

DERECHO A LA SALUD DEL ENFERMO DE SIDA-Suministro de medicamentos y práctica de exámenes médicos

Respecto de los exámenes y medicamentos solicitados es preciso introducir ciertas precisiones con el propósito de determinar el alcance de las obligaciones de la entidad prestadora. En efecto, el actor afirma que la entidad se ha negado a practicar los exámenes de carga viral, CD3, CD4 y CD8. Al respecto cabe precisar que dichos exámenes están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud de conformidad con el artículo 74 de la Resolución 5261 de 1994 y el Acuerdo 254 de 2003, y que por lo tanto la negativa de la entidad prestadora constituye una violación del derecho fundamental a la salud del Sr. López Beleño. En efecto, como antes se consigno una vez se ha definido legal y reglamentariamente el alcance del derecho a la salud mediante la inclusión de una prestación específica en el Manual de Medicamentos o en el Manual de Actividades, Procedimientos e Intervenciones del POS o del POS-S, las entidades prestadoras de salud están obligadas a suministrarlos a sus afiliados, por tal razón en el caso concreto CAFESALUD EPS tiene la obligación de practicar los exámenes en cuestión sin que sea posible repetir contra el Fondo de Solidaridad y Garantía por el valor de estas prestaciones. En tal sentido se modificará el fallo de primera instancia.

DERECHO A LA SALUD DEL ENFERMO DE SIDA-Medicamentos genéricos y medicamentos innovadores/ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD-Casos en que debe suministrar medicamentos bajo denominación comercial y no los genéricos

Si bien las prestaciones a las que tienen derecho los usuarios del sistema general de seguridad social en salud son, en principio, las definidas mediante las disposiciones legales y reglamentarias que regulan la materia, considera esta Sala que en este caso concreto están

presentes varias circunstancias que justifican conceder el amparo solicitado. En efecto, el petionario (i) es portador del virus de inmunodeficiencia humana, enfermedad definida por el legislador como de carácter catastrófico y ruinoso; (ii) su estado de salud depende de asegurar niveles constantes de los principios activos que componen los medicamentos solicitados, (iii) existen diversidad de pareceres sobre la los niveles de eficacia de los medicamentos genéricos y no se aportaron estudios definitivos de bioequivalencia que demuestren la idéntica efectividad de los medicamentos genéricos y los medicamentos innovadores. Este cúmulo de circunstancias lleva a que en el caso concreto prevalezca la opinión del médico tratante y por lo tanto la EPS esté obligada a suministrar medicamentos innovadores o productos con una determinada denominación comercial y no drogas genéricas. Entonces, si bien las prestaciones comprendidas por el derecho a la salud pueden ser objeto de restricciones y limitaciones de índole económica establecidas por el legislador y por la administración, tales restricciones se tornan en desproporcionadas cuando pueden ocasionar daños permanentes en la salud del paciente, y amenazan su probabilidad de supervivencia, como ocurre en el caso concreto.

DERECHO A LA SALUD DEL ENFERMO DE SIDA-Medicamento ordenado por médico tratante debe suministrarse más aún estando incluido en el POS/ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD-No puede repetir contra el FOSYGA por cuanto principios activos que componen medicamento están incluidos en el POS

En el caso concreto es claro que el médico tratante no utilizó las denominaciones comunes internacionales para prescribir los medicamentos, pues recetó específicamente dos productos comerciales o medicamentos innovadores. Ahora bien, la obligación de la EPS es dispensar los medicamentos prescritos por el médico tratante independientemente de su forma de comercialización, y cuando éste último ordena medicamentos bajo su denominación comercial la entidad prestadora está obligada a suministrarlos, sin que proceda la posibilidad de ordenar la repetición contra el Fondo de Solidaridad y Garantías del Sistema General de Seguridad Social en Salud, precisamente porque los principios activos que los componen están incluidos dentro del Manual del Plan Obligatorio de Salud, y por lo tanto no se puede

aplicar la regla establecida para aquellos casos en los cuales el medicamento, actividad, intervención o procedimientos prescritos por el médico tratante no están contemplados por la norma reglamentaria. Por tal razón se revocará el numeral 3 de la parte resolutive de dicha sentencia, en el cual se autoriza a CAFESALUD E. P. S. a repetir contra el FOSYGA.

Referencia: expediente T-1157433

Acción de tutela instaurada por Ricardo Alberto López Beleño contra CAFESALUD E. P. S.

Magistrado Ponente:

Dr. HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO

Bogotá, D. C., primero (1º) de junio de dos mil seis (2006).

La Sala Séptima de Revisión de la Corte Constitucional integrada por los magistrados Clara Inés Vargas Hernández, Álvaro Tafur Galvis y Humberto Antonio Sierra Porto, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, específicamente las previstas en los artículos 86 y 241 numeral 9º de la Constitución Política y en los artículos 33 y siguientes del Decreto 2591 de 1991, profiere la siguiente:

SENTENCIA.

Produced by the free evaluation copy of TotalHTMLConverter

Dentro del proceso de revisión, en el asunto de la referencia, del fallo de veintiuno (21) de junio de dos mil cinco (2005), del Juzgado Sesenta y Ocho Civil Municipal de Bogotá D. C.

