

Sentencia T-599/15

PROTECCION CONSTITUCIONAL ESPECIAL DE PERSONAS PORTADORAS DE VIH/SIDA-Reiteración de jurisprudencia

DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD FRENTE A SUJETOS DE ESPECIAL PROTECCION-Nexo e importancia con los principios de integralidad y de continuidad

DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL AUTONOMO-Reiteración de jurisprudencia

DERECHO A LA SALUD-Reconocimiento del carácter fundamental en el ámbito internacional

La conceptualización de la fundamentalidad del derecho a la salud también hace parte del consenso de los instrumentos internacionales, los cuales consideran esta garantía como elemento esencial e inherente de la persona.

PRINCIPIO DE INTEGRALIDAD EN LA PRESTACION DEL SERVICIO DE SALUD-La prestación del servicio de salud debe ser oportuna, eficiente y de calidad

El principio de integralidad implica que el derecho a la salud se protege cuando se suministran todas las prestaciones requeridas para que una persona se recupere de la patología que sufre. De esta manera, esta Corporación ha expuesto que la integralidad hace referencia al “cuidado, suministro de medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes para el diagnóstico y el seguimiento, así como todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento de la salud del paciente o para mitigar las dolencias que le impiden llevar su vida en mejores condiciones; y en tal dimensión, debe ser proporcionada a sus afiliados por las entidades encargadas de prestar el servicio público de la seguridad social en salud”. Cabe resaltar que el derecho fundamental a la salud incluye el reconocimiento de la prestación del servicio que se requiere (POS y no POS) y el acceso oportuno, eficiente además de calidad de aquél. Al respecto, este tribunal ha señalado que “La atención y tratamiento a que tienen derecho los pertenecientes al sistema de seguridad social en salud cuyo estado de enfermedad esté afectando su integridad personal o su vida en condiciones dignas, son

integrales; es decir, deben contener todo cuidado, suministro de medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes para el diagnóstico y el seguimiento, así como todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento de la salud del paciente o para mitigar las dolencias que le impiden llevar su vida en mejores condiciones; y en tal dimensión, debe ser proporcionado a sus afiliados por las entidades encargadas de prestar el servicio público de la seguridad social en salud”.

PRINCIPIO DE CONTINUIDAD EN EL SERVICIO DE SALUD-Prestación sin interrupción

PRINCIPIO DE CONTINUIDAD EN LA PRESTACION DEL SERVICIO DE SALUD-Imposibilidad de interrumpir de manera intempestiva servicio médico cuando no se ha logrado el restablecimiento pleno de la salud del paciente

MEDICAMENTOS GENERICOS Y COMERCIALES-Reiteración de jurisprudencia

MEDICAMENTOS GENERICOS Y COMERCIALES-Criterios para el suministro

DERECHO A LA SALUD-Médico tratante es el único capaz de determinar la idoneidad de un tratamiento médico/MEDICO TRATANTE-Persona idónea para determinar cuál es el tratamiento médico a seguir frente a patología concreta

DERECHO A LA SALUD, SEGURIDAD SOCIAL Y VIDA EN CONDICIONES DIGNAS DE ENFERMO DE VIH/SIDA-Caso en que se solicita medicamento comercial por cuanto medicamento genérico causa efectos adversos

Referencia: Expediente T-4.936.041

Acción de tutela instaurada por AA contra COMFAMILIAR E.P.S-S, la Secretaría de Salud Municipal de Pitalito, Huila, la Secretaría Departamental del Huila y Personería Municipal de Pitalito, Huila.

Magistrado Ponente:

ALBERTO ROJAS RÍOS

Bogotá D.C., quince (15) de septiembre dos mil quince (2015)

La Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional integrada por la Magistrada María Victoria Calle Correa y los Magistrados Luis Ernesto Vargas Silva y Alberto Rojas Ríos, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, específicamente las previstas en los artículos 86 y 241 numeral 9º de la Constitución Política y en los artículos 33 y siguientes del Decreto 2591 de 1991, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

En el proceso de revisión del fallo proferido el once (11) de marzo de dos mil quince (2015) por el Juzgado Único Laboral del Circuito de Pitalito, Huila, en la acción de tutela incoada por AA contra COMFAMILIAR E.P.S-S, la Secretaría de Salud Municipal de Pitalito, Huila, la Secretaría Departamental del Huila y Personería Municipal de Pitalito, Huila.

I. ANTECEDENTES

En el presente caso debe aclararse que por estar profundamente involucrada la dignidad de la accionante, la Sala ha decidido no hacer mención al nombre del titular de los derechos como medida para garantizar su intimidad, su buen nombre y su honra. En este sentido se tomarán medidas para impedir su identificación, reemplazando el nombre de la peticionaria por las letras AA. Adicionalmente, en la parte resolutive de esta sentencia se ordenará que la Secretaría de esta Corporación y que las autoridades judiciales de instancia guarden estricta reserva respecto de la parte accionante en este proceso.

AA contra COMFAMILIAR E.P.S-S, la Secretaría de Salud Municipal de Pitalito, Huila, la Secretaría Departamental del Huila y Personería Municipal de Pitalito, Huila a fin de obtener la protección de sus derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y a la vida en condiciones dignas, en atención a los siguientes

1.1. Hechos

La señora AA fue diagnosticada como portadora de VIH en el año 2005, razón por la cual, inició tratamiento antirretroviral de manera permanente con un medicamento de marca comercial denominado “TRUBADAL”.

Mediante orden médica del 16 de enero de 2015, su médico tratante le formuló TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos “Incluye todas las concentraciones

TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FARMACO CAPSULA” y EFAVIRENZ de 600 miligramos “Incluye todas las concentraciones TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FARMACO CAPSULA”.

La entidad prestadora de salud accionada autorizó la entrega del medicamento genérico, al argumentar que “éste incluye todas las concentraciones TABLETA”, de conformidad con lo prescrito en la orden médica proferida el 16 de enero de 2015.

Por un tiempo, la ciudadana AA tomó el medicamento genérico autorizado pero tuvo que suspender su tratamiento por cuanto le causaba ardor en el estómago, dolor de cabeza, mareos y náuseas, entre otros efectos adversos.

En varias oportunidades, la accionante le solicitó a COMFAMILIAR E.P.S-S la entrega del medicamento de marca comercial, según las características ordenadas por su médico tratante, sin recibir respuesta positiva, por lo cual, suspendió su tratamiento de manera definitiva y en la actualidad no está tomando los antirretrovirales necesarios para sobrellevar su enfermedad.

Por lo anterior, interpuso acción de tutela a fin de obtener la protección de sus derechos fundamentales y solicitó se ordene a COMFAMILIAR E.P.S-S o a quien corresponda, el suministro del medicamento antirretroviral ordenado por su médico tratante en presentación comercial y se garantice el tratamiento integral que requiere, pues padece una enfermedad degenerativa y progresiva, la cual constituye un factor de riesgo para su vida si no es atendida con prioridad.

Durante el trámite de revisión de la presente acción de tutela la ciudadana AA informó a este Despacho que actualmente se encuentra privada de la libertad en su lugar de residencia, purgando una pena de 7 meses de prisión domiciliaria, que no ésta recibiendo tratamiento antirretroviral y que su actual estado de salud es precario[1].

1.2. Respuesta de NUEVA EPS

En respuesta de la presente acción de tutela, la entidad accionada se opuso a las pretensiones de la peticionaria al argumentar que ha garantizado con eficiencia, calidad y

oportunidad todas y cada una de las actividades, procedimientos, intervenciones y suministros que los médicos tratantes han dispuesto para tratar la patología que padece la ciudadana AA.

Por lo anterior, la E.P.S-S accionada solicitó la improcedencia de la acción de amparo, por no haber sido puesta en peligro la vida de la usuaria, constituyéndose la inexistencia actual de objeto o hecho superado.

1.3 Respuesta Secretaría de Salud Municipal de Pitalito, Huila

La Secretaría de Salud Municipal de Pitalito, Huila manifestó que dentro de los Servicios de Atención a la Comunidad – SAC- no se encontró solicitud, queja o reclamo de la accionante AA en relación con la inconformidad suscitada por la entrega de los medicamentos ordenados. Por lo anterior, consideró que no existió vulneración a sus derechos fundamentales por parte de la citada dependencia, anotando además que no es la entidad competente para ordenar la entrega de los elementos prescritos, cuya obligación radica en cabeza de la EPS-S COMFAMILIAR, quien debe garantizar la prestación de los servicios y entrega de los medicamentos requeridos.

1.4 Respuesta Secretaría de Salud Departamental del Huila

La Secretaría Departamental del Huila informó que consultada la base de datos de la Secretaría y del Ministerio de la Protección Social – Fondo de Solidaridad y Garantías “FOSYGA”, se pudo establecer que la accionante se encuentra afiliada al régimen subsidiado de salud a través de la E.P.S COMFAMILIAR en estado activo del SISBEN en el municipio de Pitalito, Huila.

Sobre las pretensiones hechas por la señora AA, manifestó que la Resolución 5521 de 2013 en su artículo 9 establece que las Entidades Promotoras de Salud deberán garantizar a los afiliados del SGSSS el acceso efectivo de las tecnologías en salud incluidas en el presente acto administrativo, a través de su red de prestadores de servicios de salud. Así mismo, indicó que el artículo 41 de la referida resolución establece que en el Plan Obligatorio de Salud – POS, la cobertura de medicamentos está determinada por el principio activo, concentración, forma farmacéutica y uso específico, en los casos en que se encuentre descrito en el listado de medicamentos, los cuales deben ser garantizados de manera

efectiva y oportuna por la E.P.S.

Aunado a lo anterior, sostuvo que en cumplimiento con lo preceptuado en el artículo 42 de la Resolución 5521 de 2013, la prescripción se realizará siempre utilizando la denominación Común Internacional, bien sean en presentación de marca o genérico. Que los medicamentos TENOFOVIR + EMTRICIT Y EFAVIRENZ se encuentran dentro del listado POS, los cuales incluyen todas las concentraciones.

Finalmente, aclaró que es la E.P.S-S COMFAMILIAR es la encargada de suministrar el medicamento referido, en forma oportuna y eficiente, así como, el tratamiento integral a la usuaria bajo el principio de la integralidad. Por lo anterior, solicitó se exonere de cualquier responsabilidad frente a la posible vulneración de los derechos fundamentales a la accionante, y se obligue a la E.P.S-S COMFAMILIAR, con sede en Pitalito, Huila, a cumplir con las obligaciones tanto de acompañamiento como de prestación de servicios de salud, de manera integral, oportuna y eficiente a la usuaria AA.

II. SENTENCIA OBJETO DE REVISIÓN

2.1. Primera Instancia

En sentencia dictada el once (11) de marzo de dos mil quince (2015), el Juzgado Único Laboral del Circuito de Pitalito, Huila negó la acción de tutela promovida contra COMFAMILIAR E.P.S-S y otros al considerar que no se evidencia vulneración alguna de los derechos fundamentales alegados por la accionante, por cuanto se tiene que las órdenes médicas suscritas por el galeno tratante prescriben el medicamento en su versión genérica como TENOFOVIR + EMTRICITABINA, tal como lo está suministrando la E.P.S-S accionada y no en denominación comercial como lo solicita la peticionaria.

