

Expediente T-9.187.163 y T-9.359.984 AC

M.P. Juan Carlos Cortés González

REPÚBLICA DE COLOMBIA

CORTE CONSTITUCIONAL

Sala Segunda de Revisión

SENTENCIA T-451 DE 2023

Referencia: Expedientes T-9.187.163 y T-9.359.984 AC

Acciones de tutela instauradas por (i) Camila contra Famisanar EPS y (ii) Laura contra Famisanar EPS y Colsubsidio

Asunto: Vulneración del derecho a la salud. Entrega de preparaciones magistrales a base de cannabis medicinal

Juan Carlos Cortés González

Bogotá, D.C., veintisiete (27) de octubre de dos mil veintitrés (2023)

La Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por la magistrada Diana Fajardo Rivera y los magistrados Jorge Enrique Ibáñez Najar y Juan Carlos Cortés González, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

1. 1. En el trámite de revisión de los fallos emitidos: (i) el 9 de noviembre de 2022 por el Juzgado 11 Penal Municipal con Funciones de Conocimiento de Bogotá D.C, que negó la acción de tutela formulada por la señora Camila contra Famisanar EPS (expediente T.9.187.163); y (ii) el 23 de marzo de 2023 por el Juzgado 12 Civil Municipal de Oralidad de Bogotá D.C, que negó la misma acción constitucional presentada por Laura contra Famisanar EPS y Colsubsidio (expediente T-9.359.984).

2. Estos asuntos llegaron a la Corte a través de las mencionadas autoridades judiciales, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 31 del Decreto 2591 de 1991. El expediente T-9.187.163 llegó el 28 de febrero de 2023. La Sala de Selección de Tutelas Número Dos de esta Corporación escogió este asunto para su revisión. El 14 de marzo de 2023, la Secretaría General remitió el expediente al despacho del magistrado sustanciador, para lo de su competencia. Por su parte, la Sala Número Cinco de Selección de Tutelas, mediante decisión del 30 de mayo de 2023, acumuló a aquel el expediente T-9.359.984, por unidad de materia. Posteriormente, el 9 de junio de 2023, la Secretaría General envió el expediente al despacho para el cumplimiento de lo ordenado en aquella providencia del 30 de mayo de 2023.

Aclaración previa

3. En el presente caso, la Sala estudiará la posible vulneración del derecho a la salud de las accionantes. En tal sentido, expondrá algunos elementos de sus historias clínicas los cuales gozan de reserva. Por lo tanto, como medida de protección de su intimidad, la Sala ordenará suprimir los nombres de las accionantes de esta providencia en toda futura publicación que de ella se haga. Lo anterior, de conformidad con la Circular Interna No. 10 de 2022 de la Presidencia de esta Corporación.

I. I. ANTECEDENTES

Expediente T-9.187.163

Hechos y pretensiones

4. Camila tiene 55 años, actualmente está afiliada al régimen contributivo de salud en la EPS Famisanar. Según su relato, padece de dolor crónico poliarticular, razón por la cual, su médico especialista le ordenó el suministro de la preparación magistral “de extracto rico en cannabidiol (CBD) 3% delta - 9 - tetrahidrocanabinol (menor a 0,19%) solución oral - 30 mg/ml CBD”.

5. La actora expuso que, a través de la Resolución No. 2020011526 del 24 de marzo de 2020, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (en adelante INVIMA) profirió el Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración en preparaciones magistrales al Laboratorio Bio Vie S.A.S. Además, mediante la Resolución No. 320 de 2020, el Fondo

Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social autorizó a la sociedad Khiron Colombia S.A.S, establecimiento farmacéutico que cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Elaboración, para fabricar, envasar y empacar preparaciones magistrales a base de derivados de cannabis.

6. A pesar de lo anterior, señaló que la EPS le negó el suministro de la mencionada fórmula magistral. La entidad sostuvo que tal tecnología estaba excluida del Plan de Beneficios de Salud (PBS). Lo expuesto, sin tener en cuenta el oficio que le dirigió la empresa Khiron Colombia, según el cual, la preparación solicitada hace parte del PBS.

7. Para la accionante, la fórmula magistral es necesaria para solucionar sus problemas de salud, pues la falta de suministro “pondría en grave peligro [su] calidad de vida por el avanzado dolor que sufr[e] día a día”. Además, indicó que no cuenta con los recursos económicos para sufragar el costo de la preparación recetada, porque tiene un valor de \$300.000, aproximadamente. En tal sentido, adujo que no tiene cómo asumir tal responsabilidad. Indicó que es ama de casa y sus ingresos “apenas cubren [sus] necesidades básicas”.

8. Por lo anterior, la demandante solicitó el amparo de sus derechos fundamentales a la salud y a la vida digna. En tal sentido, pidió al juez de tutela, como medida provisional, la entrega de la preparación magistral de “extracto rico en cannabidiol 3% delta - 9 - tetrahidrocanabinol (menor a 0,19%)”. Además, solicitó que le fuera garantizado el tratamiento integral y los demás medicamentos y tratamientos que requiere para el manejo de su patología.

Actuaciones procesales en sede de tutela

9. El 26 de octubre de 2022, el Juzgado 11 Penal Municipal con Funciones de Conocimiento de Bogotá admitió la acción de tutela contra Famisanar EPS. Vinculó a la Superintendencia Nacional de Salud, al Ministerio de Salud y Protección Social y a la IPS Zerenia, para que ejercieran sus derechos de defensa y contradicción. De igual manera, negó la medida provisional solicitada. Al respecto, afirmó que a pesar de que existe “una vocación aparente de viabilidad”, la actora no demostró la urgencia de adoptar una decisión para la protección inmediata de sus derechos.

10. El 31 de octubre y el 8 de noviembre de 2022, la autoridad judicial vinculó al INVIMA y a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), respectivamente. Lo anterior, para que ejercieran sus derechos de defensa y contradicción y para que remitieran las pruebas que pretendieran hacer valer.

Respuesta de Famisanar EPS

11. Informó que el uso de la preparación magistral solicitada no está aprobado por el INVIMA. Al respecto, indicó que conforme a los artículos 37 y 43 de la Resolución 2292 de 2021, las fórmulas magistrales son financiadas con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), siempre y cuando sean preparadas a partir de medicamentos que estén financiados con tales recursos. En este caso, afirmó que los medicamentos SAVITEX y NEVIOT son los únicos preparados a base de “delta-9-tetrahidrocannabinol + cannabidiol” y “cannabidiol”, respectivamente. Sin embargo, sus indicaciones tienen por objeto tratar a pacientes con espasticidad moderada o grave, debido a esclerosis múltiple, así como a personas con síndrome de Lennox-Gastaut y de Dravet. En consecuencia, afirmó que no es posible financiar con recursos de la UPC la fórmula magistral solicitada, que sostuvo, es elaborada a partir de medicamentos que cuentan con una indicación de uso diferente a la que necesita la actora.

Respuesta de la Clínica Zerenia IPS

12. Corroboró que la accionante acudió al servicio de consulta especializada en esta entidad y que el médico tratante le prescribió la preparación magistral “de extracto rico en cannabidiol (CBD)-cannabidiol(3%), delta-9-tetrahidrocanabinol (menor a 0.19%)”. En tal sentido, explicó que el uso de cannabis medicinal contribuye a mejorar el control de los síntomas de la paciente. Lo expuesto, porque existe evidencia que afirma que esta sustancia “ayuda al tratamiento de enfermedades crónicas”. De igual modo, afirmó que está autorizada para dispensar preparaciones magistrales a base de cannabis y que el Laboratorio Bio Vie S.A.S cuenta con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración para elaborarlas, envasarlas y distribuirlas. Sin embargo, desde el 27 de julio de 2022, no ha podido solicitar su elaboración porque Famisanar EPS no ha autorizado el servicio farmacéutico.

Respuesta del Ministerio de Salud y Protección Social

13. Adujo que, conforme a la Resolución 2292 de 2021, la financiación con recursos de la UPC del principio activo “delta 9-tetrahidrocanabinol + cannabidiol” incluye todas las concentraciones y formas farmacéuticas. Sin embargo, las indicaciones de uso financiadas deben estar autorizadas por el INVIMA. En tal sentido, sostuvo que, debido a que los medicamentos a partir de los que se fabrica la fórmula magistral no están autorizados para tratar dolor crónico, como el que presenta la actora, no es posible financiarlos a través de la UPC.

Respuesta del INVIMA

14. Manifestó que lo solicitado por la demandante es una preparación magistral, que es elaborada “por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual, que requiere de algún tipo de variada complejidad”. Asimismo, señaló que aquella solamente puede ser procesada por establecimientos farmacéuticos que cuenten con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por esa entidad y que su elaboración no requiere de registro sanitario. De allí que las indicaciones de uso son potestad exclusiva del médico tratante.

Respuesta de la ADRES

15. Expuso que el Ministerio de Salud y Protección Social tiene a su cargo la expedición de licencias de fabricación de derivados de cannabis. A través de estas, regula el proceso desde la entrada de la flor al laboratorio hasta que se convierte en materia prima para la producción de medicamentos. Asimismo, aseguró que el medicamento “delta 9-tetrahidrocanabinol + cannabidiol” está financiado con recursos de la UPC y en relación con el medicamento denominado “Cannabidol” se prescribe a través del aplicativo MIPRES. Por lo tanto, no le asiste razón a la EPS para negar la fórmula magistral.

Respuesta de la Superintendencia Nacional de Salud

16. Señaló que no existe nexo de causalidad entre la presunta vulneración de los derechos fundamentales de la accionante y la actuación de la entidad. Por ello, pidió declarar su falta de legitimación en la causa por pasiva y ser desvinculada. Sin embargo, recordó que, conforme al artículo 104 de la Ley 1438 de 2011, se debe tener en cuenta la prevalencia del concepto del médico tratante, en los conflictos entre aquel y la EPS accionada.

Decisión objeto de revisión

Sentencia de única instancia

17. El 9 de noviembre de 2022, el Juzgado 11 Penal Municipal con Funciones de Conocimiento de Bogotá negó el amparo solicitado. Sostuvo que, según la Resolución No. 2292 de 2021, el medicamento “delta 9-tetrahidrocanabinol + cannabidiol” es financiado con recursos de la UPC en todas las concentraciones y formas farmacéuticas. De acuerdo con el artículo 37 ejusdem, tal financiación aplica “siempre y cuando sean prescritos en las indicaciones autorizadas por el INVIMA”.

18. A partir de estas previsiones, encontró que, conforme al registro sanitario del tetrahidrocanabinol, tal medicamento debe ser usado en pacientes con espasticidad moderada o grave, debido a esclerosis múltiple. Asimismo, evidenció que el cannabidiol está autorizado en pacientes con convulsiones asociadas a los síndromes Lennox-Gastaut y de Dravet. Por lo tanto, concluyó que la prescripción otorgada no cumple con las indicaciones autorizadas en el registro sanitario porque la accionante sufre de “dolor poliarticular, osteoartrosis degenerativa y artritis reumatoidea”. Además, resaltó que la actora no demostró su falta de capacidad económica.

Expediente T-9.359.984

Hechos y Pretensiones

19. Laura tiene 63 años y se encuentra actualmente afiliada al régimen contributivo de salud en la EPS Famisanar. Según su relato, padece de la patología denominada “fibromialgia – insomnio”. Por tal razón, el médico tratante le formuló “preparación magistral de extracto balanceado THC:CBD -1:1. Tetrahidrocannabinol (THC) 1.2% Cannabidiol (CBD) 1.4% – 12 MG/ML –THC -14 mg/ml”

20. La actora expuso que el medicamento fue ordenado para tratar el intenso dolor que le genera la patología padecida “fibromialgia”. Sin embargo, desde septiembre de 2022, la EPS accionada no ha autorizado y entregado el medicamento formulado, por lo que su salud física y mental se ha visto en deterioro, a tal punto que el dolor es persistente y le impide conciliar el sueño.

21. De igual manera, manifestó que “las respuestas por parte de la accionada FAMISANAR EPS, es que el medicamento autorizado por el médico tratante no ha sido legalizado por la Ley, y que se encuentra por fuera del POS”, lo que desconoció lo reglado en el Decreto 811 de 2021.

22. En virtud de lo expuesto, la demandante solicitó al juez constitucional el amparo de sus derechos fundamentales a la salud, a la vida digna y a la seguridad social. En tal sentido, pidió ordenar a la EPS accionada que autorice y entregue la preparación magistral de “extracto balanceado THC:CBD -1:1. Tetrahidrocannabinol (THC) 1.2% Cannabidol (CBD) 1.4% - 12 mg/ml -THC -14 mg/ml”.

Actuaciones procesales en sede de tutela

23. El 13 de marzo de 2023, el Juzgado 12 Civil Municipal de Oralidad de Bogotá admitió la acción de tutela en contra de Famisanar EPS y Colsubsidio y vinculó a la IPS Zerenia para que ejerciera sus derechos de defensa y contradicción.

Respuesta de Famisanar EPS

24. Indicó que la preparación magistral formulada a la actora corresponde a un extracto botánico y no a una fórmula magistral elaborada a partir de un medicamento aprobado por el INVIMA. Manifestó que, de acuerdo con el artículo 37 de la Resolución 2808 de 2022, los medicamentos son solventados con recursos del UPC, siempre y cuando sean prescritos en las indicaciones autorizadas por el INVIMA.