I. ANTECEDENTES.

1. Hechos

1. El señor Ricardo Alberto López Beleño presentó acción de tutela contra CAFESALUD E. P. S., entidad prestadora a la cual se encuentra afiliado, por la vulneración de sus derechos fundamentales a la igualdad, a la dignidad humana y a la seguridad social. Señala como origen de la vulneración la negativa de la entidad demandada a suministrarle los medicamentos COMBIVIR y STOCRIN y a practicar el examen de CARGA VIRAL y RECuento de CD3, CD4 y CD8, medicamentos y procedimientos que han sido prescritos por su médico tratante.

1. El peticionario aduce que es portador del Virus de Inmuno Deficiencia Humana VIH y que la entidad prestadora no le ha suministrado los medicamentos ordenados por su médico tratante sino genéricos, lo cual pone en riesgo su estado de salud. Igualmente alega que carece de recursos propios para adquirir la droga formulada o practicarse los exámenes prescritos.

2. Pruebas relevantes que obran en el expediente

1. Examen de anticuerpos al virus de inmunodeficiencia humana practicado al peticionario el diecisiete (17) de agosto de 2001.
2. Examen de anticuerpos al virus de inmunodeficiencia humana practicado al peticionario el treinta y uno (31) de agosto de 2001.
3. Copia del recetario No. SAN-00022425 de fecha doce (12) de enero de 2005 firmado por la Dra. Claudia Bárcenas.
4. Copia del recetario No. SAN-00022426 de fecha doce (12) de febrero de 2005 firmado por la Dra. Claudia Bárcenas.
5. Informe rendido por Rubiela Peñaranda García Investigador Criminalístico II, de fecha veinticuatro (24) de junio de 2005.

3. Intervención de la entidad demandada

Produced by the free evaluation copy of TotalHTMLConverter

El Ministerio de la Protección Social inicialmente no participó en el trámite de instancia, por no haber sido notificado de la acción interpuesta. Posteriormente, una vez la Sala Séptima ordenó fuera puesto en conocimiento del expediente de tutela, la apoderada del Ministerio presentó escrito en cual pone de manifiesto que el artículo 117 literal d) de la Resolución 5261 de 1994 califica el VIH como enfermedad ruinosa y catastrófica, en virtud de tal declaratoria y en concordancia con lo establecido en el artículo 61 y siguientes del Decreto 806 de 1998 “para el acceso al tratamiento integral a dicha enfermedad requiere del cumplimiento de 100 semanas de cotización a la EPS por parte del afiliado. Lo anterior

significa que el accionante tendrá derecho al tratamiento integral del VIH por parte de CAFESALUD EPS siempre y cuando tenga un mínimo de 100 semanas de cotización al sistema, sujeción que incluye toda intervención, procedimiento actividad quirúrgica y medicamento que se encuentre incluido en los listados del POS, tales como el examen de CARGA VIRAL (Acuerdo 254 de 2003), y los denominados CD3 (cuyo análogo se encuentra bajo la denominación Linfocitis T, cuantificación, CD4, CD8 (bajo los códigos 19653, 19654 y 19664 del artículo 74 de la resolución 5261 de 1994), además de los medicamentos COMBIVIR y STOCRIN. Si el accionante requiere de tratamiento integral antes del período exigido, deberá sufragarlo directamente, pagando el porcentaje correspondiente a las semanas faltantes por completar (...) En caso que la persona no tenga capacidad de pago para asumir el costo de las semanas faltantes por cotizar, deberá ser atendido con cargo al subsidio a la oferta (...) por las entidades públicas prestadoras del servicio de salud o por aquellas privadas con las cuales la entidad territorial competente tenga contrato”. Por las anteriores razones solicita se exonere al FOSYGA de toda responsabilidad dentro de la acción de tutela impetrada por el Sr. López Beleño.

4. Decisiones objeto de revisión

Por medio de sentencia de veintiocho (28) de junio de dos mil cinco (2005) el Juzgado Séptimo Penal Municipal de Bucaramanga, concedió el amparo solicitado y ordenó a CAFESALUD E. P. S. autorizar el suministro de los medicamentos reclamados por el actor, así como los “demás servicios en salud (exámenes consultas médicas generales y especializadas, medicamentos, intervenciones quirúrgicas, hospitalización, etc.) que llegare a necesitar con ocasión de la enfermedad que padece, sin exigir copagos”. En el numeral tercero de la decisión declara que CAFESALUD E. P. S. puede repetir lo que desembolse por concepto del fallo adoptado contra el Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad Social en Salud -FOSYGA-. La sentencia de primera instancia no fue apelada.

Una vez proferida la sentencia, mediante oficio de veintiocho (28) de junio de 2005, el

Juzgado Séptimo Penal Municipal de Bucaramanga notificó al Ministerio de la Protección Social que había declarado la acción de tutela instaurada por Ricardo Alberto López beleño contra CAFESALUD EPS.

La representante del Ministerio de la Protección Social presentó escrito el ocho (08) de julio de dos mil cinco (2005) ante el Juzgado Séptimo Penal Municipal de Bucaramanga D. C., por medio del cual solicitó la declaratoria de nulidad de la sentencia que concedía el amparo solicitado por el Sr. López Beleño. Adujo que el Ministerio de la Protección Social, como representante del FOSYGA no había sido vinculado al trámite de la acción de tutela y por lo tanto el fallo proferido adolecía de un defecto insaneable por la irregular integración del contradictorio, debido a que una de las órdenes proferidas afectaba al Fondo.

