

T-425-13

Sentencia T-425/13

DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD DE NIÑOS Y NIÑAS-Debe ser atendido en forma inmediata y prioritaria

USUARIOS DEL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD-Tienen derecho a acceder a los servicios de salud que requieran, estén o no incluidos en el Pos

Diferentes Salas de Revisión han reiterado que toda persona tiene derecho a acceder a los servicios de salud que requiere; esta Corporación ha estudiado, especialmente, casos en los cuales se niega un servicio de salud por no estar incluido en el POS.

DERECHO A LA SALUD DEL MENOR-Caso en que EPS niega suministro de medicamento por estar excluido del POS y no contar con el registro del INVIMA

DERECHO A LA SALUD DEL MENOR-Vulneración por EPS al negar suministro de medicamento hidroxiurea prescrito por médico tratante, fundamentándose en que en el registro Invima no está aprobado el uso terapéutico para tratamiento de anemia falciforme que sufre la niña

DERECHO A LA SALUD Y PREVALENCIA DE LA ORDEN DEL MEDICO TRATANTE FRENTE AL CONCEPTO DEL COMITE TECNICO CIENTIFICO-Reiteración de jurisprudencia

DERECHO A LA SALUD DEL MENOR-Orden a EPS suministre medicamento hidroxiurea, no aprobado por el INVIMA, en las condiciones prescritas por la médica tratante, para la enfermedad anemia falciforme que sufre la niña

Referencia: expediente T-3828679

Acción de tutela presentada por Nilson Carlos Agames Guevara en representación de su hija menor Mini Nadime Agames Muñiz contra Salud Total EPS.

Magistrada ponente:

MARÍA VICTORIA CALLE CORREA

Bogotá D.C., diez (10) de julio de dos mil trece (2013)

La Sala Primera de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los magistrados María Victoria Calle Correa, Mauricio González Cuervo y Luis Guillermo Guerrero Pérez, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y previo el cumplimiento de los requisitos y trámites legales y reglamentarios, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

En el proceso de revisión de la sentencia proferida, en única instancia, por el Juzgado Segundo Municipal de Pequeñas Causas Laborales, el 19 de diciembre de 2012, dentro del trámite de la referencia.[1]

I. ANTECEDENTES

El señor Nilson Carlos Agames Guevara, actuando en representación de su hija menor Mini Nadime Agames Muñiz, interpuso acción de tutela en contra de Salud Total EPS, por la presunta vulneración de los derechos fundamentales a la salud y la vida de su hija por parte de esta entidad, al negarse a suministrarle el medicamento hidroxiurea cap. 500 mg., para el tratamiento de la anemia falciforme que padece la menor.

A continuación se exponen los fundamentos de la demanda:

1. Hechos

1.1 Mini Nadime Agames Muñiz es una niña de cinco (5) años de edad,[2] que padece una enfermedad congénita denominada anemia falciforme. La médica tratante Yathy Jiménez, pediatra hematóloga – oncóloga adscrita a Salud Total EPS, entidad a la cual se encuentra afiliada la menor, prescribió el medicamento hidroxiurea cap. 500 mg. para el control de la enfermedad.[3] En la justificación para el uso del medicamento, la profesional señaló: “la hidroxiurea es un citotóxico, mutagénico que actúa en la fase S del ciclo celular interfiriendo en la formación del ADN”.[4]

1.2 El Comité Técnico Científico de Salud Total EPS negó el suministro de la hidroxiurea, porque “la molécula no coincide con las alternativas autorizadas por el INVIMA, para la patología que padece [la] paciente”.[5]

1.3 El señor Nilson Carlos Agames Guevara, padre de Mini Nadime Agames Muñiz, manifiesta que su hija necesita urgentemente el suministro del medicamento prescrito para evitar el avance de la enfermedad, y que la decisión de negar dicho suministro vulnera el derecho a la salud de su hija y pone en riesgo su vida. Asimismo, afirma que no se encuentra en capacidad económica para asumir la compra del medicamento, porque se desempeña como auxiliar de servicios, gana un salario mínimo y debe sostener a su familia.[6]

1.4 Por las razones expuestas, solicita la tutela de los derechos de su hija Mini Nadime Agames a la vida, a la salud y a la seguridad social, por medio de una orden a Salud Total EPS para que suministre el medicamento hidroxiurea cap. *500 mg., por el tiempo requerido para el control total de su enfermedad, y que se continúe prestando la atención médica y asistencial que su salud requiera.

2. Actuación adelantada por el juez de primera instancia

Mediante Auto del 5 de diciembre de 2012, el Juzgado Segundo Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Barranquilla asumió el conocimiento de la acción de tutela objeto de estudio, corrió traslado a Salud Total EPS para que ejerciera su derecho de defensa, citó a la médica tratante Yathy Jiménez para ser oída en diligencia de declaración juramentada y, como medida provisional, ordenó a Salud Total EPS que suministrara los medicamentos necesarios para tratar la patología de la menor Mini Nadime, con el fin de garantizarle el derecho a la vida.

3. Respuesta de la entidad accionada

Salud Total EPS presentó un memorial en el que informó que la menor Mini Nadime Agames es una paciente diagnosticada con anemia falciforme sin crisis, a quien la médica tratante le prescribió el medicamento hidroxiurea cápsulas 500 mg. para controlar dicha enfermedad. Teniendo en cuenta que ese es un medicamento No POS, el suministro del mismo fue sometido a la aprobación del Comité Técnico Científico. Esta instancia rechazó la solicitud, porque "la prescripción del medicamento no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por el INVIMA en el registro sanitario otorgado al producto." [7] Al respecto, señaló que en el INVIMA "el medicamento está indicado exclusivamente en: || 'LEUCEMIA, GRANULOCITICA CRÓNICA, VARIOS NEOPLASMAS INCLUYENDO MELANOMA, LINFOMA Y

TUMORES TROFOBLÁSTICOS GESTACIONALES'.”[8] (Mayúscula sostenida en texto original).

La entidad accionada indica que en la Resolución No. 3099 de 2008,[9] se establece que “[só]lo 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 vigente 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.”[10]

Asimismo, cita el parágrafo 6º del artículo 29 del Acuerdo 029 de la Comisión de Regulación en Salud, “por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud”, en el que se establece que “[l]os principios activos y medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud deben ser empleados estrictamente en las indicaciones consignadas en el registro sanitario expedido por el Invima a la fecha de entrada en vigencia del presente Acuerdo.”[11]

Agrega que “la autorización de medicamentos sin indicación INVIMA, conlleva directamente a la comisión de la conducta punible contemplada en el artículo 372 del Código Penal Colombiano”,[12] norma en la que se consagra el tipo penal de corrupción de alimentos, productos médicos o material profiláctico.[13]

Respecto de la medida provisional adoptada por el juez de primera instancia, la entidad accionada informó que ha autorizado y brindado la atención médica requerida para el manejo de la patología que padece Mini Nadime, y que no es posible autorizar el suministro del medicamento hidroxiurea, porque este no está indicado para el tratamiento de anemia falciforme. Asimismo, señaló que las alternativas terapéuticas deben ser prescritas por el médico tratante. Por esta razón le fijó una nueva cita a la menor con la médica Yathy Jiménez, para que se evaluara y buscara una alterativa terapéutica.

Con fundamento en los argumentos expuestos, solicitó que se negara la tutela objeto de estudio, porque la decisión de no suministrar el medicamento hidroxiurea “[...] no obedece a un criterio asumido unilateralmente por la EPS sino a la aplicación de la normatividad que así lo ha señalado”.[14] Como petición subsidiaria, solicitó que, en el evento en que se ordene el suministro del medicamento, se reconozca a Salud Total EPS el derecho a repetir

contra el Fosyga por el 100% de los valores que deba asumir.

4. Fallo de instancia

Mediante fallo del 13 de diciembre de 2012, el Juzgado Segundo Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Barranquilla negó la tutela de los derechos fundamentales de la menor Mini Nadime Agames Muñiz, porque encontró que el medicamento formulado “no sirve para curar o prevenir el problema de anemia de la paciente, sino para evitar la reproducción de células cancerígenas, [...] que no se encuentran presentes en la menor ni en la historia clínica se señala que puedan llegar a presentarse.”[15] Adicionalmente, señaló que “no existe evidencia de que los medicamentos diferentes a la H[idroxiurea], que en la actualidad viene recibiendo la menor, no hayan controlado o desmejorado la salud de la menor, para de esta manera determinar que se hace inminente el cambio de medicamento”.[16] Finalmente, exhortó a Salud Total EPS para que se comunicara con el padre de Mini Nadime para fijar una nueva cita con la médica especialista, y que esta establezca una alternativa terapéutica.

II. Actuación adelantada y documentos allegados en sede de revisión

1. Solicitud de información al actor

La Corte Constitucional ha considerado en diversas oportunidades,[17] en el ejercicio de su función de revisión de fallos de tutela, que en ocasiones, para lograr una protección efectiva de los derechos fundamentales resulta pertinente, e incluso necesario, requerir información por vía telefónica a los peticionarios o sus familiares sobre algunos aspectos fácticos puntuales que requieran mayor claridad dentro del trámite de la acción. Esta decisión encuentra pleno sustento en los principios de celeridad, eficacia, oficiosidad e informalidad que guían la actuación del juez de tutela.

En el caso objeto de estudio, frente a una posible vulneración del derecho a la salud de una menor de edad, la Sala de Revisión se comunicó telefónicamente con el señor Nilson Carlos Agames Guevara el 15 de abril de 2013, con el fin de establecer si en la cita del 9 de enero de 2013 la médica tratante ratificó el tratamiento prescrito, o si estableció una alternativa terapéutica para el manejo de la enfermedad. El padre de la menor señaló que en esta cita la médica tratante ratificó que la enfermedad debía ser controlada mediante el

suministro de hidroxiurea cap. 500 Mg.

