistema. De acuerdo con la certificación del médico tratante, el costo del medicamento es \$800.000, el costo de los honorarios del médico por la aplicación es \$300.000 y el derecho de la Sala es de \$224.000, lo que implica un total de \$1'324.000.³⁷

6.2. Teniendo en cuenta que los costos que supone el medicamento ordenado por el médico tratante, así como su proceso de aplicación, es superior a dos salarios mínimos mensuales vigentes y a que la accionante se encuentra en una precaria situación económica y no tiene trabajo, tal como lo afirmó en su acción de tutela, considera la Sala que ella requiere el medicamento con necesidad, por lo que no le es exigible asumir el pago de los costos del servicio que lo asuma de forma particular.

6.3. Como lo ha señalado reiteradamente la jurisprudencia, fundándose en la Constitución y en la ley, 'los pagos moderadores no pueden constituir barreras al acceso a los servicios de salud para las personas que no tienen la capacidad económica de soportar el pago del mismo'.³⁸

6.4. Así, la condición económica de la accionante no puede justificar que se restrinja su acceso al servicio de salud requerido. En tal medida, se ordenará a la EPS que se abstenga de imponer el pago de sumas de dinero que la accionante no está en capacidad de asumir, porque afectaría su mínimo vital en dignidad. Una vez resueltas las cuestiones concretas del caso, pasa la Sala a hacer una precisión en torno a los obstáculos a los que fue sometida la accionante en el presente caso.

7. Obstaculizar el acceso a los medicamentos que se requieren y han demostrado ser de calidad, seguridad, eficacia y comodidad, es especialmente violatorio del derecho a la salud

si representan además, una alternativa significativamente mejor en términos económicos

7.1. Ahora bien, la mayor importancia de la droga recetada por el médico tratante, es que representa una alternativa eficiente y, además, altamente económica para las personas y para el sistema de salud en general. En términos de costo beneficio, representa una significativa reducción el valor que la persona o el Sistema, según sea el caso, deben cancelar.

7.2. En la carta difundida por ACOREV y citada previamente,³⁹ se argumenta en favor del significativo menor costo que representa la droga ordenada por el médico tratante en el presente caso, y la razón por la cual ha de ser valorado especialmente su uso. El precio del medicamento, se resalta, en contraste con su calidad, seguridad, eficacia y comodidad, demuestra que se trata de una alternativa razonable, una alternativa económicamente mejor que la droga usualmente empleada para tratar este tipo de afecciones. De acuerdo con su concepto, el costo usual del tratamiento puede ser siete veces mayor.⁴⁰

7.3. Fundándose en los resultados antes mencionados,⁴¹ esto es, el mejor conocimiento científico y médico disponible, el médico tratante consideró que el medicamento requerido era el bevacizumab, entre otras razones, por el menor costo, lo cual es significativamente importante si se tiene en cuenta que se trata de un medicamento que no está incluido en los planes de servicios del sistema y que, por tanto, tendrá que ser asumido por la persona total o parcialmente y, eventualmente, por el propio sistema de salud.

7.4. En este punto debe la Sala recordar que racionar no es racionalizar. Es decir, racionar, limitar el acceso a un servicio de salud no quiere decir que los recursos se estén usando de una mejor forma. Es posible que existan casos en los que negar el acceso a un determinado servicio implique una forma más racional de usar los recursos disponibles, pero en otros no, por los mayores costos que pueden tener las consecuencias de la negación inicial. Así, racionar los servicios y los recursos en salud no implica racionalizarlos. En tal sentido, las limitaciones de un derecho fundamental no encuentran justificación en la mera necesidad de racionar los servicios escasos. Es preciso que se muestre que se trata de una medida que también es racional. Por supuesto, en términos constitucionales, se deberá demostrar, además que es razonable, esto es, que atiende también a consideraciones de carácter

valorativo, a la luz del orden constitucional vigente.

7.5. Así pues, insiste la Sala, obstaculizar el acceso a los medicamentos que una persona requiere, y que han demostrado ser de calidad, seguridad, eficacia y comodidad, es especialmente violatorio del derecho a la salud si representan además, una alternativa significativamente mejor en términos económicos.

7.6. Teniendo en cuenta la anterior conclusión y las cuestiones relativas al caso concreto, pasa la Sala de Revisión a hacer un comentario y una advertencia sobre las condiciones de recobro de los medicamentos que se requieren y no están incluidos dentro de los planes de servicios, en especial, aquellos que tampoco han sido aprobados para su comercialización en el país, en tanto de acuerdo con los hechos del caso, pueden representar un obstáculo al acceso a los mismos.