5. Actuación adelantada por la Corte Constitucional

Mediante Auto de veintidós (22) de noviembre de 2005 la Sala Séptima de Revisión denegó la solicitud de nulidad presentada por la representante del Ministerio de la Protección Social, y resolvió integrar el contradictorio en sede de revisión para lo cual ordenó que por Secretaría General se pusiera en conocimiento del Ministerio de la Protección Social como representante del Fondo de de Solidaridad y Garantía -FOSYGA-, el contenido del expediente de tutela para que dentro de los tres (3) días siguientes a la notificación de dicha providencia se pronunciara acerca de las pretensiones y el problema jurídico planteado por el demandante.

6. Pruebas solicitadas por la Corte Constitucional

Mediante auto de siete (07) de diciembre de 2005 el Magistrado Sustanciador ordenó se

oficiara a distintos establecimientos educativos, al Ministerio de la Protección Social al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, a la E. P. S. COLSANITAS y al médico tratante con el propósito de recabar información necesaria para proferir el fallo de revisión. En virtud del anterior requerimiento fueron aportados los siguientes documentos:

1. Escrito del Grupo Investigador de enfermedades infecciosas de la Universidad de Antioquia -GRIPE-.
2. Oficio del Ministerio de la Protección Social.
3. Oficio de la Superintendencia Nacional de Salud.
4. Escrito de la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia.
5. Oficio de la facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia, de la Universidad Nacional de Colombia.
6. Escrito de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia.

II. CONSIDERACIONES

1. El asunto objeto de examen

El actor, portador de VIH, interpuso acción de tutela contra la E.P.S. a la cual está afiliado en calidad de “Cotizante dependiente”, para que dicha entidad le suministrara medicamentos excluidos del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y le practicara exámenes clínicos supuestamente excluidos del Manual de Procedimientos, Actividades e

Intervenciones del Plan Obligatorio de Salud. El juez de primera instancia concedió el amparo solicitado y previó que la entidad prestadora pudiera repetir contra el FOSYGA. El Ministerio de la Protección Social como representante del Fondo de Seguridad y Garantía solicitó la nulidad de todo lo actuado por no haber sido notificado de la tutela interpuesta y no haber podido intervenir en defensa de los intereses públicos. Una vez saneada la irregularidad puesta de manifiesto por el ente estatal corresponde a esta Corporación determinar si en este caso concreto se cumplen las condiciones establecidas por la jurisprudencia constitucional en lo relacionado con el suministro de medicamentos excluidos del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud por las entidades prestadoras y la posibilidad que estas entidades repitan lo pagado por este concepto contra el FOSYGA.

2. El derecho a la salud como derecho fundamental y su protección por medio de la acción de tutela. Breve recuento jurisprudencial.

El derecho a la salud ha sido objeto de un amplio desarrollo por parte de la jurisprudencia de la Corte Constitucional, en lo que se refiere a su naturaleza, contenido y límites. Inicialmente se sostuvo que por su carácter prestacional el derecho a la salud no era por sí mismo un derecho fundamental y que únicamente sería protegido en sede de tutela cuando pudiera demostrarse su conexidad con otros derechos que si tuvieran este carácter como el derecho a la vida¹, al mínimo vital o a la dignidad humana -bajo el concepto de vida digna-². No obstante la jurisprudencia siempre ha distinguido que respecto de ciertos sujetos de especial protección constitucional la salud tiene carácter de derecho fundamental autónomo como es el caso de los niños³ -por la previsión expresa del artículo 44 de la C. P.-, las personas reclusas en establecimientos carcelarios⁴ o los discapacitados⁵, entre otros.

Por otra parte en algunas decisiones recientes se ha reconocido que el derecho a la salud no sólo tiene el carácter fundamental por conexidad o frente a ciertos sujetos de especial protección constitucional, sino que una vez configurado legal y reglamentariamente el alcance y contenido del derecho, y una vez definido el sujeto obligado, el beneficiario y las

prestaciones exigibles la salud se torna en un derecho fundamental cuya afectación puede remediarse en sede de tutela⁶.

3. Especial protección que reciben los enfermos de VIH/SIDA tanto en el orden constitucional como en el plano internacional

En el acápite anterior se hizo referencia a la naturaleza del derecho a la salud según la jurisprudencia de esta Corporación. Lo expuesto en relación con la protección que le otorga el ordenamiento constitucional a este derecho se complementa y fortalece por lo dispuesto en el ámbito internacional. Cobra relevancia así la Observación General 14 del Comité de Naciones Unidas sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales mediante la cual el Comité fija el sentido y los alcances de los derechos y obligaciones derivados del Pacto⁷. Por medio de esta Observación recordó el organismo internacional que “la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente.” (Subrayas fuera de texto).