25. Expuso que los medicamentos que cuentan con registro sanitario y que en su composición posean “delta-9-tetrahidricannabidol + cannabidol” son financiados por la UPC. Una vez consultado en las bases de datos, se encontró que el medicamento SAVITEX está compuesto a base del medicamento en mención. Sin embargo, sus indicaciones tienen por objeto tratar a pacientes con espasticidad moderada o grave, debido a esclerosis múltiple.

26. Concluyó que las preparaciones magistrales se financian con recursos de la UPC o con presupuesto máximo, exclusivamente en los casos que se elaboren con medicamentos financiados por algunos de estos dos mecanismos y solamente cuando se prescriban en las indicaciones autorizadas para los medicamentos de los cuales parten.

Respuesta de Colsubsidio

27. La apoderada de la Caja Colombiana de Subsidio Familiar – Colsubsidio brindó respuesta a la acción de tutela, para el efecto adjuntó: i) escrito de contestación; ii) escrito de tutela presentado por la actora que conoció el Juzgado 32 Civil Municipal de Bogotá; y iii) el auto que admitió la tutela del 3 de marzo de 2023, proferido por el Juzgado 32 Civil Municipal de Bogotá. Al respecto, recordó la calidad bajo la cual interviene dentro del marco del Sistema de Seguridad Social en Salud, asimismo, precisó que esta entidad se encarga de dar cumplimiento a lo ordenado y autorizado por la EPS en lo concerniente a la entrega de medicamentos.

28. Indicó que Famisanar EPS no ha emitido autorizaciones para cumplir con la dispensación del medicamento prescrito, para lo cual debe cumplirse lo estipulado en la Resolución 1468 de 2006. En esa misma línea, puso de presente la posible temeridad de la acción constitucional, en razón a que el Juzgado 32 Civil Municipal de Bogotá, mediante sentencia del 3 de marzo de 2023, se pronunció sobre otra acción de tutela por los mismos hechos y pretensiones. Por este motivo, solicitó declarar improcedente el presente amparo constitucional.

Decisión objeto de revisión

Sentencia de única instancia

29. El Juzgado 12 Civil Municipal de Oralidad el Bogotá negó el amparo solicitado por la señora Laura mediante providencia del 23 de marzo de 2023, por considerar que se trata de una acción constitucional temeraria. Fundamentó su decisión en que, de acuerdo con la respuesta otorgada por Colsubsidio, se advirtió la interposición de otra acción constitucional ante el Juzgado 32 Civil Municipal de Bogotá por los mismos hechos y las mismas pretensiones elevadas ante ese despacho, la cual fue “negada por improcedente” al no superar la subsidiariedad como requisito de procedibilidad.

Actuaciones en sede de revisión

Decreto oficioso de pruebas

30. El 28 de marzo de 2023 el magistrado sustanciador decretó pruebas de oficio (expediente

T-9.187.163). En concreto, solicitó información relacionada con: (i) el estado de salud y la situación social, económica y familiar de la accionante Camila; (ii) la necesidad de la prescripción de la preparación magistral para la demandante y su fuente de financiación; (iii) la regulación normativa de las fórmulas magistrales a base de cannabis; y (iv) la acreditación de los requisitos normativos exigidos por parte del laboratorio que fabrica este tipo de sustancias. De igual forma, invitó a distintas instituciones y organizaciones con el fin de que brindaran concepto sobre la naturaleza de las preparaciones magistrales, sus usos e indicaciones y la evidencia científica que respalda su idoneidad.

31. Al advertir que algunas de las autoridades oficiadas no brindaron respuesta, mediante providencia del 26 de abril de 2023, requirió al Fondo Nacional de Estupefacientes y al Ministerio de Salud y Protección Social, para que cumplieran el auto del 28 de marzo de este año. Posteriormente, mediante auto del 24 de mayo de 2023, decretó otras pruebas de oficio e invitó a expertos a efectos que rindieran concepto sobre aspectos relacionados con el costo y financiación de la preparación magistral, e indicaran si esta es de carácter experimental y si genera efectos adversos.

32. El 26 de julio de 2023, se requirió nuevamente a las autoridades concernidas para el cumplimiento de las órdenes del 28 de marzo de 2023 e insistió a los expertos a efectos que rindieran concepto sobre los cuestionamientos realizados por el despacho (expediente T-9.187.163). De igual manera, decretó pruebas de oficio y realizó cuestionamientos respecto de: (i) el estado de salud y la situación social, económica y familiar de la accionante; (ii) aspecto relacionados con la autorización y entrega de la preparación magistral para la demandante y su fuente de financiación; (iii) la regulación normativa de las fórmulas magistrales a base de cannabis; (iv) la acreditación de los requisitos normativos exigidos por parte del laboratorio que fabrica este tipo de sustancias; (v) medicamentos alternativos para tratar la patología padecida por la actora, entre otros (expediente T-9.359.984).

Respuestas dentro del trámite de revisión

Camila

Precisó que no le ha sido entregada la fórmula magistral solicitada y que únicamente ha ingerido “doloren y acetaminofén” para tratar su patología, ya que no se le ha formulado un medicamento distinto. Lo expuesto, a pesar de que hace algunos meses, su médico había

“visto mejoría” por el uso de cannabidiol. Por otro lado, señaló que su núcleo familiar lo conforma su esposo y su hijo. Aquellos trabajan de manera independiente, mientras que la actora es ama de casa. Afirmó que sus ingresos familiares son de aproximadamente \$1'160.000 y que los gastos mensuales son de \$850.000, porque cada mes debe acudir a varias citas médicas.

Posteriormente, en razón al requerimiento realizado mediante providencia del 26 de julio de 2023, manifestó: “me permito informar a la Corte Constitucional de Colombia que la EPS Famisanar me ha venido entregando la preparación magistral de cannabis “de extracto rico en cannabidiol 3% delta – 9 – tetrahidrocanabinol (menor a 0,19%)” de forma irregular, razón por la cual no tengo la seguridad de que me la entreguen siempre que me la prescriba el médico”

Famisanar EPS

Informó que en el año 2022 consultó al Ministerio de Salud y Protección Social sobre la fuente de financiación de los productos magistrales derivados de cannabis. Según la entidad, esos productos son financiados con recursos de la UPC solamente cuando se fabrican a partir de medicamentos financiados con esta unidad y son prescritos en las indicaciones autorizadas para dicho medicamento. De igual manera, señaló que la Resolución 2808 de 2022 no estableció explícitamente la fuente de financiamiento de estas preparaciones, por lo que no pueden ser cubiertas con los recursos públicos de la salud.

Por otro lado, aclaró que no existe evidencia científica robusta que permita establecer un beneficio favorable de la preparación magistral ordenada para los tratamientos de dolor crónico y fibromialgia que sufren las accionantes, respectivamente, a partir de la revisión de literatura que realizó el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS). Por lo tanto, ha entregado a las accionantes, “acetaminofén (Paracetamol) 325Mg/Hidrocodona Bitartrato 5Mg, y Acetaminofén 500Mg”.

De manera que, el costo de las preparaciones magistrales a base de cannabis es superior al costo per cápita y por evento del tratamiento farmacoterapéutico con medicamentos que cuentan con registro sanitario. En tal sentido, conforme al artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022, aquellas no pueden ser financiadas con recursos de la UPC.

Señaló que desde el año 2021 ha brindado a la señora Camila el servicio de dolor y cuidado paliativo. Por tal razón, le ha prescrito acetaminofén y la preparación magistral objeto de tutela. Afirmó que, en un primer momento, le ordenó “Metotrexato, ácido fólico, deflazacort y calcio, y para dolor con ACTM 325 + codeína 15 mg”. Pese a ello, estos medicamentos no arrojaron buenos resultados. En consecuencia, “se decide rotar opioides de codeína a hidrocodona”. A pesar de que la paciente presentó mejoría, no se logró un resultado óptimo. Motivo por el cual, adicionó cannabis medicinal, ya que este “evita la liberación de mediadores de inflamación”. Sin embargo, debido a la falta de este suministro, actualmente la actora sufre de dolor en la región de columna lumbar.

De otra parte, manifestó que desde abril del año 2022 ha brindado a la señora Laura el servicio de dolor y cuidado paliativo. Inicialmente, la actora se le formuló los medicamentos tramadol y pregabalina los cuales no toleró adecuadamente. En consecuencia “se decide rotar pregabalina a gabapentina en combinación con cannabis medicinal”. En las valoraciones posteriores del 18-05-22, 05-07-22, 19-08-22 y 14-09-22, la accionante refirió excelente control del dolor con una mejoría global del 95%. Sin embargo, debido a la falta de suministro del medicamento desde el mes de agosto, presenta empeoramiento de dolor, ansiedad y falta de sueño.

Adicionalmente, afirmó que a través de la Resolución 2808 de 2022, el Ministerio de Salud y Protección Social definió los mecanismos de financiación de los medicamentos a base de cannabis. En concreto, existen tres rutas de financiación: (i) aquellos que cuentan con registro sanitario en las indicaciones de uso aprobadas en el registro sanitario, los cuales están incluidos en el PBS; (ii) las preparaciones magistrales que sean reformulaciones de un medicamento con registro sanitario son financiadas con recursos de la UPC, siempre que tengan las mismas indicaciones de uso aprobadas para el medicamento con registro. Lo expuesto, de acuerdo con el artículo 43 de la Resolución 2808 de 2022; y (iii) las preparaciones magistrales con extractos de cannabis, como la que se debate en este proceso, están incluidas en el PBS, siempre y cuando cumplan con los requisitos definidos en el artículo 111 ejusdem.

De igual forma, manifestó que las preparaciones magistrales a base de cannabis cuentan con

un mecanismo excepcional de inclusión en el PBS. Aquel, está definido en el artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022 que, además, estableció los requisitos que deben cumplirse para garantizar el financiamiento de tales fórmulas con recursos de la UPC y que hagan parte integral del PBS.

Indicó que el precio de venta para el año 2023 de la preparación magistral “de extracto rico en cannabidiol 3% delta - 9 - tetrahidrocanabinol (menor a 0,19%)” es de \$170.643 conforme con las negociaciones establecida entre la IPS y la EPS accionada. Además, de acuerdo con el estudio realizado por el IETS las patologías para las cuales existe evidencia robusta o moderada de efectividad en productos de cannabis son: “1) Dolor asociado a fibromialgia, 2) dolor crónico no asociado a cáncer, 2) dolor neuropático crónico, 3) dolor crónico asociado a cáncer, 4) epilepsia refractaria en niños, 5) trastorno del sueño (Insomnio crónico) y 6) trastorno del apetito - caquexia”.

Una vez realizado el análisis de costos por parte de la entidad, con fundamento en una revisión integral para mejorar la calidad de vida del paciente, encontró:

* Tratamiento integral de la paciente antes del cannabis:

Concluyó que, la proyección anual del costo de la terapia integral de dolor con manejo de cannabis medicinal para la paciente Camila resulta más económico que el tratamiento con opioides que inicialmente se le brindó a la actora, como quiera que, corresponde a un valor de \$2.311.787 frente al valor anterior del tratamiento que asciende a la suma de \$2.999.019.

Laboratorio Bio Vie S.A.S

De un lado, aclaró que no tiene relación comercial con la IPS Zerenia ni con la EPS Famisanar. Por el contrario, sostiene un vínculo con la empresa Khiron S.A.S., para quien fabrica las preparaciones magistrales a base de cannabis y es la que comercializa los servicios farmacéuticos. De otro lado, explicó que el 2 de julio, el 24 de agosto, el 21 de septiembre, el 29 de octubre y el 3 de diciembre de 2021, así como el 12 de enero, el 1° de marzo, el 6 de mayo y el 21 de junio de 2022 preparó la fórmula magistral prescrita a la accionante. Asimismo, señaló que desde marzo de 2020 cuenta con el Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración proferido por el INVIMA. Aquellas preparaciones las realiza de conformidad con el criterio del médico tratante.

Secretaría Distrital de Salud

Remitió la constancia de habilitación en el Registro Especial de Prestadores de Servicio de Salud de la IPS Zerenia. Esta certifica que la referida institución está inscrita como una prestadora de servicio de salud y está autorizada para prestar distintos servicios médicos. Entre ellos, el de manejo del dolor y cuidados paliativos. Resaltó que la IPS cuenta con cinco sedes habilitadas en Bogotá para la prestación del servicio.

Ministerio de Salud y Protección Social

Informó que la financiación de los recursos y tecnologías en salud está organizada a través de dos componentes: (i) la UPC, la cual es reconocida por la ADRES; y (ii) el presupuesto máximo, el cual gestiona el riesgo en salud de manera integral. A partir de lo anterior, adujo que, según la Resolución 2808 de 2022, las EPS son las responsables de garantizar el acceso a las tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC. Lo anterior, incluye medicamentos que contengan derivados de cannabis. En efecto, el anexo 1 señala que el principio activo “delta-9-tetrahidrocannabinil+cannabidiol” es financiado con recursos de la UPC en todas las concentraciones y formas farmacéuticas. Sin embargo, aclaró que esto hace alusión a las formas farmacéuticas disponibles y autorizadas a través del registro sanitario del INVIMA.

