

Sentencia T-706/10

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

DERECHO A LA SALUD-Reiteración de jurisprudencia sobre carácter fundamental y procedencia para su protección

DERECHO A LA SALUD DEL MENOR DISCAPACITADO-Ley 1306 de 2009

DERECHO A LA SALUD-Suministro de medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud y aquellos que carecen de registro INVIMA, medicamentos que requieren certificado de las Buenas Prácticas de Elaboración-BPE

DERECHO A LA SALUD-Medicamentos elaborados por establecimientos farmacéuticos que cuentan con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración-BPE, no requieren registro ante el INVIMA

Los establecimientos farmacéuticos que se encuentran habilitados para realizar preparados magistrales son las Farmacias-Droguerías, las cuales deben contar con grado de mediana y alta complejidad. De igual forma el Ministerio de la Protección Social indicó que la inspección, vigilancia y control de los preparados es competencia del INVIMA, entidad que certifica las Buenas Prácticas de Elaboración -BPE-, único requisito que requieren las Farmacias-Droguerías para manipular este tipo de preparados. Luego cuando se tiene el certificado BPE, no se requiere del registro ante el INVIMA. Sin embargo, algunas entidades interesadas en el tema ya cuentan con dicho registro. De esta forma, el trámite del registro ante el competente es opcional, pues lo único que se requiere es el certificado de BPE.

DERECHO A LA SALUD Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS-Orden a EPS de autorizar medicamento denominado preparado magistral y autorizar citas de control con psiquiatra

Referencia: expedientes T-2.632.974 y T-2.639.293 (acumulados)

Demandantes:

Acciones de tutela presentadas por Aurora Mejía Serrano, en representación de su hija

menor de edad María Camila Rodríguez Mejía, y Yenny Uribe Vélez, agente oficiosa de Juan David García Toro

Demandados:

Dirección Seccional del Cesar y Nueva EPS

Magistrado Ponente:

Dr. GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

Bogotá, D.C., seis (6) de septiembre de dos mil diez (2010).

La Sala Cuarta de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los Magistrados Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, Jorge Iván Palacio Palacio y Nilson Elías Pinilla Pinilla, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha pronunciado la siguiente,

SENTENCIA

en el trámite de revisión de los fallos dictados por la Sala Civil del Tribunal Superior de Medellín, el 8 de marzo de 2010 y por el Juzgado Quinto Civil del Circuito de Valledupar, el 15 de febrero de 2010, en los que se negaron las acciones de amparo constitucional instauradas por la señora Aurora Mejía Serrano y la abogada Yenny Uribe Vélez.

I. ANTECEDENTES

La señora Aurora Mejía Serrano, en representación de su hija menor de edad María Camila Rodríguez Mejía, y Yenny Uribe Vélez, abogada asesora de la Personería Municipal de Envigado, en calidad de agente oficiosa del joven Juan David García Toro, quienes, conforme lo indican las historias clínicas allegadas al trámite tutelar, padecen de infección respiratoria aguda, la primera, y de discapacidad mental, el segundo, instauraron acción de tutela contra la Secretaría de Salud de la Gobernación del Cesar y la Nueva EPS, respectivamente, por considerar que fueron vulnerados los derechos fundamentales a la vida, salud e igualdad al negar el suministro de los medicamentos que requieren para el tratamiento de sus enfermedades. La situación fáctica de los expedientes de tutela es la siguiente:

1. Expediente T-2.632.974 (María Camila Rodríguez Mejía)

Hechos y pretensiones

Señala la señora Aurora Mejía Serrano que su hija María Camila, de 10 años de edad, se encuentra afiliada a la Empresa Prestadora de Servicios de Salud Subsidiada -EPSS- Solsalud, en el Régimen Subsidiado del Municipio de Valledupar.

Manifiesta que su hija fue intervenida quirúrgicamente de las adenoides y padece de infecciones respiratorias recurrentes, para lo cual ha requerido múltiples tratamientos con medicamentos que se encuentran incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (en adelante POS), sin lograr los efectos favorables esperados por su médico tratante.

