

Sentencia T-607/13

MEDICAMENTOS GENERICOS Y COMERCIALES-Criterios para el suministro

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. Al respecto, la Corte Constitucional ha reiterado cuáles son los criterios que deben seguir los médicos tratantes para formular un medicamento en presentación comercial y cuáles son los parámetros del Comité Técnico Científico para autorizar su suministro.

ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD-Casos en que medicamento comercial puede ser reemplazado por otro genérico

Si bien, un medicamento comercial o genérico es un fármaco elaborado con principios activos, que es utilizado para la prevención, curación o rehabilitación de una enfermedad; se ha establecido, que en aquellos casos en los cuales 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.

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

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. De acuerdo con lo anterior, se ha considerado que la persona idónea

para determinar que procedimiento y/o tratamiento debe seguir la paciente, es su médico tratante.

DERECHO A LA SALUD-Vulneración por EPS al exigir el cumplimiento de trámites administrativos innecesarios para acceder a los servicios de salud

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS BAJO SU DENOMINACION GENERICA O COMERCIAL-EPS no puede reemplazar de manera arbitraria y sin justificación médica y científica medicamento comercial a un medicamento genérico

Las Entidades Promotoras de Salud no pueden cambiar de manera arbitraria y sin justificación médica o científica un medicamento, pues es de recordar que es el médico tratante la persona indicada que conoce a la paciente, para determinar cuándo suspender o cambiar un medicamento. Por otra parte, para que las Entidades Promotoras de Salud puedan reemplazar un medicamento comercial a un paciente por su versión genérica, deberá además de tener en cuenta los criterios de calidad, seguridad eficacia y comodidad para el paciente, fundamentar la decisión en la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad teniendo presente los efectos que concretamente tendría el tratamiento o el medicamento en el paciente, situación que no sucede en el caso de estudio, pues como ya se indicó, la negativa se basa en trámites administrativos.

DERECHO A LA SALUD Y A LA VIDA DIGNA-Orden a EPS suministro medicamento en presentación comercial prescrito por el médico tratante

En el caso sub judice, se observa que el médico tratante de la accionante, ordenó el medicamento en presentación comercial, por 3 meses, el cual en principio estaba siendo suministrado por la EPS, quien tomó la decisión arbitraria, de cambiar el medicamento por su presentación genérica, sin tener en cuenta lo establecido por esta corporación “(...) 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.”; en consecuencia, la actuación de la entidad demandada, no sólo pone en riesgo la salud de la accionante, sino que además compromete el derecho fundamental a la vida digna.

Referencia: expediente T-3878278 y T-3886545.

Acción de tutela instaurada por Edna Cristina Díaz Ramírez contra Saludcoop EPS (T-3878278), y por María Gladys Chávez Perdomo contra Saludtotal EPS (T-3006545)

Magistrado Ponente:

ALBERTO ROJAS RÍOS.

Bogotá D.C. dos (2) de septiembre de dos mil trece (2013).

La Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los Magistrados Luís Ernesto Vargas Silva, María Victoria Calle Correa 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 Nacional y en los artículos 33 y siguientes del Decreto 2591 de 1991, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

Dentro del proceso de revisión de los fallos proferidos por el Juzgado Setenta y Tres Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá (T-3878278); y el Juzgado Sexto Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá (T- 3886545).

La Sala de Selección Número Cinco, mediante auto del dieciséis (16) de mayo de dos mil trece (2013), decidió acumular los expedientes de la referencia, por presentar unidad de materia y así, sean fallados en una misma Sentencia; disposición, que considera pertinente la presente la Sala de Revisión.

I. ANTECEDENTES

1.1. Expediente T-3878278

Hechos

1. La señora Edna Cristina Ramírez Díaz, se encuentra afiliada a Saludcoop EPS, en el régimen contributivo, en calidad de cotizante.

2. Le fue diagnosticado LUPUS ERMATOSO SISTEMATICO, motivo por el cual, su médico tratante ordenó el medicamento MICOFENOLATO MOFETIL (CELLCEPT), presentación comercial, para el manejo y control de su enfermedad.
3. Prescripción médica solicitada a Saludcoop EPS con las respectivas justificaciones para la entrega del medicamento referido.
4. La EPS desde el inicio del tratamiento entregó el medicamento MICOFENOLATO MOFETIL (CELLCEPT) presentación comercial, sin embargo, de un momento a otro le informaron a la peticionaria que solamente podían entregar el medicamento en su presentación genérica por razones de tipo administrativos.