2. Solicitud de pruebas

2.1. Mediante Auto del 29 de abril de 2013, se solicitó a la médica tratante Yathy Jiménez, que informara el uso médico de la hidroxiurea, sus efectos secundarios y contraindicaciones, si existen medicamentos o tratamientos alternativos para el control de la anemia falciforme, y de existir, cuál es la efectividad de esos tratamientos y posibles efectos secundarios.[18]

2.2. Asimismo, se ordenó a Salud Total EPS que informara cuáles son las especialidades de los médicos integrantes del Comité Técnico Científico que negaron el suministro del medicamento hidroxiurea a la niña Mini Nadime Agames Muñiz, y cuántos años de experiencia en sus especialidades tiene cada uno de ellos. Adicionalmente, se pidió a la entidad accionada que presentara un concepto de dos (2) médicos especialistas en el manejo de la enfermedad que padece la menor, en el que explicaran las razones médicas y científicas por las cuales Salud Total EPS negó el suministro del medicamento a la menor, explicación en la que debían incluir el uso médico del medicamento, sus efectos secundarios y contraindicaciones. Igualmente, se les pidió informar si existen medicamentos o tratamientos alternativos para el control de la anemia falciforme, y de existir, cuál es la efectividad de esos tratamientos y posibles efectos secundarios.[19]

2.3. Finalmente, se ofició a las facultades de medicina de las Universidades Nacional de Colombia y del Valle, para que remitieran conceptos sobre la existencia de estudios científicos que concluyan que la hidroxiurea es efectiva para el tratamiento de la anemia falciforme, o por el contrario no lo era. Adicionando una explicación sobre el uso médico del medicamento, sus efectos secundarios y contraindicaciones, y que informaran cuáles medicamentos o tratamientos alternativos existen para el control de la mencionada enfermedad, la efectividad de los mismos y sus posibles efectos secundarios.[20]

3. Documentos allegados en sede de revisión

3.1. Salud Total EPS radicó un memorial el 22 de mayo de 2013 en el que, además de reiterar los argumentos expuestos en el informe presentado ante el juez de primera instancia, manifestó que al INVIMA “le corresponde determinar qué medicamentos deben

ser utilizados por los médicos, indicar el uso adecuado de estos y la dosis necesaria; por otro lado, tiene la función de advertir sobre las contraindicaciones y los usos inadecuados para determinado medicamento".[21] Adicionalmente, sostuvo:

"[...] el juez constitucional no puede autorizar la entrega de un medicamento que no tiene Registro Sanitario para determinado diagnóstico, pues se trata de un conflicto de carácter científico que requiere de un conocimiento específico a fin de resguardar el derecho a la salud del paciente, en la medida en que dicho análisis se escapa de [la] esfera jurídica. Lo anterior se reitera, porque no se trata sólo de un trámite administrativo de expedir [...] el documento público expedido por el INVIMA para la producción y comercialización de un medicamento, sino por el contrario, esto es una consecuencia ex post, a la cual precede un estudio científico de verificación de características, experimentos que pretenden verificar que un medicamento pueda ser útil, eficaz y seguro para un paciente que tiene determinado tipo de enfermedad y cuya viabilidad ha sido probada con protocolos científicos internacionales y con arreglo a las normas nacionales.

Si el señor Juez considera que el servicio debe ser asumido por Salud Total EPS, aún en contravía de los conceptos médico científicos de profesionales de la salud, y teniendo en cuenta que el medicamento HIDROXIUREA CÁPSULA 500 MG, no se encuentra registrado en el INVIMA para el manejo de la patología ANEMIA FALCIFORME SIN CRISIS que presenta la usuaria, Salud Total EPS S.A. [...] manifiesta desde ya que corresponde al señor Juez la responsabilidad médica del desenlace del paciente, teniendo en cuenta los múltiples casos de desenlaces fatales por equivocadas órdenes judiciales de tutela que contravienen los conceptos médicos de especialistas en la materia."[22]

3.2. Posteriormente, mediante comunicación suscrita por un representante legal de Salud Total EPS, radicada en la Secretaría de esta Corporación el 4 de junio de 2013, la entidad accionada solicitó que se confirme la decisión del juez de tutela de primera instancia "por constituir un proveído acorde a los pronunciamientos constitucionales y la normatividad reguladora del Sistema de Salud".[23]

Consideró que su decisión está acorde a los pronunciamientos constitucionales, porque:

"[...] existe precedente jurisprudencial [...] en sentencia de revisión T-042 de 2013, para un caso en concreto de SALUDTOTAL EPS, y en dicha jurisprudencia se reiteró la NO cobertura

de medicamentos a cargo del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que NO cuenten con el respectivo registro INVIMA y ratifica la imposibilidad de los jueces de conceder vía fallos de tutela esta especial franja de medicamentos.” (Mayúscula sostenida en texto original).[24]

Asimismo, reiteró que la decisión de no autorizar el medicamento solicitado “obedece exclusivamente a la normatividad reguladora del Sistema, puesto que está prohibido para cualquier Entidad Promotora de Salud, la autorización de medicamentos que NO tengan registro INVIMA para tratar la patología del paciente, como ocurre en el sub examine”.[25] (Mayúscula sostenida en texto original).

3.3. Mediante memorial recibido en la Secretaría General de esta Corporación el 16 de mayo de 2013, el Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia señaló que requería conocer la historia clínica de Mini Nadime Agames para poder contestar los interrogantes formulados por el despacho.

3.4. Por su parte, mediante comunicación radicada el 4 de junio de 2013 en la Secretaría General de esta Corporación, el Director de la Escuela de Medicina de la Universidad del Valle, doctor Sigifredo Muñoz Sánchez, remitió el concepto emitido por el doctor Carlos Portilla, médico Hematólogo Oncólogo del Departamento de Pediatría de la Universidad del Valle con experiencia de muchos años en su especialidad. Por su importancia, este concepto se transcribirá ampliamente:

“En referencia a las preguntas remitidas a mi puedo afirmar.

1. ¿Existen estudios científicos que concluyan que el medicamento hidroxiurea es efectivo para el control de la anemia falciforme?

Sí. Existen estudios científicos que evidencian que el medicamento Hidroxiurea es efectivo para el control de anemia falciforme.

Experiencia clínica

Los estudios iniciales previos a su uso en humanos y realizados en monos cinomolgus anémicos mostraron que la hidroxiurea aumenta los niveles de HbF.[[27]] [...]

Ensayos clínicos piloto en pacientes

La Hidroxiurea incrementa los niveles de HbF en pacientes humanos con anemia falciforme con una mínima toxicidad a corto plazo.[[28]] [...]

Los estudios preliminares de eficacia los realizó el National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) quien patrocinó el fundamental Multicenter Study of Hydroxyurea (MSH), un ensayo controlado realizado entre 1992 y 1995 en 21 centros de Estados Unidos y Canadá, donde se identificó la eficacia y efectos tóxicos a corto plazo de la hidroxiurea utilizada a la dosis mínima tolerada. Estudio donde participan 299 pacientes y se detiene precozmente por el excelente efecto beneficioso observado con mínimos efectos adversos. Los sujetos tratados con hidroxiurea disminuyeron las crisis dolorosas en un 44% al año y una reducción del 58% en la tasa anual media de hospitalización por crisis de dolor. Además, el número de sujetos tratados con hidroxiurea que desarrollaron episodios de síndrome torácico agudo fue menor, tuvieron menos transfusiones sanguíneas, menos el número de unidades de sangre transfundidas, menos muertes y menos episodios de accidente cerebrovascular.[[29]] [...]

En 1998 se añadió por parte de la Food and Drug Administration (FDA) de Estados [Unidos] a las indicaciones de la hidroxiurea la reducción de la frecuencia de las crisis de dolor y la disminución de la necesidad de transfusiones sanguíneas en pacientes con anemia falciforme.

Uso del medicamento:

El medicamento incrementa los niveles de hemoglobina fetal, lo que disminuye el número de complicaciones, daños en diferentes órganos, número de hospitalización, días de hospitalización, infecciones, cirugías y muertes. El uso del medicamento está autorizado en pacientes mayores de 6 meses de edad, las dosis, frecuencia y control deben realizarse por el profesional médico a cargo del paciente, quien controlará los efectos secundarios, no existe en el momento complicaciones inherentes a la enfermedad que indiquen el no uso de este medicamento en pacientes pediátricos. En el caso de la paciente no existe limitación, contraindicación o justificación para el no uso del medicamento. (A continuación el desarrollo sustentado en estudios clínicos de estas observaciones).

Ensayos clínicos en pacientes pediátricos

En niños los estudios de Hidroxiurea inician con el denominado HUG-KIDS, realizado entre 1994 y 1996. Donde participan 84 niños que fueron tratados durante 12 meses y se observaron efectos hematológicos similares a los del ensayo MSH con aumento de la hemoglobina, aumento de la HbF, disminución de las crisis y complicaciones.[[30]] [...]

Hay estudios que han demostrado en niños, menos ingresos hospitalarios por dolor, con menor duración de la hospitalización.[[31]] [...]

En el estudio Hydro-xyurea Safety and Organ Toxicity (HUSOFT), para niños menores de un año el uso de hidroxiurea evitó la pérdida del bazo comúnmente asociada a infecciones severas y se han demostrado en otros estudios efectos benéficos en proteinuria, priapismo e hipoxemia. En pacientes de 9 a 18 meses se está (sic) realizó en Estados Unidos un estudio aleatorio entre 2003 y 2009 (BABY HUG); con resultados que evidencia[n] efectividad de la hidroxiurea en menores de un año y con mejoría en todas las condiciones clínicas analizadas.[[32]] [...]

Actualmente se limita su uso en pacientes menores de 6 meses en quienes no es necesario y en mujeres en gestación; no existe contraindicación en este paciente para el uso del medicamento.

En relación a los efectos adversos de la medicación a corto plazo se ha demostrado la presencia de anemia, leucopenia y trombocitopenia que son reversibles a la disminución de la dosis o suspensión de la medicación. Respecto al uso prolongado la experiencia clínica no ha identificado ningún efecto detractor claro o preocupación sobre su seguridad. La posibilidad de que la hidroxiurea tenga un efecto negativo en el crecimiento y desarrollo de los niños no se ha demostrado.[[33]] [...]