Lo dicho por el Comité mediante la Observación 14 cobra especial relevancia en el presente asunto. El Comité insiste en que el derecho fundamental a la salud no puede entenderse de ninguna manera como un derecho a estar sano. Implica, más bien, “un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud.” La observación 14 del Comité enfatiza la necesidad de realizar una interpretación amplia del concepto de salud contenida en el párrafo 1º, artículo 12 del Pacto sobre Derechos Sociales, Económicos y Culturales. Recomendamos el Comité prestar atención al precepto contenido en el párrafo segundo del mismo artículo pues sólo de ese modo es posible reconocer que “la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana, y hace ese derecho extensivo a los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a

condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano.” (Subrayas fuera de texto).

En este orden de ideas, es factible afirmar que la salud es un derecho fundamental que envuelve –como sucede también con todos los demás derechos fundamentales- prestaciones de orden económico a fin de garantizar de modo efectivo su protección. Ahora bien, tal como se indicó más arriba es preciso no confundir la fundamentalidad del derecho a la salud con los costos en los que se hace necesario incurrir para lograr su eficaz protección. A ese respecto es muy clara la observación 14 del Comité cuando admite que el Pacto “establece la aplicación progresiva y reconoce los obstáculos que representan los limitados recursos disponibles.” Lo anterior no significa, sin embargo, que la salud deje de ser un derecho fundamental. Justamente en este sentido, agrega la observación 14, el Pacto también impone a los Estados Partes diversas obligaciones de efecto inmediato (...) “como la garantía de que ese derecho será ejercido sin discriminación alguna (párrafo 2 del artículo 2) y la obligación de adoptar medidas (párrafo 1 del artículo 2) en aras de la plena realización del artículo 12. Esas medidas deberán ser deliberadas y concretas e ir dirigidas a la plena realización del derecho a la salud.”

En relación con la necesidad de afrontar el problema de salud pública en que se ha convertido el manejo del VIH/SIDA en los distintos Estados se ha intentado también abrir caminos en el orden internacional. ONUSIDA, por ejemplo, es un programa de Naciones Unidas destinado a coordinar las actividades de los distintos organismos especializados de la ONU en su lucha contra el SIDA⁸. Existe además un relator especial⁹ sobre el derecho a la salud quien ha prestado mucha atención a las cuestiones relacionadas con el VIH/SIDA. La Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas ha adoptado, a su turno, diversas resoluciones sobre VIH/SIDA. Gran proyección ha tenido la resolución relativa al acceso al tratamiento del VIH/SIDA mediante la cual se ha logrado catalizar el compromiso político de los distintos Estados frente a la necesidad de generar y desarrollar estrategias serias tanto para afrontar el aspecto de prevención de contagio de la enfermedad como para mitigar los efectos de la misma cuando no se ha podido prevenir.

La Constitución Nacional, por su parte, confiere a lo largo de varias de sus disposiciones una especial protección a las personas puestas en situación de desventaja o en circunstancias de especial vulnerabilidad. Justamente en este sentido se pronuncia el párrafo tercero del artículo 13 superior: “El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que con ellas se cometan.” No cabe duda que los enfermos de VIH/SIDA están colocados en una situación de evidente vulnerabilidad y merecen, por tal motivo, una especial consideración.

En esta misma línea de orientación el Congreso Nacional expidió la Ley número 972 de 2005 “Por la cual se adoptan normas para mejorar la atención por parte del Estado colombiano de la población que padece de enfermedades ruinosas o catastróficas, especialmente el VIH/SIDA.” En el artículo primero de esta Ley se establece, entre otras cosas, que la atención integral estatal y la lucha contra la enfermedad será una prioridad para la República de Colombia y que el Estado, así como el entero Sistema General de Seguridad Social en Salud, habrán de garantizar “el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos.” En el mencionado artículo se destaca de igual modo la importancia de fortalecer la cooperación con la Organización de Naciones Unidas y con la Organización Mundial de la Salud y, en ese sentido, se institucionaliza el día primero de diciembre de cada año como el Día Nacional de Respuesta al VIH y el SIDA¹⁰.

Produced by the free evaluation copy of TotalHTMLConverter

Como se ve, el derecho fundamental a la salud de los enfermos de VIH/SIDA recibe una doble protección: en el ámbito interno y en el ámbito internacional a fin de lograr que el tratamiento frente al VIH/SIDA no sólo sea integral sino también continuo y oportuno.

4. Suministro de medicamentos, tratamientos y procedimientos excluidos del manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud. Reiteración de Jurisprudencia.

En reiteradas oportunidades esta Corporación ha señalado cuales son los requisitos que deben estar presentes para ordenar el suministro de medicamentos o procedimientos excluidos del Plan Obligatorio de Salud, en aras de proteger el derecho a la salud en conexidad con los derechos constitucionales fundamentales a la vida y a la integridad personal.

Según la jurisprudencia constitucional, las entidades promotoras de salud (E.P.S.) tienen la obligación de suministrar a sus afiliados medicamentos no contemplados en el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud cuando: a) la falta de medicamentos excluidos amenaza los derechos fundamentales a la vida, la dignidad o la integridad física; b) el medicamento no puede ser sustituido por otro de los contemplados en el plan obligatorio de salud o que pudiendo serlo, el sustituto no tenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan; c) el paciente no puede sufragar el costo de lo requerido d) que el medicamento haya sido prescrito por un médico adscrito a la E.P.S. a la cual se encuentra afiliado el paciente que demanda el servicio¹¹.