Posteriormente, señaló que, de acuerdo con el artículo 43 de la mencionada resolución, las fórmulas magistrales elaboradas a partir de medicamentos financiados con recursos de la UPC son financiadas a través de este componente “en las indicaciones del medicamento del cual parten”. En tal sentido, expresó que si una preparación magistral es elaborada a base de “delta-9-tetrahidrocannabinil+cannabidiol”, aquella es financiada con recursos de la UPC en las indicaciones de uso de ese medicamento que estén autorizadas y deberá ser prescrita “tal como se prescriben las tecnologías en salud financiadas con recursos de la UPC”.

Sin embargo, el artículo 111 ibidem establece que en el evento en que sean prescritos servicios y tecnologías en salud que sean alternativas a los financiados con recursos de la UPC y cuyo costo por evento o per cápita sea menor o igual a los costos descritos en ese acto administrativo, tales servicios y tecnologías serán financiados con recursos de la UPC. Además, que las preparaciones magistrales a base de cannabis deben ser prescritas en los usos establecidos en el parágrafo 3° del artículo 2.8.11.5.3 del Decreto 780 de 2016.

También que, para su reporte y dispensación, se habilitará un registro para su reconocimiento.

Asimismo, sostuvo que las preparaciones magistrales a base de cannabis no tienen indicaciones autorizadas por el INVIMA. De conformidad con el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud, los usos para los cuales aquellas tienen evidencia de efectividad y seguridad son: (i) dolor crónico asociado a la fibromialgia; (ii) en pacientes con síndrome de Lennox Gastaut, de Draves y de Doose; (iii) insomnio crónico; (iv) trastornos del apetito; (v) dolor crónico no asociado al cáncer con una duración igual o superior a tres meses; (vi) dolor neuropático crónico; y (vii) dolor crónico asociado a cáncer.

En particular, refirió que la fórmula requerida por la accionante Camila no es psicoactiva porque su contenido de THC es inferior al 1% y que aquella puede ser usada para tratar el dolor crónico poliarticular que aquella padece, el cual “puede ser clasificado en DOLOR CRÓNICO NO ASOCIADO A CÁNCER”. También expuso que, según el IETS, “las medicinas basadas en cannabis tuvieron efectos positivos sobre múltiples síntomas en algunos pacientes con dolor crónico no asociado a cáncer y, en general, fueron bien tolerados y seguros”. Lo anterior, a pesar de que existen otros medicamentos analgésicos para tratar dicho dolor.

De otro lado, refirió que la fórmula requerida por la accionante, Laura, puede ser usada para tratar el dolor crónico asociado a la fibromialgia. También expuso que, “se hace imprescindible definir la evidencia de efectividad/eficacia y seguridad de estas preparaciones según los usos que mencione la literatura científica y que sean analizados por la entidad especializada en Evaluaciones de Tecnología en Salud en Colombia que para estos efectos es el IETS”. Indicó que el medicamento requerido no corresponde a una fase experimental, pues estas preparaciones son entendidas como el producto farmacéutico para atender una prescripción médica.

INVIMA

En relación con la calidad, seguridad y eficacia de las fórmulas magistrales a base de cannabis, indicó que sus funciones son de inspección y cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración. En particular, verifica que los fabricantes de las preparaciones magistrales cumplan con los aspectos de calidad, seguridad y eficacia, de conformidad con el informe No.

32 de la Organización Mundial de la Salud. Además, de acuerdo con el artículo 10 de la Resolución 1043 de 2007, tiene en cuenta los siguientes protocolos: (i) interpretación de la orden médica y cálculo de cantidades; (ii) limpieza y desinfección de áreas; (iii) desinfección personal; (iv) ingreso a las áreas; y (v) estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla; entre otros.

Sobre las preparaciones magistrales a base de cannabis, afirmó que verifica el cumplimiento de lo establecido en la Resolución No. 444 de 2008 y el Decreto 811 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social. Según estos instrumentos, es necesario comprobar: (i) la formación académica del personal que elabora aquellas y su capacitación continua; (ii) la infraestructura física en la cual se realizan las preparaciones magistrales; (iii) los procedimientos de saneamiento e higiene; (iv) la dotación en cuanto a vestimenta; (v) la trazabilidad del registro de elaboración; (vi) el sistema de gestión de calidad implementado; y (vii) las auditorías internas que deben ser realizadas de manera periódica.

De igual forma, afirmó que las fórmulas magistrales son potestad del médico tratante con base en su conocimiento y la evidencia científica, por tal motivo es el galeno quien establece las indicaciones del producto para su paciente y determina la dosificación adecuada para las concentraciones del referido medicamento.

Expuso que las preparaciones magistrales están definidas como “preparados elaborados por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención de variada complejidad”. También precisó que conforme a lo establecido en el párrafo 3 del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022, las preparaciones magistrales a base de cannabis son financiadas con recursos de la UPC, cuando cumplan con la normatividad vigente y sean prescritas en los usos establecidos en el párrafo 3 del artículo 2.8.11.5.3 del Decreto 811 de 2021.

ADRES

Recordó que es una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social encargada de la administración de los recursos que hacen parte del Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA. Por tal razón, no se encuentra en la capacidad de realizar evaluaciones respecto de la política farmacéutica y, mediante comunicación No. 20231210357991, trasladó la solicitud al Ministerio de Salud y Protección Social.

Fondo Nacional de Estupefacientes

A través del Ministerio de Salud y Protección Social, remitió, entre otros, los siguientes actos administrativos: (i) la Resolución No. 175 de 2020, por medio de la cual renueva la inscripción de IPS Ilians SAS hoy Clínica Zerenia para realizar dispensación de preparaciones magistrales a base de cannabis en el prestador de servicios de salud; y (ii) la Resolución No. 1045 de 2021, a través de la cual autorizó el cambio de razón social para la inclusión del prestador de servicios de salud de IPS Ilians SAS a Clínica Zerenia para llevar acabo la dispensación de preparaciones magistrales a base de derivados de cannabis.

Respuesta del Instituto Nacional de Salud

Manifestó que, conforme con la estructura y funciones establecidas para la entidad en los Decretos 4109 de 2011 y 2774 de 2012, no tiene competencia para absolver los interrogantes presentados por el despacho.

Intervenciones de las entidades, organizaciones de la sociedad civil y la academia recibidas en el trámite constitucional

33. La Sala recibió las siguientes intervenciones:

Intervenciones

Medican IPS

Precisó que las preparaciones magistrales no son solo un proceso de mezclado, sino que son medicamentos en cuya elaboración interviene una cadena de desarrollo industrial. En concreto, afirmó que aquellas se preparan a partir de una prescripción médica, porque son de uso personal e intransferible y sus efectos varían considerablemente en cada persona. Asimismo, señaló que solamente los laboratorios farmacéuticos o fitoterapéuticos autorizados por el INVIMA pueden distribuir este tipo de medicamentos. En efecto, aquellos deben contar con un certificado de buenas prácticas de elaboración.

Informó que su experiencia clínica con el cannabinoide permite conceptuar sobre los efectos favorables de aquel en el manejo de dolor crónico. Al respecto, afirmó que existe literatura médica que evidencia que el uso de preparaciones magistrales a base de cannabis

contribuye al tratamiento del dolor crónico y la inflamación, causados por artritis reumatoidea. En tal sentido, explicó que: “los cannabinoides muestran efectos antiinflamatorios al activar los receptores de cannabinoides tipo 2 (CB2) que disminuyen la producción de citoquinas y la movilización de células inmunitarias [...] Además, el cannabinoide no psicotrópico cannabidiol (CBD) demostró efectos antiartríticos independientes de los receptores de cannabinoides. Además de controlar la inflamación, los cannabinoides reducen el dolor al activar los receptores CB1 centrales y periféricos, los receptores CB2 periféricos y los objetivos de los receptores no cannabinoides sensibles al CBD”. Adicionalmente, aseguró que existen otros medicamentos que cuentan con evidencia científica para el tratamiento del dolor crónico poliarticular. Sin embargo, estos tienen efectos adversos muy frecuentes y ocasionan riesgos graves a los pacientes que los usan.

Por último, adujo que el dolor crónico es una de las principales causas de discapacidad en el mundo, pues prevalece “del 15-30% en la población adulta general”. Además, que la farmacoterapia actual es menos que satisfactoria y menos de dos tercios de los pacientes con dolor crónico obtienen suficiente alivio del dolor con los fármacos disponibles. En tal sentido, advirtió que otros enfoques como el uso de cannabis medicinal han demostrado mejores resultados y una reducción significativa en el dolor. Puntualmente, sostuvo que hay “evidencia de calidad moderada para apoyar el uso de cannabinoides para el tratamiento del dolor crónico y la espasticidad” y que “hubo evidencia de baja calidad que indicó que los cannabinoides se asociaron con mejoras en las náuseas y los vómitos debido a la quimioterapia, el aumento de peso en la infección por VIH, los trastornos del sueño y el síndrome de Tourette”.

Ecomedics S.A.S

Coadyuvó la posición de la accionante. Afirmó que las preparaciones magistrales a base de cannabis “fueron habilitadas de forma particular a través de la reglamentación de la Ley 1787 de 2016 con el fin de proveer acceso de forma temprana y efectiva a los pacientes en Colombia”. De igual forma, reiteró que las preparaciones magistrales son productos elaborados para un paciente, de acuerdo con su condición de salud y que aquellas no están sujetas a registro sanitario, ya que su seguridad se garantiza con el Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración. Finalmente, señaló que de conformidad con el parágrafo tercero del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022, las preparaciones magistrales a base de

cannabis son financiadas con recursos de la UPC. A pesar de lo anterior, el acceso a tales fórmulas es obstaculizado por las EPS. En su criterio, esto obedece a “la atipicidad de la norma”.

IETS

Indicó que la elaboración de las preparaciones magistrales a base de cannabis está reglamentada en el artículo 2.8.11.5.1 del Decreto 811 de 2021. Asimismo, afirmó que aquellas no necesitan de un registro sanitario y tampoco tienen definidas las indicaciones para las cuales pueden ser empleadas. De otra parte, sostuvo que las preparaciones de cannabis se asocian a múltiples efectos adversos conocidos. De conformidad con la revisión de literatura realizada en el año 2022, encontró que para el caso específico: (i) no hay información de seguridad ni de efectividad del uso de derivados de cannabis por vía oral para el manejo del dolor artrósico; y (ii) que conforme al metaanálisis realizado se obtuvo que en pacientes con dolor crónico no oncológico tratados con Cannabinoides se obtuvo un resultado de disminución de 30% del dolor. De igual forma, aseguró que existen múltiples tratamientos alternativos disponibles, tales como, el acetaminofén, el diclofenaco, el naproxeno, el tramadol, entre otros.

Frente a los requerimientos realizados mediante providencia del 24 de mayo de 2023, indicó que es una corporación sin ánimo de lucro de naturaleza mixta, encargada entre otras, de apoyar al Ministerio de Salud y Protección Social para contar con los insumos técnicos para la reglamentación e implementación de políticas públicas en salud. También expuso, la revisión sistemática de literatura sobre efectividad y seguridad de grupo para aplicaciones médicas del cannabis y productos terminados derivados del cannabis la cual brinda información sobre “en qué indicaciones y con cuales intervenciones específicas derivadas del cannabis hay evidencia de seguridad y efectividad”

Expuso que una vez verificada la literatura acerca del uso de derivados del cannabis para uso médico se describe que: (i) en patologías de dolor crónico no asociado a cáncer “no se especifica el análisis de la concentración utilizada en la fórmula magistral” y (ii) en personas con fibromialgia donde se evaluaron diferentes concentraciones y respecto de formulaciones derivados del cannabis, se evidencia que “en general reportan mejoría de los síntomas de dolor, en diferentes grados y medido con diferentes instrumentos”

Organización Pacientes de Alto Costo

Indicó que no tiene experiencia respecto del tema. Sin embargo, realizó consultas a través de diferentes canales para identificar el costo de la preparación magistral, sin tener éxito, pues no encontró respecto de esta los porcentajes de concentración indicados. También manifestó que en armonía con el parágrafo 3 del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022, las preparaciones magistrales de cannabis son financiadas con recursos de la UPC “si el medico los prescribe y su costo es igual o menor a la otra alternativa terapéutica deberían ser cubiertos por UPC y entregados por la eps sin problema.”

Expuso que, conforme a las investigaciones realizadas en pro de aportar al presente trámite constitucional, encontró que el cannabis medicinal contribuye al manejo del dolor con ocasión de las patologías padecidas por las accionantes y a la conciliación del sueño.

Fundación Santa Fe de Bogotá

Manifestó que los medicamentos actuales para tratar la patología de dolor crónico tienen un desempeño regular a malo, como quiera que “no han mostrado resultados suficientes para el manejo en el tratamiento del dolor crónico” que permitan mejorar el efecto analgésico en el paciente. Por esta razón, se está usando el cannabis medicinal para el manejo de dicha patología. Sin embargo, no existe respaldo en el uso para tratar el dolor debido a la falta de evidencia científica suficiente.