Se ha demostrado efectos benéficos sin efectos tóxicos significativos, sin alteración en el crecimiento o desarrollo puberal.[34] [...]

En el momento se completan más de 20 años de administración en adultos y 17 años en niños, no se ha demostrado en estos pacientes alteración del ADN, ni incremento en los episodios de cáncer, no incremento en la teratogenicidad, ni efectos en los embriones

futuros de los pacientes tratados con esta medicación.[[35]] [...]

El único efecto adverso comprobado a largo plazo es [la] disminución en la producción de espermatozoides en pacientes adultos tratados con hidroxiurea.[[36]] [...]

Estudios de fármaco economía

Durante el primer estudio aleatorizado usando hidroxiurea, el costo promedio del compuesto fue cerca de US\$ 1000 por año, con un costo adicional de US\$ 400 por año. El costo fue reducido en hospitalizaciones, visitas al servicio de urgencias analgesia y transfusiones con un ahorro de aproximadamente US\$ 5000 dólares por año por paciente.[[37]] [...]

2. Existen otros medicamentos para el manejo de la anemia falciforme

Los que presentan estudios más avanzados son:

Los ácidos grasos de cadena corta como el butirato.[[39]] [...]

Pero cada uno tiene limitaciones en la vía de administración, seguridad o duración de la eficacia. Además no cuentan aún con soporte clínico y autorización que permita su uso en pacientes pediátricos.

Existen otras alternativas de tratamiento

Transfusiones crónicas seriadas, indicadas en pacientes que tengan cambios que sugieran riesgo para enfermedad cerebrovascular especialmente y en algunos episodios agudos, los estudios recientes indican la posibilidad de uso concomitante de hidroxiurea y transfusiones crónicas.

Aunque las transfusiones crónicas han demostrado efectividad en el manejo de algunas de las complicaciones, tiene un alto riesgo de daño a largo plazo por el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, daño hepático y cardíaco por depósitos de hierro entre otras; además de ser necesario adicionar a su uso medicamentos para evitar estas complicaciones que tienen importantes efectos adversos.

En nuestro país existe una limitada posibilidad de acceso a uno de los tratamientos

efectivos que incluye la transfusión, siendo esta la eritrocitoaferesis (intercambio de sangre), pero aún en países con disponibilidad de este recurso, hidroxiurea sigue siendo la primera opción.[[40]] [...]

El trasplante de medula ósea es el único tratamiento curativo, actualmente, para obtener mejores resultados se precisa un hermano donante con compatibilidad HLA. Este requisito limita el número de pacientes que pueden beneficiarse de esta estrategia. En el país existe experiencia con otras alternativas usando para el trasplante células de cordón umbilical. Se ha reservado el trasplante a aquellos casos refractarios al uso de Hidroxiurea y/o con complicaciones severas que pongan en riesgo la vida del paciente o repetitivas en el tiempo, ya que aún los índices de mortalidad asociados al trasplante superan al riesgo de la enfermedad en pacientes no complicados con buena respuesta al medicamento.[[41]] [...]

En consecuencia se considera que existen suficientes estudios que soporten el uso seguro del medicamento hidroxiurea en pacientes pediátricos, con mínimos efectos secundarios que son menores al perjuicio de la enfermedad y se controlarán en caso de presentarse, con el ajuste o cese de la medicación.

No existe para la condición de clínica de la paciente tratamientos alternativos, se considera puede haber tratamientos concomitantes que incluyen un plan de transfusión crónica a establecer por un hematólogo pediatra según su condición clínica actual.

La única cura posible para esta enfermedad es el Trasplante de Médula ósea, que está indicada en aquellos pacientes con complicaciones severas y crisis repetitivas donde el riesgo de perder la vida por estas es mayor al riesgo que implica la realización del trasplante.”[[42]] (Negrilla y cursiva en texto original).

3.5. Finalmente, la médica tratante guardó silencio.

4. Solicitud de pruebas adicionales

4.1. Como consecuencia del silencio de Salud Total EPS en cuanto a precisar las razones médicas y científicas por las cuales negó el suministro del medicamento hidroxiurea para el tratamiento de la enfermedad que padece la niña Mini Nadime Agames Muñiz, el despacho

reiteró las órdenes impartidas a la entidad por medio del Auto del 29 de abril de 2013. Igualmente, solicitó al señor Nilson Carlos Agames Guevara y a Salud Total EPS, que remitieran copia de la historia clínica de la menor Mini Nadime Agamez Muñiz. Finalmente, pidió al INVIMA que informara si cuenta con estudios científicos sobre el medicamento hidroxiurea cap. * 500 mg. y su suministro para el tratamiento de la anemia falciforme, y de contar con ellos, que aportara copia de los mismos.

4.2. En respuesta a la anterior solicitud, el INVIMA respondió:

"Una vez revisada la base de datos de este Instituto, se encontró que dentro de las indicaciones aprobadas por el INVIMA para los medicamentos con ingrediente farmacéutico activo HIDROXIUREA en concentración de 500 mg, y forma farmacéutica cápsula, no está incluida la patología anemia falciforme."

De acuerdo a lo anterior el Instituto no cuenta con estudios clínicos que soporten la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos con ingrediente farmacéutico activo HIDROXIUREA en concentración de 500 mg, para la patología anemia falciforme."

4.3. Por su parte, el señor Nilson Carlos Agames Guevara aportó copia de la historia clínica de su hija Mini Nadime, la cual fue remitida a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, con el fin de que rindiera el concepto solicitado por medio del Auto del 29 de abril de 2013, sin embargo, a la fecha del fallo, la universidad no se había pronunciado.

4.4. Finalmente, mediante comunicación radicada en la Secretaría General de esta Corporación el 5 de julio del año en curso, Salud Total EPS informó los nombres de los médicos integrantes del Comité Técnico Científico y su experiencia, omitiendo indicar sus especialidades. Tampoco aportó los conceptos de los médicos especialistas en el manejo de la enfermedad que padece Mini Nadime, y se limitó a señalar:

"[...] debemos aclarar que la causal de negación en su oportunidad en la autorización del medicamento || Hidroxiurea cap. 500 mg., únicamente se justificó en la validación administrativa realizada contra el Registro INVIMA, es decir NO se autorizó en su oportunidad al NO tener registro INVIMA para la patología de la menor (ANEMIA FALCIFORME).

[...] en lo atinente al tratamiento para esta enfermedad en pacientes pediátricos, no hay una cura que se consiga con facilidad. Sin embargo, hay tratamientos para aliviar los síntomas y para combatir las complicaciones. Los objetivos del tratamiento de la anemia de células falciformes consisten en aliviar el dolor; prevenir las infecciones, las lesiones de órganos y el derrame cerebral, y controlar sus complicaciones. [...].”[43]

III. Consideraciones y fundamentos

1. Competencia

Esta Sala de Revisión de la Corte Constitucional es competente para revisar el fallo de tutela proferido dentro del trámite de la referencia, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 86, inciso 3º, y 241, numeral 9º, de la Constitución Política, en concordancia con los artículos 33, 34, 35 y 36 del Decreto 2591 de 1991.

2. Formulación del problema jurídico

¿Vulnera una empresa promotora de salud (Salud Total EPS) el derecho fundamental a la salud de una menor (la niña Mini Nadime Agames Muñiz), quien padece una enfermedad (anemia falciforme), al negarle el suministro de un medicamento prescrito por la médica tratante adscrita a la entidad accionada (hidroxiurea cap. *500 mg.), bajo el argumento de que por no estar incluido en el POS, debía someterse a la aprobación del Comité Técnico Científico y este rechazó el suministro, porque la prescripción del medicamento, no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por el INVIMA en el registro sanitario otorgado al producto?

Para resolver el problema jurídico propuesto, la Sala de Revisión, i) hará algunas consideraciones sobre el derecho a la salud de los menores de edad, ii) reiterará la jurisprudencia sobre el derecho de los usuarios del Sistema de Seguridad Social en Salud a acceder a los servicios de salud que requieran, estén o no incluidos en el POS, iii) analizará la jurisprudencia sobre el suministro de medicamentos para el tratamiento de enfermedades que no están incluidas dentro de los usos terapéuticos registrados en el INVIMA y iv) resolverá el caso objeto de estudio con fundamento en los argumentos expuestos.

3. Derecho a la salud de los menores de edad

La jurisprudencia de la Corte Constitucional ha señalado que el derecho a la salud de las niñas y los niños es fundamental, cuenta con un carácter prevalente frente a los derechos de los demás y corresponde a la familia, el Estado y la sociedad garantizarles su desarrollo armónico e integral.[44]

Este Tribunal se ha ocupado de interpretar el derecho fundamental de los niños a la salud, a la luz de los tratados internacionales en la materia[45] y ha considerado que “la fundamentalidad del derecho a la salud de la niñez implica que los servicios de salud que deben brindarse son tanto aquéllos incluidos en los planes obligatorios de salud del régimen contributivo y del régimen subsidiado y en planes adicionales como aquéllas prestaciones contempladas en diferentes instrumentos internacionales de protección de los derechos humanos de conformidad con los cuales deben interpretarse los derechos constitucionales”.[46]

El derecho fundamental a la salud de las niñas y los niños debe ser atendido en forma inmediata y prioritaria, con miras a garantizar su desarrollo armónico e integral, de tal manera que sus necesidades sean cubiertas de manera eficaz.

4. El derecho de los usuarios del Sistema de Seguridad Social en Salud a acceder a los servicios de salud que requieran, estén o no incluidos en el POS. Reiteración de jurisprudencia

El caso objeto de estudio surge de la negativa de Salud Total EPS de suministrarle a la menor Mini Nadime Agames Muñiz el medicamento hidroxiurea cap. * 500 mg., el cual no está incluido en el Plan Obligatorio de Salud.[47] Por lo tanto, es pertinente reiterar la jurisprudencia de la Corte sobre el derecho de los usuarios del Sistema de Seguridad Social en Salud a acceder a los servicios de salud que requieran, estén o no incluidos en el POS.