Corresponde, por lo tanto, verificar si en el caso objeto de examen se cumplen las anteriores condiciones.

4. Estudio del caso concreto

En primer lugar de conformidad con las pruebas aportadas el Sr. López Beleño es portador del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) desde hace varios años¹², y cuenta con ciento

ochenta semanas afiliado en calidad de “Cotizante Dependiente” a la EPS CAFESALUD (folio 33).

Respecto de los exámenes y medicamentos solicitados es preciso introducir ciertas precisiones con el propósito de determinar el alcance de las obligaciones de la entidad prestadora. En efecto, el actor afirma que la entidad se ha negado a practicar los exámenes de carga viral, CD3, CD4 y CD8. Al respecto cabe precisar que dichos exámenes están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud de conformidad con el artículo 74 de la Resolución 5261 de 1994 y el Acuerdo 254 de 2003, y que por lo tanto la negativa de la entidad prestadora constituye una violación del derecho fundamental a la salud del Sr. López Beleño. En efecto, como antes se consigno una vez se ha definido legal y reglamentariamente el alcance del derecho a la salud mediante la inclusión de una prestación específica en el Manual de Medicamentos o en el Manual de Actividades, Procedimientos e Intervenciones del POS o del POS-S, las entidades prestadoras de salud están obligadas a suministrarlos a sus afiliados, por tal razón en el caso concreto CAFESALUD EPS tiene la obligación de practicar los exámenes en cuestión sin que sea posible repetir contra el Fondo de Solidaridad y Garantía por el valor de estas prestaciones. En tal sentido se modificará el fallo de primera instancia.

Cosa distinta sucede respecto de los medicamentos COMBIVIR y STOCTRIN reclamados también por el Sr. López Beleño. Dichos medicamentos no están incluidos bajo su denominación comercial en el POS, sin embargo, los principios activos que los componen si hacen parte del listado introducido por el Acuerdo 228 de 2003, por tal razón la EPS sostiene que satisfizo su obligación legal y reglamentaria mediante la entrega de otros productos que contenían los mismos principios activos de los medicamentos prescritos al accionante. No se trata entonces exactamente de un caso en el cual se solicite por medio de una acción de tutela un medicamento excluido del listado de medicamentos esenciales del POS, sino de la interposición del amparo constitucional para requerir unos medicamentos bajo su denominación comercial, con el argumento que sólo éstos medicamentos garantizan el derecho a la salud del paciente y no las drogas suministradas por la EPS. A pesar de la

diferencia antes señalada, considera esta Corporación que en estos casos son aplicables de manera análoga los criterios fijados por la jurisprudencia constitucional para determinar la procedencia de la tutela para ordenar el suministro de medicamentos bajo su denominación comercial, porque dichos criterios permiten definir el ámbito de protección constitucional que debe otorgarse a los derechos fundamentales en juego.

Respecto del primero de tales criterios, no suministrar los medicamentos requeridos por un portador del VIH supone la afectación de sus derechos fundamentales a la salud, a la vida digna ya la integridad personal pues su calidad de vida sufre un evidente menoscabo ante la ausencia de las prestaciones ordenadas por el médico tratante, lo anterior sin considerar que la vida entendida como mera existencia biológica se ve gravemente amenazada cuando los portadores del virus no reciben tratamiento médico ante la posibilidad que prosperen enfermedades oportunistas que puedan causar la muerte del paciente. Se tiene entonces que en el presente caso está el primero de los requisitos jurisprudencialmente exigidos para conceder el amparo constitucional.

En lo que hace relación al segundo de los criterios definidos por esta Corporación para otorgar el amparo constitucional, en este caso es preciso definir si los medicamentos suministrados por la EPS, CIPLADOUVIR y CIPLAVIRENZ13, los cuales tiene los mismos principios activos de los medicamentos COMBIVIR y STOCRIN, reemplazan eficazmente a éstos últimos.

Para solucionar este extremo la Sala solicitó a numerosos establecimientos educativos que rindieran concepto sobre si el CIPLADUOVIR Y EL CIPLAVIRENZ tenían una eficacia similar a los medicamentos COMBIVIR y STOCRIN. En dos de las respuestas enviadas por las entidades consultadas se señala lo siguiente:

1. Los productos CIPLADUOVIR y CIPLAEFAVIR corresponden a productos genéricos que en el

lenguaje de la OMS son llamados productos de fuentes múltiples. Mientras los medicamentos COMBIVIR y STOCRIN son denominados innovadores.

1. No se han realizado estudios de bioequivalencia¹⁴ para determinar si los medicamentos en cuestión tienen el mismo nivel de efectividad, ni hay literatura científica que lo demuestre, sin embargo los medicamentos CIPLADUOVIR y CIPLAEFAVIRENZ fabricados por el Laboratorio CIPLA con sede en la India, se encuentran en la lista de precalificación de proveedores de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para que un producto farmacéutico pueda hacer parte de este listado el organismo internacional exige que el fabricante presente un dossier que incluya estudios de bioequivalencia¹⁵.