El 15 de octubre de 2009, María Camila, en compañía de su madre, acudió al Hospital Rosario Pumarejo de López ESE, a una cita médica con el especialista en otorrinolaringología, quien para el tratamiento de su enfermedad, le prescribió el medicamento denominado Inmunoterapia Bacteriana (Gotas Bacterius AB), el cual es un preparado magistral apropiado para gérmenes resistentes de las vías respiratorias altas y bajas, y contiene la siguiente composición: Streptococcus, Haemophilus, Influenzae, Estaphylococcus, Aureus, Estaphylococcus, Epidermis, Moraxella, Catharralis, Klebsiella, Pneumoniae, Streptococcus, Pneumoniae. Para el efecto, el especialista diligenció el formato de solicitud y justificación para el uso de medicamentos no POS.

Sostiene la señora Mejía Serrano que acudió a la Secretaría de Salud Departamental del Cesar, con el propósito de que a su hija le autorizaran el medicamento que le prescribió el especialista, sin embargo, la respuesta que obtuvo fue negativa. El argumento de la entidad territorial fue que el medicamento no se encuentra expresamente autorizado en el manual de medicamentos y terapéutica indicado en el literal g, del artículo 18, de la Resolución No. 5261 de 1994, ni en el Acuerdo 306 de 2005. Así mismo, le informaron que debía acudir al Hospital Rosario Pumarejo de López ESE, con el fin de que le prescriban un medicamento alternativo.

Al escrito de tutela se adjuntó copia del oficio SRS 304-128-06, suscrito por la Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-, dirigido al laboratorio Inmupharma Ltda, fechado el 30 de mayo de 2006, por medio del cual le autorizan la producción de la Inmunoterapia Bacteriana. En el oficio se indica que:

“Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los alérgenos son medicamentos y que transitoriamente pueden importarse como medicamentos vitales no disponibles. Así mismo se recomienda que se redacte una reglamentación teniendo como base una propuesta que presentará la Asociación Colombiana de Alergología tal como se decidió en reunión conjunta de esta sociedad con la Comisión Revisora.

Considerando que los alérgenos son medicamentos, de acuerdo con el artículo 13 del Decreto 677/95, este tipo de productos requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o por la Autoridad Sanitaria delegada previo cumplimiento de los requisitos técnicos científicos sanitarios de calidad.

Sin perjuicio del anterior concepto, es necesario tener en cuenta que INMUPHARMA LTDA cuenta con concepto FAVORABLE PARA PRODUCIR Y ENVASAR PREPARADOS MAGISTRALES PARA INMUNOTERAPIA EN FORMA LÍQUIDA ORAL E INYECTABLE (ALARGENICOS Y BACTERIANOS). Siendo este tipo de preparados fórmulas únicas a la medida de las necesidades del paciente, para uso inmediato no requieren para su comercialización de registro sanitario.”

Considera la actora que el juez deberá tener en cuenta como antecedente la sentencia del Juzgado Quinto Civil del Circuito de Valledupar, del 17 de septiembre de 2009, por medio de la cual le tutelaron los derechos fundamentales a un menor de edad y se ordenó a la Secretaría de Salud del Departamento del Cesar, la entrega del medicamento de Inmunoterapia Bacteriana Bacterius AB en gotas.

Por todo lo anterior, la pretensión tutelar consiste en que se protejan los derechos fundamentales a la Salud de la menor María Camila y, en consecuencia, se ordene la autorización del medicamento de Inmunoterapia Bacterina Bacterius AB- en gotas.

Hechos y pretensiones

Yenny Uribe Vélez, abogada asesora de la Personería Municipal de Envigado, en ejercicio de las funciones del Ministerio Público y en calidad de agente oficiosa del joven Juan David

García Toro, impetra acción de tutela e indica que su agenciado se encuentra afiliado a la Nueva EPS, en calidad de beneficiario, y que padece de una discapacidad mental y alteraciones comportamentales. Así mismo, indicó que Juan David tiene pérdida de la capacidad laboral de 54.5%, de acuerdo con el dictamen del Instituto de Seguro Social EPS.