Solicitud de Tutela

Con fundamento en los hechos narrados y en las pruebas aportadas al expediente, solicita la accionante se tutelen sus derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la seguridad social, a la igualdad y a la dignidad humana, que considera vulnerados por parte de Saludcoop EPS, al no autorizar y suministrar el medicamento MICOFENOLATO MOFETIL (CELLCEPT) ordenado por su médico tratante, en presentación comercial, debido a trámites administrativos innecesarios, y en consecuencia:

“(..) Ordenar a la EPS SALUDCOOP que en término de 48 horas me autorice y suministre en su totalidad y de forma oportuna el medicamento MICOFENOLATO MOFETIL EN SU PRESENTACIÓN ORIGINAL y los demás que ordene mi médico tratante para iniciar el tratamiento conforme a mi patología.

Ordenar al GERENTE DE LA EPS SALUDCOOP, que se resuministre este medicamento y todo lo demás que yo requiero en la presentación y fechas indicadas para el manejo de mi enfermedad, que el servicio se me preste de manera integral (...)”

Traslado y contestación de la Demanda

Asumido el conocimiento de la acción de tutela por parte del Juzgado Setenta y Tres Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá, se ordenó notificar mediante oficio del siete (07) de marzo de dos mil trece (2013) a las partes, para que ejercieran su derecho de defensa.

Vencido el término para pronunciarse Saludcoop EPS guardó silencio.

Pruebas relevantes que obran en el expediente

- Copia de la cédula de ciudadanía de la señora Edna Cristina Ramírez Díaz. (folio 10)
- Copia del carnet de afiliación a Saludcoop EPS.(folio 13)
- Copia de orden médica del medicamento “MICOFENOLATO MOFETIL (CELLCEPT)”. (folio 11)
- Copia de consulta médica de la señora Edna Cristina Ramírez Díaz, a través de Saludcoop EPS. (folio 12)

Decisiones judiciales objeto de revisión

El Juzgado Setenta y Tres Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá, mediante fallo del siete (07) de marzo de dos mil trece (2013), decidió DECLARAR IMPROCEDENTE la acción de tutela tras hacer un estudio sobre el suministro de medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud, el deber de las EPS frente a estas solicitudes y los medicamentos genéricos y comerciales, concluyendo que:

“SALUDCOOP EPS le ha autorizado a la accionante, el medicamento ordenado y solicitado por la actora en su denominación genérica y ello indica que su grave enfermedad esta siendo tratada de tiempo atrás por el servicio de salud”; por otra parte indicó “no se allegaron elementos para determinar que el medicamento suministrado por la EPS no cumpliera con los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para la actora”.

1.2. Expediente T- 3886545

Hechos.

1. La señora María Gladys Chávez Perdomo se encuentra afiliada a Salud Total EPS, en calidad de beneficiaria.
2. Los médicos tratantes adscritos a la EPS le diagnosticaron OSTEOARTROSIS MULTIARTICULAR, DIABETES MELLITUS TIPO II, GASTRITIS CRÓNICA, motivo por el cual le

fueron prescritos los medicamentos: HIDROXICOBOLAMINA VIT B12, NAPROXENO TABLETA 550VMG, PANTOPRAZOL, MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO, EQ. ISPAGHULA HUSK-PLANTAGO OVATA

3. Debido a que los medicamentos formulados no cumplieron con los efectos esperados, los médicos tomaron la decisión de formular los mismos medicamentos pero en presentación comercial “BEDOYECTA TRI SOLUCIÓN INYECTABLE 10+ 100+50 MG/2 ML (HIDROXICOBOLAMINA VIT B12)/TIAMINA (VIT B1)/ PIRI DOXINA VIT B6), APRONAX 550 MG, SEGREGAN TABLETA 40 M REFLUCIL TABLETA 5 MG PSYLLIUM MUCILAGO

4. Sin embargo, la EPS autorizó la entrega de los medicamentos, pero en presentación genérica, los cuales, la accionante se ha negado a reclamar, pues los mismos no cumplieron con los efectos esperados para el tratamiento.