Sin embargo, el concepto rendido por el GRIPE (Grupo Investigador de Problemas de enfermedades Infecciosas de la Universidad de Antioquia) se aparta del último punto y afirma que ha constatado fallas del genérico CIPLADUOVIR en los pacientes portadores del VIH, en el escrito presentado se afirma que a pesar de no contar con estudios para probarlo “observamos que la eficacia anti-retroviral desaparecía cuando la EPS cambiaba, sin autorización nuestra, el innovador por CIPLADUOVIR en algunos pacientes (aumento de la carga viral que venía controlada). Asimismo, notamos un incremento en la frecuencia de efectos adversos, así como efectos adversos nuevos no descritos en la literatura”. Más adelante consigna: “[e]n mi concepto y con base en los argumentos anteriormente expuestos, los genéricos de zidovudina, lamiduvina y efavirenz son menos eficaces que sus respectivos innovadores y causan efectos secundarios con mayor frecuencia y de naturaleza más seria”.

Se tiene, entonces, que existen diversos criterios en torno a si los medicamentos CIPLADUOVIR y CIPLAVIRENZ tiene la misma efectividad de los medicamentos COMBIVIR y STOCRIN (EFAVIRENZ 600 MG), y ante tal diversidad de opiniones esta Sala considera que debe prevalecer la opinión del médico tratante quien prescribió al Sr. López Beleño los productos denominados innovadores, es decir, los medicamentos bajo su denominación

comercial.

En efecto, si bien las prestaciones a las que tienen derecho los usuarios del sistema general de seguridad social en salud son, en principio, las definidas mediante las disposiciones legales y reglamentarias que regulan la materia, considera esta Sala que en este caso concreto están presentes varias circunstancias que justifican conceder el amparo solicitado. En efecto, el peticionario (i) es portador del virus de inmunodeficiencia humana, enfermedad definida por el legislador como de carácter catastrófico y ruinoso; (ii) su estado de salud depende de asegurar niveles constantes de los principios activos que componen los medicamentos solicitados, (iii) existen diversidad de pareceres sobre los niveles de eficacia de los medicamentos genéricos y no se aportaron estudios definitivos de bioequivalencia que demuestren la idéntica efectividad de los medicamentos genéricos y los medicamentos innovadores. Este cúmulo de circunstancias lleva a que en el caso concreto prevalezca la opinión del médico tratante y por lo tanto la EPS esté obligada a suministrar medicamentos innovadores o productos con una determinada denominación comercial y no drogas genéricas.

No hay que olvidar que el derecho a la salud no se agota en el mero suministro de las prestaciones básicas establecidas en las disposiciones reglamentarias que regulan la materia, sino que corresponde al Estado garantizar el disfrute del más alto nivel posible de salud, de conformidad con el artículo 14 del PIDESC y que adicionalmente este deber ha sido reconocido por la Ley 972 de 2005.

Entonces, si bien las prestaciones comprendidas por el derecho a la salud pueden ser objeto de restricciones y limitaciones de índole económica establecidas por el legislador y por la administración, tales restricciones se tornan en desproporcionadas cuando pueden ocasionar daños permanentes en la salud del paciente, y amenazan su probabilidad de supervivencia, como ocurre en el caso concreto.

Por otra parte la posibilidad de ordenar el suministro de medicamentos bajo su denominación comercial y no bajo su denominación genérica ha sido contemplada excepcionalmente por la jurisprudencia constitucional¹⁶. Sobre este extremo en la sentencia T-1083 de 2003 se sostuvo:

4.5.1. La decisión de un médico tratante de ordenar una droga excluida del plan obligatorio de salud, 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.

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

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

Para la Sala, la prescripción médica no puede ser alterada ni modificada por la EPS por razones de tipo presupuestal o administrativo, dado que es el especialista quien, con fundamento en sus conocimientos médico-científicos, ha valorado la situación real del paciente y ha encontrado una mayor efectividad en los medicamentos que le formula. Del análisis de la respuesta del Seguro Social no se advierte un argumento de naturaleza médico-científico que desvirtué o permita constatar una equivocación del galeno tratante, lo cual implica contrario sensu acoger su medicación¹⁷.

De esta manera, encuentra la Sala que en el presente caso CAFESALUD EPS no demostró que los medicamentos con los que sustituyó los ordenados por el médico tratante cumplen con los criterios fijados por el artículo 4º del Acuerdo 228 de 2004, razón por lo cual no es procedente variar la medicación efectuada por el médico tratante.

Finalmente, la médico tratante que prescribió los medicamentos en cuestión se encuentra adcrita a CAFESALUD EPS y al no haberse infirmado por la entidad prestadora el dicho del accionante de no contar con suficientes recursos económicos para la consecución de los medicamentos¹⁸, considera la Sala que en observancia de la presunción de buena fe (Art. 83 Superior) debe inferirse que se cumple otro de los requisitos para inaplicar las normas reglamentarias del Plan Obligatorio de Salud.

Queda por dilucidar una última cuestión, pues si bien esta Sala de Revisión decidió aplicar los criterios jurisprudencialmente establecidos para ordenar mediante la acción de tutela el suministro de medicamentos, actividades, intervenciones y procedimientos excluidos del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, en este caso concreto los principios activos que conforman los medicamentos ordenados están incluidos expresamente en el listado del Acuerdo 228 de 2002.