En la sentencia T-760 de 2008 la Corte Constitucional señaló que una entidad de salud viola el derecho a la salud si se niega a suministrar un servicio que no está incluido en el Plan Obligatorio de Salud, cuando el mismo se requiera con necesidad.

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. 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.”[48] 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).[49]

Después de ese pronunciamiento, diferentes Salas de Revisión han reiterado que toda persona tiene derecho a acceder a los servicios de salud que requiere;[50] esta Corporación ha estudiado, especialmente, casos en los cuales se niega un servicio de salud por no estar incluido en el POS. Tal es la situación que se presenta en la sentencia T-1034 de 2010,[51] en la cual se estudió el caso de una entidad que negó unos audífonos a una persona que sufría de hipoacusia neurosensorial, por no estar incluidos en el POS. En dicha oportunidad, la Sala Quinta de Revisión sostuvo “(...) los servicios que se requieren con necesidad son aquellos indispensables para conservar la salud, en especial, aquellos que comprometen la vida digna y la integridad personal, no importa cómo se conozcan en el argot médico o científico, ya sea que se trate de medicamentos, procedimientos quirúrgicos, diagnósticos, exámenes, consultas con especialistas, tratamientos, traslados de centros hospitalarios, etc.”

Ahora bien, en el caso objeto de estudio Salud Total EPS le negó a Mini Nadime Agames el suministro del medicamento hidroxiurea cap. * 500 mg, porque al no estar incluido en el POS debió consultarse el concepto del Comité Científico y este consideró que en el registro sanitario expedido por el INVIMA para este medicamento no está contemplado su uso terapéutico para el tratamiento de la enfermedad que padece la menor. Por lo tanto, es necesario reiterar la jurisprudencia de esta Corporación en la que se han resuelto casos

similares.

5. Suministro de medicamentos para el tratamiento de enfermedades que no están incluidas dentro de los usos terapéuticos registrados en el INVIMA

5.1. La Corte Constitucional ha tenido la oportunidad de resolver casos con antecedentes similares al de la menor Mini Nadime Agames Muñiz. Por ejemplo, en la sentencia T-975 de 1999[52] se estudió una acción interpuesta por una persona a quien su médico tratante adscrito a la EPS le prescribió un medicamento que no tenía registro sanitario en el INVIMA, razón por la cual, y con base en la normatividad que reglamentaba los Comités Técnico Científicos,[53] la EPS a la que se encontraba afiliado el actor le negó el servicio de salud requerido.

Con fundamento en un concepto rendido por el INVIMA en el que se indicó que el medicamento prescrito por el médico tratante era adecuado para el manejo de los padecimientos físicos asociados a la enfermedad del actor, la Corte consideró que debía proteger el derecho a la salud en conexidad con el derecho a la vida digna del actor. Teniendo en cuenta que el accionante no tenía la capacidad económica para asumir el costo del medicamento, se inaplicó la normatividad que no permitía a los Comités Técnico Científicos la autorización del suministro de medicamentos que no contaran con el respectivo registro sanitario del INVIMA, y en consecuencia se ordenó a la EPS su entrega.

5.2. Posteriormente, en la sentencia T-344 de 2002[54] la Corte estudió el caso de una persona que padecía una enfermedad altamente agresiva, a quien su médico tratante le prescribió un medicamento no incluido en el POS que no contaba con registro sanitario en el INVIMA. El Comité Técnico Científico de la EPS a la que se encontraba afiliado el actor no autorizó el suministro del medicamento, porque consideró que dentro del POS existían sustitutos para el tratamiento de la enfermedad que aun no se le habían suministrado al paciente y además para ese momento no se había autorizado la comercialización del medicamento en el país.

Para resolver el problema jurídico planteado, la Corte empezó por señalar que ante diferencias entre el médico tratante y el Comité Técnico Científico sobre el suministro de medicamentos a un paciente prevalece el concepto del médico tratante, y que el Comité

"sólo puede controvertir el concepto del médico tratante si cuenta con argumentos de carácter científico sustentados en mejor información." [55]

En aplicación de la anterior regla al caso concreto, la Sala encontró que el Comité Técnico Científico, en relación con el asunto, no contaba con argumentos de orden técnico científico vinculados a la situación específica de la paciente, que lo llevara a concluir que los otros medicamentos previstos en el POS para el tratamiento de la enfermedad resultaban igual de eficaces que el medicamento prescrito por el médico tratante. Además, teniendo en cuenta que en sede de revisión se recibieron los conceptos de dos médicos especialistas en el tratamiento de la enfermedad de la actora que coincidían con el concepto del médico tratante, porque en ellos se establecía que las alternativas terapéuticas previstas en el POS no serían eficaces por el avanzado estado de la enfermedad y porque esta ya había recibido tratamiento con algunos de los medicamentos previstos en el POS sin que estos hubieran sido eficaces, la Corte concluyó que no era aceptable el primer argumento planteado por el Comité Técnico Científico para negar el suministro del medicamento prescrito por el médico tratante.

Adicionalmente, aclaró que un Comité Técnico Científico puede negar la autorización de un medicamento prescrito por un médico tratante, si cuenta con "fundamentos científicos suficientes para adoptar una decisión en contra de lo ordenado por el médico tratante", para lo cual, su decisión debe fundamentarse en "(1) la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad, (2) la historia clínica del paciente, esto es, los efectos que concretamente tendría el tratamiento solicitado en el accionante." [56]

Por las razones expuestas, la Corte confirmó la sentencia de instancia mediante la cual se tutelaron los derechos fundamentales de la actora a la vida y a la salud, y ordenó a la entidad accionada que suministrara los medicamentos prescritos por el médico tratante.

5.3. En la sentencia T-1214 de 2008[57] se estudió una acción interpuesta en representación de una persona a quien su médico tratante le prescribió el medicamento Rituximab (Mebthera) para el tratamiento de un Pseudotumor Orbitario que padecía, porque ese medicamento no estaba incluido en el Plan Obligatorio de Salud, y porque en el registro INVIMA no estaba contemplado el uso terapéutico del medicamento para el tratamiento de esa enfermedad.

Para resolver el problema jurídico que el caso planteaba, la Sala empezó por precisar que el juez de tutela no es competente para ordenar tratamientos médicos que no hayan sido prescritos por el médico tratante, razón por la cual tampoco lo es para determinar la idoneidad de un tratamiento que sí ha sido prescrito por éste. Al respecto dijo:

“[...] el principio normativo establecido por la jurisprudencia de esta Corporación, a partir del cual se afirma que el juez no puede ordenar ni controvertir con argumentos jurídicos las disposiciones médicas en cuanto a la práctica de tratamientos médicos, tiene como contexto debates sobre la idoneidad de los procedimientos en cuestión. Ello ratifica lo afirmado más arriba respecto de la posición de los médicos como los únicos sujetos que pueden determinar la idoneidad de los tratamientos, mediante criterios médico-científicos no remplazables por criterios jurídicos.”

“[...] no resulta una justificación suficiente que un medicamento prescrito por el médico tratante, no se suministre al paciente porque carece de registro del INVIMA. Ello significaría desconocer la competencia normativa otorgada a los médicos en relación con la posibilidad y el deber de prescribir medicación y tratamientos necesarios y adecuados según el estado de salud de sus pacientes.”[60]

Adicionalmente, la Corte consideró que el Comité Técnico Científico debió pronunciarse sobre la existencia de otros medicamentos que podrían suministrarse como sustitutos del prescrito por el médico tratante, pero como se abstuvo de hacerlo, esa omisión no podía “repercutir en desmedro de los intereses del paciente”.[61] En consecuencia, en la parte resolutiva de la sentencia ordenó a la EPS accionada que suministrara al actor el medicamento prescrito por su médico tratante.

5.4. Finalmente, es pertinente citar la sentencia T-418 de 2011[62] en la que se estudió una acción de tutela interpuesta por una persona con una afección ocular, a quien su médico tratante le prescribió un medicamento no POS, que en su registro sanitario no tenía contemplado el uso terapéutico para el tratamiento de la enfermedad de la actora, razón por la cual el Comité Técnico Científico negó el suministro del mismo.

La Corte, con fundamento en los conceptos médicos allegados al expediente en sede de revisión, concluyó que en ese caso la EPS accionada vulneró el derecho a la salud de la actora, porque obstaculizó su acceso a un servicio de salud que requería sin tener un

fundamento científico para ello y porque en el trámite de la acción se demostró que el medicamento fue prescrito por el médico tratante con base en la mejor evidencia científica disponible; que este no podía ser sustituido por otro medicamento que tuviera los mismos efectos en la salud de la actora, y que no se trataba de un medicamento en fase experimental, porque se empleaba frecuentemente por los médicos para el tratamiento de la enfermedad que padecía la paciente y sus efectos secundarios eran conocidos, previsibles y controlables. En consecuencia, tuteló los derechos fundamentales de la accionante a la vida digna y a la salud, y ordenó a la entidad que suministrara a la actora el servicio médico prescrito por su médico tratante.

5.5. Con fundamento en los argumentos expuestos por la Corte en las sentencias citadas, la Sala Primera de Revisión entrará a resolver el problema jurídico que le plantea el presente caso.

6. Salud Total EPS vulnera el derecho a la salud de una niña al negarle el suministro del medicamento hidroxiurea cap. * 500 mg. prescrito por la médica tratante, fundamentando su decisión en que en el registro sanitario del medicamento no está aprobado el uso terapéutico para el tratamiento de la anemia falciforme

En el caso objeto de estudio se presenta una controversia entre la médica tratante de la menor Mini Nadime Agames y el Comité Técnico Científico de Salud Total EPS sobre el suministro del medicamento hidroxiurea cap. * 500 mg. En concepto de la médica tratante, este medicamento es el idóneo para el tratamiento de la anemia falciforme que padece la menor, y en criterio del Comité Técnico Científico, no puede suministrarse el medicamento porque en su registro sanitario no está aprobado su uso terapéutico para el tratamiento de esa enfermedad.