Solicitud de tutela

La señora María Gladys Chávez Perdomo solicita la protección de sus derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la vida digna y a la seguridad social, vulnerados por parte de Salud Total EPS, al autorizar los medicamentos prescritos por los médicos tratantes, pero en presentación genérica, sin tener en cuenta los criterios expuestos por su galeno. Y en consecuencia:

“(…) se ordene a SALUD TOTAL EPS la autorización y entrega de los medicamentos en presentación comercial BEDOYECTA TRI SOLUCIÓN INYECTABLE 10+ 100+50 MG/2 ML (HIDROXICOBOLAMINA VIT B12)/TIAMINA (VIT B1)/ PIRI DOXINA VIT B6), APRONAX 550 MG, SEGREGAN TABLETA 40 M REFLUCIL TABLETA 5 MG PSYLLIUM MUCILAGO ordenados por mis especialistas tratantes adscritos a la red de prestadores de Salud Total EPS”.

Traslado y contestación de la demanda

Recibida la solicitud de tutela, el Juzgado Sexto Penal Municipal con Función de Control de Garantías, mediante oficio del quince (15) de dos mil trece (2013), resolvió admitir la acción de tutela y ordenó correr traslado al señor Gerente de Salud Total EPS, para que en el término de las cuarenta y ocho (48) horas, siguientes a la notificación, se pronunciará sobre las pretensiones del accionante.

El veinte (20) de febrero de dos mil doce (2012), la señora Claudia Alexandra Hernández Lerzudy, Gerente y Administradora Principal de Salud Total S.A. Sucursal Ibagué, en ejercicio de su derecho a la defensa, manifestó, que la EPS no ha negado servicio médico alguno a la señora María Gladys Chávez Perdomo, por el contrario se le ha brindado una cobertura integral, frente a los servicios que ha requerido y que han sido prescritos por sus médicos tratantes, adscritos a la red[1].

Frente al tema de los medicamentos genéricos y comerciales, señaló que ambos medicamentos, cuentan con la aprobación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), quien es el encargado de otorgar el registro sanitario a los medicamentos que cumplen los requisitos internacionales de calidad.

Por otra parte indicó, que de acuerdo con el listado del INVIMA y el Acuerdo 29 de 2011, artículo 29, parágrafo 2, por medio de los cuales, se establecen que medicamentos no podrán ser cambiados a los pacientes una vez iniciado el tratamiento, se halla que los medicamentos solicitados por la accionante no se encuentran ahí mencionados.

Así mismo señaló, que para cambiar un medicamento en presentación genérica, por uno comercial, porque éste no cumplió con los efectos esperados o generó problemas, “el médico tratante debe realizar notificación en línea para farmacovigilancia a través del link <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=52642> y debe enviarnos JUNTO A SU SOLICITUD COPIA DE ESTE REPORTE enviado al INVIMA informando que el medicamento no está dando los resultados esperados. En este caso no se genera la autorización del comercial hasta que el INVIMA de una respuesta al respecto”; trámite que no se efectuó en el presente caso.

De otro lado, alegó la falta de litisconsorcio necesario, al no vincular, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, quien ha sido fundamental para que esta EPS no haya suministrado los medicamentos en presentación comercial y sí en genérico.

En consecuencia, la entidad demanda solicitó se niegue la acción de tutela interpuesta por la señora María Gladys Chávez Perdomo y, en el caso, en el que el despacho no tenga en cuenta los presentes argumentos, ordene al Ministerio de Protección Social-FOSYGA, el pago de las cuentas de cobro o facturas por la autorización y suministro de los medicamentos en

su presentación comercial.

Pruebas relevantes que obran en el expediente

- Fotocopia del formato de solicitud de medicamentos/servicio/ insumos No Pos comercial y/o genérico: “APRONAX POR TABLETA DE 550 MG”. (folio 7,11)
- Fotocopia del formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento al INVIMA (folio 8)
- Fotocopia de orden medica de los medicamentos apronax, de la Unidad de Rehabilitación y Electrodiagnóstico. (folio 9-10)
- Fotocopia de orden medica de los medicamentos segrean, reflucil, psilium mucilago, de la Unidad Médico Quirúrgica- MEDI-CADIZ S.A. (folio 12)