El 3 de noviembre, el joven García Toro, en compañía de su madre Margarita Toro de García, asistió a consulta médica con la especialista en psiquiatría Clara Ramírez Patiño. Una vez la especialista lo examinó, dejó plasmado en la historia clínica que su paciente había mejorado su comportamiento con el suministro de los medicamentos Valcote ER de 250 mg, Tractal de 2 mg y Risperidona de 40 mg, a los cuales tiene una mejor tolerancia. Así mismo, la galena estableció que su paciente tuvo una recaída con el suministro de medicamentos genéricos.

Sostiene la abogada del Ministerio Público que la señora Margarita Toro de García, el 28 de mayo de 2008, presentó una acción de tutela a nombre de su hijo, en contra de la Nueva EPS, en la cual el juez ordenó la entrega de los medicamentos Valcote ER de 250 mg y Risperidona tabletas de 2 mg. Indica que al siguiente año, sin previo aviso, la EPS cambió la medicina por una genérica, decisión que produjo en el paciente una desestabilización en su comportamiento.

Agregó la abogada que la decisión de la entidad accionada ha afectado seriamente la integridad física y mental de Juan David, y la de sus familiares.

Considera que se debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 46 de la Ley 1098 de 2006, "Código de Infancia y Adolescencia", que establece la garantía en la atención en salud de manera oportuna y de calidad, para todos los niños, niñas y adolescentes, código que debe ser aplicado a Juan David, dada su condición de discapacitado.

Con fundamento en lo expuesto, el Ministerio Público solicita la protección de los derechos fundamentales a la seguridad social y el derecho a la salud en condiciones de vida digna, vulnerados por la Nueva EPS, al joven Juan David García Toro y que, en consecuencia, la entidad demandada suministre los medicamentos Valcote ER de 250 mg, Tractal de 2 mg y Risperidona de 40 mg, ordenados por su médico tratante. De igual forma, reclama que se concedan las citas médicas con la especialista en psiquiatría cada 3 meses, el tratamiento integral que se requiera respecto de su enfermedad y, finalmente, pretende la exoneración de copagos a la que tienen derecho las personas discapacitadas.

3. Intervenciones de las entidades demandadas

3.1. Expediente T-2.632.974 (María Camila Rodríguez Mejía)

El Juzgado Segundo Civil Municipal de Valledupar, mediante Auto del 29 de octubre de 2009, admitió la demanda, y corrió traslado a la entidad accionada para que se pronunciara sobre los hechos y las pretensiones.

3.1.1. Secretaría Departamental de Salud del Cesar

El 5 de noviembre de 2009, el ente accionado respondió la acción de tutela, solicitando que se declarara su improcedencia, teniendo en cuenta que la solicitud de la accionante consiste en el suministro del medicamento Bacterius AB gotas, el cual no cuenta con el registro médico, ni con investigaciones de farmacología clínica de asociaciones científicas nacionales e internacionales, por ello la medicación se encuentra en etapa experimental y, bajo estas circunstancias, al ente territorial no le es permitido suministrar medicamentos que no cumplan con las normas que regulan su autorización, para el tratamiento de las enfermedades que afectan a los usuarios del sistema de salud.

Por otro lado, indicó que, teniendo en cuenta que la actuación de la administración pública es reglada, debe observar las normas que reglamentan el tema de los medicamentos no incluidos en el POS. En este caso, la Resolución No. 3099 de 2008, que reglamenta lo relacionado con los Comités Técnicos Científicos, en su artículo 6°, indica los criterios que se deben tener en cuenta para la evaluación, aprobación o desaprobación de los medicamentos y demás servicios médicos y prestaciones de salud que no se encuentren incluidas en el POS, e indica que deberán cumplir las siguientes reglas:

“b) Solo podrán prescribirse medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigentes en el país con las expedidas por el INVIMA y las referentes a la habilitación de servicios del Sistema de la Calidad de los servicios de salud.