Asociación Colombiana de Industrias del Cannabis – Asocolcanna

Informó, en primer lugar, que el costo aproximado de la preparación magistral “de extracto rico en cannabidiol 3% delta - 9 - tetrahidrocanabinol (menor a 0,19%)” oscila entre \$120.000 y \$ 200.000. En segundo lugar, expone que en Colombia existen tres tipos de productos farmacéuticos con cannabis medicinal: (i) medicamentos con registro sanitario en las indicaciones aprobadas en el registro sanitario. Son aquellos productos fabricados fuera del país con materias primas del exterior, al tener registro sanitario están incluidos en el PBS de acuerdo con la fila 301 del anexo 1 de la Resolución 2808 de 2022; (ii) preparaciones magistrales que sean reformulaciones o adecuaciones de un medicamento con registro sanitario. Son las preparaciones magistrales que existen como reformulaciones de cualquier medicamento y se encuentran financiadas por la UPC, y se encuentran incluidas en el PBS,

siempre que estén formuladas en las mismas indicaciones de uso aprobadas para el medicamento con registro sanitario del cual se derivan de acuerdo con el artículo 43 de la resolución mencionada y (iii) preparaciones magistrales con extractos botánicos de cannabis que pueden ser financiadas con la UPC. Se trata de las preparaciones magistrales que deben cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 111 del acto administrativo que se menciona y que se prescriban en las indicaciones y usos establecidos por el IETS y así poder financiarse con recursos de la UPC.

Explicó que los requisitos que deben cumplirse para garantizar el financiamiento de tales fórmulas son: (i) cumplir con los estándares de calidad y habilitación vigente; (ii) el costo por evento o per cápita debe ser menor o igual al costo por evento o per cápita de aquellos financiados explícitamente con recursos de la UPC; (iii) la IPS es quien debe establecer la comparación entre los diferentes costos por evento o per cápita. Sobre el particular, destacó que la EPS accionada se ha abrogado la facultad de definir el requisito de evaluación de costo-eficiencia para negar los medicamentos con cannabis; (iv) las EPS deberán diligenciar el “registro tipo 9” y presentarlo al IETS; y (v) las preparaciones magistrales deben ser prescritas en los usos establecidos en el parágrafo 3° del artículo 2.8.11.5.3 del Decreto 811 de 2021

La Academia Nacional de Medicina, la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, Departamento de Toxicología de la Universidad Nacional, la Universidad Industrial de Santander, la Universidad de Nariño y la Universidad del Rosario

II. CONSIDERACIONES

Competencia

34. La Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional es competente para revisar las sentencias proferidas dentro de los procesos de la referencia, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 86 y 241.9 de la Constitución y 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991.

Cuestión previa

36. Como señaló el juez de instancia (supra 29), la señora Laura, presentó acción de tutela

ante el Juzgado 32 Civil Municipal de Bogotá, bajo el radicado No. 2023-00261, respecto de la cual se evidenció identidad de las partes, hechos y pretensiones; tampoco se justificó razonablemente la presentación de la nueva acción constitucional.

37. Al respecto, la temeridad en materia de tutela está contemplada en el artículo 38 del Decreto 2591 de 1991, como figura que tiene por finalidad evitar el uso desmedido e inadecuado de la acción de tutela. Una vez, el juez evidencie que está frente a ella, debe declarar improcedente el amparo. La jurisprudencia constitucional ha indicado que la temeridad se presenta cuando existe la presentación simultánea o sucesiva de tutelas que persiguen un mismo objeto y causa. A su vez, se configura cuando concurren los siguientes elementos: (i) identidad de las partes, (ii) identidad de los hechos, (iii) identidad de las pretensiones y (iv) ausencia de justificación razonable en la presentación de la nueva acción, vinculada a un actuar doloso o de mala fe del accionante.

38. En línea, con lo anterior, la figura de la temeridad opera cuando el actor incurre en la formulación simultánea de dos o más solicitudes que presentan triple identidad sin motivo que lo justifique. Sin embargo, esta corporación ha indicado que ocurren ocasiones en las que pese a concurrir la triple identidad, no se configura la acción temeraria. De igual manera, ha considerado que cuando se presente la figura de la temeridad, puede estarse igualmente ante el fenómeno de la cosa juzgada constitucional, aún cuando son conceptos diferentes, pues la temeridad y la cosa juzgada constitucional pueden presentarse de manera simultánea. Por todo ello, el juez debe realizar una valoración puntual de cada uno de los presupuestos al momento de estudiar la figura de la temeridad.

39. Verificadas las premisas planteadas, se observa, en primer lugar, que la decisión emanada del Juzgado 32 Civil de Municipal de Bogotá del 15 de marzo de 2023 “negó las pretensiones de la accionante por la ausencia del requisito de subsidiariedad”, por considerar que no acreditó un perjuicio irremediable. En ese sentido, en aquella decisión judicial no existió un pronunciamiento de fondo respecto de lo reclamado por la actora, dado que no hubo un análisis jurídico en relación con lo pretendido por la accionante. De otro lado, el juez de instancia se limitó a hacer el estudio de procedencia de la acción constitucional y allí decidió “negar el amparo constitucional”.

40. Ahora bien, la señora Laura presentó acciones de tutela de manera sucesiva ante

diferentes autoridades judiciales, Juzgado 32 Civil Municipal de Bogotá y Juzgado 12 Civil de Oralidad de Bogotá. Las referidas acciones presentadas por la actora acreditan lo denominado por la jurisprudencia como “triple identidad”. Sin embargo, frente a estas no se produjo una decisión judicial que resolviera de fondo las pretensiones de la accionante.

41. Por lo tanto, la Sala constata que, contrario a lo concluido por el Juzgado 12 Civil de Oralidad Municipal de Bogotá el 23 de marzo de 2023, pese a existir la identidad en hechos, partes y pretensiones, no se emitió una decisión de fondo sobre la pretensión reclamada por la accionante Laura en el anterior proceso de amparo. Por esta razón, no se configura una actuación temeraria conforme a lo considerado por la jurisprudencia y es procedente continuar con el estudio de la presente acción de tutela.

Procedencia de la acción de tutela

42. La Sala advierte que las acciones de tutela presentadas por Camila y Laura, cumplen con los requisitos para su procedencia, conforme con lo establecido en la Constitución Política, el Decreto 2591 de 1991 y la jurisprudencia constitucional, como se observa a continuación:

Requisito

Acreditación

Legitimación en la causa por activa

Se satisface este requisito. Las tutelas fueron interpuestas por Camila y Laura quienes actúan en nombre propio y son las directamente afectadas por la falta de dispensación del medicamento prescrito por el galeno para tratar las patologías padecidas por ellas.

Legitimidad en la causa por pasiva.

Se satisface este requisito. Las acciones de tutela pueden dirigirse en contra de autoridades y particulares, siempre que tengan capacidad legal para ser llamados a responder por la presunta vulneración o amenaza de los derechos invocados. En materia de salud, el artículo 42.2 del Decreto 2591 de 1991 dispone que la solicitud de amparo procede en contra de personas de derecho privado encargadas de la prestación del servicio público de salud.

En el primer caso, la tutela se dirigió contra Famisanar EPS entidad a la cual se encuentra afiliada la accionante y la cual no ha entregado la preparación magistral prescrita por el médico tratante. De igual forma, respecto de la Clínica Zerenia IPS que fue vinculada durante el trámite de instancia, se encuentra que cumple con el presupuesto, en razón a que es un tercero que puede resultar afectado con las órdenes que se profieran en la presente acción, puesto que es la IPS que ha atendido a la accionante en el tratamiento de su patología.

Sin embargo, es de advertir que, en el trámite de instancia, se ordenó vincular a la Superintendencia Nacional de Salud, al INVIMA y a la ADRES, entidades que no cumplen con este presupuesto, porque dentro del marco de sus competencias legales no se encuentra el deber de realizar la dispensación de medicamentos a pacientes afiliados al sistema de seguridad social en salud.

De igual manera, tales entidades carecen de facultad para garantizar el suministro de medicamentos a las accionantes, dado que la obligación legal y administrativa de garantizar el acceso pleno y eficaz a los servicios en salud, corresponde estrictamente a la EPS, motivo por el cual no es acertado que tales entidades continúen vinculadas a la presente controversia.

En el segundo caso, al igual que en el primero, la acción constitucional se dirigió contra Famisanar EPS, entidad a la cual se encuentra la afiliada la accionante y que ha negado la entrega del medicamento formulado por el galeno tratante. Durante el trámite de instancia se vinculó a la Clínica Zerenia IPS, la cual cumple con el presente presupuesto, debido a que es un tercero que ha prestado el servicio de salud a la accionante y que se puede ver afectado por las órdenes que se profieran en el presente asunto.

Finalmente, en relación con el Ministerio de Salud, la Sala encuentra que es la entidad cabeza de sector y reguladora del PBS. Por tal razón, está legitimada por pasiva porque podría resultar afectada por las órdenes que se profieran en este asunto.

Subsidiariedad

En virtud del principio de subsidiariedad, la tutela procede como mecanismo principal (artículo 86 C.P.) cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial idóneo y eficaz para proteger sus derechos. En cada caso concreto, el juez constitucional deberá

verificar, de un lado, la existencia de un mecanismo judicial para garantizar los derechos del accionante. Y, del otro, la idoneidad y eficacia de aquel para restablecer de forma oportuna, efectiva e integral los derechos invocados. Para el asunto estudiado y con fundamento que las accionantes se encuentran afiliadas al sistema general de seguridad social en salud, en principio, existe un mecanismo ordinario de defensa judicial al que las accionantes podrían acudir. En efecto, el Legislador atribuyó competencias jurisdiccionales a la Superintendencia Nacional de Salud (en adelante SNS) para conocer, entre otras, de las controversias relacionadas con la cobertura de servicios, tecnologías o procedimientos de salud incluidos en el PBS, cuando su negativa ponga en riesgo o amenace la salud del usuario.

La Corte Constitucional ha reconocido que el medio judicial descrito no es idóneo, ni eficaz. En primer lugar, porque la SNS afronta un déficit estructural. De conformidad con los hallazgos de la audiencia del 16 de diciembre de 2018, celebrada en el marco de la Sala Especial de Seguimiento a la Sentencia T-760 de 2008, la Sala encontró que esa entidad carece de las herramientas institucionales para decidir los casos dentro del término legal. Esta situación generó un atraso de entre dos y tres años para solucionar las controversias de fondo. Así, esta Corte precisó que, mientras dichas condiciones persistan, este medio judicial no resulta idóneo, ni eficaz. Posteriormente, el Legislador profirió la Ley 1949 de 2019 con el fin, entre otros, de fortalecer la capacidad de la SNS en materia sancionatoria. Sin embargo, en la Sentencia SU-508 de 2020, la Sala Plena señaló que las dificultades administrativas continúan, porque aún no se cuenta con información que permita concluir de forma objetiva que la situación fue superada. De manera que dicho mecanismo jurisdiccional carece de idoneidad y eficacia.

En consecuencia, la acción de tutela es el medio eficaz para garantizar el derecho a la salud de las accionantes y procede como mecanismo definitivo de protección. Así, esta Sala encuentra satisfecho el requisito de subsidiariedad.

Inmediatez

Se satisface este requisito. En el primer caso, la orden del medicamento a favor de Camila se expidió el 13 de octubre de 2022 y la acción de tutela fue interpuesta el 26 de octubre de 2022. Se tiene que el medicamento ha sido negado, pues desde el momento en que se formuló la preparación magistral por última vez a la accionante, no se ha otorgado aquel,

más aún cuando la accionada en la respuesta al amparo en el trámite de instancia niega la concesión de este, porque en su criterio no se encuentra financiado con recursos de la UPC.

En el segundo caso, la orden del medicamento a favor de Laura que se encuentra en el expediente fue expedida el 14 de enero de 2023 y la acción de tutela fue admitida el 13 de marzo de 2023. Por su parte, se tiene que conforme lo indica la accionante en su escrito “que desde el mes de septiembre de (2022), la accionada FAMISANAR EPS, no los ha autorizado, como tampoco ha entregado” el medicamento formulado, por lo que se considera que la negativa de autorización y entrega medicamento se mantiene en el tiempo.

Conforme lo anterior, la Sala considera que las acciones de tutela se interpusieron dentro de un plazo razonable, contado desde la presunta conculcación de los derechos fundamentales, por la negativa de la EPS a suministrar los medicamentos prescritos, hasta la interposición de la acción de tutela por las accionantes.

De otra parte, la negativa de la EPS Famisanar a suministrar las preparaciones magistrales formuladas por los médicos tratantes a las accionantes, evidencia que la trasgresión a los derechos fundamentales, en ambos casos, tenga vocación en la actualidad.

Problema jurídico

43. Previo a la delimitación del problema jurídico, la Sala considera necesario estudiar lo expuesto por la señora Laura en el acápite de pretensiones de la tutela, donde argumentó que “(...) le aseguren todos los tratamientos médicos, procedimientos, medicamentos, ayudas médicas requieras dadas sus patologías médicas”. Se evidencia que la actora no solicitó expresamente la orden sobre tratamiento integral. Con todo, el juez de tutela tiene el deber de interpretar lo manifestado por la demandante en su escrito y abordar el estudio de manera sistemática sobre lo pretendido por aquella. Tal proceder permite determinar a la Sala, que, si bien la actora no solicitó literalmente el tratamiento integral, lo cierto es que pretende la concesión de este para el manejo de sus patologías.