8. Advertencia acerca de las condiciones de recobro de medicamentos no incluidos en los planes de servicios, en especial si no han sido siquiera autorizados para su comercialización nacional

8.1. La Sala advierte, que después de ocurridos los hechos de la presente acción de tutela, el Ministerio de la Protección Social adoptó una serie de valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (Resolución 5229 de 2010).⁴²

8.2. La presente Sala es respetuosa de las competencias de las entidades encargadas de tomar las decisiones con relación a los precios de los medicamentos, para efectos del recobro. No obstante, advierte la Sala que si esta facultad no se ejerce razonablemente puede implicar, por ejemplo, decisiones que obstaculicen el acceso de las personas a los servicios de salud que requieren con necesidad o comprometan la sostenibilidad financiera del Sistema.

8.3. En este caso, la asociación de profesionales de la retina y vítreo citada, ACOREV, ha sostenido que las condiciones de recobro en que se ha autorizado el uso de Bevacizumab lo hacen inviable. Si bien este medicamento tiene un costo menor que otras alternativas a las que se tenían que someter los pacientes, a juicio de dicha asociación es superior al que fue

reconocido por el gobierno en el acto administrativo antes mencionado.

8.4. Como se dijo, no corresponde a la Sala de Revisión establecer cuál el monto de recobro razonable, pero dados los hechos del caso, y el riesgo de amenaza contra el derecho a la salud de las personas que, como la accionante, requieran de aquella medicina, se prevendrá al Ministerio de la Protección Social para que tome las medidas adecuadas y necesarias para asegurar que el recobro de medicamentos como ocurre con el Bevacizumab sea razonable y no ponga en riesgo su acceso por parte de los pacientes que lo requieran. Se entiende que la determinación de un precio razonable, es una cuestión determinante para que no se obstaculice el acceso al medicamento en cuestión.⁴³

8.5. Con el objeto de que se haga un seguimiento de las medidas generales que se han adoptado en el Sistema de Salud, con el fin de remover los obstáculos y barreras que impidan a las personas acceder a los medicamentos y drogas que requieran y no han sido aprobados para su comercialización nacional, se solicitará al Ministerio de la Protección Social que informe de forma precisa lo que se ha hecho al respecto tanto a esta Sala de Revisión como a la Sala de Seguimiento al cumplimiento de la sentencia T-760 de 2008. En especial, se ha de asegurar que las condiciones de recobro, cuando estos tengan lugar, sean razonables y no representen obstáculos o barreras de acceso a los servicios que se requieran.

9. Conclusión

9.1. De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, la sala reitera que: (i) toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los servicios que requiera; (ii) el conocimiento científico, aplicado al caso concreto del paciente, son los criterios mínimos para establecer si un servicio de salud se requiere; (iii) cuando el servicio de salud que se requiera es un medicamento, este deber ser ordenado de acuerdo con su principio activo, salvo casos excepcionales; (iv) los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando se requieran, con base en la mejor evidencia científica disponible; y (v) los pagos moderadores no pueden constituir barreras al acceso a los servicios de salud para las personas que no tienen la capacidad económica de soportar el pago del mismo.

Específicamente, la Sala reitera que (vi) la decisión de un médico tratante de ordenar una droga excluida de los planes de servicios, por considerar que se requiere, prevalece y debe

ser respetada, salvo que el Comité Técnico Científico, basado en (1) conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión, y (2) en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere lo contrario.

9.2. En tal sentido (vii) Es irrazonable desconocer el concepto del médico tratante únicamente por razones formales [concretamente, porque no está en el plan de servicios o porque su comercialización amplia y general no ha sido autorizada oficialmente aún en el país], especialmente sí el médico se fundó en la mejor evidencia científica y médica disponible, aplicada al caso concreto de la persona de que se trate.

9.3. Adicionalmente, la Sala concluye que (viii) obstaculizar el acceso a los medicamentos que se requieren y han demostrado ser de calidad, seguridad, eficacia y comodidad, es especialmente violatorio del derecho a la salud cuando, además, representan una alternativa significativamente mejor en términos económicos.

III. DECISIÓN

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

Primero.- REVOCAR la sentencia de única instancia proferida por el Juzgado Quince Civil Municipal de Cali, el veinte (20) de octubre de dos mil diez (2010), dentro del proceso de tutela de María Amparo Cano contra Comfenalco Valle EPS, y en consecuencia, TUTELAR los derechos fundamentales de la peticionaria a la vida digna y a la salud.

Segundo.- ORDENAR a Comfenalco Valle EPS que, si aún no lo ha hecho, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta sentencia, suministre a la señora María Amparo Cano Bevacizumab (Avastin) aplicación intravitrea, ambos ojos, 100mg.*4ml., dosis única mensual.