Como se indicó en las consideraciones de esta sentencia, la Corte Constitucional ha resuelto problemas jurídicos similares señalando que, en principio, debe prevalecer el criterio del médico tratante respecto de la idoneidad del tratamiento médico que se le debe prestar a las personas, porque este es el profesional que cuenta con los conocimientos médico científicos y que conoce el estado de salud del paciente. Sin embargo, la jurisprudencia de esta Corporación también ha señalado que un Comité Técnico Científico puede oponerse al suministro de un medicamento prescrito por un médico tratante, cuando cuenta con

conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión que, con base en un conocimiento completo y suficiente de un caso específico, consideran lo contrario.

Para determinar si la decisión del Comité Técnico Científico se fundamentó en razones médico-científicas adicionales a que en el registro del INVIMA no está contemplado su uso terapéutico para el tratamiento de la enfermedad de la menor, la Sala Primera de Revisión solicitó a Salud Total EPS que informara, entre otras, las razones médico-científicas que los médicos integrantes del Comité Científico expusieron para negar el suministro del medicamento.

En respuesta a la anterior solicitud, Salud Total EPS reiteró los argumentos expuestos en el informe presentado ante el juez de primera instancia, y manifestó que al INVIMA “le corresponde determinar qué medicamentos deben ser utilizados por los médicos, indicar el uso adecuado de estos y la dosis necesaria; por otro lado, tiene la función de advertir sobre las contraindicaciones y los usos inadecuados para determinado medicamento”.[63] Adicionalmente, señaló que el juez constitucional carece de competencia para autorizar la entrega de un medicamento “que no tiene Registro Sanitario para determinado diagnóstico, pues se trata de un conflicto de carácter científico que requiere de un conocimiento específico a fin de resguardar el derecho a la salud del paciente, en la medida en que dicho análisis se escapa de [la] esfera jurídica”, y que si se ordena el suministro del medicamento, le “corresponde al señor Juez la responsabilidad médica del desenlace del paciente, teniendo en cuenta los múltiples casos de desenlaces fatales por equivocadas órdenes judiciales de tutela que contravienen los conceptos médicos de especialistas en la materia.”[64]

Como consecuencia de la omisión de Salud Total EPS en informar las razones médicas y científicas por las cuales negó el suministro del medicamento hidroxiurea para el tratamiento de la enfermedad que padece la niña Mini Nadime Agames Muñiz, el despacho reiteró las órdenes impartidas a la entidad, sin embargo esta se limitó a informar que la decisión de negarle a la niña Mini Nadime el suministro del medicamento prescrito “únicamente se justificó en la validación administrativa realizada contra el Registro INVIMA”.[65]

Por otra parte, la Sala de Revisión solicitó a las facultades de medicina de las Universidades

Nacional de Colombia y del Valle, que rindieran un concepto sobre los aspectos ya mencionados en el numeral 2.3 de esta sentencia.

En respuesta a esta solicitud, se recibió un concepto del doctor Carlos Portilla, médico Hematólogo Oncólogo del Departamento de Pediatría de la Universidad del Valle, en el que informó que desde hace más de 20 años se han desarrollado estudios científicos en los que se ha concluido que la hidroxiurea es un medicamento efectivo en el tratamiento de la anemia falciforme, y que “[e]n 1998 se añadió por parte de la Food and Drug Administratio (FDA) de Estados [Unidos] a las indicaciones de la hidroxiurea la reducción de la frecuencia de las crisis de dolor y la disminución de la necesidad de trasfusiones sanguíneas en pacientes con anemia falciforme”.[66] Adicionalmente, el médico especialista sostuvo que este tratamiento es seguro en pacientes pediátricos, que tiene unos efectos secundarios mínimos menores al perjuicio de la enfermedad, los cuales, en caso de presentarse, pueden ser controlados con el ajuste o cese de la medicación, y que “[n]o existe para la condición de clínica de la paciente tratamientos alternativos”.[67]

Como además la entidad accionada ha argumentado en sus respuestas que en el caso objeto de estudio existe un conflicto médico-científico ajeno completamente a la competencia de un juez de tutela, la Sala de Revisión debe precisar que aunque el juez constitucional no tiene competencia para determinar la idoneidad de un medicamento o tratamiento, ya que este es un asunto que debe ser decidido por médicos especialistas, que prestan su concurso en casos como este, para que sus voces expertas, sean oídas en sede judicial, lo que en esta oportunidad se debate es si el Comité Técnico Científico puede negar el suministro de un medicamento que fue prescrito por la médica tratante únicamente porque en su registro sanitario no está incluido el uso terapéutico para el tratamiento de la anemia falciforme.

Por lo tanto, algunas de las pruebas decretadas por la Sala de Revisión buscan servir de soporte para establecer si la decisión del Comité Técnico Científico se fundamentó en razones médico-científicas adicionales a las expuestas por la médica tratante. En respuesta, la entidad accionada informó que la decisión de negar el suministro del medicamento “únicamente se justificó en la validación administrativa realizada contra el Registro INVIMA”.[68] Esta situación sería suficiente para darle prevalencia al criterio de la médica respecto del tratamiento adecuado de la enfermedad que padece la niña Mini Nadime

Agames, ya que Salud Total EPS no demostró que su posición se fundamente en un mejor criterio científico.

No obstante, la Sala de Revisión quiso apoyarse en criterios de especialistas en el campo de la oncología pediátrica, para concluir que en el caso objeto de estudio debe prevalecer el concepto de la médica tratante. En efecto, esta decisión está soportada en el concepto de un médico hemato-oncológico del departamento de pediatría de la Universidad del Valle, que en su respuesta a los integrantes de la Sala, señaló: (i) no existe un medicamento sustituto de la hidroxiurea que tenga los mismos efectos en la salud de la niña; (ii) no se trata de un medicamento en fase experimental porque es usado frecuentemente para el tratamiento de la anemia falciforme, y (iii) sus efectos secundarios son conocidos, previsibles y controlables, posición que fue debidamente soportada en la literatura científica internacional.[69]

Es claro entonces que si le corresponde al juez constitucional asumir la defensa judicial de las dimensiones prestacionales de los derechos fundamentales, entre ellos obviamente la salud, en esa defensa, debe orientar sus decisiones en forma adecuada y contando con los conceptos técnicos suficientes, para que una decisión que se escapa a sus conocimientos específicos, se soporte en las voces que cuentan con un experticio concreto. Es por ello que en esta ocasión se recurre a las instancias científicas competentes en la sociedad, para evaluar el asunto sometido a su consideración.

Con fundamento en los argumentos expuestos, la Sala de Revisión debe concluir que el Comité Técnico Científico de Salud Total EPS se opuso al criterio de la médica tratante sin contar con evidencia científica que apoyara su posición. Adicionalmente, teniendo en cuenta que en sede de revisión se recibió el concepto médico de un experto que confirma el uso de ese medicamento en el tratamiento de la anemia falciforme, debe concluirse que Salud Total EPS vulneró el derecho fundamental a la salud de la niña Mini Nadime Agames al no autorizar el suministro del medicamento hidroxiurea cap. * 500 mg. prescrito por la médica tratante.

Ahora bien, mediante memorial radicado en sede de revisión, Salud Total EPS insiste en que en la sentencia T-042 de 2013[70] la Corte Constitucional concluyó que los jueces están imposibilitados para conceder por vía de tutela el suministro de medicamentos que no

tienen registro sanitario para determinado diagnóstico, porque se trata de un conflicto científico que requiere de un conocimiento específico que escapa la esfera jurídica. Por esta razón, considera que se debe negar la tutela de los derechos de la niña Mini Nadime Agames Muñiz. Al respecto, es necesario analizar los argumentos planteados por la Corte Constitucional en la sentencia citada por la entidad accionada, para determinar si esta constituye un precedente aplicable en la solución del caso que en esta oportunidad debe resolverse.

En el caso citado por la entidad, la Sala estudió una acción de tutela interpuesta por una persona diagnosticada con lupus eritematoso sistémico con compromiso renal, a quien su médico tratante le prescribió el medicamento micofenolato de mofetilo. La EPS a la que se encontraba afiliado el actor sometió la orden médica a consideración de su Comité Técnico Científico, instancia que negó el suministro del medicamento porque en su registro sanitario INVIMA no estaba contemplado su uso para el tratamiento de la enfermedad padecida por el accionante. En su lugar, la EPS le prescribió como medicamentos sustitutos prednisolona y cloroquina.

En sus consideraciones, la Corte empezó por señalar que el médico tratante es “el competente para indicar el tratamiento necesario para proteger o recuperar la salud del paciente”,[71] y que si el medicamento prescrito está excluido del POS, el Comité Técnico Científico “debe evaluar cada caso en concreto para que con base en un criterio objetivo y científico evalúe la necesidad de un medicamento que requiera un paciente para el restablecimiento de su salud, aun cuando no esté autorizado por el INVIMA”.[72] También resaltó que las normas reglamentarias de la actividad de los Comités Técnicos Científicos permiten la aprobación de medicamentos cuyo uso esté soportado en doctrina médica internacional emitida por entidades de reconocido prestigio.[73]

Asimismo, reiteró la jurisprudencia de esta Corporación contenida en la sentencia T-418 de 2011,[74] en la que se indica que:

“[e]l 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) el medicamento 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.”[75]

A partir de las reglas reiteradas, la Corte concluyó que “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 de la medicina prescrita”.[76] (Subrayado fuera del texto).

Sin embargo, en la parte resolutiva de la sentencia la Corte negó la tutela de los derechos del actor, porque en ese caso específico no contaba con “pruebas técnico-científicas que [le] permit[ieran] al juez de tutela dilucidar si otorgar el medicamento que solicita[ba era] más gravoso para su estado de salud.”[77]

De la anterior reseña debe concluirse que la sentencia T-042 de 2013 reitera los argumentos planteados por la jurisprudencia de esta Corporación en casos en los que un Comité Técnico Científico niega el suministro de un medicamento prescrito por un médico tratante, porque en su registro sanitario no está previsto su uso para determinado diagnóstico. Pero debe aclararse que la razón por la que en esa oportunidad se negara la protección de los derechos del actor, fue la falta de evidencia científica para tomar una decisión. Sin embargo, como ya se expuso extensamente, en el caso de la menor Mini Nadime Agames existe suficiente evidencia científica que soporta el diagnóstico de la médica tratante, y además la decisión del Comité Técnico Científico de Salud Total EPS no se fundamentó en razones de la misma naturaleza, o por lo menos estos no pudieron ser conocidos en sede judicial, porque la EPS guardó silencio sobre el particular, pese a ser requerida en dos oportunidades.