Así mismo, argumentó que al no evidenciarse que las Secretarías de Salud Departamental del Huila y Municipal de Pitalito hubieran recibido algún requerimiento o solicitud por parte de la accionante y que de conformidad con la normatividad vigente tampoco son competentes para suministrar los medicamentos requeridos por la actora, tampoco se consideró que las mismas hayan vulnerado ningún derecho fundamental. La anterior decisión no fue objeto de impugnación.

2.2 Actuaciones adelantadas por la Corte Constitucional dentro del trámite de revisión.

2.2.1 Para mejor proveer, y en atención a la información suministrada por la accionante vía telefónica el 14 de julio de 2015[2], el Magistrado Sustanciador, mediante auto del 21 de julio de 2015, ordenó vincular al trámite de la presente acción de tutela al Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario-INPEC - EPMSC de Pitalito, Huila y a la Caja de Previsión Social de Comunicación -CAPRECOM con sede en el mismo municipio, para que por intermedio de sus representantes legales, informaran a este Despacho si la señora AA identificada con cédula de ciudadanía número 000 en la actualidad se encuentra privada de la libertad, de ser así, se especificara el tiempo de la condena y las acciones afirmativas que han realizado a fin de salvaguardar el derecho fundamental a la salud de la accionante, teniendo en cuenta que es un sujeto de especial protección constitucional por los hechos descritos en la presente providencia[3].

Por medio de oficio 142-A-JUR-1835 del 31 de julio de 2015[4], recibido en esta Corporación el 19 de agosto de la misma anualidad, la Directora Encargada EPMSC Pitalito remitió información en cumplimiento con lo requerido por este Despacho, en los siguientes términos:

El Establecimiento Penitenciario de Mediana Seguridad y Carcelario de Pitalito, informó que la señora AA fue capturada el 10 de febrero de 2015 e ingreso a ese establecimiento el día 12 del mismo mes y año, por boleta de detención No. 008 proferida por el Juzgado Tercero Penal Municipal con Funciones de Conocimiento de Pitalito, Huila, mediante la cual se le impuso medida de aseguramiento en su lugar de residencia ubicada en la carrera 22 A No. 2-23, barrio las Acacias de Pitalito, Huila.

Indicó que la accionante fue condenada el 26 de mayo de 2015 a la pena principal de siete (7) meses de prisión por el delito de HURTO AGRAVADO.

En relación a lo manifestado por la peticionaria en el escrito de tutela respecto a la presunta vulneración de sus derechos fundamentales debido a su delicado estado de salud y a la negativa de la E.P.S-S accionada para autorizar los medicamentos requeridos en presentación comercial, indicó que en cumplimiento con el conducto regular del establecimiento penitenciario vinculado, una vez se registró el ingreso de la interna AA, el 12 de febrero de 2015 el área de sanidad practicó el examen médico pertinente con el fin

de conocer el estado de salud de la accionante e incorporar su historia clínica a la base de datos del INPEC.

Que una vez se traslada la interna a su lugar de residencia a fin de que cumpliera su condena, no se ha recibido ninguna solicitud de permiso para asistir a citas médicas, ni informes sobre su enfermedad. Indica que al estar la interna por fuera del establecimiento debe informar todos sus movimientos para obtener el permiso pertinente.

Señala que los derechos fundamentales de la interna AA siempre han sido respetados y salvaguardados atendiendo eficazmente como lo ordena la Constitución y la Ley. Por lo anterior, solicitó no tutelar los derechos fundamentales alegados en la acción de tutela de la referencia al no evidenciarse vulneración alguna por parte del EPMSC Pitalito por acción u omisión[5].

2.2.2 Para mejor proveer, el Magistrado Sustanciador, mediante Auto del 28 de julio de 2015, ordenó la práctica de las siguientes pruebas que aportaran mayores elementos de juicio para adoptar una decisión:

i) Se ordenó a COMFAMILIAR E.P.S-S remitir a este Despacho copia de la historia clínica de la paciente AA identificada con cédula de ciudadanía número 000, en la cual debía constar: (i) toda la información relacionada con la patología que padece; (ii) los síntomas que ha presentado desde el momento en que se confirmó la infección por el VIH; (iii) el nombre de los medicamentos con los cuales se ha tratado su enfermedad; y, (iv) si los mismos han sido entregados en presentación genérica o comercial y las constancias de recibido por parte de la accionante.

ii) Se ordenó a COMFAMILIAR E.P.S-S remitir a este Despacho informe médico en el cual se precise el diagnóstico y el estadio actual en que se encuentra la enfermedad que padece la señora AA, actualizada a agosto del año en curso.

Para tal efecto, la E.P.S-S accionada debería asignarle a la peticionaria una cita médica domiciliaria en la cual evaluará si debido a la patología que sufre ha desarrollado alguna infección oportunista relacionada con el Sida. Así mismo, practicarle exámenes clínicos de laboratorio para determinar su carga viral y verificar su recuento de células CD4.

“¿Qué efectos secundarios que puede ocasionar un tratamiento antirretroviral en pacientes con diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA?

¿Qué efectos secundarios pueden provocar: (i) los antirretrovirales TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos y EFAVIRENZ de 600 miligramos en presentación genérica y (ii) qué efectos secundarios pueden provocar los antirretrovirales TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos y EFAVIRENZ de 600 miligramos de marca comercial?

¿Cómo debe ser el manejo de la intolerancia o toxicidad al tratamiento antirretroviral en pacientes con diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA?

¿El tratamiento puede generar consecuencias adversas que hagan más complicada la adherencia, dependiendo del tipo de efectos secundarios que pueda provocar cada antirretroviral?, en caso afirmativo; ¿Cómo se pueden mitigar esos efectos adversos?

¿En qué medida los efectos secundarios producto del tratamiento antirretroviral pueden llegar a obstaculizar algunas actividades de la vida cotidiana del portador?

¿Qué acciones debe tomar el médico tratante para facilitar la adaptación a estos efectos secundarios, o para que sean menos graves y que no se conviertan en motivo de abandono o interrupción del tratamiento por parte de un paciente portador de VIH/SIDA?

¿Qué puede pasar si se suspende el tratamiento antirretroviral de forma parcial o total sin haber consultado al médico tratante?”

iv) Se ofició a las facultades de medicina de la Universidad de los Andes y de la Pontificia Universidad Javeriana, así como, al Hospital Simón Bolívar -Programa de VIH, para que remitieran a este Despacho información sobre:

“¿Qué efectos secundarios que puede ocasionar un tratamiento antirretroviral en pacientes con diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA?

¿Qué efectos secundarios pueden provocar: (i) los antirretrovirales TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos y EFAVIRENZ de 600 miligramos en presentación genérica y (ii) qué efectos secundarios pueden provocar los antirretrovirales

TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos y EFAVIRENZ de 600 miligramos de marca comercial?

¿Cómo debe ser el manejo de la intolerancia o toxicidad al tratamiento antirretroviral en pacientes con diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA?

¿El tratamiento puede generar consecuencias adversas que hagan más complicada la adherencia, dependiendo del tipo de efectos secundarios que pueda provocar cada antirretroviral?, en caso afirmativo; ¿Cómo se pueden mitigar esos efectos adversos?

¿En qué medida los efectos secundarios producto del tratamiento antirretroviral pueden llegar a obstaculizar algunas actividades de la vida cotidiana del portador?

¿Qué acciones debe tomar el médico tratante para facilitar la adaptación a estos efectos secundarios, o para que sean menos graves y que no se conviertan en motivo de abandono o interrupción del tratamiento por parte de un paciente portador de VIH/SIDA?

¿Qué puede pasar si se suspende el tratamiento antirretroviral de forma parcial o total sin haber consultado al médico tratante?"

Por medio de oficio OJ- 01414 del 14 de agosto de 2015, recibido en esta Corporación el 18 de agosto de la misma anualidad, el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Hospital Simón Bolívar, remitió el siguiente concepto, el cual, fue proferido por el médico infectólogo y el médico internista adscritos al Programa de VIH de esa Institución, en torno a la información que requirió este Despacho, en los siguientes términos:

Respecto a los efectos adversos asociados a la terapia antirretroviral utilizada en el manejo del síndrome de la inmunodeficiencia humana, se indica que éstos son muy frecuentes y en algunas oportunidades de difícil manejo. En el caso de la EMTRICITABINA/TENOFOVIR, señalando que los efectos adversos más frecuentes tienen que ver con un rango de aparición mayor a un 10% asociado a episodios de diarrea, náuseas, sensación de fatiga, dolor de cabeza ocasional, así mismo, ocasionalmente puede generar reacciones cutáneas, sostiene que los referidos efectos han sido descritos con la molécula original.

En relación con el EFAVIRENZ, se afirma que sus efectos adversos, los cuales presentan con una frecuencia mayor del 10%, se relacionan con la elevación del colesterol, diarrea,

aumento del colesterol, depresión, insomnio, ansiedad generalizada, en algunos casos, crisis de histeria y alucinaciones, náuseas y vómito, los cuales son descritos con la molécula original del efavirenz.

Sostienen los médicos especialistas adscritos al programa de VIH del Hospital Simón Bolívar, que recientes estudios han demostrado que los medicamentos antirretrovirales de marca genérica presentan una eficacia no inferior respecto a las marcas comerciales y es por esta razón, son usados de forma marcada en el mundo. Así mismo, indican que se han obtenido resultados terapéuticos favorables para el manejo de la enfermedad con la presentación genérica, razón por la cual, se infiere que pueden tener los mismos efectos adversos que los comerciales.

En el concepto remitido indica que la terapia antirretrovirica tiene diferentes efectos adversos, los cuales, dependen fundamentalmente del estado inmunológico del paciente, entre más avanzada este la enfermedad existe mayor probabilidad de presentar efectos asociados y complicaciones; por lo tanto las estrategias para disminuir los síntomas de los portadores de VIH a quienes se les inicia una terapia antirretroviral deben ser individualizadas con el fin de que éstas sean efectivas.

Finalmente, se hace referencia a los efectos gastrointestinales, como aquellos que más limitan el uso de los medicamentos, los cuales, deben ser concomitantes con medicación antiemética, con hidratación, y en algunas oportunidades, se debe modificar el esquema antirretroviral por otros medicamentos que puedan ser más tolerados por el paciente. Adicionalmente, en el escrito remitido por el Hospital Simón Bolívar, se indica que en todos los casos se debe hacer seguimiento del perfil metabólico de los portadores y de la función renal de los mismos.

Por medio de oficio del 21 de agosto de 2015, recibido en esta Corporación el 24 de agosto de la misma anualidad, el Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes, envió a este Despacho concepto médico emitido por el infectólogo doctor Juan Manuel Gómez Muñoz, médico Institucional de la Fundación Santa Fe de Bogotá, en el cual se da respuesta a los interrogantes solicitados en Auto del mediante Auto del 28 de julio de dos 2015, en los siguientes términos:

i) ¿Qué efectos secundarios que puede ocasionar un tratamiento antirretroviral en pacientes

con diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA?