Decisiones judiciales objeto de revisión

Mediante fallo del seis (06) de marzo de dos mil trece (2013), el Juzgado Sexto Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá, denegó la acción de tutela, bajo las consideraciones expuestas por la Gerente Y Administradora Principal de Salud Total EPS, y de acuerdo con la sentencia T-1214 de 2008, que estudió el caso de un paciente que la EPS le negó el suministro de un medicamento sin registro del INVIMA, prescrito por el médico tratante adscrito a la EPS, y en consecuencia la Corte Constitucional señaló, “que en los casos en que el médico tratante acredite que el medicamento que no cuenta con registro INVIMA, es el único que puede producir efectos favorables y que no se trata de una droga en etapa experimental, se debe suministrar, señalando así mismo, los requisitos para acceder a medicamentos NO POS, los cuales consisten en: (i) que la exclusión amenaza sus derechos fundamentales, (ii) que el medicamento no puede ser reemplazado por uno que esté contemplado en el POS y que tenga igual efectividad, (iii) que no puede asumir el costo del mismo y (iv) que haya sido prescrito por un médico de la EPS a la cual está afiliado”.

En consecuencia, el Juez de Instancia dispuso informar a la accionante que debía realizar el trámite prescrito en la normatividad vigente para que sean autorizados por el Comité Técnico Científico de la entidad.

II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

Competencia

Es competente esta Sala de la Corte Constitucional para revisar la decisión proferida 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.

Problema jurídico y planteamiento del caso

Expediente T-3878278

A la señora Edna Cristina Ramírez Díaz le fue prescrito el medicamento MICOFENOLATO MOFETIL (CELLCEPT), presentación comercial, el cual estaba siendo suministrado por la EPS, quien tomó la decisión de cambiar el medicamento por su presentación genérica, justificándose en trámites administrativos.

A pesar que Saludcoop EPS guardó silencio, el Juez Setenta y Tres Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá, declaró improcedente la acción de tutela al considerar que la EPS ha autorizado el medicamento ordenado y solicitado por la actora en su denominación genérica y ello indica que su grave enfermedad está siendo tratada, además no se allegaron elementos para determinar que el medicamento suministrado por Saludcoop EPS no cumpliera con los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para actora.

Expediente T-3886545

El médico tratante de la señora María Gladys Chávez Perdomo le ordenó los medicamentos BEDOYECTA TRI SOLUCIÓN INYECTABLE 10+ 100+50 MG/2 ML (HIDROXICOBOLAMINA VIT B12)/TIAMINA (VIT B1)/ PIRI DOXINA VIT B6), APRONAX 550 MG, SEGREGAN TABLETA 40 M REFLUCIL TABLETA 5 MG PSYLLIUM MUCILAGO, presentación comercial, debido a que los medicamentos en presentación genérica no cumplieron con los efectos esperados. Sin embargo, la EPS autorizó la entrega de los medicamentos, pero en presentación genérica.

Salud Total EPS manifestó que los medicamentos aquí solicitados no se encuentran dentro del listado del artículo 20 del Acuerdo 29 de 2011 y además el médico tratante no ha realizado trámite correspondiente ante INVIMA.

El Juzgado Sexto Penal Municipal con Función de Control de Garantías, denegó la acción de tutela con base en la sentencia T-1214 de 2008, que estudió el caso de un paciente que la EPS le negó el suministro de un medicamento sin registro del INVIMA.

Problema jurídico

Corresponde a la Sala Octava de Revisión, establecer si las Entidades Promotoras de Salud, accionadas, han vulnerado los derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la vida digna y, a la seguridad social de las señoras Edna Cristina Díaz Ramírez y María Gladys Chávez Perdomo, al no autorizar el suministro de los medicamentos ordenados por sus médicos tratantes, en presentación comercial. Y, en particular respecto al segundo caso se deberá además evaluar las razones aducidas por la EPS, según las cuales indica que los medicamentos no se pueden cambiar de conformidad con el Acuerdo 29 de 2011.

En procura de proteger los derechos fundamentales de las accionantes, procederá esta Sala a examinar los criterios establecidos por esta Corporación respecto a (i) medicamentos genéricos y comerciales, (ii) idoneidad del médico tratante para determinar qué tratamiento debe seguir el paciente y, (iii) trámites administrativos para acceder a servicios médicos.

Medicamentos Genéricos y comerciales

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.