Tercero.- RECONOCER que a Comfenalco Valle EPS tiene derecho a recobrar ante el FOSYGA los costos en que incurra, y que en virtud de la legislación y regulación vigente, no este obligada a asumir.

Cuarto.- SOLICITAR al Ministerio de la Protección Social que en el término de 15 días, contados a partir de la notificación de la presente sentencia, informe de forma precisa lo que se ha hecho para remover los obstáculos y barreras que impidan a las personas acceder a los medicamentos y drogas que requieran y no han sido aprobados para su comercialización nacional. En especial, deberá informarse acerca de la razonabilidad de las condiciones del recobro para dichos medicamentos. Se deberá remitir copia de la información a la presente Sala de Revisión y a la Sala de Seguimiento al cumplimiento de la sentencia T-760 de 2008.

Quinto.- El Juzgado 15 Civil Municipal de Cali NOTIFICARÁ esta sentencia dentro del término de cinco días, después de haber recibido la comunicación, de conformidad con el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

Sexto.- REMITIR copia de la presente sentencia, por intermedio de la Secretaría General, a la Asociación Colombiana de Retina y Vitreo, ACOREV.

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

Notifíquese, comuníquese, publíquese e insértese en la Gaceta de la Corte Constitucional. Cúmplase.

MARIA VICTORIA CALLE CORREA

Magistrada

MAURICIO GONZALEZ CUERVO

Magistrado

JUAN CARLOS HENAO PEREZ

Magistrado

MARTHA VICTORIA SACHICA MENDEZ

Secretaria General

SALVAMENTO DE VOTO DEL MAGISTRADO

MAURICIO GONZALEZ CUERVO

A LA SENTENCIA T-418/11.

Referencia: expediente T-2.911.568

Acción de tutela interpuesta por María Amparo Cano contra el E.P.S Comfenalco Valle.

Magistrado Ponente: María Victoria Calle Correa

A continuación expongo los motivos que me llevan a apartarme de la decisión:

En el caso estudiado por la Sala, se evidencia que el médico tratante le prescribió a la accionante el medicamento ADVASTIN para tratarle la retinopatía diabética proliferativa AO con edema macular. Dicho medicamento, fue originalmente creado para tratar problemas oncológicos a pesar de lo cual, actualmente algunos galenos le dan uso oftálmico, argumentando que hay evidencia científica que demuestra buenos resultados en tratamientos oftalmológicos.

El comité técnico científico negó el medicamento arguyendo que es experimental, no tiene registro INVIMA, no cuenta con la autorización para ser utilizado en enfermedades oculares y, adicionalmente, no está incluido dentro del POS.

En la jurisprudencia constitucional se ha establecido el cumplimiento de ciertos requisitos con el fin de ordenar el suministro de un medicamento no POS. Entre dichos requisitos se encuentra el referido a que no haya un medicamento o tratamiento incluido dentro del POS que cumpla con la misma función. Por otra parte, cuando se trata de ordenar el suministro de un medicamento que no tiene registro INVIMA es necesario demostrar que no existe otra alternativa médica y que hay suficiente evidencia científica sobre la calidad, seguridad, eficiencia y comodidad.

En mi opinión ninguno de estos requisitos se cumplen en el presente caso. En primer lugar en el concepto emitido por la Universidad del Rosario se evidencia que el tratamiento comprobado con estudios clínicos para tratar la patología de la accionante - edema macular diabético- es la fotocoagulación con láser, es decir que existe un tratamiento que con independencia de su inclusión en el POS, tiene aprobación del INVIMA y puede ser utilizado para tratar la patología que aqueja a la accionante. En segundo lugar, pese a existir una buena cantidad de conceptos que avalan el uso del ADVASTIN para tratamientos oftalmológicos, el INVIMA en su momento emitió una alerta frente al uso de este medicamento para tratar afecciones oculares, pues se presentaron efectos adversos en 25 casos. Pese a que esta alerta más adelante fue levantada aun no cuenta con la autorización por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para ser utilizado en este tipo de tratamientos.

La Corte Constitucional no puede definir los resultados de una disputa científica a fin de establecer las mejoras estrategias médicas. Ello escapa a su función institucional. Sin embargo, cuando se trata de establecer órdenes judiciales referidas al otorgamiento de medicamentos que no se encuentran incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, resulta razonable circunscribir el alcance de sus decisiones a aquellos que se encuentran autorizados por el INVIMA.

Si bien esta conclusión podría cuestionarse en el caso de no existir un sustituto autorizado por el INVIMA -cuestión no planteada en la presente oportunidad y abordada en otras ocasiones por esta Corte- es claro que cuando de acuerdo con la evidencia medica aportada el tratamiento alternativo autorizado sí existe, los jueces no podrían, sin desconocer las competencias de un organismos científico creado específicamente para ello, autorizar el suministro de un medicamento no autorizado.