Finalmente, debe tenerse en cuenta que el señor Nilson Carlos Agames, padre de Mini Nadime, no cuenta con recursos suficientes para asumir el costo del tratamiento de la menor, porque recibe unos ingresos mensuales equivalentes a un salario mínimo legal mensual vigente,[78] los cuales constituyen los únicos ingresos familiares. De esta situación se concluye que la menor requiere el medicamento con necesidad, y que el juez de tutela debe ordenar su suministro.

Por las razones expuestas, en la parte resolutiva de la sentencia se ordenará a Salud Total

EPS que suministre el medicamento hidroxiurea cap. * 500 mg. en las condiciones en que fue prescrito por la médica tratante.

7. Conclusión

En resumen, una empresa promotora de salud vulnera el derecho fundamental a la salud de una persona que padece una enfermedad grave, al negarle el suministro de un medicamento prescrito por el médico tratante adscrito a la entidad accionada, bajo el argumento de que en el registro INVIMA no está contemplado su uso terapéutico para el tratamiento de dicha enfermedad, si esta decisión no se fundamenta en criterios médico-científicos sustentados en mejor información. Esta vulneración es especialmente grave, si la persona que tiene afectada gravemente su salud es una menor de edad.

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,

RESUELVE:

Primero.- REVOCAR la sentencia proferida por el Juzgado Segundo Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Barranquilla el 13 de diciembre de 2012, para en su lugar, TUTELAR el derecho a la salud de la menor Mini Nadime Agames Muñiz.

Segundo.- Como consecuencia de lo anterior, ORDENAR a Salud Total EPS que dentro de las 48 horas siguientes a la notificación de la presente sentencia, suministre a la menor Mini Nadime Agames Muñiz el medicamento hidroxiurea cap. * 500 mg. en las condiciones en que fue prescrito por la médica tratante.

Tercero.- Por Secretaría General de la Corte, LÍBRENSE las comunicaciones previstas en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

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

MARÍA VICTORIA CALLE CORREA

Magistrada

MAURICIO GONZÁLEZ CUERVO

Magistrado

Con salvamento de voto

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

SALVAMENTO DE VOTO DEL MAGISTRADO

MAURICIO GONZALEZ CUERVO

A LA SENTENCIA T-425/13

JUEZ DE TUTELA-No es competente para autorizar la entrega de un medicamento no POS que no tiene Registro Sanitario del INVIMA (Salvamento de voto)

Referencia: Expediente T-3.828.679

Accionante: Nilson Carlos Agames Guevara, en representación de su hija Mini Nadime Muñiz.

Accionado: Salud Total EPS.

Magistrado Ponente:

María Victoria Calle Correa

Salvo mi voto frente a la sentencia de tutela aprobada por la Sala Novena de Revisión en sesión del diez (10) de julio de dos mil trece (2013), por las razones que a continuación

expongo:

En presente caso, se observa que el médico tratante le prescribió a la accionante el medicamento hidroxiruea cap. 500 mg para el control de la anemia falciforme que padece. Este medicamento, fue negado por el Comité Técnico Científico de Salud Total EPS, argumentando únicamente que no tiene registro INVIMA para la patología de la menor. La jurisprudencia constitucional ha definido que al juez de tutela no le está permitido ordenar una medicina que no tiene registro sanitario del INVIMA para determinado diagnóstico, puesto que, para ello se requiere de un conocimiento específico y científico, que desborda el ámbito jurídico.

Por lo tanto, le corresponde al INVIMA, en calidad de organismo de carácter científico y tecnológico encargado del régimen de control de calidad, del régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos y del registro y licencias; y al Comité Técnico Científico de la EPS, decidir si resulta adecuado suministrar este tipo de medicinas que no cuentan con registro, con fundamento en razones técnicas y científicas, que garanticen el derecho a la salud del paciente.

Estimo que, en el caso concreto, el CTC vulneró el derecho al diagnóstico al negar el suministro del medicamento referido, bajo el único argumento que la medicina prescrita no tiene registro del INVIMA para la enfermedad de la paciente. Por consiguiente, considero que procede el amparo de la menor, pero contrario a lo expuesto por la Sala, no mediante el suministro del medicamento, sino requiriendo al CTC para que evalúe la situación particular de la accionante, con el objeto de determinar si existen tratamientos alternativos o si de acuerdo a los estudios científicos resultaría procedente el suministro de dicho medicamento.

MAURICIO GONZÁLEZ CUERVO

Magistrado

[1] El expediente de la referencia fue escogido para revisión por medio del Auto del veintiuno (21) de marzo de dos mil trece (2013), proferido por la Sala de Selección Número Tres.

[2] Como documento anexo al escrito de tutela, obra copia del Registro Civil de Nacimiento con indicativo serial No. 42289124, en el que consta que la menor Mini Nadime Agames Muñiz nació el 9 de diciembre de 2007. Folio 7 del cuaderno principal. (En adelante, cuando se haga referencia a un folio debe entenderse que hace parte del cuaderno principal, a menos que expresamente se diga otra cosa).

[3] Folio 13.

[4] Como documento anexo al escrito de tutela, se aportó copia del Formato de solicitud de medicamento / servicio / insumo No POS comercial y/o genérico diligenciado por la médico tratante Yathy Jiménez, por medio del cual solicitó al Comité Técnico Científico la autorización del suministro del medicamento hidroxiurea cápsula 500 Mg., para el tratamiento de la anemia falciforme que padece Mini Nadime Agames Muñiz. (Folios 13 - 15. El aparte citado se encuentra específicamente en el folio 14).

[5] En su informe, Salud Total EPS aportó copia del Acta de Comité Técnico Científico en el que se negó la autorización del suministro de hidroxiurea cápsula 500 Mg. a la menor Mini Nadime Agames Muñiz. (Folio 61).

[6] Como soporte de su afirmación, el señor Nilson Carlos Agames Guevara aporta copia una certificación laboral expedida por la empresa CONTECSA S.A. el 3 de diciembre de 2012, en la que consta que está vinculado laboralmente con dicha empresa mediante contrato de trabajo a término fijo, en calidad de auxiliar de servicios, con una asignación básica mensual de \$566.700. (Folio 6).

[7] Folio 45.

[8] Folio 45.

[9] "Por la cual se reglamentan los Comités Técnico - Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico - Científico y por fallos de tutela".

[10] Resolución No. 3099 de 2008, "Por la cual se reglamentan los Comités Técnico -

Científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, POS, autorizados por Comité Técnico - Científico y por fallos de tutela". 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 vigente 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; [...]"

[11] Acuerdo 29 de 2011, "por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud". Artículo 29. "Principios activos y medicamentos. Los principios activos y medicamentos señalados en el Anexo 01 hacen parte del Plan Obligatorio de Salud y deben ser entregados por la Entidad Promotora de Salud. Los medicamentos de los programas especiales están financiados por el Ministerio de Salud y Protección Social. || [...] Parágrafo 6°. Los principios activos y medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud deben ser empleados estrictamente en las indicaciones consignadas en el registro sanitario expedido por el Invima a la fecha de entrada en vigencia del presente Acuerdo."

[13] Ley 599 de 2000, "por la cual se expide el Código Penal". Artículo 372. "Corrupción de alimentos, productos médicos o material profiláctico. El que envenene, contamine, altere producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, los comercialice, distribuya o suministre, incurrirá en prisión de cinco (5) a doce (12) años, multa de doscientos (200) a mil quinientos (1.500) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad. || En las mismas penas incurrirá el que suministre, comercialice o distribuya producto, o sustancia o material de los mencionados en este artículo, encontrándose deteriorados, caducados o incumpliendo las

exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia. || Las penas se aumentarán hasta en la mitad, si el que suministre o comercialice fuere el mismo que la elaboró, envenenó, contaminó o alteró. || Si la conducta se realiza con fines terroristas, la pena será de prisión de ocho (8) a quince (15) años y multa de doscientos (200) a mil quinientos (1.500) salarios mínimos legales mensuales vigentes, e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad."

[14] Folio 48.

[15] Folio 69.

[16] Folio 69.

[17] Al respecto véanse, entre otras decisiones, las sentencias T-603 de 2001 (MP. Clara Inés Vargas Hernández), T-476 de 2002 (MP. Manuel José Cepeda Espinosa), T-341 de 2003 (MP. Jaime Araújo Rentería), T-643 de 2005 (MP. Jaime Córdoba Triviño), T-219 de 2007 (MP. Jaime Córdoba Triviño) y T-726 de 2007 (MP. Catalina Botero Marino).

[18] Textualmente, las preguntas que la Sala de Revisión le formuló a la médica tratante fueron:

"1. Cuál es el uso médico de la hidroxiurea, sus efectos secundarios y contraindicaciones, especialmente, en el tratamiento de la enfermedad que padece la menor.

2. ¿Cuáles medicamentos o tratamientos alternativos existen para el control de la anemia falciforme?

3. De existir medicamentos o tratamientos alternativos, ¿Cuál es la efectividad de estos tratamientos? ¿Cuáles de estos puede tener efectos secundarios, indeseables, en la salud de la menor Mini Nadime Agames Muñiz?