44. Lo anterior, en razón a que la accionante fue diagnosticada con “fibromialgia” e “insomnio”, enfermedades que han deteriorado su estado de salud al punto de agravar sus funciones mínimas vitales, pues manifestó que “no puede moverse sin sentir el intenso dolor, ni menos conciliar el sueño”. En atención a ello, pretendió que le garanticen la concesión de

tratamientos médicos, procedimientos, medicamentos y demás asistencias médicas para tratar los diagnósticos determinados por el médico tratante. Lo que permite concluir que la actora solicita la concesión del tratamiento integral.

45. De acuerdo con los escritos de tutela, las contestaciones de las entidades accionadas y las pruebas obrantes, la Sala considera que el problema jurídico que se debe resolver en los casos puestos a consideración es el siguiente: ¿Famisanar EPS vulneró los derechos a la salud, a la vida digna y a la seguridad social de las accionantes, al no autorizar y garantizar la entrega de las preparaciones magistrales a base de cannabis prescritos por sus médicos tratantes, para atender sus diagnósticos de “dolor crónico poliarticular” y “fibromialgia – insomnio”, bajo el argumento de que aquellas no se encontraban financiadas por la UPC y por no otorgar el tratamiento integral para las patologías diagnosticadas?

46. Para dar respuesta al problema jurídico planteado, la Sala abordará el caso de la siguiente manera: (i) reiterará su jurisprudencia sobre los servicios de salud que no se encuentran expresamente excluidos del PBS, que se entienden incluidos; (ii) mencionará la reglamentación relacionada con los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC; (iii) mencionará la normativa de las preparaciones magistrales a base de cannabis; (iv) explicará la metodología de análisis sobre la reglamentación de preparaciones magistrales a base de cannabis que se financian con la UPC; (v) reiterará la jurisprudencia relacionada con la concesión del tratamiento integral; y, finalmente, (vi) resolverá el caso concreto.

Los servicios de salud que no se encuentren expresamente excluidos del PBS, se entienden incluidos en el PBS

47. El artículo 15 de Ley 1751 de 2015 establece que se garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías estructurados sobre una concepción integral de la salud. De igual manera, el referido artículo impone restricciones de financiación para cierto tipo de servicios y tecnologías.

48. Al respecto la Sentencia C-313 de 2014, consideró:

“la definición de exclusiones resulta congruente con un concepto del servicio de salud, en el cual la inclusión de todos los servicios, tecnologías y demás se constituye en regla y las

exclusiones en la excepción. Si el derecho a la salud está garantizado, se entiende que esto implica el acceso a todos los elementos necesarios para lograr el más alto nivel de salud posible y las limitaciones deben ser expresas y taxativas”

50. Adicionalmente, consideró la Corte en dicha providencia que la fuente de financiación de los servicios o tecnologías se convierten en un obstáculo para que el beneficiario acceda a estos. Por tal motivo, las EPS e IPS deben garantizar el acceso a los servicios y tecnologías requeridos con independencia de sus reglas de financiación; una vez suministrados, están autorizadas a efectuar los cobros y recobros que procedan de acuerdo con la reglamentación vigente.

51. En esta misma línea el Legislador optó por abordar un sistema de exclusiones explícitas, es decir que todo aquel servicio o tecnología en salud que no se encuentre expresamente excluido, se encuentra incluido. Ello se ve materializado en los incisos del mencionado artículo 15 de la referida ley. Por un lado, allí se hace alusión a la garantía general del derecho a la salud respecto de los servicios y tecnologías. Del otro, se alude las exclusiones de financiación de los servicios y tecnologías en salud con recursos públicos.

Regulación de los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC

52. El Plan de Beneficios en Salud (PBS) es el conjunto de tecnologías en salud a los cuales tienen derecho los afiliados al Sistema de Seguridad Social en Salud. Aquel es regulado por el Ministerio de Salud y Protección Social, conforme lo dispuesto por el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 y está sujeto a las modificaciones que realice tal entidad, como ente que dirige y regula las políticas públicas en salud en el país.

53. El Ministerio de Salud y Protección Social profirió la Resolución número 2292 del 23 de diciembre de 2021 “por la cual se actualizan y establecen los servicios y tecnología de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)”. En este acto administrativo se estableció que los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC incluyen también los medicamentos.

54. El artículo 35 de la referida resolución indicó de manera general que los medicamentos financiados con recursos de la UPC pueden encontrarse por dos vías. La primera, contenida en los artículos 5° y 37, que establecen que todos los medicamentos que se encuentren

dentro del anexo 1 denominado “Listado de medicamentos financiados con recursos de la UPC” se entiende que se financian con recursos públicos de la salud, siempre y cuando sean prescritos bajo las indicaciones autorizadas por el INVIMA, salvo los que dentro del mismo anexo limiten la financiación porque se determina su uso específico. La segunda, contenida en el artículo 111 de la mencionada normatividad, en la cual se indicó que existen servicios y tecnologías en salud que son alternativos a los enunciados explícitamente en los artículos anteriormente descritos, que también se financian con dichos recursos.

55. El mencionado artículo 111 de la Resolución 2292 de 2021 estableció requisitos para que aquellos servicios y tecnologías que no se encontraban financiados explícitamente con recursos de la UPC, fuesen financiados con estos, así no se encontrasen descritos explícitamente en los anexos que hacen parte de la Resolución 2292 de 2021, por vía del artículo 5º de la misma normativa. Es así, que del citado artículo se extrae que se pueden reconocer tecnologías y servicios con cargo a la UPC, entre estos medicamentos, que no se encuentren explícitamente financiados con tales recursos.

56. Sin embargo, la citada resolución fue derogada a partir del 1º de enero de 2023 por la Resolución 2808 de 2022 “por la cual se actualizan y establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recurso de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)”, la cual, a su vez, fue corregida por la Resolución 087 de 2023. Aquella, retomó lo establecido en los artículos 35 y 111 de la Resolución 2292 de 2021. Para el caso particular del “Reconocimiento de servicios y tecnologías de salud no financiados explícitamente con cargo a la UPC” de que trata el artículo 111 mantuvo lo determinado en este y agregó un párrafo adicional, que abrió la puerta para que las preparaciones magistrales a base de derivados del cannabis puedan ser financiadas con recursos de la UPC por vía de la norma referida.

Normatividad sobre las preparaciones magistrales a base de cannabis y su financiación

57. Previo a abordar la regulación relacionada con las preparaciones magistrales a base de cannabis, la Sala precisa lo que se entiende por preparaciones magistrales conforme lo determina la ley. Al respecto, el artículo 1º del Decreto 2330 de 2006 definió el concepto de preparación magistral en los siguientes términos: “Preparación magistral. Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación

magistral debe ser de dispensación inmediata”.

58. Una vez claro el concepto de las preparaciones magistrales, se tiene que el artículo 49 superior, reformado mediante el Acto Legislativo 02 de 2009, permitió el uso de sustancias estupefacientes bajo prescripción médica. Posteriormente, la Ley 1787 de 2016 estableció un marco regulatorio que permite el acceso al uso médico y científico del cannabis y sus derivados dentro del territorio nacional.

59. El párrafo 2º del artículo 3º de la mencionada ley establece que: “El Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá la reglamentación correspondiente al uso médico y científico del cannabis”. En cumplimiento del referido mandato legal, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Decreto 780 de 2016 que reglamenta el sector de la salud en Colombia. El título 11 de ese decreto estableció la regulación del cannabis para sus múltiples usos, junto con la subrogación realizada por el artículo 1º del Decreto 811 de 2021. Sin embargo, en este último no se mencionó nada al respecto sobre la financiación de productos o medicamentos a base de cannabis.

60. Pese a ello, el Ministerio de Salud y Protección Social profirió la Resolución 2808 de 2022 por la cual se establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recurso de la Unidad de Pago por Capitación (UPC). Dentro de dicha resolución, se mencionan las preparaciones magistrales a base de derivados del cannabis, pues el párrafo 3º del artículo 111 establece:

“Artículo 111. Reconocimiento de servicios y tecnologías de salud no financiados explícitamente con cargo a la UPC. De prescribirse servicios y tecnologías de salud que sean alternativos a los financiados explícitamente con recursos de la UPC, cuyo costo por evento o per cápita sea menor o igual al costo por evento o per cápita de los descritos en este acto administrativo, dichos servicios y tecnologías igualmente serán financiados con recursos de la UPC, así no se encuentren explícitamente descritos en los anexos a que refiere el artículo 5 de esta resolución, siempre y cuando, cumplan con los estándares de calidad y habilitación vigentes y se encuentren, de ser el caso, debidamente certificados por el INVIMA, o por la respectiva autoridad competente.

[...]

Parágrafo 3. La financiación con recursos de la UPC a preparaciones magistrales a base de derivados de cannabis procederá únicamente cuando sean prescritas en cumplimiento con lo dispuesto en este artículo, siempre y cuando, cumplan la normatividad vigente aplicable a estas preparaciones y, sean prescritas en los usos establecidos en cumplimiento del parágrafo 3 del artículo 2.8.11.5.3 del Decreto 780 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya [...]” (Negrita fuera de texto original)

61. El anterior parágrafo materializa el objeto de la Ley 1787 de 2017, en tanto se permite el uso médico del cannabis y de sus derivados y se abre la puerta para que las preparaciones magistrales a base de derivados del cannabis sean financiadas con los recursos de la UPC, siempre y cuando se cumplan con ciertos requisitos establecidos por dicha normatividad.

62. Los requisitos exigidos para la financiación de preparaciones magistrales a base de derivados del cannabis se establecen en el artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022 y en el parágrafo 3° del mismo articulado. Es de aclarar que la referida norma prevé la financiación de las preparaciones magistrales derivadas del cannabis y también de todos aquellos servicios y tecnologías que no estén expresamente financiados con recursos de la UPC.

63. Con base a lo anterior, para que las preparaciones magistrales derivadas del cannabis sean financiadas con recursos de la Unidad de Pago por Capitación UPC, requieren cumplir con los requisitos que deben acreditar los servicios y tecnologías en salud que no están expresamente financiados con recursos de dicha fuente, a saber: (i) que sean alternativos a los financiados explícitamente con la UPC; (ii) cuyo costo por evento o per cápita sea menor o igual al costo por evento o per cápita descrito en el referido acto administrativo; y (iii) deben cumplir con los estándares de calidad y habilitación vigentes, así como también, que se encuentren debidamente certificados (por el INVIMA o la autoridad competente).

La obligación a cargo del IETS de establecer guías y protocolos.

64. Adicionalmente a los tres requisitos mencionados líneas atrás, la normatividad establece uno adicional, que se desprende del parágrafo 3° del artículo 111 de la Resolución en mención: “que sean prescritas en los usos establecidos en cumplimiento del parágrafo 3 del artículo 2.8.11.5.3 del Decreto 780 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya.”

65. En tal sentido, el párrafo 3° del artículo 2.8.11.5.3 del Decreto 780 de 2016, fue subrogado por el Decreto 811 de 2021 y dispuso:

“Artículo 2.8.11.5.3. Clasificación de los productos terminados fiscalizados. Los productos terminados fiscalizados o de control especial deberán limitarse únicamente a productos farmacéuticos y contar con condición de venta bajo fórmula médica y control especial.

[...]

Parágrafo 3. El Instituto de Evaluaciones Tecnológicas en Salud -IETS- de acuerdo con sus funciones y competencias, establecerá las guías y protocolos de atención a pacientes con productos terminados con fines médicos.”

66. De la norma antes citada, se extrae que el requisito establecido en el párrafo 3° del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022 consiste en que “sean prescritas en los usos establecidos guías y protocolos establecidos por el Instituto de Evaluaciones Tecnológicas en Salud -IETS”.

67. Con fundamento en este presupuesto legal, el IETS construyó para el Ministerio de Salud y Protección Social el documento denominado “Documento técnico para el desarrollo de una Revisión Sistemática de Literatura de Efectividad y Seguridad de grupo para aplicaciones médicas de cannabis y productos terminados derivados del cannabis”. Tal afirmación se deriva del contenido inicial del referido documento. En concreto, los títulos denominados “Entidad que solicita la metodología”, “Derechos de autor” y “Alcance y objetivos”.

68. Dicho documento tiene por objetivo general: “Evaluar la eficacia/efectividad y seguridad del uso médico del cannabis y sus derivados, a través de una revisión sistemática de grupo de la literatura”. A su vez, establece como objetivos específicos, “Evaluar la eficacia/efectividad del uso médico del cannabis y sus derivados|| Evaluar la seguridad del uso médico del cannabis y sus derivados ||Describir y evaluar los resultados para cada una de las indicaciones médicas en las cuales se han evaluado estos productos”. Así las cosas, el documento que profirió y publicó el ITES es el insumo que posee el Ministerio de Salud y Protección Social para determinar los usos médicos del cannabis medicinal.