Lo anterior va relacionado con el precedente fijado en la sentencia T-1214 de 2008 que indico 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. A la luz de los anteriores criterios se analizará el caso concreto objeto de revisión”.

Por lo mencionado anteriormente, considero que en el presente caso no se cumplen con las condiciones establecidas jurisprudencialmente para ordenar el suministro de un medicamento no POS y muchos menos para uno que no tenga la aprobación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

MAURICIO GONZÁLEZ CUERVO

Magistrado

1 Expediente, cuaderno principal, folios 2 y 4 (en adelante cuando se haga referencia a un folio se entenderá que hace parte del cuaderno principal, salvo que se diga expresamente otra cosa).

2 Folio 32

3 En el actual régimen legal, las entidades encargadas de garantizar la prestación de los servicios de salud a las personas son denominadas ‘Entidades Promotoras de Salud’, EPS.

4 Ver al respecto la sentencia T-760 de 2008 (MP. Manuel José Cepeda Espinosa). En este caso se decidió, entre otras cosas, que “toda persona tiene derecho a que la entidad encargada de garantizarle la prestación de los servicios de salud, EPS, autorice el acceso a los servicios que requiere y aquellos que requiere con necesidad, incluso si no se encuentran en el plan obligatorio de salud; obstaculizar el acceso en tales casos implica irrespetar el derecho a la salud de la persona. El acceso a los servicios debe ser oportuno, de calidad y eficiente.” La forma como la jurisprudencia constitucional fue recogida en este caso, ha sido reiterada en varias ocasiones; entre otras, en las sentencias T-320 de 2009 (MP. Jorge Iván

Palacio Palacio), T-346 de 2009 (MP. María Victoria Calle Correa), T-371 de 2010 (MP Mauricio González Cuervo), T-410 de 2010 (MP María Victoria Calle Correa), T-730 de 2010 (MP Gabriel Eduardo Mendoza Martelo), T-953 de 2010 (MP Jorge Iván Palacio Palacio), T-994 de 2010 (MP Luis Ernesto Vargas Silva), T-035 de 2011 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), T-091 de 2011 (MP Luis Ernesto Vargas Silva), T-096 de 2011 (MP Juan Carlos Henao Pérez), T-099 de 2011 (MP Nilson Pinilla Pinilla), T-160 y T-162 de 2011 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), T-197 y T-198 de 2011 (MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub).

5 La mencionada regla señalaba que: “se desconoce el derecho a la salud de una persona que requiere un servicio médico no incluido en el Plan Obligatorio de Salud, cuando (i) la falta del servicio médico vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere; (ii) el servicio no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio; (iii) el interesado no puede directamente costearlo, ni las sumas que la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio se encuentra autorizada legalmente a cobrar, y no puede acceder al servicio por otro plan distinto que lo beneficie; y (iv) el servicio médico ha sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo.” Estos criterios fueron establecidos en estos términos por la sentencia T-1204 de 2000 (MP Alejandro Martínez Caballero) y reiterados, entre otras, por las sentencias T-1022 de 2005 (MP Manuel José Cepeda Espinosa), T-557 y T-829 de 2006 (MP Manuel José Cepeda Espinosa), T-148 de 2007 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), T-565 de 2007 (MP Clara Inés Vargas Hernández), T-788 de 2007 (MP Rodrigo Escobar Gil) y T-1079 de 2007 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), entre otras. Entonces, para la lectura de la regla establecida en la sentencia T-760 de 2008, se debe entender que un servicio “se requiere” cuando se cumplen las condiciones (i), (ii) y (iv) de la regla anterior, y “con necesidad” cuando se cumple la condición (iii). Numeral 4.4.3.2.2. del apartado 4.4.3.- Acceso a los servicios que se requieran, incluidos y no incluidos dentro de los planes obligatorios- de la sentencia T-760 de 2008 (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa).

6 En varias ocasiones la Corte ha considerado que el servicio de salud no se requiere y, tratándose incluso de menores, ha negado el amparo de tutela. Por ejemplo, en la sentencia T-985 de 2008 (MP. Manuel José Cepeda Espinosa) se decidió lo siguiente: “alega el padre de la menor que ella requiere un tratamiento de ortodoncia posterior a la cirugía que se le va a practicar. No obstante, como lo afirma la EPS ante el juez de segunda instancia, el médico

tratante nunca ordenó la práctica de dicho tratamiento. La orden del médico tratante evidencia que éste considera que la menor requiere un servicio de salud (ventana quirúrgica), y que le puede ser útil otro servicio adicional complementario (tratamiento de ortodoncia). De hecho, como lo aporta en una de sus pruebas el accionante, la EPS ofrece al accionante un plan de financiación del costo del servicio, para que éste pueda asumirlo y garantizarle el acceso al servicio complementario de ortodoncia a su hija. Así pues, por ser el tratamiento de ortodoncia un servicio de salud que no requiere con necesidad la menor, no desconoce la EPS su derecho a la salud al no haber ordenado la práctica de dicho tratamiento”.