Al respecto, la Corte Constitucional ha reiterado cuáles son los criterios que deben seguir los

médicos tratantes para formular un medicamento en presentación comercial y cuales son los parámetros del Comité Técnico Científico para autorizar su suministro[2], estableciendo:

“(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.

Si bien, un medicamento comercial o genérico es un fármaco elaborado con principios activos, que es utilizado para la prevención, curación o rehabilitación de una enfermedad[3]; se ha establecido, que en aquellos casos en los cuales 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.

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.

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.”[4](Subrayado fuera de texto)

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

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 (...)”[5].

III CASO CONCRETO

De acuerdo con los lineamientos Jurisprudenciales establecidos por esta Corporación, se procederá a estudiar cada caso particular, con el fin de determinar, si existe una presunta vulneración de los derechos fundamentales alegados por las accionantes.

Expediente T-3878278

Considera la señora Edna Cristina Ramírez que Saludcoop EPS ha vulnerado sus derecho

fundamentales a la salud, a la seguridad social, a la igualdad y a la dignidad humana al no autorizar el medicamento ordenado por su médico tratante, en presentación comercial.

La Corte Constitucional ha señalado bajo qué condiciones las Entidades Promotoras de Salud podrán cambiar un medicamento comercial por uno en presentación genérica, al respecto en Sentencia T-1175 de 2008 M.P. Jaime Córdoba Triviño, se indicó:

“Excepcionalmente esta Corporación ha contemplado, la procedencia de la acción de tutela en cuanto al suministro de medicamentos bajo su denominación comercial y no bajo su denominación genérica ocupándose primordialmente de lo relacionado con los criterios que deben tener en cuenta los médicos tratantes cuando, excepcionalmente, ordenan un medicamento en su denominación de marca y los criterios que debe tener en cuenta el CTC para autorizar o negar su suministro: “(i) la determinación de la de calidad, la seguridad, la eficacia y comodidad para el paciente en relación con un medicamento corresponde al médico tratante (y eventualmente al comité técnico científico), con base en su experticio y el conocimiento clínico del 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”.(subrayado fuera de texto)

En el caso sub judice, se observa que el médico tratante de la señora Ramírez, ordenó el primero (01) de marzo de dos mil trece (2013) el medicamento MICOFENOLATO MOFETIL (CELLCEPT) en presentación comercial, por 3 meses, el cual en principio estaba siendo suministrado por la EPS, quien tomó la decisión arbitraria, de cambiar el medicamento por su presentación genérica, sin tener en cuenta lo establecido por esta corporación “(...) 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.”[6]; en consecuencia, la actuación de la entidad demandada, no sólo pone en riesgo la salud de la accionante, sino que además compromete el derecho fundamental a la vida digna.

Teniendo en cuenta que, (i) Saludcoop EPS no demostró que el medicamento en presentación genérica cumple con los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad establecidos, para reemplazar el medicamento comercial ordenado por el médico tratante, que realizó el cambio del medicamento “por razones de tipo administrativo” y no bajo fundamentos científicos, y (ii) que en escrito de tutela la peticionaria manifestó, que su médico le informó que debía tomar el medicamento en su presentación original, porque el otro no surte los mismos efectos, y por ende el tratamiento no funcionaría; esta Sala de Revisión REVOCARÁ el fallo proferido por el Juzgado Setenta y Tres Penal Municipal con Función de Control de Garantías, que denegó el amparo solicitado, en su lugar, CONCEDERÁ la acción de tutela interpuesta por la señora Edna Cristina Ramírez.

En consecuencia, se ORDENARÁ a Saludcoop EPS que en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta sentencia, suministre el medicamento MICOFENOLATO MOFETIL (CELLCEPT), que bajo prescripción del médico tratante debe tomar la paciente, por el tiempo que él mismo señale para el control de la enfermedad que aqueja a la señora Edna Cristina Ramírez.

Expediente T-3886545

La señora María Gladys Chávez Perdomo considera vulnerados sus derechos fundamentales a la salud, la vida digna y a la seguridad social, ante la negativa de Salud Total EPS, de no suministrar los medicamentos comerciales prescritos por su médico tratante.

La Corte Constitucional ha señalado que si bien las Entidades Promotoras de Salud se encuentran autorizadas para cambiar un medicamento comercial por uno en presentación genérica, lo deberán hacer bajo los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente, sin embargo, en aquellos casos en los cuales el médico tratante prescriba

medicamentos en presentación comercial, en la cual justifique dicha decisión ya sea por que el medicamento en presentación genérica no cause los mismos efectos, o porque tiene alguna contraindicación, prevalecerá el criterio médico, teniendo en cuenta la idoneidad que ostenta el mismo.