Sostiene la Facultad requerida que generalmente los efectos secundarios incluyen: dolor de cabeza, náuseas, diarrea, somnolencia, pesadillas y malestar general de forma transitoria. Sin embargo, en ocasiones los pacientes pueden presentar alteraciones en la función hepática o acidosis láctica o insuficiencia renal, brotes severos en la piel, lipodistrofia o disminución de densidad ósea, entre los más importantes.

ii) ¿Qué efectos secundarios pueden provocar: (i) los antirretrovirales TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos y EFAVIRENZ de 600 miligramos en presentación genérica y (ii) qué efectos secundarios pueden provocar los antirretrovirales TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos y EFAVIRENZ de 600 miligramos de marca comercial?

La Universidad de los Andes informa que usualmente los efectos secundarios esperados en portadores que son tratados con “Emtricitavina Tenofovir” son mínimos, siendo el caso más crítico, el deterioro en la función renal. En relación con el “Efavirenz” se indicó que este puede ocasionar cefalea, pesadillas y somnolencia durante el día. Así mismo, el especialista en infectología consultado sostuvo que es difícil hacer una diferenciación entre eventos adversos por marca registrada o genérica. Sin embargo, afirmó que “es posible que la administración de genéricos no sea tan eficaz como la marca comercial en cuanto al servicio de reducir la carga viral”.

iii) ¿Cómo debe ser el manejo de la intolerancia o toxicidad al tratamiento antirretroviral en pacientes con diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA?

Sobre el anterior interrogante, la Facultad de medicina de la Universidad de Los Andes indicó que en caso en que se presente un episodio de intolerancia, le corresponde al especialista en enfermedades infecciosas ajustar la dosis del antirretroviral, recomendar si ésta se debe tomar antes o después de la ingesta de alimentos, el uso de antieméticos o analgésicos. Aclarando que, el médico tratante siempre debe “buscar la presencia combinaciones medicamentosas que le estén causando incomodidad o eventos adversos al paciente”.

Se adiciona que “si la intolerancia es severa y recalcitrante se optara por un régimen

diferente pero idealmente si el régimen es efectivo se trataría de no cambiar la medicina”. En todo caso, la toxicidad severa usualmente obliga a discontinuar los medicamentos y buscar un régimen alternativo.

iv) ¿El tratamiento puede generar consecuencias adversas que hagan más complicada la adherencia, dependiendo del tipo de efectos secundarios que pueda provocar cada antirretroviral?, en caso afirmativo; ¿Cómo se pueden mitigar esos efectos adversos?

Sobre la adherencia el concepto médico sostiene que ésta puede ser muy pobre cuando hay intolerancia o toxicidad. Por lo cual, se considera que “es función del médico ofrecer otras maniobras terapéuticas o elementos para disminuir los síntomas de eventos adversos”. Lo anterior, con el fin de lograr una total adherencia en la toma de medicinas.

v) ¿En qué medida los efectos secundarios producto del tratamiento antirretroviral pueden llegar a obstaculizar algunas actividades de la vida cotidiana del portador?

Al respecto se informó que los efectos adversos (nauseas, diarrea, brote, somnolencia) que no disminuyan durante la administración continua, es decir, a medida que pasan las primeras semanas, pueden causar tal malestar en el paciente, que éste no se sentirá cómodo con el tratamiento y lo obligue a disminuir su efectividad laboral o bien el ausentismo.

vi) ¿Qué acciones debe tomar el médico tratante para facilitar la adaptación a estos efectos secundarios, o para que sean menos graves y que no se conviertan en motivo de abandono o interrupción del tratamiento por parte de un paciente portador de VIH/SIDA?

Sobre las acciones se deben tomar facilitar la adaptación a estos efectos secundarios, o para que sean menos graves y que no se conviertan en motivo de abandono o interrupción del tratamiento por parte de un paciente portador de VIH/SIDA, se aclaró que, le corresponde al médico tratante especializado guiar al paciente con una frecuencia de visitas repetidas donde se explique el mejor manejo de los eventos y se mida la posibilidad de éste en continuar de esa manera o finalmente ante la imposibilidad de tomarlos, se escoja un régimen nuevo.

vii) ¿Qué puede pasar si se suspende el tratamiento antirretroviral de forma parcial o total

sin haber consultado al médico tratante?”

Se informó que la suspensión de las medicinas de forma parcial o total puede ocasionar “rebote en las medidas de control sobre la enfermedad, tales como la carga viral y la celularidad D4 eventualmente llevando a la resistencia del germen contra las medicinas usadas y finalmente el deterioro del paciente causando por infecciones o enfermedades oportunistas”.

2.2.4 Por medio de oficio del 20 de agosto de 2015, el representante legal de COMFAMILIAR E.P.S-S, remitió este Despacho historia clínica de la accionante en 57 folios de acuerdo a lo solicitado en el numeral 1 de la providencia del 28 de julio de 2015. De la cual, se pudo extraer la siguiente información:

i) En el año 2005, la señora AA fue diagnosticada como portadora del Virus de Inmunodeficiencia Humana VIH por nexo epidemiológico.

ii) Desde septiembre de 2010 inició tratamiento antirretroviral con los medicamentos “lamivudina/zidovudina + efavirenz”, con buena tolerancia a la medicación[6].

iv) En mayo de 2014 la entidad accionada profiere autorización número 1259768, la accionante manifiesta “estoy bien de salud”, según reporte de seguimiento en brigada de salud[9].

v) En julio de 2014 la entidad accionada profiere autorización número 1312635, la accionante refiere “que se encuentra delicada de salud y con dolor de garganta”, según reporte de seguimiento en brigada de salud[10].

vi) En septiembre de 2014 la peticionaria es valorada por el equipo médico adscrito a la EPSS COMFAMILIAR quien le ordena nueva fórmula médica para que continúe su tratamiento, se profiere autorización número 1455404.

vii) En enero de 2015 se realiza control médico a la paciente AA y se ordena continuar el tratamiento con “tenofovir/emtricitabina + efavirenz”.

Encuentra la Sala de Revisión necesario resaltar que en la historia clínica remitida por la entidad accionada no se especifica si los medicamentos autorizados a la accionante fueron

entregados en presentación genérica o comercial.

Adicionalmente, en representante legal del COMFAMILIAR E.P.S-S aclaró que respecto a los numerales 2 y 3, donde se solicita un diagnóstico de la peticionaria y un concepto de especialista en infectología, se informó que “la accionante no es paciente de comfamiliar EPSS para lo cual nos permitimos hacer llegar en un folio pantallaza (sic) del BDUA donde se evidencia que la paciente es afiliada de CAPRECOM y consideramos su señoría, debería ser la entidad donde se encuentra afiliada la que debe dar tal concepto”.

2.2.5 En atención a la manifiesta negativa por parte de la E.P.S-S accionada para cumplir la orden decretada en Auto del 28 de julio de 2015, el Magistrado Sustanciador decidió requerir a COMFAMILIAR E.P.S-S por medio de providencia del 31 de agosto del 2015, en la cual se resolvió: “Primero. Por Secretaría General de la Corte Constitucional REQUIERASE a la EPS del Régimen Subsidiado COMFAMILIAR, con sede en Neiva, Huila, para que de inmediato cumplimiento a lo ordenado en los numerales segundo y tercero del auto del veintiocho (28) de julio de dos mil quince (2015)”[11].

Sin embargo, según información remitida por la Secretaría General de esta Corporación, a la fecha de registro del presente proyecto de sentencia, la entidad accionada no ha dado cabal cumplimiento a lo ordenado en el referido auto de requerimiento, pese a que el mismo fue notificado el 2 de septiembre de 2015[12].

2.2.6 Con el fin de salvaguardar los derechos fundamentales a la vida y a la salud de AA durante el trámite de revisión de la presente acción de tutela, la Sala Octava de Revisión, por medio de Auto del 1 de septiembre de 2015, resolvió:

“Primero.- DECRETAR COMO MEDIDA PROVISIONAL DE PROTECCIÓN DE DERECHOS que COMFAMILIAR E.P.S.S con sede en Pitalito, Huila, reactive de manera temporal los servicios de salud a la señora AA identificada con cédula de ciudadanía número 000, desde el trece (13) de septiembre de dos mil quince (2015) hasta la fecha en que le sea notificada la sentencia que decida el asunto de la referencia. Lo anterior, con el fin de dar continuidad al tratamiento antirretroviral que la accionante requiere dada su patología.

Segundo.- INFORMAR la anterior decisión a la señora AA identificada con cédula de ciudadanía número 000”.

Por medio de oficio del 24 de agosto de 2015, recibido en esta Corporación el 11 de septiembre de la misma anualidad, la Decana Académica de la Pontificia Universidad Javeriana, envió a este Despacho concepto médico proferido por especialistas adscritos a la Facultad de Medicina de esa Institución, en el cual se da respuesta a los interrogantes solicitados en Auto del mediante Auto del 28 de julio de dos 2015, en los siguientes términos:

i) ¿Qué efectos secundarios que puede ocasionar un tratamiento antirretroviral en pacientes con diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA?

Afirma la Universidad Javeriana que la terapia antirretroviral es el pilar fundamental del tratamiento de la infección por VIH. Sobre los efectos adversos que se pueden presentar relaciona los siguientes:

- Manifestaciones en piel (rash generalizado, desde leve hasta Steven Johnson).
- Alteraciones hematológicas (anemia).
- Alteraciones gastrointestinales (nauseas, vómito, diarrea).
- Alteraciones metabólicas (aumento de colesterol y triglicéridos).

ii) ¿Qué efectos secundarios pueden provocar: (i) los antirretrovirales TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos y EFAVIRENZ de 600 miligramos en presentación genérica y (ii) qué efectos secundarios pueden provocan los antirretrovirales TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos y EFAVIRENZ de 600 miligramos de marca comercial?

Sobre este punto, sostiene la Institución académica consultada que se debe tener en cuenta que en el momento en que el paciente tiene indicación médica de inicio de terapia antirretroviral y está de acuerdo con iniciarla, se debe realizar “un estudio acerca de antecedentes patológicos, alérgicos y profesión u ocupación, puesto que estos ítem ayudaran a definir la mejor terapia para el paciente”.

Sobre los principales efectos adversos que se pueden presentar con el tenofovir/emtricitabina se destacó la alteración en la función renal y desmineralización

ósea, siendo estos más frecuentes en pacientes con antecedentes de enfermedad renal y uso concomitante de medicación neurotóxicos.

Así mismo, en relación con el efavirenz manifiesta que sus principales efectos adversos se relacionan con “sueños anormales, depresión, mareo y déficit de atención”, los cuales se presentan durante las primeras 3 o 4 semanas de inicio de tratamiento y en la gran mayoría de los casos se auto limitan.

Aclara la Universidad Javeriana que “los efectos adversos mencionados anteriormente se presentan indistintamente de la presentación, sea esta comercial o genérica, dado que éstos se derivan del principio activo del fármaco y no de su representación comercial”.

Finalmente, indica que no existe recomendación actual para preferir la formulación de una marca sobre la otra, siempre y cuando, la presentación del medicamento esté avalada por el INVIMA.

iii) ¿Cómo debe ser el manejo de la intolerancia o toxicidad al tratamiento antirretroviral en pacientes con diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA?