Al respecto cabe señalar que el artículo cuarto del mencionado Acuerdo establece lo siguiente:

Artículo 4º. La utilización de denominaciones comunes internacionales (nombres genéricos) en la prescripción de medicamentos será de carácter obligatorio. Los medicamentos a dispensar deben corresponder al principio activo, forma farmacéutica y concentración prescritos, independientemente de su forma de comercialización (genérico o de marca), siempre y cuando se conserven los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad del paciente.

En el caso concreto es claro que el médico tratante del Sr. López Beleño no utilizó las denominaciones comunes internacionales para prescribir los medicamentos, pues recetó específicamente dos productos comerciales o medicamentos innovadores. Ahora bien, la obligación de la EPS es dispensar los medicamentos prescritos por el médico tratante independientemente de su forma de comercialización, y cuando éste último ordena medicamentos bajo su denominación comercial la entidad prestadora está obligada a suministrarlos, sin que proceda la posibilidad de ordenar la repetición contra el Fondo de Solidaridad y Garantías del Sistema General de Seguridad Social en Salud, precisamente porque los principios activos que los componen están incluidos dentro del Manual del Plan Obligatorio de Salud, y por lo tanto no se puede aplicar la regla establecida para aquellos casos en los cuales el medicamento, actividad, intervención o procedimientos prescritos por el médico tratante no están contemplados por la norma reglamentaria. Por tal razón se revocará el numeral 3 de la parte resolutive de dicha sentencia, en el cual se autoriza a CAFESALUD E. P. S. a repetir contra el FOSYGA.

III. DECISION

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

RESUELVE

PRIMERO. – LEVANTAR la suspensión de términos ordenada mediante auto de veintidós (22) de noviembre de 2005.

SEGUNDO. – CONFIRMAR el fallo proferido por el Juzgado Séptimo Penal Municipal de Bucaramanga, proferido el veintiocho (28) de junio de 2005, en el cual consideró conceder la solicitud de amparo, dentro de la acción de tutela presentada por Ricardo Alberto López Beleño contra CAFESALUD EPS.

Produced by the free evaluation copy of TotalHTMLConverter

CUARTO. – NOTIFICAR el presente fallo al Ministerio de la Protección Social, para lo de su competencia.

QUINTO. – LÍBRESE por Secretaría la comunicación de que trata el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991, para los efectos allí contemplados.

Cópiese, notifíquese, comuníquese, cúmplase e insértese en la Gaceta de la Corte Constitucional.

HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO

Magistrado

ALVARO TAFUR GALVIS

Magistrado

CLARA INES VARGAS HERNANDEZ

Magistrada

AUSENTE EN COMISION

MARTHA VICTORIA SACHICA MENDEZ

Secretaria General

1 Sentencias T-484 de 1992, T-099 y T-831 de 1999, T-945 y T-1055 de 2000, T-968 y T-992 de 2002, T-791, T-921 y T-982 de 2003, T-581 y T-738 de 2004, entre muchas otras.

2 Al respecto se pueden consultar, entre otras, las sentencias T-654 de 1999, T-536 de 2001, T-1018 y T-1100 de 2002, T-538 y T-995 de 2003, T-603, T-610 y 949 de 2004.

3 Sobre el carácter fundamental del derecho a la salud de los menores, se pueden consultar, entre otras, las sentencias T-1331 de 2000, T-671 de 2001, T-593 y T-659 de 2003 y T-956 de 2004, entre otras.

4 Ver las sentencias T-256 y T-257 de 2000 y T-233 de 2001

5 Ver la sentencia T-1278 de 2005.

6 Esta tesis ha sido un desarrollo jurisprudencial de este Tribunal Constitucional planteado, entre otras, en las sentencias T-859 y T-860 de 2003.

7 “Numerosos instrumentos de derecho internacional reconocen el derecho del ser humano a la salud. En el párrafo 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos se afirma que ‘toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios’. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales contiene el artículo más exhaustivo del derecho internacional de los derechos humanos sobre el derecho a la salud. En virtud del párrafo 1 del artículo 12 del Pacto, los Estados Partes reconocen ‘el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel

posible de salud física y mental’, mientras que en el párrafo 2 del artículo 12 se indican, a título de ejemplo, diversas ‘medidas que deberán adoptar los Estados Partes a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho’. Además, el derecho a la salud se reconoce, en particular, en el inciso iv) del apartado e) del artículo 5 de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, de 1965; en el apartado f) del párrafo 1 del artículo 11 y el artículo 12 de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 1979; así como en el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño, de 1989. Varios instrumentos regionales de derechos humanos, como la Carta Social Europea de 1961 en su forma revisada (art. 11), la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, de 1981 (art. 16), y el Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 1988 (art. 10), también reconocen el derecho a la salud. Análogamente, el derecho a la salud ha sido proclamado por la Comisión de Derechos Humanos, así como también en la Declaración y Programa de Acción de Viena de 1993 y en otros instrumentos internacionales.”

8 Tiene su sede en Ginebra Suiza. Con ONUSIDA trabajan las siguientes Agencias: La Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados ACNUR; el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia UNICEF; el Programa Mundial de Alimentos PMA; el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo PNUD; el Fondo de Naciones Unidas para la Población FNUAP; la Organización Internacional de Control de Estupefacientes OICE; la Organización Internacional del Trabajo OIT ; la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura UNESCO; la Organización Mundial de la Salud OMS; el Banco Mundial.