4. En su concepto, cuál fue la razón médica por la que el Comité Técnico Científico de Salud Total EPS negó el suministro de la hidroxiurea." (Folios 12 y 13 del cuaderno de revisión)

[19] Textualmente, las preguntas que la Sala de Revisión le formuló a Salud Total EPS fueron:

“1. ¿Cuáles fueron las razones MÉDICAS y CIENTÍFICAS por las cuales, Salud Total EPS negó el suministro del medicamento hidroxiurea cap. 500 Mg. para el tratamiento de la enfermedad anemia falciforme que padece la niña Mini Nadime Agames Muñiz? En esta explicación se deberá incluir (i) el uso médico del medicamento, (ii) sus efectos secundarios y (iii) contraindicaciones, especialmente, en el tratamiento de la enfermedad que padece la menor.

2. ¿Cuáles medicamentos o tratamientos alternativos existen para el control de la anemia falciforme?

3. De existir medicamentos o tratamientos alternativos, ¿Cuál es la efectividad de estos tratamientos? ¿Cuáles de estos puede tener efectos secundarios, indeseables, en la salud de la menor Mini Nadime Agames Muñiz?” (Folios 12 y 13 del cuaderno de revisión)

[20] Textualmente, las preguntas que la Sala de Revisión le formuló a las facultades de medicina de las Universidades del Valle y Nacional de Colombia fueron:

“1. ¿Existen estudios científicos que concluyan que el medicamento hidroxiurea es efectivo para el control de la anemia falciforme? En esta explicación se deberá incluir (i) el uso médico del medicamento, (ii) sus efectos secundarios y (iii) contraindicaciones, especialmente, en el tratamiento de la enfermedad que padece la menor.

2. ¿Cuáles medicamentos o tratamientos alternativos existen para el control de la anemia falciforme?

3. De existir medicamentos o tratamientos alternativos, ¿Cuál es la efectividad de estos tratamientos? ¿Cuáles de estos puede tener efectos secundarios, indeseables, en la salud de la menor Mini Nadime Agames Muñiz?” (Folios 12 y 13 del cuaderno de revisión)

[21] Folio 24 del cuaderno de revisión.

[22] Folios 24 y 25 del cuaderno de revisión.

[23] Folio 35 del cuaderno de revisión.

[24] Folio 34 del cuaderno de revisión.

[25] Folio 34 del cuaderno de revisión.

- “• Odenheimer DJ, sarnak SA, Whitten CF, et al. The relationship between fetal hemoglobin and disease severity in children with sickle cell anemia. Am J Med Genet 1987; 27 (3): 525-35.
- Davies SC, Gilmore A. The role of hydroxyurea in the management of sickle cell disease. Blood Rev 2003; 17(2): 99-109.
- Halsey C, Roberts IA. The role of hydroxyurea in sickle cell disease. Br J Haematol 2003; 120 (2): 177-86.” (Folio 47 del cuaderno de revisión)

[27] Esta afirmación la fundamentó en la siguiente literatura científica:

“Letvin NL, Linch DC, Beardsley GP, et al. Augmentation of fetal-hemoglobin production in anemic monkeys by hydroxyurea. N Engl J Med 1984; 310(14): 869-73.” (Folios 47 y 48 del cuaderno de revisión).

[28] Esta afirmación la fundamentó en la siguiente bibliografía:

- “• Dover GJ, Humphries RK, Moore JG, et al. Hydroxyurea induction of hemoglobin F production in sickle cell disease: relationship between cytotoxicity and F cell production. Blood 1986; (3): 735-8.
- Platt OS, Orkin SH, Dover G, et al. Hydroxyurea enhances fetal hemoglobin production in sickle cell anemia. J Clin Invest 1984; 74(2): 652-6.
- Charache S, Dover GJ, Moyer MA, et al. Hydroxyurea-induced augmentation of fetal hemoglobin production in patients with sickle cell anemia. Blood 1987; 69(1): 109-16.

Charache S, Dover GJ, Moyer RD, et al. Hydroxyurea: effects on hemoglobin F production in patients with sickle cell anemia. Blood 1992; 79 (10): 2555-65.” (Folio 48 del cuaderno de revisión)

[29] Como soporte de estas afirmaciones, el médico especialista presentó la siguiente bibliografía:

“Charache S, Terrin ML, Moyer RD, et al. Effect of hydroxyurea on the frequency of painful crises in sickle cell anemia. Investigators of the Multicenter Study of Hydroxyurea in Sickle Cell Anemia. N Engl J Med 1995; 332(20): 1317-22.” (Folio 48 del cuaderno de revisión)

[30] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

- “• Kinney TR, Helms RW, O’Branski EE, et al. Safety of hydroxyurea in children with sickle cell anemia. Results of the HUG-KIDS study, a phase I/II trial. Pediatric Hydroxyurea Group. Blood 1999; 94(5):1550-4.
- Wang WC, Helms RW, Lynn HS, et al. Effect of hydroxyurea on growth in children with sickle cell anemia: results of the HUG-KIDS Study. J Pediatr 2002; 140(2): 225-9.” (Folio 49 del cuaderno de revisión)

[31] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

- “• Scott JP, Hillery CA, Brown ER, et al. Hydroxyurea therapy in children severely affected with sickle cell disease. J Pediatr 1996; 128(6): 820-8.
- Jayabose S, Tugal O, Sandoval C, et al. Clinical and hematologic effects of hydroxyurea in children with sickle cell anemia. J Pediatr 1996; 129(4):559-65.” (Folio 49 del cuaderno de revisión).

[32] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

- “• Hankins JS, Ware RE, Rogers ZR, et al. Long-term hydroxyurea therapy for infants with sickle cell anemia: The HUSOFT extension study. Blood Cancer 2005; 45(7): 982-5.
- Fitzhugh CD, Wigfall DR, Ware RE. Enalapril and hydroxyurea therapy for children with sickle nephropathy. Pediatr Blood Cancer 2005; 45(7): 982-5.

- Saad ST, Lajolo C, Gilli S, et al. Follow-up of sickle cell disease patients with priapism treated by hydroxyurea. *Am J Hematol* 2004; 77(1): 45-9.
- Maples BL, Hagemann TM. Treatment of priapism in pediatric patients with sickle cell disease. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61(4): 355-63.

Singh S, Koumbourlis A, Aygun B. Resolution of chronic hypoxemia in pediatric sickle cell patients after treatment with hydroxyurea. *Pediatr Blood Cancer*; [epub ahead of print].” (Folios 49 y 50 del cuaderno de revisión)

[33] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

- “• Zimmerman SA, Schultz WH, Davis JS, et al. Sustained long-term hematologic efficacy of hydroxyurea at maximum tolerated dose in children with sickle cell disease. *Blood* 2004; 103(6): 2039-45.
- Hankins JS, Ware RE, Rogers ZR, et al. Long-term hydroxyurea therapy for infants with sickle cell anemia: the HUSOFT extension study. *Blood* 2005; 106(7): 22.” (Folio 50 del cuaderno de revisión)

[34] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

“Ferster A, Vemylen C, Cornu G, et al. Hydroxyurea for treatment of severe sickle cell anemia: a pediatric clinical trial. *Blood* 1996; 88(6): 1960-4.” (Folio 50 del cuaderno de revisión).

[35] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

- “• Pata O, Tok CE, Yazici G, et al. Polycythemia vera and pregnancy: a case report with the use of hydroxyurea in the first trimester. *Am J Perinatol*. 2004; 21(3): 135-7.
- Byrd DC, Pitts SR, Alexander CK. Hydroxyurea in two pregnant women with sickle cell anemia. *Pharmacotherapy* 1999; 19(12): 1459-62.

· ClinicalTrials.gov. Long term effects of hydroxyurea therapy in children with sickle cell disease. Available at: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00305175>. Accessed March 1, 2008." (Folio 50 del cuaderno de revisión).

[36] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

"• Grigg A. Effect of hydroxyurea on sperm count, motility and morphology in adult men with sickle cell or myeloproliferative disease. Intern Med J 2007; 37(3): 190-2.

Masood J, Hafeez A, Hughes A, et al. Hydroxyurea therapy: a rare cause of reversible azoospermia. Int Urol Nephrol 2007; 39(3): 905-7." (Folio 50 del cuaderno de revisión)

[37] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

"• Moore RD, Charache S, Terrin ML, Barton FB, Ballas SK. Cost-effectiveness of hydroxyurea in sickle cell anemia. Am J Hematol 2000; 64: 26-31.
• Charache S, Terrin ML, Moyer RD, et al. Effect of hydroxyurea on the frequency of painful crises in sickle cell anemia. N Engl J Med 1995; 332: 1317-22." (Folio 51 del cuaderno de revisión)

[38] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

"• Ley TJ, DeSimone J, Noguchi CT, et al. 5-Azacytidine increases gamma-globin synthesis and reduces the proportion of dense cells in patients with sickle cell anemia. Blood 1983; 62(2): 370-80.

• DeSimone J, Koshy M, Dorn L, et al. Maintenance of elevated fetal hemoglobin levels by decitabine during dose interval treatment of sickle cell anemia. Blood 2002; 99(11): 3905-8.

Saunthararajah Y, Hillery CA, Lavelle D, et al. Effects of 5-aza-2u-deoxycytidine on fetal hemoglobin levels, red cell adhesion, and hematopoietic differentiation in patients with

sickle cell disease. Blood 2003; 102(12): 3865-70." (Folio 51 del cuaderno de revisión)

[39] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

- “• Atweh GF, Sutton M, Nassif I, et al. Sustained induction of fetal hemoglobin by pulse butyrate therapy in sickle cell disease. Blood 1999; 93(6): 1790-7.
- Dover GJ, Brusilow S, Charache S. Induction of fetal hemoglobin production in subjects with sickle cell anemia by oral sodium phenylbutyrate. Blood 1994; 84(1): 339-43.
- Resar LM, Segal JB, Fitzpatrick LK, et al. Induction of fetal hemoglobin synthesis in children with sickle cell anemia on low-dose oral sodium phenylbutyrate therapy. J Pediatr Hematol Oncol 2002; 24(9): 737-41.