69. Por todo lo anterior, se concluye que las preparaciones magistrales derivadas del

cannabis son financiadas con recursos de la UPC en los eventos en que se cumplan los presupuestos establecidos en el artículo 111 y el párrafo 3° de este artículo de la Resolución 2808 de 2022 y por remisión del párrafo 3° del artículo 2.8.11.5.3 del Decreto 811 de 2021, es decir, en los términos y usos establecidos por el IETS en el documento denominado “Documento técnico para el desarrollo de una Revisión Sistemática de Literatura de Efectividad y Seguridad de grupo para aplicaciones médicas de cannabis y productos terminados derivados del cannabis”.

Sobre el tratamiento integral. Reiteración de jurisprudencia

70. La Corte Constitucional ha señalado que el tratamiento integral implica una atención en salud de forma “ininterrumpida, completa, diligente, oportuna y con calidad”. En el mismo sentido, la prestación del servicio debe cumplir con todas las órdenes de los médicos tratantes en las condiciones por ellos estipuladas.

71. De igual manera, se tiene establecido que el tratamiento integral depende de varios factores como: “(i) que existan las prescripciones emitidas por el médico, el diagnóstico del paciente y los servicios requeridos para su atención; (ii) la EPS actúe con negligencia en la prestación del servicio, procedido en forma dilatoria y haya programado los mismos fuera de un término razonable; y (iii) con ello, la EPS haya puesto en riesgo al paciente, al prolongar “su sufrimiento físico o emocional, y genera[r] (...) complicaciones, daños permanentes e incluso su muerte”.

72. Ello implica que cualquier orden de tratamiento integral “debe estar orientada a garantizar la atención eficiente, adecuada y oportuna de las patologías que puedan presentar los pacientes diagnosticados por el respectivo médico tratante, conforme con las recomendaciones, procedimientos e insumos prescritos por aquel. Así, opera solo cuando el prestador haya desconocido el principio de integralidad, en los términos anteriormente señalados”

CASO CONCRETO

73. De conformidad con las consideraciones expuestas, la Sala estudiará si la EPS accionada vulneró los derechos fundamentales de Camila y Laura

(i) las señoras Camila y Laura padecen de las patologías de “dolor crónico poliarticular” y “fibromialgia – Insomnio”, respectivamente.

(ii) las accionantes se encuentran afiliadas a Famisanar EPS y han sido atendidas por Clínica IPS Zerenia.

(iii) A Camila le fue prescrita la preparación magistral “de extracto rico en cannabidiol 3% delta – 9 – tetrahidrocanabinol (menor a 0,19%)” para tratar la patología padecida.

(iv) A Laura le fue formulada la preparación magistral “de extracto balanceado THC: CBD -1:1. Tetrahidrocannabinol (THC)1.2% cannabidiol (CBD) 1.4% – 12 mg/ml – THC – 14 mg/ml.(CBD)”

(v) Famisanar EPS no ha autorizado y tampoco ha garantizado la entrega de los medicamentos denominados preparaciones magistrales a base de cannabis prescritos a las accionantes, con el argumento de que no están financiados con la UPC.

75. A continuación, la Sala procederá a evaluar la vulneración al derecho a la salud y a la vida digna de las accionantes por la falta de autorización y dispensación de las preparaciones magistrales formuladas de conformidad con los criterios jurisprudenciales, la normatividad en la materia y su financiación.

76. Esta situación implica la necesidad de un análisis sistemático, exegético e integral de la normativa que regula las preparaciones magistrales y aquellas que, sin estar expresamente previstas para su financiamiento por UPC, pueden ser financiadas con dichos recursos, siempre que cumplan las previsiones del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022. Dicho ejercicio estará guiado por el principio pro homine el cual se encuentra reconocido por los artículos 1° y 2° superiores, al referirse a la dignidad humana como base a partir de la cual se funda el Estado y fija sus fines esenciales. De igual manera, está previsto en instrumentos internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Convención Americana de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

77. A su vez, se encuentra materializado en el artículo 6° de la Ley 1751 de 2015 y que ha sido interpretado por esta Corporación como “una cláusula hermenéutica para la

interpretación de los derechos fundamentales y, consiste, principalmente, en la obligación que tiene el intérprete de adoptar el sentido más favorable que el contenido de estos derechos recrea, esto es, “...debe privilegiar la hermenéutica que resulte menos restrictiva para el ejercicio de los mismos. Dado que se trata de un principio cuyo particular interés se funda en el respeto de la dignidad humana, parece razonable que las decisiones que involucran garantías fundamentales deban orientarse por aquellas opciones interpretativas que mejor protejan al individuo y le permitan hacer efectivo su propio plan de vida”

78. Previo a delimitar la cuestión a abordar en el caso concreto, la Sala precisa que la Resolución 2291 de 2021 estaba vigente al momento de analizar el asunto planteado por la señora Camila por parte del juez de instancia. Sin embargo, cuando esta corporación conoció el caso, el referido acto administrativo perdió su vigencia por la expedición de la Resolución 2808 de 2022. Así las cosas, la Sala abordará el análisis con base en una premisa clara y acreditada, en cuanto que las preparaciones magistrales derivadas del cannabis son financiadas con recursos de la UPC de acuerdo con el parágrafo 3° del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022, siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en esa norma.

79. Es de advertir, que las preparaciones magistrales derivadas del cannabis no se encuentran excluidas expresamente del PBS, por lo que corresponde corroborar si estas se encuentran financiadas o no con recursos públicos del sistema de seguridad social en salud. Por tal razón, el estudio que sigue verificará si las preparaciones magistrales formuladas a las accionantes cumplen los presupuestos establecidos en el artículo 111 de la mencionada resolución y, en consecuencia, resultan financiadas con cargo a la UPC.

80. Con fundamento en lo anterior, se verificará que las preparaciones magistrales a base de cannabis formuladas a las actoras cumplan con los requisitos que deben acreditar los servicios y tecnologías en salud que no están expresamente financiados con recursos de la UPC, los cuales fueron señalados en la parte considerativa de la presente decisión, (supra 65) e igualmente descritos por la cabeza del sector salud en Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social, en la respuesta que dió dentro del presente trámite. Adicionalmente, si aplica el requisito planteado específicamente para las preparaciones magistrales conforme al parágrafo 3° del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022.

81. En relación con tales condiciones se verificó lo siguiente:

i) Que sean servicios o tecnologías en salud alternativas a los financiados explícitamente por la UPC:

82. Conforme el artículo 5º de la Resolución 2808 de 2022, este acto administrativo cuenta con 4 anexos, entre ellos, el anexo 1 denominado “LISTADO DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS CON LA UPC”, el cual como su nombre lo indica, contiene explícitamente todos los medicamentos que se encuentran financiados por la UPC.

83. Una vez verificado el listado de servicios y tecnologías que se financian con la UPC, se observa que existe el medicamento denominado “DELTA-9-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) + CANNABIDOL”, el cual se encuentra financiado con recursos de la UPC. Sin embargo al proceder a validar las indicaciones autorizadas para este medicamento, se evidencia que “está indicado en el tratamiento coadyuvante para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (em) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos anti espásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento”.

84. Para la Sala, los medicamentos prescritos a las accionantes coinciden en sus componentes con los descritos en el anexo 1 denominado “LISTADO DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS CON LA UPC”, en los términos del artículo 37 de la Resolución 2808 de 2022. Sin embargo, su financiación con base en el artículo 43 de esta norma, no procede, porque no hay identidad respecto del uso. Lo anterior, en razón que a las accionantes les prescribieron estas preparaciones para tratar las patologías de “dolor crónico poliarticular”, para el caso de Camila y “Fibromialgia - Insomnio”, para el caso de Laura, usos diferentes a los establecidos para el medicamento enunciado.

85. Por tal razón, se cumple con el anterior presupuesto establecido en el artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022, comoquiera que, al no existir identidad en el uso del medicamento mencionado dentro del listado explícito de medicamentos con financiación de la UPC, se entiende que las preparaciones magistrales “extracto rico en cannabidiol 3% delta - 9 - tetrahydrocannabinol (menor a 0,19%)” y “extracto balanceado THC: CBD -1:1. Tetrahydrocannabinol (THC)1.2% cannabidol (CBD) 1.4% - 12 mg/ml - THC - 14 mg/ml.(CBD)”

son una alternativa a los medicamentos explícitamente financiados por vía del artículo 43 de la referida normativa.

ii) Que el costo por evento o per cápita sea menor o igual al costo por evento o per cápita de los descritos en este acto administrativo:

86. Para evaluar este presupuesto, es indispensable considerar el artículo 4 del Decreto 4747 de 2007 que define el concepto del pago por capitación o per cápita y el pago por evento.

87. Conforme lo establecido en el párrafo 1° del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022, “será la IPS en donde se realice la prescripción, quien teniendo en cuenta sus procesos de adquisición y tarifas de negociación, establezca la comparación entre los diferentes costos por evento o per cápita, en concordancia con las normas especiales vigentes que regulan la materia”. Es así, que la encargada de verificar que el costo por evento o per cápita sea menor o igual al estándar señalado en el presente asunto es la IPS Clínica Zerenia, la cual ha sido la IPS que ha atendido a las accionantes frente a las patologías padecidas.

88. Sobre este aspecto la IPS Zerenia en su contestación dentro del trámite de revisión indicó que: (i) “el análisis de costos que se hace en el caso particular es per cápita y no por evento, que ese análisis es una obligación de la IPS y así se ha seguido en los protocolos de la clínica, y que, en el caso particular, en el análisis per cápita el tratamiento con preparación magistral de cannabis se puede comprobar que es menos costoso que la combinación de tratamientos que venía usando la paciente (...)”; (ii) definió el concepto de costo per cápita o por evento; y (iii) sustentó que en el caso que se estudia se realizó un costeo per cápita, es decir, “lo que la paciente gastaba antes de los recursos del sistema vs lo que le cuesta esa paciente al sistema cuando se incluyen las preparaciones magistrales de cannabis como parte de su tratamiento”.

89. Así las cosas, la IPS encargada de realizar el estudio y comparación en costos, concluyó que el tratamiento con preparación magistral de cannabis genera un menor costo al sistema que el antes prescrito a la señora Camila. Adicional a ello, se observa que la IPS realizó el balance de los costos y determinó que el tratamiento con la preparación magistral a base de cannabis es menos costoso para el sistema (supra, respuesta de Clínica Zerenia IPS). Pese a que la referida IPS no se pronunció sobre este punto en el caso de la señora Laura, lo cierto, es que el mencionado estudio puede extenderse a ese evento, en razón a que se encuentra

en situación fáctica similar y el argumento desarrollado por la EPS accionada para negar la provisión del tratamiento alternativo con la preparación a base de cannabis fue equiparable.

90. Estos argumentos desvirtúan lo indicado por la EPS accionada, la cual manifestó que “el costo del tratamiento para un paciente que utiliza exclusivamente una preparación magistral a base de cannabis es 2.2 a 3.2 superior respecto de uno que usa un tratamiento farmacoterapéutico con medicamentos que cuentan con registro sanitario” y tampoco realizó el análisis de comparación del costo per cápita o por evento de los tratamientos en el caso particular de las accionantes, pues se limitó a indicar cifras de fármaco-economía de preparaciones magistrales a base de cannabis en los años 2021 a 2023. Sin embargo, esta obligación no está en cabeza de la EPS, pues quien tiene el deber legal es la IPS donde se realice la prescripción, conforme lo establecido en el parágrafo 1° del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022. Por lo expuesto, la Sala concluye que se acredita el segundo presupuesto en análisis.

91. Al tratarse de preparaciones magistrales derivadas de cannabis se debe advertir que estas no tienen indicaciones autorizadas y tampoco requieren de registro sanitario del INVIMA. En este caso, el INVIMA concede el certificado de buenas prácticas de elaboración, el cual ratifica el cumplimiento de aspectos de calidad, seguridad y eficiencia de quien elabora las preparaciones magistrales, conforme a lo establecido en el artículo 2.8.11.5.1 del Decreto 811 de 2021.

92. En esa misma línea, se tiene que en el expediente obra Resolución No. 20200011526 del 24 de marzo de 2020 expedida por el INVIMA, mediante la cual se concedió el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración al establecimiento Bio Vie SAS para las preparaciones magistrales derivadas del cannabis. Es de resaltar que el referido acto administrativo es aportado por la Clínica Zerenia IPS, institución que ha atendido a las accionantes y que a través de sus profesionales adscritos ha prescrito las preparaciones magistrales para el tratamiento de sus patologías.

93. Con lo anterior, se evidencia que se cumple con el presupuesto porque el INVIMA otorgó el certificado de buenas prácticas de elaboración al establecimiento Bio Vie SAS para la elaboración de preparaciones magistrales derivadas del cannabis.

(iv) Que sean prescritas en los usos establecidos guías y protocolos establecidos por el

Instituto de Evaluaciones Tecnológicas en Salud -IETS:

94. En relación con este requisito se encontró que el IETS desarrolló el primer documento técnico denominado “Documento técnico para el desarrollo de una Revisión Sistemática de Literatura de Efectividad y Seguridad de grupo para aplicaciones médicas de cannabis y productos terminados derivados del cannabis” cuyo objetivo fue “evaluar la eficacia/efectividad y seguridad del uso médico del cannabis y sus derivados, a través de una revisión sistemática de grupo de la literatura”.