7 La Sala advirtió al respecto de esta clasificación lo siguiente: “actualmente existe una discusión abierta en la jurisprudencia y la doctrina con relación a cuáles son las obligaciones que se derivan de un derecho fundamental. Existe un relativo acuerdo en lo que se refiere al tipo de obligaciones que estarían comprendidas en las dos clasificaciones iniciales, las obligaciones de respetar y de proteger, pero no así con la última. Las obligaciones de cumplir, denominadas por algunos autores como de garantía, de asegurar o de satisfacer, no se han caracterizado de forma pacífica. Así, por ejemplo, mientras que para la Observación General N° 14 las obligaciones de cumplir se dividen a su vez en obligaciones de ‘facilitar’, ‘proporcionar’ y ‘promover’, para algunos autores, además de las obligaciones de respetar y proteger, hay dos clases adicionales, las de asegurar, por un lado, y las promover, por otro.”

8 Corte Constitucional, sentencia T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa).

9 Corte Constitucional, sentencia T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa).

10 Sobre el desarrollo de esta regla ver, entre otras, la sentencia T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa).

11 Corte Constitucional, sentencia T-344 de 2002 (MP Manuel José Cepeda Espinosa). Esta sentencia ha sido reiterada en varias ocasiones, entre ellas, en las sentencias T-053 de 2004 (MP Alfredo Beltrán Sierra), T-616 de 2004 (MP Jaime Araujo Rentería), T-007 de 2005 (MP Manuel José Cepeda Espinosa), T-171 de 2005 (MP Jaime Córdoba Triviño), T-1126 de 2005 (MP Alfredo Beltrán Sierra), T-1016 de 2006 (MP Álvaro Tafur Galvis), T-130 de 2007 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), T-461 de 2007 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra), T-489 de 2007 (MP Nilson Pinilla Pinilla), T-523 de 2007 (MP Clara Inés Vargas Hernández), T-939 de

2007 (MP Jaime Araujo Rentería), T-159 de 2008 (MP Mauricio González Cuervo), T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda), T-332 de 2009 (MP Juan Carlos Henao Pérez), T-499 de 2009 (MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub), T-674 de 2009 (MP Luis Ernesto Vargas Silva), T-922 de 2009 (MP Jorge Iván Palacio Palacio) y T-749 de 2010 (MP Nilson Pinilla, Pinilla).

13 En la sentencia T-388 de 2003 (MP Manuel José Cepeda) se protegieron los derechos fundamentales de un menor a quien su médico tratante le había ordenado un medicamento de marca para tratar la epilepsia que padecía. Se afirmó en dicha providencia: “(...). De una lectura atenta del artículo cuarto del acuerdo mencionado 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”. Esta regla ha sido reiterada en las siguientes sentencias: T-1158 de 2004 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra), T-1123 de 2005 (MP Rodrigo Escobar Gil), T-434 de 2006 (Humberto Antonio Sierra Porto).

14 Esta regla también fue definida inicialmente en la sentencia T-833 de 2003 (MP Manuel José Cepeda Espinosa) señalando para el caso concreto: “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”

15 Sentencia T-1083 de 2003 (MP Manuel José Cepeda Espinosa) en la que se protegieron los derechos de una persona de la tercera edad que llevaba varios años siendo tratado con los medicamentos ordenados por su médico tratante y fueron cambiados por genéricos intempestivamente, los cuales además le generaban efectos secundarios. Esta regla ha sido

reiterada en las siguientes sentencias: T-393 de 2005 (Alfredo Beltrán Sierra), T-413 de 2006 (MP Rodrigo Escobar Gil), T-733 de 2006 (MP Manuel José Cepeda Espinosa),

16 Corte Constitucional, sentencia T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa).

17 Corte Constitucional, sentencia T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa).

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

19 Corte Constitucional, sentencia T-173 de 2003 (MP Alvaro Tafur Galvis); en este caso se resolvió tutelar el derecho de la accionante, por lo que ordenó a la entidad responsable [la UT. PROSALUD Tolima] que programara y se asegurara a la accionada una cita médica con un médico especialista- Urólogo- para que previa valoración, y con la opinión de una Junta médica de especialistas en la materia, se le formule un medicamento de los que se encuentren en el POS o de aquellos que presenten Registro Sanitario en el INVIMA, para el tratamiento efectivo de la “cistitis crónica intersticial”, siempre y cuando se demostrara por los especialistas, que los efectos del medicamento prescrito originalmente por el médico tratante y los del posiblemente sustituto contemplado en el listado oficial sean los mismos. De lo contrario, se debería suministrar el ordenado originalmente por el médico tratante, pese a no estar en el POS y no estar autorizado para ser comercializado en el país.