Sher GD, Ginder GD, Little J, et al. Extended therapy with intravenous arginine butyrate in patients with beta-hemoglobinopathies. N Engl J Med 1995; 332(24): 1606-10." (Folio 51 del cuaderno de revisión)

[40] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

- Lenfant C. The management of sickle cell disease. In: Lenfant C, editor. National Institute of Health NH, Lung and Blood Institute, Division of Blood Diseases and Resources. Bethesda (MD):U.S. Department of Health and Human Services; 2002. P. 188.
- Hulbert ML, Scothorn DJ, Panepinto JA, Scott JP, Buchanan GR, Sarnaik S, Fallon R, Chu JY, Wang W, Casella JF, Resar L, Berman B, Adamkiewicz T, Hsu LL, Smith-Whitley K, Mahoney D, Woods G, Watanabe M, DeBaun MR. Exchange blood transfusion compared with simple transfusion for first overt stroke is associated with a lower risk of subsequent stroke: a retrospective cohort study of 137 children with sickle cell anemia. J Pediatr 2006; 149: 710-2. 13.
- Singer ST, Quirolo K, Nishi K, Hackney-Stephens E, Evans C, Vichinsky EP. Erythrocytapheresis for chronically transfused children with sickle cell disease: an effective method for maintaining a low hemoglobin S level and reducing iron overload. J Clin Apher

1999; 14: 122-5.

- Szczepiorkowski ZM, Bandarenko N, Kim HC, Linenberger ML, Marques MB, Sarode R, Schwartz J, Shaz BH, Weinstein R, Wirk A, Winters JL. Guidelines on the use of therapeutic apheresis in clinical practice: evidence-based approach from the Apheresis Applications Committee of the American Society for Apheresis. *J Clin Apher* 2007; 22: 106-75.
- Kim HC, Dugan NP, Silber JH, Martin MB, Schwartz E, Ohene-Frempong K, Cohen AR. Erythrocytapheresis therapy to reduce iron overload in chronically transfused patients with sickle cell disease. *Blood* 1994; 83: 1136-42." (Folio 52 del cuaderno de revisión)

[41] La bibliografía científica en la que el médico especialista fundamentó esta afirmación es la siguiente:

"• Khoury R, Abboud MR. Stem-cell transplantation in children and adults with sickle cell disease: an update. *Expert Rev Hematol*. 2011 Jun; 4(3): 343-51. Doi: 10.1586/ehm.11.23. Review. PubMed PMID: 21668398." (Folio 53 del cuaderno de revisión)

[42] Folios 47 – 53 del cuaderno de revisión.

[43] Folio 77 del cuaderno de revisión.

[44] Constitución Política de Colombia, artículo 44. "Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia. // La familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores. // Los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás."

[45] Sentencia T-037 de 2006, (MP Manuel José Cepeda Espinosa). En esta sentencia la

Corte Constitucional estudió una acción de tutela instaurada por la madre de una niña de siete años de edad, quien presentaba trastornos de aprendizaje, en contra de la EPS que le estaba negando un tratamiento ordenado por el médico tratante de la menor de terapia sicológica, ocupacional y de lenguaje, argumentando que dicho tratamiento no estaba incluído en el POS. En esa oportunidad, la Corte Constitucional tuteló los derechos fundamentales de la menor y ordenó a la EPS la práctica de las terapias requeridas. Como fundamento de su decisión, la Corte consideró que el derecho a la salud de las personas menores de edad es fundamental y tiene carácter prevalente sobre los derechos de todos los demás, afirmación que fue sustentada en los artículos 13 y 44 de la Constitución Política de Colombia, y en los siguientes instrumentos internacionales: "(1) Convención sobre los Derechos del Niño, en el artículo 24 reconoce "el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios. "Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho, y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para: (...) b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud;(2) Declaración de los Derechos del Niño que en el artículo 4 dispone que "[E]l niño debe gozar de los beneficios de la seguridad social. Tendrá derecho a crecer y desarrollarse en buena salud, con este fin deberán proporcionarse tanto a él como a su madre, cuidados especiales, incluso atención prenatal y postnatal. El niño tendrá derecho a disfrutar de alimentación, vivienda, recreo y servicios médicos adecuados"; (3) Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas fijó en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales algunos parámetros que propenden por la protección de los derechos fundamentales de los niños como por, ejemplo en el numeral 2º del artículo 12 del citado pacto se establece: "a), es obligación de los Estados firmantes adoptar medidas necesarias para "la reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños"; mientras que el literal d) dispone que se deben adoptar medidas necesarias para "la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad"; (4) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos que en su artículo 24 establece: Todo Niño tiene derecho sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, origen nacional o social, posición económica o nacimiento, a las medidas de protección que

su condición de menor requiere tanto por parte de su familia como de la sociedad y del Estado; (5) Convención Americana de Derechos Humanos, que en su artículo 19 señala que “todo niño tiene derecho a las medidas de protección que su condición de menor requiere por parte de su familia, de la sociedad y del Estado”; (6) Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 que, en su artículo 25-2, establece que “la maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados de asistencia especiales”, y que “todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.” Esta sentencia ha sido reiterada, entre otras, en la sentencia T-695 de 2007 (MP. Manuel José Cepeda Espinosa) y en la sentencia T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa).

[46] Ver sentencia T-799 de 2006 (MP. Humberto Antonio Sierra Porto). En esa oportunidad la Corte Constitucional estudió una acción de tutela interpuesta en nombre de un menor de edad con síndrome convulsivo, quien fue remitido a consulta médica especializada de neurología, pero la ARS le negó la autorización del servicio porque no estaba incluido en el POSS. La Corte tuteló el derecho a la salud del menor porque consideró que la obligación constitucional de brindar efectiva protección a los sujetos de especial protección hace que la exclusión de un tratamiento del plan obligatorio de salud no resulte una razón suficiente para negar su reconocimiento.

[47] Acuerdo No. 029 de 2011, “por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud”.

[48] Estos criterios fueron establecidos en estos términos por la sentencia T-1204 de 2000 (MP Alejandro Martínez Caballero) y reiterados 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.

[49] 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).

[50] Ver las sentencias T-292 de 2009 (M.P. Clara Elena Reales Gutiérrez), T-333 de 2009 (M.P. Juan Carlos Henao Pérez) y T-037 de 2010 (M.P. Jorge Iván Palacio Palacio), entre

otras.

[51] M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

[52] MP. Álvaro Tafur Galvis.

[53] Resolución No. 5061 de 1997, “por la cual se reglamentan los Comités Técnico Científicos dentro de las Entidades Promotoras de Salud, Administradoras del Régimen Subsidiado e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, y se dictan otras disposiciones”. Artículo 4°. “Criterios para la autorización. El Comité deberá tener en cuenta para la autorización de los medicamentos no incluidos en el listado de medicamentos esenciales. los siguientes criterios: || [...] d) Sólo podrán prescribise medicamentos que se encuentren debidamente autorizados para su comercialización y expendio en el país. [...].”

[54] MP. Manuel José Cepeda Espinosa.

[55] Sentencia T-344 de 2002 (MP. Manuel José Cepeda Espinosa).

[56] Sentencia T-344 de 2002 (MP. Manuel José Cepeda Espinosa).

[57] MP. Humberto Antonio Sierra Porto.

[58] Sentencia T-1214 de 2008 (MP. Humberto Antonio Sierra Porto).

[59] Sentencia T-1214 de 2008 (MP. Humberto Antonio Sierra Porto).

[60] Sentencia T-1214 de 2008 (MP. Humberto Antonio Sierra Porto).

[61] Sentencia T-1214 de 2008 (MP. Humberto Antonio Sierra Porto).

[63] Folio 24 del cuaderno de revisión.

[64] Folios 24 y 25 del cuaderno de revisión.

[65] Folio 77 del cuaderno de revisión.

[66] Folios 47 - 53 del cuaderno de revisión. El aparte citado se encuentra específicamente

en el folio 48.

[67] Folios 47 - 53 del cuaderno de revisión. El aparte citado se encuentra específicamente en el folio 53.

[68] Folio 77 del cuaderno de revisión.

[69] Folios 47 - 53 del cuaderno de revisión.

[70] MP. Mauricio González Cuervo.

[71] Sentencia T-042 de 2013 (MP. Mauricio González Cuervo).

[72] Sentencia T-042 de 2013 (MP. Mauricio González Cuervo).

[73] Resolución No. 0548 de 2010 “Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos, se establece el procedimiento de radicación, reconocimiento y pago de recobros ante el Fondo de Solidaridad y Garantía -Fosyga- y se dictan otras disposiciones aplicables durante el período de transición de que trata el artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010”. 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) Sólo podrán prescribirse medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigentes en el país como las expedidas por el Invima y las referentes a la habilitación de servicios en el Sistema de Garantía de la Calidad de los servicios de salud. También se podrán aprobar aquellos medicamentos cuyo uso, esté soportado en doctrina médica internacional, emitida por entidades de reconocido prestigio. [...].

[74] MP. María Victoria Calle Correa.

[75] Este extracto de la sentencia T-418 de 2011 (MP. María Victoria Calle Correa fue citado en la sentencia T-042 de 2013 (MP. Mauricio González Cuervo). En esta última sentencia se señaló que el argumento citado también ha sido planteado por la Corte Constitucional en las

sentencias T-975 de 1999 (MP. Álvaro Tafur Galvis), T-173 de 2003 (MP. Álvaro Tafur Galvis), T-945 de 2004 (MP. Rodrigo Escobar Gil), T-1328 de 2005 (MP. Humberto Antonio Sierra Porto), T-297 de 2005 (MP. Manuel José Cepeda Espinosa), T-1214 de 2005 (MP. Humberto Antonio Sierra Porto), y T-834 de 2011 (MP. María Victoria Calle Correa).

[76] Sentencia T-042 de 2013 (MP. Mauricio González Cuervo).

[77] Sentencia T-042 de 2013 (MP. Mauricio González Cuervo).

[78] Esta información está soportada en la certificación expedida por la sociedad Conglomerado Técnico Colombiano S.A., en la que consta que el actor está vinculado laboralmente con esa empresa, y que en el año 2012 recibía unos ingresos mensuales de quinientos sesenta y seis mil setecientos pesos (\$566.700). Folio 6.