Para el manejo de la intolerancia o toxicidad al tratamiento antirretroviral, se informa que éste se realiza dependiente del efecto adverso que se presente. Sobre el particular, se cita la Guía Colombiana para el manejo de VIH/SIDA, específicamente el capítulo 5, en donde se dan las recomendaciones según el tipo de toxicidad. Sobre los medicamentos efavirenz y tenofovir/emtricitabine se recomienda:

- “Si con el efavirenz se presentan efectos adversos en sistema nervioso central, como sueños anormales, depresión o confusión mental, mareo, psicosis, ideación suicida, baja concentración; se debe explicar al paciente que los síntomas como somnolencia y vértigo usualmente remiten o disminuyen a las 2-4 semanas. La administración antes de dormir del efavirenz puede reducir los síntomas, así como tomarlo con el estómago vacío, si el efecto secundario no mejora, considerar el cambio por nevirapina (NVP).

- Si con el efavirenz se presenta reacción de hipersensibilidad, síndrome de Stevens Johnson: Se recomienda cambiar por un medicamento tipo inhibidor de proteasa (IP) asociado a ritonavir como atazanavir/ritonavir, darunavir/tironavir, lopinavir/ritonavir o

fosamprenavir/ritonavir. No se recomienda cambio por nevirapina, o etravirine.

· Si con tenofovir se presenta disfunción tubular renal, síndrome de Fanconi, aumento de la creatinina sérica, proteinuria, glucosuria, la recomendación es sustituir el TDF.

iv) ¿El tratamiento puede generar consecuencias adversas que hagan más complicada la adherencia, dependiendo del tipo de efectos secundarios que pueda provocar cada antirretroviral?, en caso afirmativo; ¿Cómo se pueden mitigar esos efectos adversos?

Manifiesta la Decana Académica de la Universidad Javeriana que los efectos adversos se pueden relacionar con menor adherencia al tratamiento antirretroviral del paciente, por tal razón los programas de VIH están constituidos como grupos interdisciplinarios en los que existe un profesional encargado de la adherencia, que junto con el médico tratante, se encargan de evaluar estos efectos adversos y dar las recomendaciones pertinentes.

v) ¿En qué medida los efectos secundarios producto del tratamiento antirretroviral pueden llegar a obstaculizar algunas actividades de la vida cotidiana del portador?

vi) ¿Qué acciones debe tomar el médico tratante para facilitar la adaptación a estos efectos secundarios, o para que sean menos graves y que no se conviertan en motivo de abandono o interrupción del tratamiento por parte de un paciente portador de VIH/SIDA?

Se informa que las acciones deben estar encaminadas a un manejo integral del paciente, con el apoyo de profesionales que puedan aportar a la mejoría de efectos adversos como enfermeras, químicos farmacéuticos, y psicólogos. Adicionalmente, realizar un seguimiento y llegar a acuerdos con los pacientes acerca del manejo de estos efectos. Se advierte que, en caso de que el portador definitivamente no tolere la terapia se debe considerar el cambio del medicamento antirretroviral.

vii) ¿Qué puede pasar si se suspende el tratamiento antirretroviral de forma parcial o total sin haber consultado al médico tratante?"

La Institución académica consultada manifiesta que los programas de atención al paciente que viven con la infección por VIH "son grupos interdisciplinarios en donde se le explica detalladamente la historia natural de la enfermedad, sus efectos en los diferentes sistemas del organismo y la importante depleción de la inmunidad". Así mismo, informa que desde el

momento en que el paciente ingresa al programa adquiere un compromiso de asistir a controles periódicos según indicación médica y de manifestar su respuesta y opinión acerca de su enfermedad para establecer un canal bidireccional de comunicación con su médico tratante y de esta manera, facilitar su tratamiento. Sobre el particular argumenta que “existe una corresponsabilidad del paciente y su médico tratante, siendo el primero con su adherencia al tratamiento y el segundo buscando siempre la mejor alternativa de manejo”.

Finalmente, se conceptúa que al inicio de toda terapia antirretroviral se debe explicar claramente los principales efectos adversos que pueden presentarse, la duración usual de los mismos y las herramientas disponibles para controlarlos. El paciente que suspende la terapia antirretroviral sin indicación médica “rompe la relación médico paciente e incurre en un acto irresponsable que conlleva a un proceso deletéreo de su salud exponiéndolo a mayor inmunodeficiencia, de presentar enfermedades oportunistas e incluso de la muerte”.

III. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

3.1 Competencia

La Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional es competente para revisar los fallos proferidos dentro de la acción de tutela de la referencia de conformidad con lo dispuesto en los artículos 86 y 241, numeral 9o., de la Constitución Política y en concordancia con los artículos 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991.

3.2 Problema jurídico

Corresponde a la Sala Octava de Revisión determinar si una Entidad Promotora de Salud vulnera los derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y a la vida en condiciones dignas al cambiar la presentación comercial del tratamiento antirretroviral a un portador de VIH por una genérica sin contar previamente con una justificación científica y sin tener en cuenta que el tratamiento genérico causa graves efectos adversos al paciente y sin adoptar un plan de seguimiento y acciones oportunas para menguar dichos padecimientos?

Para el efecto la Sala se ocupará del estudio de los siguientes temas: i) especial protección constitucional a personas portadoras de VIH/SIDA; ii) el derecho fundamental a la salud en sujetos de especial protección constitucional y su nexo e importancia con los principios de integralidad y de continuidad; iii) medicamentos Genéricos y comerciales; y iv) análisis del caso concreto.

3.3 Especial protección constitucional a personas portadoras de VIH/SIDA

1.- La Corte Constitucional ha concedido el amparo de los derechos fundamentales[13] cuando se está ante un sujeto de especial protección constitucional o de personas que por sus condiciones económicas, físicas o mentales se encuentran en circunstancias de debilidad manifiesta. Particularmente, las personas que padecen de VIH/SIDA se hacen merecedoras de una “protección constitucional reforzada”[14]. Por consiguiente, es deber del Estado brindar protección integral a las personas afectadas,[15] debido a que es una enfermedad catastrófica que produce un acelerado deterioro en el estado de salud de quienes la padecen, incrementando el riesgo de muerte de los pacientes cuando no reciben el tratamiento adecuado de forma oportuna.

2.- En sentencia T-843 de 2004, esta Corporación advirtió que, tratándose de enfermos de VIH/SIDA, el Estado debe adoptar una posición activa para garantizar que no se le condene a vivir en condiciones inferiores. Por tal motivo, debe implementar políticas y programas para, aunque no sea posible lograr una solución definitiva, por lo menos hacer menos gravosa y penosa esa enfermedad. En este sentido, se convierte en una obligación del Estado y las autoridades correspondientes brindar un amparo especial con el fin de garantizar sus derechos fundamentales y su dignidad, impidiendo que sean objeto de un trato discriminatorio[16]

La protección especial a este grupo poblacional[17] se fundamenta en el principio de igualdad, (art. 13 C.P), según el cual el Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancias de debilidad manifiesta y en el de solidaridad, como uno de los principios rectores de la seguridad social (arts. 1 y 48 C.P.). Bajo esos parámetros la Corte ha manifestado que con el fin de hacer efectiva la igualdad y la dignidad humana[18] de esas personas la protección que debe brindar el Estado en materia de salud debe ser integral dados los altos costos que

esa enfermedad demanda.[19]

3.- En conclusión, las personas portadoras de VIH son sujetos de especial protección debido a que se está ante una enfermedad mortal que causa el deterioro progresivo del estado de salud[20], por lo que la sociedad debe tomar conciencia acerca de la situación en la que se encuentran estas personas con el objeto de brindarles un trato igualitario, solidario y digno con el fin de poder llevar una vida plena.

3.4. El derecho fundamental a la salud en sujetos de especial protección constitucional y su nexo e importancia con los principios de integralidad y de continuidad. Reiteración de Jurisprudencia

4.- Esta Corporación ha reconocido que el derecho a la salud es de raigambre fundamental. Además, ha resaltado que en ciertas hipótesis tal garantía adquiere mayor importancia y preponderancia, de modo que tiene una protección reforzada. Ello, sucede en el caso de los niños y de las personas de la tercera edad. Las distintas Salas de Revisión han subrayado que el vínculo del derecho a la salud con los principios de integralidad y continuidad obliga a que las entidades del sistema de seguridad social suministren el tratamiento que requiere un paciente para atender la enfermedad que padece de forma completa e ininterrumpida.

5.- La Corte Constitucional ha reiterado de forma clara y enfática que el derecho a la salud tiene rango de fundamental, a pesar de su faceta prestacional. Ello, en razón de que esta Corporación precisó en la Sentencia T-760 de 2008 que eliminar el carácter de fundamental a un derecho a partir de su cualidad prestacional es un error de categoría, puesto que esta característica se predica de algunas de sus facetas y no del derecho considerado como un todo[21]. Entonces, el concepto de derecho fundamental es una denotación compleja que cuenta con múltiples dimensiones además de facetas que implican acciones positivas y negativas del Estado, las cuales no restan el carácter fundamental del mismo.

6.- La dignidad humana es el fundamento ético jurídico de los derechos fundamentales, pues actúa como principio-fuente que justifica la configuración de normas creadoras de derechos además de deberes[22]. De ahí, que la Corte ha subrayado que la dignidad humana es el sustento que comparte todo derecho fundamental y el que concede esa calidad[23].

7.- En el caso del derecho fundamental a la salud, desde un comienzo la Corte Constitucional ha sido enfática en establecer que el ámbito de protección no puede estar limitado por el Plan Obligatorio de Salud. Bien puede existir un servicio de salud que no esté incluido en dicho Plan, que se requiera con necesidad y comprometa en forma grave la vida, la dignidad de la persona o su integridad personal[24]. No debe olvidarse que el derecho a la salud ha sido definido como “la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser.”[25] Esta concepción vincula el derecho a la salud con el principio de dignidad humana, toda vez que “responde a la necesidad de garantizar al individuo una vida en condiciones dignas, teniendo en cuenta que la salud es un derecho indispensable para el ejercicio de las demás garantías fundamentales[26]. El núcleo esencial del derecho a la salud obliga a resguardar la existencia física del ser humano, y se extiende a los ámbitos psíquicos y afectivos de la persona[27].

8.- La Corte señaló en la Sentencia T-859 de 2003 que “el derecho a la salud es un derecho fundamental, ‘de manera autónoma’, cuando se puede concretar en una garantía subjetiva derivada de las normas que rigen el derecho a la salud, advirtiendo que algunas de estas se encuentran en la Constitución misma, otras en el bloque de constitucionalidad y la mayoría, finalmente, en las leyes y demás normas que crean y estructuran el Sistema Nacional de Salud, y definen los servicios específicos a los que las personas tienen derecho”. Además resaltó “que la salud es un derecho fundamental que debe ser garantizado a todos los seres humanos igualmente dignos. No hacerlo conduce a que se presenta un déficit de protección constitucionalmente inadmisibile”[28].

La conceptualización de la fundamentalidad del derecho a la salud también hace parte del consenso de los instrumentos internacionales, los cuales consideran esta garantía como elemento esencial e inherente de la persona. Estas normas forman parte del bloque de constitucionalidad en estricto sentido[29], entre las que se encuentran:

10.- En la Observación No. 14, proferido por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, órgano autorizado para interpretar el pacto citado, se estableció que “[l]a salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que

le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos” (subrayado fuera de texto).

Hoy por hoy, la discusión conceptual -con repercusiones en la procedencia de la acción de tutela- sobre el carácter fundamental del derecho a la salud está superada, en la medida en que el legislador, recogiendo la abundante jurisprudencia desarrollada por la Corte Constitucional en torno a ello, ha expedido la ley estatutaria que regula el derecho fundamental a la salud, recientemente revisada por este Tribunal.