9 Nombrado por la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas en septiembre de 2002. Según lo expuesto en la página de ONUSIDA “Las cuestiones relativas al SIDA también se han integrado en el trabajo de otros relatores especiales, expertos independientes y representantes especiales sobre la situación de los derechos humanos en Camboya, Haití, Liberia, Myanmar, Somalia, Uganda y Yemen. Además, diversos relatores temáticos están vigilando los derechos relacionados con el SIDA. Entre ellos figuran los relatores especiales sobre la violencia contra la mujer, la vivienda, y los derechos humanos de los migrantes.”

10 Especial importancia para el tema que nos ocupa adquieren los artículos 2º y 3º de la Ley

972 de 2005:

“ARTÍCULO 2o. El contenido de la presente ley y de las disposiciones que las complementen o adicionen, se interpretarán y ejecutarán teniendo presente el respeto y garantías al derecho a la vida y que en ningún caso se pueda afectar la dignidad de la persona; producir cualquier efecto de marginación o segregación, lesionar los derechos fundamentales a la intimidad y privacidad del paciente, el derecho al trabajo, a la familia, al estudio y a llevar una vida digna y considerando en todo caso la relación médico-paciente.//Se preservará el criterio de que la tarea fundamental de las autoridades de salud será lograr el tratamiento y rehabilitación del paciente y evitar la propagación de la enfermedad.”

“ARTÍCULO 3o. Las entidades que conforman el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en lo de sus competencias, bajo ningún pretexto podrán negar la asistencia de laboratorio, médica u hospitalaria requerida, según lo aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, a un paciente infectado con el VIH-SIDA o que padezca de cualquier enfermedad de las consideradas ruinosas o catastróficas.//El paciente asegurado será obligatoriamente atendido por parte de la EPS. Si este perdiera su afiliación por causas relativas a incapacidad prolongada, no podrá suspenderse su tratamiento y la EPS en ese caso, recobrará a la subcuenta ECAT del Fosyga según la reglamentación que se expida para el efecto.//El paciente no asegurado sin capacidad de pago será atendido por la respectiva entidad territorial con cargo a recursos provenientes de oferta de acuerdo con la reglamentación que para el efecto se expida.//Parágrafo. La violación a lo dispuesto en la presente ley, por las EPS/IPS, públicas o privadas, sin perjuicio a las acciones civiles y penales que se deriven, generará sanción equivalente a multa, la primera vez, por doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes y, la reincidencia, multa equivalente a un mil salarios mínimos legales mensuales vigentes.// Las investigaciones, multas y sanciones aquí previstas estarán a cargo de la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, la que podrá delegar en las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, las cuales actuarán de conformidad al proceso sancionatorio de que trata el Decreto 1543 de 1997 que, para el presente caso, no superará los sesenta (60) días hábiles. El no pago de las multas será exigible por cobro coactivo, constituyéndose la resolución sancionatoria, debidamente ejecutoriada, en título ejecutivo. Los dineros producto de multas irán con destino al Fondo de Solidaridad y Garantías Subcuenta, ECAT.””

11 Ver, entre la abundante jurisprudencia de la corporación acerca del tema, a manera de ejemplo, las sentencias T-065/04, T-190/04, T-202/04, T-221/04, T-239/04, T-253/04, T-268/04, T-271/04, T-326/04, T- 341/04, T-342/04, T-343/04, T367/04.

12 Si bien el accionante no consigna la fecha desde la cual es portador del virus de inmunodeficiencia humana en la solicitud de amparo anexa una copia de un examen de anticuerpos al virus de inmunodeficiencia humana practicado en el año 2001 con resultado positivo.

13 El medicamento CIPLADUOVIR contiene los principios activos lamivudina y zidovudina los mismos que contiene el medicamento COMBIVIR, los medicamentos CIPLAVIRENZ y STOCRIN contienen el principio activo efavirenz (Concepto del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional).

14 Los estudios de bioequivalencia son estudios realizados para determinar si dos productos que tienen el mismo principio activo y la misma presentación tienen el mismo efecto terapéutico, y en esa medida son intercambiables, tales estudios consisten en demostrar in vivo que los niveles plasmáticos de ambos productos son estadísticamente similares y por tanto cualquier diferencia clínica (efectividad y seguridad) no puede ser atribuida al medicamento (Concepto del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional).

15 El medicamento CIPLADUOVIR fue excluido de la lista de medicamentos precalificados de la OMS en mayo de 2004 debido a que las organizaciones de investigación por contrato (OIC) empleadas por CIPLA para realizar las pruebas de bioequivalencia del producto incumplía las normas internacionales pertinentes. No obstante, el fabricante llevó a cabo nuevos estudios de bioequivalencia para confirmar que el medicamento tenía la misma eficacia que su equivalente comercial, estudios que fueron avalados por la OMS y llevaron a que el medicamento fuera nuevamente incluido en el listado en cuestión en noviembre del mismo año.

16 Ver las sentencias T-806 de 2003, T-378 y T-1123 de 2005.

17 Sentencia T-308 de 2005.

18 De acuerdo con el informe rendido por una investigadora del CTI el Sr. Ricardo Alberto

López Beleño trabaja como vendedor d mostrador y devenga un salario de quinientos mil (\$500.000) pesos mensuales (folio 42).