El cinco (05) de julio de dos mil trece (2013) se radicó en Secretaria General de la Corte Constitucional, escrito por parte del Representante Legal de Salud Total EPS, informando que los medicamentos en presentación comercial denominados BEDOYECTA TRI SOLUCIÓN INYECTABLE 10+ 100+50 MG/2 ML (HIDROXICOBOLAMINA VIT B12)/, PSYLLIUM MUCILAGO (EQ. ISPAGHULA-PLANTAGO OVATA) POLVO GRANULOS PARA RECONSTRUIR 200 G, REFLUCIL TABLETA 5 MG, SEGREGAN TABLETA 40 M, ya fueron autorizados, sin embargo frente al medicamento TIAMINA (VIT B1)/ PIRIDOXINA VIT B6) y APRONAX 550 MG, indicó que fueron autorizados en su presentación genérica al no evidenciarse notificación de farmacovigilancia dirigida al INVIMA por parte del médico tratante y de acuerdo la respuesta del ente de vigilancia INVIMA.

Encuentra la Sala de Revisión que la negativa de suministrar los medicamentos TIAMINA (VIT B1)/ PIRIDOXINA VIT B6) y APRONAX 550 MG en presentación comercial, se basa en que no se realizaron los trámites administrativos ante el INVIMA, por parte del médico tratante; diligencias que según la jurisprudencia de esta Corporación, no pueden convertirse en obstáculos para el acceso a servicios médicos, "(...) 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." [7] Además el trámite referido ante el INVIMA tiene como propósito, según lo que se obliga a informar al médico, poner en conocimiento de dicha entidad el deficiente funcionamiento de un medicamento. Esta situación no es la que se describe en el presente caso, pues a partir de la patología concreta de la paciente, es que el médico decide prescribir el medicamento en denominación comercial, de lo que no se puede concluir que el mencionado médico haya encontrado deficiencias en el medicamento.

Frente al listado de medicamentos establecido en artículo 29, parágrafo 2, del Acuerdo 29 de 2011, según el cual "En el caso de los medicamentos anticonvulsivantes, anticoagulantes orales y otros de estrecho margen terapéutico definidos de forma periódica por el INVIMA no deberá cambiarse ni el producto ni el fabricante una vez iniciado el

tratamiento. Si excepcionalmente fuere necesario, se realizará el ajuste de dosificación y régimen de administración y deberá hacerse con monitoreo clínico y paraclínico”, encuentra esta Sala de Revisión, que si bien, el artículo mencionado establece cuáles medicamentos por regla general no podrán ser cambiados, ello no quiere decir, que las Entidades Promotoras de Salud puedan cambiar de manera arbitraria y sin justificación médica o científica un medicamento por no estar bajo las especificaciones del artículo referenciado, pues es de recordar que es el médico tratante la persona indicada que conoce a la paciente, para determinar cuándo suspender o cambiar un medicamento.

Por otra parte, para que las Entidades Promotoras de Salud puedan reemplazar un medicamento comercial a un paciente por su versión genérica, deberá además de tener en cuenta los criterios de calidad, seguridad eficacia y comodidad para el paciente, fundamentar la decisión en la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad teniendo presente los efectos que concretamente tendría el tratamiento o el medicamento en el paciente, situación que no sucede en el caso de estudio, pues como ya se indicó, la negativa se basa en trámites administrativos.

Por lo expuesto, y teniendo en cuenta que: (i) la accionante cuenta con orden médica prescrita por su médico tratante adscrito a la EPS, (ii) que los médicos tomaron la decisión de cambiar los medicamentos por su presentación comercial debido a que los mismos en presentación genérica no cumplieron con los efectos esperados y, (iii) que no cuenta con capacidad económica para sufragar el costo de los mismos, como lo manifestó a través de comunicación telefónica realizada el día veinte (20) de junio de dos mil trece (2013)[8]. En consecuencia esta Sala de Revisión, REVOCARÁ el fallo proferido el seis (06) de marzo de 2013 por el Juzgado Sexto Penal Municipal con Función de Control de Garantías, que señaló que no había lugar a tutelar los derechos fundamentales solicitados por la señora María Gladys Chávez Perdomo, para en su lugar CONCEDER la tutela de los derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la vida digna y a la seguridad social de la accionante.