Es preciso recordar que el derecho a la salud de las personas que hacen parte del grupo de los sujetos de especial protección constitucional tiene una protección reforzada, debido a que desarrolla el derecho a la igualdad, mandato que impone mayores obligaciones a las autoridades y a los particulares de atender las enfermedades que éstos padezcan. Dentro de tales destinatarios se encuentran los menores y las personas de la tercera edad.

La norma superior señala algunos sujetos que merecen la especial protección del Estado, como sucede, con los niños (art. 44), las madres cabeza de familia (art. 43), los adultos mayores (art. 46) y los disminuidos físicos, sensoriales además de psíquicos (Art. 47). La Sala resalta que esta clasificación no es un impedimento para que en desarrollo de los mandatos superiores se adopten medidas de protección en favor de otros grupos poblacionales o individuos que así lo requieren[30]. Tratándose de personas en estado de debilidad, sujetos de especial protección por parte del Estado[31], la Sala subraya que la protección al derecho fundamental a la salud se provee de manera reforzada, debido al principio de igualdad y la vulnerabilidad de los sujetos enunciados.

Principio de integralidad en el derecho a la salud.

11.- El principio de integralidad en salud juega un papel importante en la salvaguarda de los derechos fundamentales, el cual se concreta en la medida en que el paciente reciba los servicios médicos que requiere para atender su enfermedad, de manera oportuna, eficiente y de alta calidad. Además, comprende la garantía de las facetas del derecho a la salud que ocurre en la posible afección que puede padecer una persona.

12.- El numeral 3 del artículo 153 de la Ley 100 de 1993 establece que: “El sistema general de seguridad social en salud brindará atención en salud integral a la población en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia, de conformidad con lo previsto en el artículo 162 respecto del plan obligatorio de salud”. De igual forma, el literal c) del artículo 156 del mencionado estatuto prescribe que “[t]odos los afiliados al sistema general de seguridad social en salud recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominada el plan obligatorio de salud”. Las normas citadas prevén que el goce efectivo del derecho a la salud requiere acciones positivas por parte del Estado y de los prestadores del servicio de salud, encaminadas a garantizar el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación, con plena observancia de los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.[32]

13.- La Corte Constitucional ha considerado que el principio de integralidad en la salud tiene dos dimensiones: de un lado, la integralidad tiene nexo conceptual con la salud a partir de las distintas facetas de satisfacción de ese derecho, dimensiones que recorren el posible trasegar de la salud en la vida humana. Así se incluyen prestaciones en la fase: i) preventiva, la cual evita la producción de la enfermedad interviniendo las causas de ella; ii) curativa que se concreta en suministrar las atenciones necesarias para que el paciente logre la cura de la patología que padece; y iii) mitigadora que se dirige a paliar las dolencias físicas o psicológicas que ocurren por los efectos negativos de la enfermedad[33]. Lo anterior resalta que el derecho a la salud además de auxilios fisiológicos, incluye la garantía del bienestar de ámbitos sociales, emocionales y psicológicos.

El principio de integralidad implica que el derecho a la salud se protege cuando se suministran todas las prestaciones requeridas para que una persona se recupere de la patología que sufre[34]. De esta manera, esta Corporación ha expuesto que la integralidad hace referencia al “cuidado, suministro de medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes para el diagnóstico y el seguimiento, así como todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento de la salud del paciente o para mitigar las dolencias que le impiden llevar su vida en mejores condiciones; y en tal dimensión, debe ser proporcionada a sus afiliados por las entidades encargadas de prestar el servicio público de la seguridad social en

salud”.[35]

14.- Cabe resaltar que el derecho fundamental a la salud incluye el reconocimiento de la prestación del servicio que se requiere (POS y no POS) y el acceso oportuno[36], eficiente[37] además de calidad[38] de aquél. Al respecto, este tribunal ha señalado que “La atención y tratamiento a que tienen derecho los pertenecientes al sistema de seguridad social en salud cuyo estado de enfermedad esté afectando su integridad personal o su vida en condiciones dignas, son integrales; es decir, deben contener todo cuidado, suministro de medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes para el diagnóstico y el seguimiento, así como todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento de la salud del paciente o para mitigar las dolencias que le impiden llevar su vida en mejores condiciones; y en tal dimensión, debe ser proporcionado a sus afiliados por las entidades encargadas de prestar el servicio público de la seguridad social en salud”[39]

El principio de integralidad obliga a que las entidades del sistema de salud presten a los pacientes toda la atención necesaria, sin que haya que acudir con tal objeto, al ejercicio de acciones legales de manera reiterada y prolongada en el tiempo. En Sentencia T-289 de 2013, esta Corte determinó que el juez de tutela estaba obligado a “ordenar el suministro de los servicios médicos que sean necesarios para conservar o restablecer la salud del paciente, ello con la finalidad de que las personas afectadas por la falta del servicio, obtengan continuidad en la prestación del mismo. La Corte ha indicado que con ello se evita la interposición de acciones de tutela por cada servicio que le sea prescrito a un afiliado por una misma patología”[40].

En suma, el principio de integralidad protege las facetas del derecho a la salud y la necesidad de que el paciente reciba todas las atenciones que requiere. El juez constitucional en algunos casos puede ordenar un amparo integral para el paciente que se encuentra afectado en su salud, según algunos criterios específicos que eliminan el carácter general y futuro de esas disposiciones.

Principio de continuidad en el derecho a la salud

16.- El principio de continuidad persigue que las prestaciones del servicio de salud sean suministradas de forma constante e ininterrumpida. Tal obligación se encuentra asociada

con el principio de eficiencia, “previsto en el artículo 48 de la Constitución Política, y que ha sido concebido por la jurisprudencia constitucional como “la disposición del sistema para conseguir la plena realización de los fines asignados al sistema de seguridad social”.

17.- En la jurisprudencia, la Corte ha señalado que las Empresas Promotoras del servicio de salud tienen prohibido suspender e interrumpir el tratamiento que ofrecen a los pacientes, salvo que existan causas legales para ello y que esa medida sea proporcional a los derechos fundamentales del paciente. Incluso, ha resaltado que cualquier suspensión del servicio es injustificable.

Así, “[l]a garantía de continuidad en la prestación del servicio es parte, por consiguiente, de los elementos definitorios del derecho constitucional fundamental a la salud que no puede ser desconocido sin que con esta actitud se incurra en una grave vulneración del derecho a la salud y de otros derechos que se conectan directamente con él, como son el derecho a la vida en condiciones de dignidad y de calidad y a la integridad física y psíquica. Por consiguiente, no es admisible constitucionalmente abstenerse de prestar el servicio o interrumpir el tratamiento de salud que se requiera bien sea por razones presupuestales o administrativas, so pena de desconocer el principio de confianza legítima y de incurrir en la vulneración del [sic] derechos constitucionales fundamentales”.

De la misma manera, esta Corporación ha establecido reglas que deben observar las entidades prestadoras del servicio de salud, para cumplir con la garantía del derecho fundamental a la salud en su componente de continuidad, así: “(i) que las prestaciones en salud, como servicio público obligatorio y esencial, tiene que ofrecerse de manera eficaz, regular, permanente y de calidad; (ii) que las entidades prestadoras del servicio deben ser diligentes en las labores que les corresponde desarrollar, y deben abstenerse de realizar actuaciones ajenas a sus funciones y de omitir el cumplimiento de obligaciones que conlleven la interrupción injustificada de los servicios o tratamientos; (iii) que los usuarios del sistema de salud no pueden ser expuestos a engorrosos e interminables trámites internos y burocráticos que puedan comprometer la permanencia del servicio; y (iv) que los conflictos de tipo contractual o administrativo que se presenten con otras entidades o al interior de la propia empresa, no constituyen justa causa para impedir el acceso de sus afiliados a la continuidad, permanencia y finalización óptima de los servicios y procedimientos médicos ordenados.”

Estas obligaciones se sustentan en “el derecho de toda persona al disfrute del nivel más alto posible de salud”, según establece el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Así mismo, tales deberes se fundamentan en: i) la necesidad del servicio que tiene el paciente; y ii) el principio de confianza legítima además de buena fe, los cuales rigen las relaciones de un lado entre particulares, y de otro entre estos y entidades del Estado. En materia de salud, los referidos mandatos indican que “el ciudadano puede esperar en sus relaciones con el Estado y las empresas delegadas por éste para la prestación de servicios públicos, cierta estabilidad en sus relaciones, consistente en que no ocurran cambios intempestivos, o se presente la suspensión o cancelación de prestaciones legítimamente constituidas” .

18.- Esta Corporación ha precisado que la atención a las personas que son sujetos de especial protección constitucional debe ser prioritaria sin que se pueda alegar algún argumento legal, administrativo o económico para su suspensión.

Por ejemplo, en la Sentencia T-179 de 2000, la Corte estudió el caso de cinco niños que tenían limitaciones neurológicas y psicomotores, menores que se encontraban afiliados al ISS, quienes recibían de esta entidad el tratamiento terapéutico en un centro especializado hasta que la EPS canceló el contrato con la institución prestadora de servicio. En dicha oportunidad, la Sala tuteló los derechos fundamentales de los menores y ordenó al Seguro Social que realizara los actos encaminados a prestar una asistencia integral y especializada. Al respecto, la Corte indicó que los motivos económicos que expresó la EPS para dejar de prestar los servicios médicos a los menores no son oponibles a su derecho a la salud, pues la decisión de suspensión conllevó a que los niños quedaran desprotegidos y se interrumpiera la continuidad en el tratamiento que venían recibiendo. Es más, resaltó que los tratamientos deben ser suministrados de manera inmediata, debido al trato preferencial que tiene los menores en condición de discapacidad.

Otra muestra de atención prioritaria en salud a sujetos de especial protección constitucional ocurrió en la Sentencia T-1167 de 2003, fallo en el que una persona de la tercera edad, que pertenecía a SISBEN I, solicitó el suministro de varios medicamentos, los cuales fueron negados por una discusión administrativa entre la entidad territorial y el Hospital que se encontraba prestando el servicio de salud. La Corte ordenó el amparo de los derechos a la salud y a la vida de la actora de ese entonces, de modo que dispuso que el Hospital no

podía suspender la atención en salud y la secretaria de Departamento debía sufragar esos costos. En la providencia se resaltó que el Estado tenía vedado interrumpir la prestación del servicio de salud, máxime si el usuario afectado se encuentra afiliado al régimen subsidiado de salud y es un sujeto de especial protección constitucional.

19.- Más adelante, en la Sentencia T-520 de 2013, la Sala Segunda de Revisión protegió los derechos de una niña en condición de discapacidad, a quien la EPS se negó a continuar prestando el tratamiento aduciendo razones administrativas y porque los insumos además de servicios se encontraban excluidos del plan obligatorio de salud. La Corte sustentó su decisión en que “se amparan los derechos fundamentales a la salud y la vida digna cuando se cumplen con los presupuestos jurisprudenciales para inaplicar las disposiciones del Plan Obligatorio de Salud respecto a la exclusión del tratamiento solicitado y cuando se interrumpe intempestivamente la prestación de servicios médicos a una niña en situación de discapacidad, aduciendo razones administrativas o presupuestarias”.