95. En este, se evaluó la eficacia y efectividad del uso del cannabis para diferentes condiciones de salud o patologías. De acuerdo con el estudio realizado, se concluyó que “la revisión realizada dio cuenta de la evidencia que se encuentra publicada acerca del uso de múltiples derivados del cannabis para uso médico en diferentes condiciones médicas”. Entre las diferentes condiciones médicas valoradas y en las que se observaron beneficios del cannabis para tratar patologías, se encontraron coberturas frente a la fibromialgia, al insomnio, al dolor crónico no asociado al cáncer, entre otras.

96. De acuerdo con lo anterior y en armonía con la respuesta brindada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se evidenció que las preparaciones magistrales derivadas del cannabis tienen aval para tratar las patologías de: “a. Dolor Crónico Asociado a la fibromialgia [...] c. Insomnio Crónico [...] e. En dolor crónico no asociado a cáncer.” Es de resaltar que, conforme lo manifestó dicho Ministerio, el dolor crónico poliarticular, patología que padece la señora Camila, puede ser clasificado en la patología descrita como dolor crónico no asociado a cáncer, por lo tanto, dicha patología también puede ser tratada con preparaciones magistrales derivadas del cannabis.

97. Es así como se cumple también con este presupuesto, pues si bien no es el INVIMA quien certifica el uso de las preparaciones magistrales derivadas de cannabis, pues no tiene la facultad, es el IETS bajo el marco de sus competencias el que establece que las preparaciones magistrales a base de cannabis se encuentran adecuadas para tratar ciertas patologías, entre estas las padecidas por las accionantes.

98. Si bien, el documento no se denominó formalmente como “guías y protocolos para productos médicos terminados”, lo cierto es que la Sala encontró que aquel fue remitido por dicha entidad al presente proceso y en su contenido evidenció que realizó un estudio técnico

y científico de efectividad y seguridad de grupo para aplicaciones médicas de cannabis y productos terminados derivados del cannabis. También, determinó las patologías en las cuales se avala el uso de medicamentos a base de cannabis en cualquier presentación y dosis con base en una revisión sistemática de la literatura. Por lo que la Sala concluyó que el IETS en el marco de sus competencias y en coordinación con el Ministerio de Salud estructuró y publicó el referido documento para determinar el uso de medicamentos y productos derivados del cannabis para tratar patologías.

99. Frente a la obligación contenida en el inciso 2° del párrafo 3° del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022, respecto del reporte denominado “Registro tipo 9 — Registro de detalle artículo 111 para el reconocimiento de Preparaciones magistrales a base de cannabis, con recursos de la UPC”, la Sala precisa que aquel es un trámite a cargo de la EPS, que debe realizar una vez surta las etapas previas de evaluación de los requisitos establecidos en el artículo 111 de la citada norma, para la financiación de las preparaciones magistrales a base de cannabis con recursos de la UPC.

100. Con lo anteriormente expuesto se concluye que las preparaciones magistrales formuladas: (i) son un tratamiento en salud alternativo a los financiados explícitamente por la UPC; (ii) su costo per cápita es menor al del tratamiento antes suministrado; (iii) cumplen con los estándares de calidad y habilitación de acuerdo con la autoridad competente; adicionalmente, (iv) cumplen con lo establecido en el párrafo 3 del artículo 2.8.11.5.3 del Decreto 780 de 2016, subrogado por el Decreto 811 de 2021, pues conforme a lo indicado por el IETS, las preparaciones magistrales a base de cannabis se adecúan para tratar las patologías padecidas por las actoras.

101. En suma, la Sala evidencia que se cumplen con los presupuestos establecidos en el artículo 111 y el párrafo 3° del mismo artículo de la Resolución 2808 de 2022, para que las preparaciones magistrales formuladas y, que son objeto del presente debate constitucional, sean entregadas y cubiertas con recursos de la UPC. Por tal razón, esta verificación lleva a acreditar la garantía del principio de sostenibilidad financiera respecto del sistema de seguridad social en salud, puesto que el ejercicio adelantado por la Sala permitió establecer que las preparaciones magistrales ordenadas a base de cannabis están financiadas por la UPC, en los términos de la normatividad prevista. Por consiguiente, su suministro no implica un gasto fiscal que esté por fuera de la planeación financiera que orienta la prestación de los

medicamentos y servicios del PBS.

102. En consecuencia, se acredita la vulneración del derecho a la salud de las accionantes por parte de Famisanar EPS al no autorizar y entregar los medicamentos, que de acuerdo con lo contemplado en el artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022, son financiados con recursos de la UPC. Más aún, cuando pese a la normatividad vigente, argumenta sobre la misma para crear barreras administrativas con el fin de negar los medicamentos prescritos por los galenos tratantes y así obstaculizar el acceso a los servicios de salud.

103. Por otra parte, la Sala resalta que los servicios y tecnologías que se encuentran financiados con recursos de la UPC deben someterse al trámite establecido en la normativa pertinente. Es decir, que la EPS debe remover todos los obstáculos administrativos para la concesión de estos, pues así lo estableció esta corporación en su jurisprudencia “las EPS tienen el deber constitucional y estatutario de remover las barreras administrativas que impiden el acceso a los servicios de salud”. Por lo que negar el suministro de un servicio de salud financiado con recursos públicos de la salud, se convierte en una barrera administrativa para el paciente que atenta contra el derecho fundamental a la salud.

104. De otro lado, la negativa del suministro de las preparaciones magistrales a base de cannabis prescritas a las actoras también constituye una vulneración a la garantía fundamental a la vida digna. En tanto que el actuar de la EPS accionada impide el acceso efectivo a una vida en condiciones dignas, puesto que las referidas preparaciones fueron prescritas a las actoras para el manejo y control del dolor que les genera las patologías padecidas. Al respecto, la Corte ha manifestado que la búsqueda de un óptimo estado de salud es inherente a la vida digna. Por lo tanto, la falta del suministro del medicamento no permite que las accionantes puedan mitigar el dolor padecido, tengan que convivir con aquel a diario y no gocen de un adecuado estado de salud. Por todo lo anterior, la Sala concluye que la EPS accionada vulneró el derecho a la vida digna de las señoras Camila y Laura.

105. Por lo anterior, la Sala amparará los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna de las accionantes y, en consecuencia, ordenará a la EPS accionada que, si aún no lo ha hecho, dentro de las 48 horas siguientes a la comunicación de esta providencia, en coordinación con la Clínica IPS Zerenia o quien haga sus veces, autorice y entregue los medicamentos denominados preparaciones magistrales a base de cannabis a las accionantes

en las dosis, cantidades y con la periodicidad ordenadas por el médico tratante correspondiente, a efectos de garantizar la continuidad en el tratamiento prescrito.

106. Ahora bien, la señora Laura no solicitó de manera expresa el tratamiento integral. Sin embargo, la Sala considera que la accionante pretende la concesión de aquel para el manejo de las patologías padecidas, como se señaló anteriormente. Es así, que frente al tratamiento integral solicitado por las actoras se encuentra que: i) las accionantes no aportaron diagnóstico ni orden médica que permita ilustrar al despacho sobre la necesidad de dicho tratamiento; y ii) la EPS accionada no se pronunció al respecto en la acción de tutela. En ese sentido, no se cuenta con elementos probatorios que permitan evidenciar la necesidad de este. En consecuencia, no se estima procedente ordenar el tratamiento integral a las accionadas.

107. No obstante, ante las manifestaciones de las demandantes sobre los intensos dolores y la ausencia de atención por parte de la EPS, se protegerá el derecho a la salud en su faceta de diagnóstico, de manera completa y de calidad y, en consecuencia, se ordenará a la accionada que diagnostique a las accionantes para establecer la viabilidad de tratamiento integral de cara a la atención de sus patologías.

108. De igual manera, las conductas desplegadas por Famisanar EPS son contrarias a las garantías constitucionales a la salud y a la vida digna de las accionantes. Por tal razón, la Sala prevendrá a la EPS accionada con el fin que en lo sucesivo se abstenga de incurrir en las mismas conductas que aquí se constataron.

109. De otra parte, en atención a las barreras administrativas presentadas en el presente caso, relacionadas con determinar si las preparaciones magistrales formuladas a las actoras se encontraban financiadas con cargo a los recursos de la UPC, la Sala exhortará al Ministerio de Salud y Protección Social y al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud – IETS, para que de manera coordinada y en el marco de sus competencias legales y reglamentarias, adelanten las gestiones administrativas necesarias para garantizar a los usuarios el acceso al uso del cannabis y sus derivados en los términos de la normatividad existente.

Síntesis de la decisión

110. La Corte Constitucional conoció dos acciones de tutela promovidas por Camila y Laura,

frente a la negativa de Famisanar EPS en cuanto la autorización y entrega de preparaciones magistrales a base de cannabis. Las actoras solicitaron la autorización y entrega de las preparaciones magistrales formuladas, así como la concesión del tratamiento integral.

111. La Sala verificó la ausencia de temeridad y la procedencia de las tutelas. Estudió asimismo si las autoridades accionadas y vinculadas vulneraron el derecho fundamental a la salud y a la vida digna de las actoras, al no autorizar y suministrar las preparaciones magistrales a base de cannabis prescritas a estas por sus médicos tratantes.

112. Para resolver el asunto, la Sala: (i) reiteró su jurisprudencia sobre los servicios de salud que no se encuentren expresamente excluidos del PBS, los cuales se entienden incluidos; (ii) mencionó la reglamentación relacionada con los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC; (iii) expuso la normativa de las preparaciones magistrales a base de cannabis; (iv) explicó la metodología de análisis de la reglamentación de preparaciones magistrales a base de cannabis que se financian con la UPC; (v) reiteró jurisprudencia relacionada con la concesión del tratamiento integral.

113. A partir de la información recaudada en el proceso, la Sala encontró que las preparaciones magistrales a base de cannabis recetadas a las accionantes sí están financiadas por la UPC. Por tal razón, la EPS accionada vulneró los derechos fundamentales a la salud y vida digna de las demandantes. Esto, por negarse a suministrar las preparaciones magistrales a base de cannabis requeridas por ellas al argumentar la no financiación de estas con recursos de la UPC.

114. Por lo expuesto, la Sala revocó las sentencias de única instancia proferidas por los Juzgados 11 Penal Municipal con Funciones de Conocimiento de Bogotá y 12 Civil Municipal de Oralidad de Bogotá y, en su lugar, amparó los derechos fundamentales de las accionantes. En consecuencia, ordenó que, si aún no lo ha hecho, dentro de las 48 horas siguientes a la comunicación de esta providencia en coordinación con la IPS o quien haga sus veces, la EPS autorice y entregue las preparaciones magistrales prescritas a las actoras por sus médicos tratantes. Adicionalmente, no encontró razones para conceder el tratamiento integral solicitado por las actoras; sin embargo, ante las manifestaciones de dolencias por parte de estas, también protegió el derecho a la salud en su faceta de diagnóstico. En consecuencia, ordenó a la EPS accionada que diagnostique a las accionantes para establecer

la viabilidad de tratamiento integral de cara a sus patologías.

115. De igual manera, dispuso prevenir a la EPS accionada para que en lo sucesivo se abstenga de incurrir en las mismas conductas que aquí se constató como contrarias a la garantía del derecho a la salud.

116. Por último, exhortó al Ministerio de Salud y Protección Social y al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS, para que de manera coordinada y en el marco de sus competencias legales y reglamentarias, adelanten las gestiones administrativas necesarias para garantizar a los usuarios el acceso al uso del cannabis y sus derivados en los términos de la normatividad existente.

III. DECISIÓN

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

RESUELVE

PRIMERO. REVOCAR la decisión del 9 de noviembre de 2022 proferida por el Juzgado 11 Penal Municipal con Función de Conocimiento de Bogotá que negó la acción de tutela interpuesta por Camila (expediente T-9.187.163). En su lugar, AMPARAR los derechos fundamentales a la vida digna y a la salud de Camila, de acuerdo con lo expuesto en la parte considerativa de esta providencia.

SEGUNDO. ORDENAR a Famisanar EPS que, si aún no lo ha hecho, dentro de las 48 horas siguientes a la comunicación de esta providencia, en coordinación con la Clínica IPS Zerenia o quien haga sus veces, autorice y entregue el medicamento denominado preparación magistral “extracto rico en cannabidol (CBD) 3% delta - 9 - tetrahidrocannabidol (menor a 0.19%) solución oral - 30 mg CBD” a Camila en las dosis, cantidades y con la periodicidad ordenadas por el médico tratante.

TERCERO. ORDENAR a Famisanar EPS que, a través de los profesionales de salud adscritos a su entidad y bajo el consentimiento de la accionante, valore integralmente a la actora, a fin de determinar los servicios, procedimientos y/o tecnologías en salud que requiere en relación con los padecimientos expuestos en esta acción de tutela.

CUARTO. REVOCAR la decisión del 23 de marzo de 2023 proferida por el Juzgado 12 Civil Municipal de Oralidad de Bogotá que negó el amparo solicitado por Laura (expediente T-9.359.984). En su lugar, AMPARAR los derechos fundamentales a la vida digna y a la salud de Laura, de acuerdo con lo expuesto en la parte considerativa de esta providencia.