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

21 Corte Constitucional, sentencia T-297 de 2005 (MP Manuel José Cepeda Espinosa). La Corte consideró que “[...] en aras de proteger los derechos fundamentales del señor Toro a la vida y/o a la integridad personal en conexidad con su derecho a la salud, los jueces de instancia han debido decretar pruebas tendientes a comprobar (i) si médicamente era posible que el accionante sustituyera el medicamento mysoline, por otro con el mismo principio activo, sin que se viera afectada su salud, su integridad y/o su vida, (ii) si los otros

medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo del mysoline, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano y (iii) si la suspensión de la importación y distribución del medicamento requerido por el accionante era de carácter permanente o si era de carácter temporal, y en este último evento, han debido indagar sobre la duración de la suspensión.”

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

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

24 Ver los antecedentes de la presente sentencia.

25 Folios 35 y 37.

26 Folios 29, 35 y 37, Cuaderno de Revisión de Tutela.

27 Folio 34, Cuaderno de Revisión de Tutela.

28 Folio 35, Cuaderno de Revisión de Tutela.

29 Entidad Médica, Científica, Autónoma, de carácter privado, sin ánimo de lucro, , cuyos objetivos y fines se orientan a promover y fomentar la promoción y prevención, el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las diferentes patologías oculares de Retina y Vítreo. También tendrá como uno de sus objetivos la defensa, reglamentación y unificación de los diferentes aspectos del ejercicio de esta subespecialidad en el país. Al respecto ver: [<http://acorev.net/infoGral.aspx>]

30 Comparison of Age related macular degeneration Treatment Trials [Ensayos comparativos relacionados a tratamientos de degeneración macular por edad]. De acuerdo con ACOREV, el estudio comparó la eficacia de Bevacizumab, Avastin versus Lucentis en forma prospectiva para membrana neovascular asociada a degeneración macular de la edad. Fue un estudio multicéntrico en 1208 pacientes. Concluyó que no hay diferencias significativas en el beneficio visual producido por los dos medicamentos. Además demostró lo que muchos retinólogos han incorporado a sus prácticas: que se puede dosificar según la evolución y no es necesario apegarse a un régimen fijo, y que el OCT es el mejor recurso para hacer seguimiento de la actividad de la membrana. Sobre los resultados de este estudio puede ser consultado el siguiente artículo especializado en la materia: Rosenfeld, Philip J. (2011): Bevacizumab versus Ranibizumab – The verdict en The New England Journal of Medicine.

31 En carta abierta a la comunidad oftalmológica Colombiana (Cali, junio 1° de 2009), los doctores Hugo Hernán Ocampo Domínguez y Alberto Castro (que apoya el texto) sostuvieron: “Con sorpresa recibimos en días recientes una alerta sanitaria del Invima (Alerta Invima 004-09) titulado ‘Uso Oftálmico de Avastin ® (Becavizumab) pone en riesgo la salud de los pacientes’, donde basados en un reporte de Health Canadá con 25 casos de reacciones adversas al uso de avastin ‘por la aplicación oftalmológica’, se presentaron ‘inflamación ocular, visión borrosa, endoftalmitis, y síndrome tóxico del segmento anterior’. Basándose en este reporte, el Invima decide vetar el uso de avastin para uso oftalmológico.’ Los doctores cuestionaron el uso de la información tomada del sitio canadiense, en especial, porque “[...]en la misma página Health Canadá [...] sobre Avastin, se encuentran reportes verdaderamente serios en su tratamiento autorizado por vía endovenosa [...] || Es importante recordar que avastin precedió al ranibizumab (Lucentis ®) y al pegaptanib sódico (Macugen ®) en el tratamiento de enfermedades vitreoretinales donde los factores de crecimiento vascular endotelial (VEGF por sus siglas en inglés) actúan: Membranas Neovasculares Coroideas de diferente etiología, especialmente en degeneración macular de

la edad, retinopatía diabética proliferativa, oclusiones vasculares de la retina, glaucoma neovascular. Alrededor del mundo, los resultados de Avastin han sido suficientemente demostrados, y en todos los congresos se presentan experiencias positivas de pacientes manejados con esta sustancia. Colombia no es la excepción, y llevamos mucho tiempo beneficiando a pacientes de su efecto, y lo podemos demostrar cuando lo soliciten.” Copia de la carta completa puede ser consultada virtualmente:

[https://docs.google.com/Doc?docid=0Abrs_2NsGf4oZGZrN2c1NDZfMWhwN2NkbWZz&hl=en_US]

32 Andrés Reyes Díaz, MD, MSc; Presidente de la Junta Directiva de la Asociación Colombiana de Retina y Vítreo - ACOREV. Se puede ver la carta completa virtualmente,

[https://docs.google.com/Doc?docid=0Abrs_2NsGf4oZGZrN2c1NDZfNDI0d2c3c2t3&hl=en_US].

33 Acta No. 08 de 2010 (febrero 25); Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Esta decisión fue posteriormente ratificada.

34 Inicialmente, la entidad accionada señaló que el medicamento solicitado no podía ser autorizado, pues, además de no estar en el POS, de conformidad con la Resolución No. 3099 de 2008, del Ministerio de la Protección Social, sólo pueden ser autorizados servicios con registro INVIMA, y en reemplazo del Bevacizumab (Avastin), autorizó el medicamento Cisplatino.

35 En la sentencia T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa) la Corte sostuvo al respecto lo siguiente: “Teniendo en cuenta que de acuerdo a la regulación, corresponde al médico tratante solicitar al Comité Técnico Científico, la autorización de los servicios de salud no incluidos dentro del plan obligatorio de salud respectivo es decir, la realización de un trámite al interior al Sistema de Salud, la jurisprudencia constitucional considera que una EPS viola el derecho a la salud de una persona, cuando se le niega el acceso al servicio con base en el argumento de que la persona no ha presentado la solicitud al Comité. Para la Corte ‘las EPS no pueden imponer como requisito de acceso a un servicio de salud el cumplimiento de cargas administrativas propias de la entidad’. En tal sentido, cuando una EPS niega servicios de salud a una persona que tiene derecho a ellos, porque no realizó un trámite que le

corresponde realizar a la propia entidad, irrespetando su derecho a la salud, puesto que crea una barrera para acceder al servicio. Dentro del presente proceso la Defensoría manifestó que este es un obstáculo del cual se quejan frecuentemente los usuarios.” Posteriormente, en el mismo sentido, la sentencia T-159 de 2009 (MP Clara Elena Reales Gutiérrez) consideró que “la EPS accionada irrespetó el derecho a la salud de la accionante, al obstaculizarle el acceso al servicio de salud que requiere con necesidad” por cuanto lo había hecho “únicamente con base en el argumento de que es un servicio de salud que no está incluido dentro del plan obligatorio de servicios, POS”.

36 Concretamente: 1- Antibióticos intravitreos para el tratamiento de endoftalmitis: Vancomicina, Amikacina, Ceftazidime, Clindamicina, Anfotericina; 2- Antibióticos intravitreos para el tratamiento de la toxoplasmosis retina severa: Clindamicina; 3- Esteroides intravitreos para uveítis posterior, vitreítis y múltiples condiciones inflamatorias de la retina: Triamcinolona, Dexametasona; 4- Gotas de antibióticos reforzadas para el tratamiento de queratitis infecciosa: Vancomicina, Tobramicina, Amikacina, ceftriaxone, cloramfemicol; 5- Gotas de antibióticos comerciales para uso en niños; 6- Inmunomodulador para la prevención y tratamiento de rechazo corneal y síndromes autoinmunes con ojo seco: ciclosporina 1%; 7- Antimicóticos para el tratamiento de la queratitis micótica: Fungizone, voriconazol en gotas; 8- Antiviral intravitreo para la retinitis por citomegalovirus: ganciclovir, foscarnet; 9- Inmunomodulador para Neoplasias corneales y conjuntivales: Interferon y ciclosporina en gotas; 10- Colorante para el diagnóstico y clasificación del ojo seco: Lisamina verde, Rosa de Bengala; 11- Cicatrizante para el tratamiento de queratitis: gotas de acetilcisteína; 12- Antibióticos intracamerulares en solución para la profilaxis de infección en todas las cirugías intraoculares: todos los antibióticos; 13- Antibióticos subconjuntivales para profilaxis en todas las cirugías oculares: todos los antibióticos; 14- Inmunosupresor para inhibir cicatrización en cirugía de glaucoma, PRK y pterigio: mitomicina, 5FU; 15- Anestésicos intraoperatorias: lidocaina intracamerular en cirugía de segmento anterior; 16- Lucentis en aplicaciones distintas e membrana neovascular coroidea asociada con degeneración macular relacionada con la edad; 17- Colorantes intraoperatorios (tinción de capsula, limitante interna): indocianina verde, azul de tripano; 18- Antiproliferativos en cirugía de vítreo: Heparina y 5FU para el manejo de la proliferación vitreoretinal [fuente virtual:

https://docs.google.com/Doc?docid=0Abrs_2NsGf4oZGZrN2c1NDZfM2NmazYyNmhi&hl=en_US

37 Expediente, cuaderno principal, folio3.

38 Sobre la jurisprudencia en la materia ver la sentencia T-760 de 2008. En este caso se indicó al respecto: “En desarrollo de estas disposiciones constitucionales, el legislador estableció que las personas afiliadas y beneficiarias del Sistema General de Seguridad Social en Salud están sujetas a ‘pagos moderadores’ entendiendo por tales, ‘pagos compartidos, cuotas moderadoras y deducibles’ (artículo 187 de la Ley 100 de 1993). Los ‘pagos moderadores’ pueden ser de dos tipos: aquellos dirigidos a ‘racionalizar’ los servicios y aquellos dirigidos a ‘complementar la financiación de los servicios prestados’. El legislador advierte que en el caso de los afiliados cotizantes, los ‘pagos moderadores’ sólo pueden ser aplicados con un ‘exclusivo objetivo’, a saber, ‘racionalizar el uso de servicios del sistema’; mientras que en el caso de los beneficiarios, tales pagos también se aplicarán con el objetivo de ‘complementar la financiación del plan obligatorio de salud POS’. || En el momento de la prestación de los servicios de salud,³⁸ las instituciones encargadas deben tener en cuenta, siempre, la voluntad expresa y manifiesta del Legislador, de acuerdo con la cual ‘en ningún caso los pagos moderadores podrán convertirse en barreras de acceso para los más pobres’. Para la Corte, el no tener capacidad económica no puede convertirse en un obstáculo para obtener el servicio, pues toda persona tiene el derecho a “acceder al Sistema sin ningún tipo de discriminación”.”

39 Carta de los doctores Hugo Hernán Ocampo Domínguez y Alberto Castro.

40 Dicen expresamente al respecto los doctores: “Existe un argumento muy importante que se debe discutir a la luz de la oportunidad de tratamiento de muchos pacientes condenados a perder la visión si no son tratados con antiangiogénicos: Los medicamentos autorizados por el Invima para uso oftalmológico cuestan en promedio siete veces más que una terapia con avastin. Al ordenar un tratamiento con bevacizumab o pegaptanib, los pacientes ingresan en un viacrucis de negaciones y dilataciones para lograr la tutela que finalmente lleve a que las entidades de salud puedan recuperar el costo del medicamento. Pero este tiempo que a veces es de meses, termina en la pérdida visual de los pacientes, que de haber sido tratados a tiempo, hubieran podido salvar su visión. Estoy seguro que todos los retinólogos tenemos varios ejemplos de este caso. Esto, en el caso de los “afortunados” que tienen medicina prepagada. Que decir de los pacientes del POS o de los que ni siquiera tienen una mínima cobertura de salud? Para un paciente pagar casi \$12'000.000 por terapia de un

antiangiogénico, (tres dosis de \$4' en promedio cada dosis), es prácticamente imposible, por una sencilla ecuación: Quien no tiene para una cobertura mínima de un POS, obviamente no va a tener para una terapia de este monto.”

41 En especial en el estudio mencionado [CATT] y en las conclusiones que del mismo se han hecho. De acuerdo con el Editorial de los doctores que presentaron los resultados del mencionado estudio, los resultados sustentan el uso intravitreal de bevacizumab como una alternativa efectiva de bajo costo al ranibizumab [“The CATT data support the continued global use of intravitreal bevacizumab as an effective, low-cost alternative to ranibizumab.”] Rosenfeld, Philip J. (2011): Bevacizumab versus Ranibizumab – The verdict en The New England Journal of Medicine. Massachusetts Medical Society.

42 En el artículo 1° de la Resolución, en aplicación de la metodología prevista por los Ministerios de Hacienda y Crédito Público y de la Protección Social, se determinaron los valores máximos para el reconocimiento y pago de recobros por medicamentos no incluidos en los planes de beneficios, con ocasión de 20 casos específicos. El número 10 es precisamente el bevacizumab [liofilizado y/o solución inyectable], que por unidad (mg) se fijó en ocho mil ochocientos treinta y ocho pesos, con veinticuatro centavos (\$8.838.24).

43 De acuerdo con el médico tratante se requiere 100 mg, por lo que, según el precio establecido por la regulación para el medicamento, el valor del mismo sería de \$883.800, que para la Sala es un monto que no aparece prima facie como irrazonable.