En consecuencia ORDENARÁ a Salud Total EPS, para que dentro del término de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación de la presente decisión, autorice el suministro de los medicamentos TIAMINA (VIT B1)/ PIRIDOXINA VIT B6) y APRONAX 550 MG presentación comercial, a la señora María Gladys Chávez Perdomo. Además según lo

expuesto se declarará la carencia actual del objeto por hecho superado, frente a los medicamentos BEDOYECTA TRI SOLUCIÓN INYECTABLE 10+ 100+50 MG/2 ML (HIDROXICOBOLAMINA VIT B12)/, PSYLLIUM MUCILAGO (EQ. ISPAGHULA-PLANTAGO OVATA) POLVO GRANULOS PARA RECONSTRUIR 200 G, REFLUCIL TABLETA 5 MG, SEGREGAN TABLETA 40 M.

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 Política

RESUELVE

Primero.- REVOCAR el fallo proferido el siete (07) de marzo de dos mil trece (2013) por el Juzgado Setenta y Tres Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá, que denegó el amparo solicitado. En su lugar, CONCEDER la acción de tutela interpuesta por la señora Edna Cristina Ramírez.

Segundo.-ORDENAR a Saludcoop EPS que en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta sentencia, suministre el medicamento MICOFENOLATO MOFETIL (CELLCEPT), que bajo prescripción del médico tratante debe tomar la paciente, por el tiempo que él mismo señale para el control de la enfermedad que aqueja a la señora Edna Cristina Ramírez

Tercero.- REVOCAR el fallo proferido el seis (06) de marzo de dos mil trece (2013) por el Juzgado Sexto Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá, que negó tutelar los derechos fundamentales solicitados por la señora María Gladys Chávez Perdomo, para en su lugar CONCEDER la tutela de los derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la vida digna y a la seguridad social de la accionante.

Cuarto.- ORDENAR a Salud Total EPS, que dentro del término de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación de la presente decisión, autorice el suministro de los medicamentos TIAMINA (VIT B1)/ PIRIDOXINA VIT B6) y APRONAX 550 MG presentación comercial, por el tiempo que el médico tratante lo señale para el control de las enfermedades que aquejan a la señora María Gladys Chávez Perdomo.

Quinto.- DECLARAR la carencia actual del objeto por hecho superado, frente a los medicamentos BEDOYECTA TRI SOLUCIÓN INYECTABLE 10+ 100+50 MG/2 ML (HIDROXICOBOLAMINA VIT B12)/, PSYLLIUM MUCILAGO (EQ. ISPAGHULA-PLANTAGO OVATA) POLVO GRANULOS PARA RECONSTRUIR 200 G, REFLUCIL TABLETA 5 MG, SEGREGAN TABLETA 40 M.

Sexto.- Por Secretaría General líbrense las comunicaciones previstas en el artículo 36 del decreto 2591 de 1991.

Cópiese, notifíquese, comuníquese, publíquese en la Gaceta de la Corte Constitucional y cúmplase.

ALBERTO ROJAS RIOS

Magistrado

LUIS ERNESTO VARGAS SILVA

Magistrado

MARIA VICTORIA CALLE CORREA

MARTHA VICTORIA SACHICA MENDEZ

Secretaria General

[1] Indica la accionada que según el listado de la autorizaciones generadas por la EPS a favor de la señora María Gladys Chávez y Perdomo, que se anexa , se observa que ha la accionante nunca se le ha negado ningún servicio médico.(folio 26-30)

[2] Ver Sentencia T-705 de 2011 M.P. Jorge Iván Palacio Palacio, , Sentencia T-689/10 M.P. Humberto Sierra Porto

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

[4] Sentencia T-410 de 2010. M.P. María Victoria Calle Correa

[5] Sentencia T-064 de 2012 M.P. Juan Carlos Henao Pérez

[6] Sentencia T-1175 de 2008 M.P. Jaime Córdoba Treviño.

[7] Ver sentencia T- 064 de 2012 M .P. Juan Carlos Henao Pérez.

[8] Ver folio 44, comunicación telefónica con la señora Chávez Perdomo.