20.- Por consiguiente, la dimensión de continuidad del derecho a la salud implica que las entidades encargadas de la prestación de las atenciones necesarias para que un paciente restablezca su estado de salud no se pueden suspender ni interrumpir, salvo que existan supuestos específicos que faculden a la entidad para adoptar tal decisión. En el caso de los sujetos de especial protección constitucional, el principio de continuidad en salud adquiere una mayor relevancia y protección, pues implica que los servicios se deben suministrar de manera prioritaria, preferencial e inmediata a esta clase de pacientes.

3.5 Medicamentos Genéricos y comerciales. Reiteración de jurisprudencia

21.- En Colombia, las Entidades Promotoras de Salud se encuentran autorizadas para ordenar medicamentos genéricos o comerciales, siempre y cuando estos cumplan con los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente, siguiendo el criterio del médico tratante; sin embargo, dicha facultad otorgada por la legislación Colombiana, fue limitada por el Ministerio de Protección Social, quien a través de la Resolución 4377 de 2010 estableció que, los médicos deben formular medicamentos en presentación genérico; y en caso que se prescriban en presentación comercial, deberá acompañarse con su respectiva justificación.

“(i) La determinación de la calidad, la seguridad, la eficacia y comodidad para el paciente en

relación con un medicamento corresponde al médico tratante (y eventualmente al comité técnico científico), con base en su experticio y el conocimiento clínico del paciente;

(ii) Prevalece la decisión del médico tratante de ordenar un medicamento comercial con base en los criterios señalados (experticio y el conocimiento clínico del paciente), salvo que el Comité Técnico Científico, basado en dictámenes médicos de especialistas en el campo en cuestión, y en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere que el medicamento genérico tiene la misma eficacia;

(iii) Una EPS, en el régimen contributivo o subsidiado, puede reemplazar un medicamento comercial a un paciente con su versión genérica siempre y cuando se conserven los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente. La decisión debe fundarse siempre en (i) la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad y (ii) la historia clínica del paciente, esto es, los efectos que concretamente tendría el tratamiento o el medicamento en el paciente.

23.- Un medicamento comercial o genérico es un fármaco elaborado con principios activos, que se utiliza para la prevención, curación o rehabilitación de una enfermedad[44]; por lo cual, se ha establecido, que en aquellos casos en que el médico tratante prescriba un medicamento en presentación comercial, las Entidades Promotoras de Salud podrán hacer el cambio del mismo por su presentación genérica, siempre y cuando este último no surta efectos adversos en el paciente y con una justificación científica que así lo certifique.

24.- La Corte ha insistido en que el médico es la persona especializada en la medicina humana, capaz de brindar soluciones y respuestas a problemas de salud, a través de medicamentos, tratamientos que mejoran la calidad de vida del paciente, y que le permite ir más allá de un conocimiento general.

25.- De acuerdo con la anterior definición, se ha considerado que la persona idónea para determinar que procedimiento y/o tratamiento debe seguir la paciente, es su médico tratante; así lo ha indicado la Corte Constitucional en reiteradas jurisprudencias:

“En el Sistema de Salud, la persona competente para decidir cuándo alguien requiere un servicio de salud es el médico tratante, por estar capacitado para decidir con base en criterios científicos y por ser quien conoce al paciente. La jurisprudencia constitucional ha

considerado que el criterio relevante es el del médico que se encuentra adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio; por lo que, en principio, el amparo suele ser negado cuando se invoca la tutela sin contar con tal concepto. No obstante, el concepto de un médico que trata a una persona, puede llegar a obligar a una entidad de salud a la cual no se encuentre adscrito, si la entidad tiene noticia de dicha opinión médica, y no la descartó, modificó o confirmó, con base en las consideraciones que realice sobre el caso un médico especialista adscrito a la EPS, o en la valoración del Comité Técnico Científico, según lo decida la entidad[45].”

En la referida oportunidad, esta Corporación sostuvo que “el criterio médico tiene la virtualidad de conducir a la autorización de una droga de denominación de marca pues, incluso el predominio del concepto del Comité Técnico Científico estaría sujeto a la valoración previa y concienzuda de especialistas en el campo pertinente”. Aclarando que, dichos criterios deben ser concordantes con los trazados en el Acuerdo 228 de 2002, a saber: la calidad, la seguridad, la eficiencia y la comodidad del paciente respecto del medicamento prescrito y sus efectos[46].

26.- Por lo anterior, se reitera que: “el dictamen del médico tratante resulta ser el medio probatorio con la aptitud preferente cuando surge un interrogante sobre la calidad, seguridad, eficiencia y comodidad de un medicamento, criterios determinantes para la autorización de un fármaco de denominación comercial frente a uno de denominación genérica”[47].

Trámites administrativos para acceder a servicios, tratamientos y/o medicamentos

27.- Finalmente, se reitera que la Corte Constitucional ha manifestado que el trámite establecido para solicitar servicios médicos, no pueden convertirse en obstáculos, para que los afiliados y/o beneficiarios del Sistema General de Seguridad Social en salud, puedan acceder a los mismos, teniendo en cuenta, que “(...) los trámites de verificación y autorización de servicios no podrán ser trasladados al usuario y serán de carga exclusiva de la institución prestadora de servicios y de la entidad de aseguramiento correspondiente. En especial, se ha considerado que se irrespeta el derecho a la salud de los pacientes cuando se les niega el acceso a un servicio por no haber realizado un trámite interno que corresponde a la propia entidad (...)”[48].

4. Análisis del caso concreto

28.- Del estudio realizado a los documentos obrantes en el expediente, se comprueba lo siguiente:

i) La señora AA al momento de la interposición de la presente acción de tutela se encontraba afiliada al régimen subsidiado del Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de COMFAMILIAR E.P.S.

2) Mediante orden médica del 16 de enero de 2015, el médico tratante de la peticionaria le formuló TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos “Incluye todas las concentraciones TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FARMACO CAPSULA” y EFAVIRENZ de 600 miligramos “Incluye todas las concentraciones TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FARMACO CAPSULA”.

iii) El 20 de febrero de 2015, la EPS accionada expidió autorización número 1737771 para la entrega del medicamento en presentación genérica, al argumentar que “éste incluye todas las concentraciones TABLETA”, de conformidad con lo prescrito en la orden médica proferida el 16 de enero de 2015 y acorde a los parámetros establecidos en la Resolución No. 5521 del 27 de diciembre de 2013.

iv) La accionante sostiene en su escrito de tutela que “la profesional OLGA LUCIA ROMOS (RAMOS) TIQUE, me formuló el medicamento para el control de mi enfermedad, denominado TENOFOVIR+EMTRICITABINA conocida como TRUBADAL -marca comercial-, pues el medicamento genérico le causa ardor en el estómago, dolor de cabeza y mareos...”. Afirmación que se dará por cierta, toda vez que, la misma no fue objeto de controversia por parte de la EPS accionada.

29.- La sentencia objeto de revisión negó el amparo deprecado tras considerar que no existe un concepto del médico tratante que prescribiera el medicamento en presentación comercial. Argumentó que “en el presente caso, se tiene que las órdenes médicas que obran a folios 2, 3, 4 y del expediente, suscritas por la Profesional Olga Lucia Ramos Tiqué, como médico tratante, prescriben el medicamento en su versión genérica como TENOFOVIR + EMTRICITABINA, tal como lo está suministrando la EPS-S y no en denominación comercial

como lo solicita la accionante” . Al respecto, la Corte considera lo siguiente:

30.- Se advierte que la señora AA en la actualidad lleva 8 meses aproximadamente sin tratamiento antirretroviral que le permita sobre llevar su enfermedad por infección del VIH, el cual se vio en la necesidad de suspender a causa de los graves efectos adversos que le causaban los medicamentos en presentación genérica y luego de solicitar COMFAMILIAR E.P.S-S en varias oportunidades la entrega del tratamiento de marca comercial “TRUBADAL”, pues era “el que le venían suministrando desde el inició de su tratamiento y fue cambiado de forma intempestiva y sin justificación alguna”. Afirmación que no fue objeto de controversia por parte de la E.P.S-S accionada.

31.- Según la E.P.S-S el medicamento en presentación genérica autorizado a la accionante “...incluye todas las concentraciones TABLETA”, de conformidad con lo prescrito en la orden médica proferida el 16 de enero de 2015 y acorde con los parámetros establecidos en la Resolución No. 5521 del 27 de diciembre de 2013. No obstante lo anterior, no se pronuncia sobre los efectos adversos que este fármaco genérico le está causando a la actora, así como tampoco tiene en cuenta que el capítulo IV (MEDICAMENTOS) de la referida resolución en su artículo 42 al referirse a la denominación establece:

“ARTICULO 42. DENOMINACIÓN. La prescripción se realizará siempre utilizando la Denominación Común Internacional, exclusivamente. Al paciente se le deberá suministrar cualquiera de los medicamentos (de marca o genéricos), autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, que cumplan las condiciones descritas en este acto administrativo”.

32.- De lo anterior, se entiende que una EPS del régimen contributivo o subsidiado tiene la potestad de determinar cuál denominación es la más benéfica para contrarrestar no solo la enfermedad que padece el paciente sino, cual le causa menos efectos adversos. Así mismo, recae sobre el médico tratante la obligación de plantear estrategias para disminuir dichos efectos. Situación fáctica que debe estar soportada y justificada en un concepto del médico tratante.

33.- Al respecto, en el doctor Fredy Orlando Guevara, Médico Infectologo, adscrito al programa de VIH del Hospital Simón Bolívar en concepto remitido a esta Corporación sostuvo que:

“La terapia antirretrovirica tiene diferentes efectos adversos, los cuales, dependen fundamentalmente del estado inmunológico del paciente, entre más avanzada este la enfermedad existe mayor probabilidad de presentar efectos asociados y complicaciones; por lo tanto las estrategias para disminuir los síntomas de los portadores de VIH a quienes se les inicia una terapia antirretroviral deben ser individualizadas con el fin de que éstas sean efectivas”.

Adicionalmente, hace referencia a los efectos gastrointestinales, como “aquellos que más limitan el uso de los medicamentos, los cuales, deben ser concomitantes con medicación antiemética, con hidratación, y en algunas oportunidades, se debe modificar el esquema antirretroviral por otros medicamentos que puedan ser más tolerados por el paciente”.

34.- En el escrito remitido por el Hospital Simón Bolívar, se indica que en todos los casos se debe hacer seguimiento del perfil metabólico de los portadores y de la función renal de los mismos.

35.- Así mismo, el Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes, por medio de concepto médico emitido por el infectólogo doctor Juan Manuel Gómez Muñoz, médico Institucional de la Fundación Santa Fe de Bogotá, en relación con la pregunta ¿Cómo debe ser el manejo de la intolerancia o toxicidad al tratamiento antirretroviral en pacientes con diagnóstico confirmado de infección por VIH/SIDA?, respondió:

“En los casos de intolerancia, le corresponde al especialista en enfermedades infecciosas ajustar la dosis del antirretroviral, recomendar si ésta se debe tomar antes o después de la ingesta de alimentos, el uso de antieméticos o analgésicos”. Aclarando que, el médico tratante siempre debe “buscar la presencia de combinaciones medicamentosas que le estén causando incomodidad o eventos adversos al paciente”.