QUINTO. ORDENAR a Famisanar EPS que, si aún no lo ha hecho, dentro de las 48 horas siguientes a la comunicación de esta providencia, en coordinación con la Clínica IPS Zerenia o quien haga sus veces, autorice y entregue el medicamento denominado “PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEADO THC:CBD -1:1. TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2% CANNABIDIOL (CBD) 1.4% - 12 MG/ML - THC - 14 MG/ML” a Laura en las dosis, cantidades y periodicidad ordenadas por el médico tratante.

SEXTO. ORDENAR a Famisanar EPS que, a través de los profesionales de salud adscritos a su entidad y bajo el consentimiento de la accionante, valore integralmente a la actora, a fin de determinar los servicios, procedimientos y/o tecnologías en salud que requiere en relación con las patologías expuestas en esta acción de tutela.

SÉPTIMO. PREVENIR a Famisanar EPS para que en lo sucesivo se abstenga de incurrir en las mismas conductas que aquí se constató y que son contrarias a la garantía del derecho a la salud.

OCTAVO. EXHORTAR al Ministerio de Salud y Protección Social y al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS, para que de manera coordinada y en el marco de sus competencias legales y reglamentarias, adelanten las gestiones administrativas necesarias para garantizar a los usuarios el acceso al uso del cannabis y sus derivados en los términos de la normatividad existente.

NOVENO. DESVINCULAR de la presente acción constitucional a la Superintendencia Nacional de Salud, al INVIMA y a la ADRES, de acuerdo con lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

DÉCIMO. Por Secretaría General de la Corte Constitucional, LÍBRESE la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

Notifíquese, comuníquese y cúmplase

JUAN CARLOS CORTÉS GONZÁLEZ

Magistrado

DIANA FAJARDO RIVERA

Magistrada

Con aclaración de voto

Magistrado

ANDREA LILIANA ROMERO LOPEZ

Secretaria General

ACLARACIÓN DE VOTO DE LA MAGISTRADA

DIANA FAJARDO RIVERA

A LA SENTENCIA T-451/23

Referencia: expedientes T-9.187.163 y T-9.359.984 AC

Acciones de tutela instauradas por Camila contra Famisanar EPS y Laura contra Famisanar EPS y Colsubsidio

Magistrado ponente:

Juan Carlos Cortés González

1. Con el acostumbrado respeto por las providencias adoptadas por la Sala Segunda de Revisión, presento las razones que me condujeron a aclarar el voto a la Sentencia T-451 de 2023. Comparto la decisión de conceder el amparo de los derechos fundamentales a la vida digna y a la salud de Camila y Laura. En mi criterio y en línea con lo expuesto en la Sentencia T-451 de 2023, existían elementos suficientes para reconocerle a las accionantes las fórmulas magistrales de cannabis medicinal que les fueron prescritas con el fin de mitigar el dolor asociado a las patologías que padecen.

2. Ahora bien, aunque estoy de acuerdo con la mayor parte del análisis desarrollado en esta decisión para llegar al remedio judicial adoptado, discrepo de la argumentación expuesta con el fin de dar por satisfecho uno de los presupuestos que habilitan el financiamiento de fórmulas de cannabis medicinal con cargo a la Unidad de Pago por Capitación, asociado a que dichas fórmulas correspondan a “los usos establecidos en las guías y protocolos” emitidos por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). En los párrafos 67 a 69 de la Sentencia T-451 de 2023 se afirma que el Documento técnico para el desarrollo de una Revisión Sistemática emitido por el IETS en el año 2022 satisfizo la obligación establecida en el parágrafo 3 del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022.

3. Para sustentar lo anterior, la sentencia indica que ello se desprende del objetivo general definido en este documento en el que se menciona que dicha investigación pretende “evaluar la eficacia/efectividad y seguridad del uso médico del cannabis y sus derivados, a través de una revisión sistemática de grupo de la literatura.” Adicionalmente, en el párrafo 98 se manifestó que “si bien, el documento no se denominó formalmente como “guías y protocolos para productos médicos terminados”, lo cierto es que “su contenido evidenció que realizó un estudio técnico y científico de efectividad y seguridad (...) también, determinó las patologías en las cuales se avala el uso de medicamentos a base de cannabis en cualquier presentación y dosis con base en una revisión sistemática de la literatura.”

4. Con todo, estimo necesario efectuar las siguientes precisiones sobre este análisis: (i) no existe total claridad sobre si el Documento técnico para el desarrollo de una Revisión Sistemática emitido por el IETS en el año 2022 corresponde al protocolo o guía que debe emitir esta institución con el fin de definir las patologías que pueden ser tratadas con cannabis medicinal (parágrafo 3 del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022); (ii) era necesario fortalecer la decisión con la línea jurisprudencial sobre el tratamiento dado por la Corte Constitucional a las prestaciones y servicios de salud que no han sido autorizados por un órgano regulador; (iii) era importante dar cuenta de la complejidad y existencia de información discordante sobre la efectividad del cannabis medicinal para tratar las patologías diagnosticadas a las accionantes y finalmente (iv), me referiré a la posibilidad de haber instado al Ministerio de Salud y Protección Social a que realizara las gestiones necesarias para la expedición del citado protocolo o guía.

5. En primer lugar, la Sentencia T-451 de 2023 pasó por alto información muy importante

allegada por el mismo IETS que parece sugerir que a la fecha no se ha expedido el protocolo o guía que le corresponde emitir a esta entidad según lo dispuesto en el parágrafo 3 del artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022. Así las cosas, en mi criterio, pese a que el entendimiento desarrollado en la providencia sobre la que aclaro el voto puede derivarse de una lectura literal del objetivo del Documento técnico para el desarrollo de una Revisión Sistemática, así como de una interpretación parcializada de su contenido, omite datos relevantes que hubiesen permitido llegar a una conclusión muy diferente.

6. En concreto, la Sentencia T-451 de 2023 no tuvo en cuenta que (i) el mismo IETS en su respuesta del 31 de mayo de 2023 indicó que “no se ha suscrito el correspondiente contrato, por lo cual el IETS no ha desarrollado una guía o protocolo, ya que no cuenta con los recursos económicos para hacerlo de oficio” y en esta misma dirección, sostuvo que “dado que no se ha elaborado la GPC para el uso terapéutico del Cannabis en Colombia, aún no hay recomendaciones sobre el uso de fórmulas magistrales.” Así mismo (ii), esta providencia tampoco tuvo en cuenta que en el Documento técnico para el desarrollo de una Revisión Sistemática se indica que este texto consiste en el “primer paso sobre los futuros objetivos que deberán resolver los protocolos y guías de práctica clínica en el uso medicinal del Cannabis y los derivados terminados derivados del Cannabis” y se aclara que “no es un lineamiento, ni guía, ni protocolo, pero puede ser un insumo para la elaboración de estos.”

7. Por lo tanto, en mi concepto, existe información relevante y fidedigna que sugiere que, a la fecha, no se cumple uno de los requisitos establecidos en el parágrafo 3 del artículo 111 de la resolución 2808 de 2022 para reconocer el financiamiento de las fórmulas magistrales de cannabis medicinal con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), consistente en que el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) expida un protocolo o guía en el que regule las patologías que pueden ser tratadas con cannabis medicinal.

8. No obstante, estimo que la falta de acreditación de dicho requisito no impide el amparo del derecho fundamental a la salud de las accionantes; toda vez que, bajo la arquitectura de nuestro Estado Social de Derecho, esta posible omisión de parte del IETS y, puntualmente, de parte del Gobierno Nacional, no puede traducirse en una barrera para el reconocimiento de los derechos fundamentales. Precisamente, por esta razón es que acompañé el remedio judicial adoptado en la Sentencia T-451 de 2023.

9. En segundo lugar, considero que para superar la afectación derivada de esta inactividad estatal y no perjudicar las expectativas de las accionantes, la Sentencia T-451 de 2023 debió reiterar la línea jurisprudencial (recogida, entre otras, en las Sentencias T-061 de 2014, T-298 de 2021 y T-133 de 2022) sobre el tratamiento dado por la Corte Constitucional a las prestaciones y servicios de salud que no han sido autorizados por un órgano regulador (generalmente el INVIMA). Esto, por dos razones: (i) en el presente caso, se está frente a una situación análoga pues se trata de medicamentos (fórmulas magistrales de cannabis medicinal) cuyo uso no ha sido autorizado por el órgano regulador respectivo, en este caso el IETS; y, (ii) en las dos hipótesis objeto de análisis no se satisfacen todos los presupuestos establecidos en el artículo 111 de la Resolución 2808 de 2022, ya que parece que el IETS no ha emitido el documento que defina las patologías que pueden ser tratadas con cannabis medicinal.

10. Así las cosas, si bien la providencia sobre la que aclaro el voto no desarrolló este análisis, en mi criterio en los dos expedientes estudiados se cumplieron las subreglas fijadas por la Corte sobre el tema. En efecto, en ninguno de los dos casos se está frente a tratamientos experimentales y, además, en ambos expedientes reposan prescripciones de fórmulas magistrales de cannabis medicinal a favor de las accionantes, que fueron emitidas por el respectivo médico tratante; quien, según la jurisprudencia de esta Corporación es el responsable de determinar que el medicamento recetado cuente con la suficiente evidencia científica. En otras palabras, aunque, lamentablemente, estas subreglas no fueron abordadas en la Sentencia T-451 de 2023, dado que en líneas generales fueron satisfechas, estimé viable acompañar la decisión; pero reitero que su inclusión hubiese permitido justificar con mayor claridad cómo, pese a que el IETS parece no haber emitido aun las guías o protocolos que definen las patologías que pueden ser tratadas con cannabis medicinal, la Corte accedió a su reconocimiento.

11. Como tercer punto, considero que la Sentencia T-451 de 2023 no expone información relevante sobre las conclusiones esbozadas por el IETS respecto de la asertividad del cannabis medicinal para tratar las patologías que padecen las accionantes. En efecto, en el párrafo 96 de esta providencia se sostiene que “las preparaciones magistrales derivadas del cannabis tienen aval para tratar las patologías de (...) dolor crónico asociado a la fibromialgia [...] c. insomnio crónico” y para sustentar ello, se citan algunos apartes del Documento de revisión emitido por el IETS en el año 2022. No obstante, en sede de revisión, al consultársele

sobre la viabilidad del cannabis medicinal para tratar el dolor poliarticular que padece una de las accionantes con cannabis medicinal, el IETS manifestó que “la conclusión de los autores de la revisión fue que se requieren más estudios para confirmar su eficacia, qué tipo de cannabis es la forma más efectiva de usar y qué herramientas de evaluación se deben utilizar para comprender cómo cuantificar los resultados clínicos.” La respuesta sobre la fibromialgia se dio en un sentido similar, al precisarse que “el instituto no tiene publicados en este momento, ni en proceso de desarrollo, productos en relación con formulación de medicamentos en fibromialgia.”

12. Si bien la exposición de esta información no tenía la potencialidad de modificar la decisión adoptada en la Sentencia T-451 de 2023, sí hubiese reflejado con mayor claridad la dificultad de un asunto que está en constante construcción; además, de representar con mayor fidelidad, la existencia de discusiones científicas actuales sobre el asunto. No obstante, reitero que, en mi criterio, la decisión se soportó en la autonomía médica del profesional de la salud que prescribió a las accionantes las fórmulas de cannabis medicinal y la línea de precedentes – no desarrollada en la sentencia – sobre las prestaciones y servicios de salud que no han sido autorizados por un órgano regulador.

13. Por último, considero que la Sentencia T-451 de 2023 pasó por alto los llamados de apoyo que solicitó el IETS en sus intervenciones en las que, de manera expresa, indicó que no ha podido expedir el protocolo referenciado, debido a falta de respaldo y dificultades presupuestales ya que el Ministerio de Salud no le ha brindado los recursos necesarios para la investigación que debe adelantar. Muestra de ello es cómo el IETS indicó que “dicha competencia – desarrollo, producción, diseño y gestión de las guías de atención en salud (o Guías de Práctica Clínica) – está limitada por la obtención de recursos para la financiación de las guías o protocolos de atención en salud, de tal manera que no las puede hacer si esta no es financiadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.”

14. En mi criterio, en atención a que la Sentencia T-451 de 2023 es la primera providencia que emite esta Corporación sobre el financiamiento del cannabis medicinal con cargo a recursos públicos, debió aprovecharse esta oportunidad para instar a los Ministerios de Salud y Hacienda y Crédito Público a brindar apoyo presupuestal al IETS con el fin de que esta entidad pueda, finalmente, emitir el protocolo o guía que está en mora de proferir, por lo menos desde el 1 de enero de 2023 (fecha en la que entró en vigor la Resolución 2808 de

2022).

15. La falta de emisión de este documento se traduce en la afectación de los derechos fundamentales de múltiples pacientes a los que se les están prescribiendo fórmulas magistrales de cannabis para tratar sus diagnósticos; pues, es necesario recordar que la sentencia de tutela proferida en este caso solo tiene efectos interpartes; en otras palabras, solo soluciona la situación de las accionantes Camila y Laura, pero no ofrece alternativas para otros eventuales casos de personas que pueden tener conflictos similares ante sus EPS.

16. En los anteriores términos, manifiesto las razones por las que aclaro el voto frente a la Sentencia T-451 de 2023.

DIANA FAJARDO RIVERA

Magistrada

Expediente T-9.187.163 y T-9.359.984 AC

M.P. Juan Carlos Cortés González