Y adicionó que “si la intolerancia es severa y recalcitrante se optara por un régimen diferente pero idealmente si el régimen es efectivo se trataría de no cambiar la medicina”. En todo caso, “la toxicidad severa

usualmente obliga a discontinuar los medicamentos y buscar un régimen alternativo”.

36.- Encuentra la Sala de Revisión que en el presente caso COMFAMILIAR E.P.S-S no ha

cumplido con su obligación de plantear estrategias para disminuir los efectos adversos que el tratamiento antirretroviral genérico le está causando a la accionante como portadora de VIH. Así como tampoco, su médico tratante justifica dentro de las órdenes expedidas porque realizó el cambio de la terapia antirretroviral sin adoptar medidas alternativas para contrarrestar la intolerancia severa y recalcitrante que presenta la accionante hasta el punto de abandonar su tratamiento. Situaciones fácticas que han generado la vulneración de los derechos fundamentales de la señora AA a la salud, a la seguridad social y a la vida en condiciones dignas.

Lo anterior, se concluye luego de realizar el estudio de la historia clínica de la ciudadana AA, remitida a este Despacho por el representante legal de COMFAMILIAR E.P.S-S durante el trámite de revisión de la referencia. Así como de la respuesta dada a la acción de tutela dentro del proceso de primera instancia; en la cual, la E.P.S-S accionada se limita a argumentar que autorizó los medicamentos según ordenes médicas expedidas el 20 de febrero de 2015, omitiendo pronunciarse sobre los hechos de la tutela, en especial respecto de los severos efectos adversos que obligaron a la accionante a abandonar su tratamiento.

37- Si bien es cierto, la E.P.S-S accionada en ningún momento ha negado al suministro de la droga ordenada por el galeno tratante, dando cumplimiento a sus obligaciones legales y constitucionales; si ha faltado a su deber de seguimiento, optimización del cumplimiento y factores del paciente en relación con los efectos adversos ocasionados por el tratamiento antirretroviral autorizado a la accionante.

38-. Al respecto, la Guía para el Manejo de VIH/SIDA – Basada en la evidencia Colombia[50] en relación con el seguimiento a pacientes infectados sostiene que “El (sic) clínico que evalúa al paciente con VIH debe estar siempre alerta a signos o síntomas que sugieran progresión de la enfermedad. Los pacientes pueden presentarse con síntomas o signos de inmunodeficiencia moderada (candidiasis, diarrea crónica, infecciones herpéticas (sic) frecuentes, desgaste, adenopatías inespecíficas) o inmunodeficiencia severa (infecciones o tumores oportunistas). Además de la evaluación clínica sistemática, el clínico y su equipo deben realizar un seguimiento integral en lo que tiene que ver con prevención secundaria, cumplimiento con el tratamiento, estado nutricional, estado de ánimo, uso de drogas y alcohol, y entorno social”.

39.- Así mismo, la citada Guía recomienda, frente al paciente que se encuentra en tratamiento antirretroviral, que su médico tratante debe llevar “Un registro de tolerancia a las medicinas, con especificación de los efectos adversos en la historia clínica”. Por cuanto, “además del seguimiento terapéutico, es necesario monitorizar algunos de los posibles efectos tóxicos de los antirretrovirales, especialmente aquellos que diagnosticándose tempranamente permiten tratamiento oportuno”[51].

40.- Respecto a la tolerancia a las medicinas para contrarrestar el VIH, la Decana Académica de la Pontificia Universidad Javeriana sostuvo que para el manejo de la intolerancia o toxicidad al tratamiento antirretroviral, se debe tener en cuenta lo recomendado por la Guía Colombiana para el manejo de VIH/SIDA, específicamente el capítulo 5, en donde se dan las recomendaciones según el tipo de toxicidad. Sobre los medicamentos efavirenz y tenofovir/emtricitabine, los cuales son los prescritos a la accionante por su médico tratante:

- “Si con el efavirenz se presentan efectos adversos en sistema nervioso central, como sueños anormales, depresión o confusión mental, mareo, psicosis, ideación suicida, baja concentración; se debe explicar al paciente que los síntomas como somnolencia y vértigo usualmente remiten o disminuyen a las 2-4 semanas. La administración antes de dormir del efavirenz puede reducir los síntomas, así como tomarlo con el estómago vacío, si el efecto secundario no mejora, considerar el cambio por nevirapina (NVP).
- Si con el efavirenz se presenta reacción de hipersensibilidad, síndrome de Stevens Johnson: Se recomienda cambiar por un medicamento tipo inhibidor de proteasa (IP) asociado a ritonavir como atazanavir/ritonavir, darunavir/tironavir, lopinavir/ritonavir o fosamprenavir/ritonavir. No se recomienda cambio por nevirapina, o etravirine.
- Si con tenofovir se presenta disfunción tubular renal, síndrome de Fanconi, aumento de la creatinina sérica, proteinuria, glucosuria, la recomendación es sustituir el TDF.

De lo anterior se concluye que, dentro la terapia antirretroviral la toxicidad también es determinante, ya que “el posible beneficio derivado de la terapia en lo referente a evitar el riesgo de progresión debe balancearse con el riesgo de desarrollar efectos adversos, algunos de los cuales pueden poner en riesgo la vida del paciente”[52]. En el presente caso, para la Sala Octava de Revisión no es suficiente que a la accionante se le haya

ordenado y autorizado un tratamiento antirretroviral, sin tener en cuenta los efectos adversos que esté le genera, pues COMFAMILIAR E.P.S-S está en la obligación de suministrar un tratamiento integral, es decir, debe realizar un seguimiento permanente y tomar las medidas pertinentes para disminuir los efectos adversos que presenta la paciente.

41.- En casos como el que ahora ocupa la atención de esta Sala, esta Corporación ha concluido que para que el juez de tutela pueda proferir una decisión relacionada con el suministro de medicamentos, ya sean genéricos o de marca, debe apoyarse en un dictamen emitido por el médico tratante, valoración que se sustenta en un análisis científico propio de la disciplina médica, tarea que, como es obvio, no está al alcance del juez constitucional.[53]

En efecto, el suministro de medicamentos bajo su denominación comercial y no bajo su denominación genérica ha sido contemplada excepcionalmente por la jurisprudencia constitucional[54], específicamente en sentencia T-1083 de 2003, la Corte Constitucional sostuvo que:

“i) La decisión de un médico tratante de ordenar una droga excluida del plan obligatorio de salud, por considerarla necesaria para salvaguardar los derechos de un paciente, prevalece y debe ser respetada, salvo que el Comité Técnico Científico, basado en (i) conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión, y (ii) en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere lo contrario.

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

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

42.- Observa la Sala de Revisión que no existe dentro del material probatorio obrante en el

expediente, así como tampoco en el escrito de constatación de la acción de tutela de la referencia prueba o concepto médico proferido por COMFAMILIAR E.P.S-S en el cual se justifique el cambio del tratamiento antirretroviral en presentación comercial denominado por la accionante como “TRUBADAL” por el genérico autorizado.

Es decir, en el presente caso la E.P.S-S accionada no cumplió con la subregla jurisprudencial respecto a la obligación en cabeza de una E.P.S, en el régimen contributivo o subsidiado, para reemplazar un medicamento comercial a un paciente por su versión genérica, pues COMFAMILIAR EPS-S no aportó prueba siquiera sumaria del cumplimiento de los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para la paciente AA. Lo anterior en concordancia con lo establecido en el Artículo 4° del Acuerdo 228 de 2002 del CNSSS.

43.- Adicionalmente, durante el trámite de revisión de la referencia COMFAMILIAR E.P-S-S no se pronunció sobre los fundamentos científicos que tuvo la doctora Olga Lucia Ramos Tique, médica tratante de la peticionaria, para ordenar el 16 de enero de 2015, los medicamentos antirretrovirales en presentación comercial. Así como tampoco, se pronunció sobre los graves efectos adversos que éstos están ocasionando a la accionante, ni sobre el estado de salud actual de la señora AA.

Lo anterior, pese a haber sido ordenado por el Magistrado Sustanciador por medio del Auto del veintiocho (28) de julio de dos mil quince (2015) y requerido en providencia del treinta y uno (31) de agosto de dos mil quince (2015).

44.- Por lo expuesto, y teniendo en cuenta que: (i) la accionante cuenta con orden médica prescrita por su médico tratante adscrito a la EPS-S, (ii) no se aportó prueba alguna o concepto médico que justifique el cambio de la presentación de los medicamentos de marca a genéricos; (iii) los medicamentos genéricos autorizados le ocasionan graves efectos adversos a la peticionaria; (iv) la E.P.S-S accionada no cumplió con su deber de adoptar medidas alternas para mitigar los efectos adversos sufridos por la señora AA; (v) la salud de la demandante se encuentra en estado de vulnerabilidad debido a la suspensión de su tratamiento antirretroviral hace más de 8 meses; y, (vi) COMFAMILIAR E.P.S-S omitió su deber de cumplimiento en relación con los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad al autorizar los medicamentos antirretrovirales genéricos sin justificación médica científica.

45.- En consecuencia esta Sala de Revisión, REVOCARÁ el fallo proferido el once (11) de marzo de dos mil quince (2015) por el Juzgado Único Laboral del Circuito de Pitalito, Huila, que negó la protección constitucional de los derechos fundamentales solicitados por la señora AA, para en su lugar CONCEDER la tutela de los derechos fundamentales a la salud, a la vida en condiciones dignas y a la seguridad social de la accionante.

Así mismo, se ordenará a COMFAMILIAR E.P.S-S que continúe suministrando de manera inmediata el tratamiento antirretroviral denominado TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos “Incluye todas las concentraciones TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FARMACO CAPSULA” y EFAVIRENZ de 600 miligramos “Incluye todas las concentraciones TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FARMACO CAPSULA”, en presentación comercial o de marca. Lo anterior, con el fin de que la accionante retome su tratamiento antirretroviral sin posibles efectos adversos.

Sin embargo, se advertirá a la E.P.S-S accionada que en el caso en que decida cambiar, modificar o sustituir el tratamiento antirretroviral suministrado a la accionante o su presentación, deberá hacerlo con el aval del Comité Técnico Científico. Dicha decisión deberá estar justificada científicamente por expertos en la respectiva especialidad, cumpliendo con los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para la paciente.

46.- Así mismo, se ordenará a COMFAMILIAR E.P.S-S que, a través de un equipo clínico interdisciplinario realice un seguimiento integral permanente en lo que tiene que ver con prevención secundaria, cumplimiento con el tratamiento antirretroviral, estado nutricional, estado de ánimo, posibles efectos adversos y entorno social a la señora AA con el fin de brindarle todas las garantías para sobre llevar su enfermedad progresiva y degenerativa.

47.- Finalmente, encuentra esta Sala de Revisión necesario ordenar a COMFAMILIAR E.P.S-S que ejecute todas las acciones administrativas pertinentes para la reactivación de manera permanente los servicios de salud en el régimen subsidiado a la señora AA con cédula de ciudadanía número 000 desde la fecha en que sea notificada esta providencia. Ello con el fin de dar continuidad al tratamiento antirretroviral que la accionante requiere dada su patología, de conformidad con lo dispuesto por su médico tratante.

5. Regla de derecho.

48.- Una Entidad Promotora de Salud (EPS) del régimen contributivo o subsidiado vulnera los derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y a la vida en condiciones dignas de una persona portadora de VIH, al reemplazar el tratamiento antirretroviral en presentación comercial a uno genérico sin contar con un concepto del médico tratante que justifique el cambio bajo los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para la paciente. Incumpliendo con su deber de adoptar medidas alternas para mitigar los efectos adversos que los referidos medicamentos pudrirán llegar a ocasionarle al portador debido a su ingesta, por medio de un seguimiento integral y permanente en lo que tiene que ver con prevención secundaria, cumplimiento con el tratamiento antirretroviral, estado nutricional, estado de ánimo, posibles efectos secundarios y entorno social del usuario en salud; a través de un equipo clínico interdisciplinario que brinde todas las garantías para sobre llevar esa enfermedad progresiva y degenerativa.

IV. DECISIÓN

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

RESUELVE

Primero.- REVOCAR el fallo proferido por el Juzgado Único Laboral del Circuito de Pitalito, Huila el 6 de marzo de 2015, dentro de la acción de tutela promovida por AA contra COMFAMILIAR E.P.S-S, la Secretaría de Salud Municipal de Pitalito, Huila, la Secretaría Departamental del Huila y Personería Municipal de Pitalito, Huila, y en su lugar, CONCEDER el amparo de sus derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y a la vida en condiciones dignas.

Segundo.- En consecuencia, ORDENAR a COMFAMILIAR E.P.S-S, que, a través de su representante legal o quien haga sus veces, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a la notificación de esta sentencia, ejecute todas las acciones administrativas pertinentes para la reactivación de manera permanente de los servicios de salud en el régimen subsidiado a la señora AA con cédula de ciudadanía número 000. Lo anterior, con el fin de dar continuidad al tratamiento antirretroviral que la accionante requiere dada su patología, de conformidad con lo dispuesto por su médico tratante.

Tercero.- ORDENAR a COMFAMILIAR E.P.S-S, que, a través de su representante legal o quien haga sus veces, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a la notificación de esta sentencia, ejecute todas las acciones administrativas pertinentes para que le sea suministrado de manera inmediata el tratamiento antirretroviral denominado TENOFOVIR+EMTRICITABINA de 300/200 miligramos “Incluye todas las concentraciones TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FARMACO CAPSULA” y EFAVIRENZ de 600 miligramos “Incluye todas las concentraciones TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FARMACO CAPSULA”, en presentación comercial o de marca. Lo anterior, con el fin de que la accionante retome su tratamiento antirretroviral sin posibles efectos adversos.

Cuarto.- ORDENAR a COMFAMILIAR E.P.S-S, que, a través de un equipo clínico interdisciplinario realice un seguimiento integral permanente en lo que tiene que ver con prevención secundaria, cumplimiento con el tratamiento antirretroviral, estado nutricional, estado de ánimo, posibles efectos adversos y entorno social a la señora AA con el fin de brindarle todas las garantías para sobre llevar su enfermedad progresiva y degenerativa.

Quinto.- ADVERTIR a COMFAMILIAR E.P.S-S, que en el caso en que decida cambiar, modificar o sustituir el tratamiento antirretroviral suministrado a la accionante o su presentación, deberá hacerlo con el aval del Comité Técnico Científico. Dicha decisión deberá estar justificada científicamente por expertos en la respectiva especialidad, cumpliendo con los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para la paciente.

Sexto.- ORDENAR a la Secretaría de esta Corporación así como al juez de instancia que conoció de este proceso que tomen las medidas adecuadas con el fin de guardar estricta reserva y confidencialidad en relación con la identidad e intimidad de la peticionaria[55].

Séptimo.- Por Secretaría General líbrense las comunicaciones previstas en el artículo 36 del Decreto Ley 2591 de 1991.

Notifíquese, comuníquese y cúmplase.

ALBERTO ROJAS RÍOS

Magistrado

LUIS ERNESTO VARGAS SILVA

Magistrado

MARIA VICTORIA CALLE CORREA

Magistrada

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

[1] Información recibida vía telefónica el día 14 de julio de 2015.

[2] Durante el trámite de revisión de la presente acción de tutela la ciudadana AA informó a este Despacho que actualmente se encuentra privada de la libertad en su lugar de residencia, purgando una pena de 7 meses de prisión domiciliaria, que no ésta recibiendo tratamiento antirretroviral y que su actual estado de salud es precario

[3] Folios 9 al 14 del cuaderno constitucional.

[4] Folios 36 al 48 del cuaderno constitucional.

[5] El Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario-INPEC – EPMSC de Pitalito, Huila, anexó al oficio 142-A-JUR-1835 de julio de 2015 los siguientes documentos: i) copia de boleta de detención No. 008 del 11 de febrero de 2015; ii) Copia de la orden de salida Domiciliaria; iii) Copia de la historia clínica de la accionante y copia del examen de ingreso de internos de fecha 12 de febrero de 2015; y, iv) cartilla biográfica de la interna AA.

[6] Folio 63 del cuaderno constitucional. Historia clínica programa VIH-valoración médica del 10 de enero de 2014.

[7] Folio 65 del cuaderno constitucional.

[8] Trastorno de la digestión que aparece después de las comidas y cuyos síntomas más frecuentes son náuseas, pesadez y dolor de estómago, ardor y flatulencia.

[9] Folio 81 del cuaderno constitucional.

[10] Folios 81 y 82 del cuaderno constitucional.

[11] Folios 146 al 149,

[12] Folios 151 al 153 del cuaderno constitucional.

[13] Sentencia T-052 de 2008.

[14] Sentencia T-1064 de 2006.

[15] Sentencia T-262 de 2005.

[16] Sentencia T-505 de 1992.

[17] Sentencias T-484 de 1992, T-505 de 1992, T-185 de 2000, T-1181 de 2003, T-010 de 2004 y T-260

de 2004, entre muchas otras.

[18] Sentencia T-505 de 1992.

[19] Sentencia SU-256 de 1996.

[20] Sentencia T-1064 de 2006.

[21] Esta posición fue reiterada en la sentencia T-235 de 2011.

[22] Carvajal Sánchez Bernardo, El principio de dignidad de la persona humana en la jurisprudencia constitucional colombiana y francesa, Bogotá Universidad Externado p. 27

[23] En la sentencia T-227 de 2003, la Corte Constitucional resaltó dicho nexo “(...) el concepto de dignidad humana que ha recogido la Corte Constitucional únicamente se explica dentro del sistema axiológico de la Constitución y en función del mismo sistema. Así las cosas, la elevación a rango constitucional de la “libertad de elección de un plan de vida concreto en el marco de las condiciones sociales en las que el individuo se desarrolle” y de “la posibilidad real y efectiva de gozar de ciertos bienes y de ciertos servicios que le permiten a todo ser humano funcionar en la sociedad según sus especiales condiciones y calidades, bajo la lógica de la inclusión y de la posibilidad de desarrollar un papel activo en

la sociedad”, definen los contornos de lo que se considera esencial, inherente y, por lo mismo inalienable para la persona, razón por la cual se traduce en derechos subjetivos (entendidos como expectativas positivas (prestaciones) o negativas) cuyos contenidos esenciales están sustraídos de las mayorías transitorias. En este orden de ideas, será fundamental todo derecho constitucional que funcionalmente esté dirigido a lograr la dignidad humana y sea traducible en un derecho subjetivo”.

[25] Sentencias T-597 de 1993; T-454 de 2008; T-566 de 2010.

[26] Sentencias T-022 de 2011, T-091 de 2011, T-481 de 2011, y T-842 de 2011.

[27] Ibídem.

[28] Sentencia T-760 de 2008.

[29] Sentencia T-685 de 2010.

[30] Sentencia T-986 de 2012.

[31] Sentencia T 018 de 2008

[32] Sentencia T-289 de 2013, en la cual se reitera lo expuesto en Sentencia T-760 de 2008.

[33] Sobre el particular se puede consultar las sentencias T-926 de 1999, T-307 de 2007 y T-016 de 2007, entre otras.

[34] Sentencia. T 531 de 2009

[35] Sentencia T-760 de 2008.

[36] En la sentencia T-091 de 2011, la Sala Novena de Revisión advirtió que la prestación del servicio en salud debe ser oportuna cuando la persona la recibe en el momento que corresponde para recuperar su salud sin sufrir mayores dolores y deterioros

[37] En el fallo T-760 de 2008, la Corte precisó que el servicio en salud es eficiente cuando los trámites administrativos a los que está sujeto son razonables, no demoran

excesivamente el acceso y no imponen al interesado una carga que no le corresponde asumir.

[38] En la providencia T-922 de 2009, el Tribunal Constitucional estimó que el servicio público de salud se reputa de calidad cuando los tratamientos, medicamentos, cirugías, procedimientos y demás prestaciones en salud requeridas contribuyen, en la medida de las posibilidades, a mejorar la condición del paciente.

[39] Sentencia T-1059 de 2006

[40] Ver Sentencia T-970 de 2008, cuya posición es reiterada en la Sentencia T-388 de 2012.

[41] Sentencia T-398 de 2008.

[42] Sentencia T-091 de 2011.

[43] Ver Sentencias T-607 de 2013, T-705 de 2011 y T-689 de 2010, entre otras.

[44] Manual de Normas Técnicas de Calidad – Guía Técnica de Análisis/INVIMA/ tercera revisión/ 2002/ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18381es/s18381es.pdf>

[45] Sentencia T-410 de 2010, reiterado en Sentencia T- 607 de 2013.

[46] En Sentencia T-1175 de 2008, con base en tales previsiones se hizo una apreciación probatoria centrada en el concepto del médico tratante que terminó en la desaprobación del medicamento de marcas solicitada pues se evidenció que en ese evento: “(i) (...) no exist[ía] ningún fundamento científico- médico, para ordenar por vía de tutela y de manera excepcional a la EPS que entreg[ara] el medicamento en su presentación comercial; (ii) la prescripción y valoración del médico no dej[ó] ninguna duda: no exist[ían] pruebas científicas de que la LAMIDUVINA en su presentación genérica, act[uara] de diferente manera a la LAMIDUVINA en la oferta comercial; (iii) por otra parte, la accionante ha[bía] tolerado los medicamentos que se le ha[bían] recomendado en presentación genérica incluyendo la LAMIDUVINA.” Por lo anterior, se resolvió, en consecuencia, autorizar la entrega de las drogas que habían sido tradicionalmente prescritas a la accionante, es decir, las de nombre internacional o genérico.

[47] Sentencia T-689 de 2010.

[48] Sentencia T-064 de 2012, reiterado en Sentencia T-607 de 2013.

[49] “Por la cual se define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS)”

[50]<https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/GUIA%20PARA%20EL%20MANEJO%20DE%20VIH%20SIDA.pdf>

[51] Guía para el manejo de VIH/SIDA, páginas 155 a 156. Información consultada en el link:

<https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/GUIA%20PARA%20EL%20MANEJO%20DE%20VIH%20SIDA.pdf>

[52] Guía para el Manejo del VIH/Sida.

[53] Ver Sentencias T-344 de 2002; T-1007 de 2003, T-1123 de 2005 y T-1175 de 2008.

[54] Ver las sentencias T-806 de 2003, T-378 y T-1123 de 2005.