c) La prescripción de los medicamentos y/o servicios médicos y prestaciones de salud, será consecuencia de haber utilizado, agotado o descartado las posibilidades técnicas y científicas para la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad

contenida tanto [en] el manual vigente de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud como en el manual vigente de actividades, intervenciones y procedimientos del sistema general de seguridad social en salud, sin obtener resultado clínico o paraclínico satisfactorio en el término previsto de sus indicaciones o de prever u observar reacciones adversas o intolerancia por el paciente o porque existan indicaciones o contraindicaciones expresas. De lo anterior se deberá dejar constancia en la historia clínica.

Parágrafo. En ningún caso el comité técnico científico podrá aprobar tratamientos experimentales ni aquellos medicamentos que se prescriban para la atención de las actividades, procedimientos e intervenciones que se encuentren expresamente excluidos de los planes de beneficios conforme al artículo 13 y 18 de la Resolución 5261 de 1994 y demás normas que la adicionen, modifiquen o deroguen.”

Por lo expuesto, la Secretaría de Salud Departamental del Cesar considera que no han vulnerado o puesto en peligro los derechos fundamentales de la menor María Camila, debido a que no suministra la fórmula de Inmunoterapia Bacteriana, porque no tiene el registro del INVIMA.

3.2. Expediente T-2.639.293 (Juan David García Toro)

El Juzgado Segundo Civil del Circuito de Envigado, mediante Auto del 19 de enero de 2010, admitió la demanda y corrió traslado a la entidad accionada, para que se pronunciara sobre los hechos y las pretensiones. Así mismo, ordenó enterar al Ministerio de la Protección Social y al Fondo de Solidaridad y Garantía -FOSYGA-, a fin de que rindiera informe de la acción de tutela.

3.2.1. Nueva E.P.S.

El 26 de enero de 2010, la entidad accionada respondió la acción de tutela y solicitó que se declare improcedente, toda vez que el asunto que se discute ya fue debatido en otra tutela que la señora Margarita María Toro de García, en representación de su hijo Juan David, presentó en contra de esa entidad. En esa tutela el Juzgado Tercero Administrativo de Envigado, el 28 de mayo de 2009, dispuso que, en el término de 48 horas, se debían suministrar los medicamentos Risperidona 45 tabletas de 2 mg y Valcote ER, incluidos dentro del plan obligatorio de salud. Es por ello que consideran que se configura una temeridad en

la presente acción de tutela.

Afirma que al fallo de mayo de 2009, se le ha dado cumplimiento con la entrega de los medicamentos, los cuales se encuentran autorizados hasta el 6 de febrero de 2010, fecha en la cual también programó la cita de psiquiatría, con el Doctor Víctor Agudelo. Así las cosas, en la presente acción se configuran los elementos para que opere la temeridad, que está regulada en el artículo 38 del Decreto 2591 de 1991.

En lo que respecta a la petición de la exoneración del copago, se opone a dicha pretensión, porque en la tutela no se probó la incapacidad económica para sufragar dichos gastos y, además, Juan David no padece una enfermedad catastrófica o ruinosas que se encuentre definida en el artículo 16 y 17 de la Resolución No. 5261 y que permita la exoneración de los copagos.

Afirma que está dispuesta a brindar al actor el tratamiento integral, es decir, el cubrimiento de los servicios de salud que se encuentren expresamente incluidos en el POS y que estén relacionados con la patología que padece.

Por otra parte, en lo relacionado con la autorización de las solicitudes por fuera del POS, indicó que los usuarios del sistema y las EPS deben cumplir con las normas que regulan la materia, los requerimientos del Ministerio de la Protección Social y los requisitos establecidos en la Sentencia T-941 de 2000.

3.2.2. Ministerio de la Protección Social

El 22 de enero de 2010, la entidad manifestó que, en virtud del Acuerdo 8 de 2009, expedido por la Comisión de Regulación en Salud -CRES-, las consultas con especialistas se encuentran incluidas en el POS, razón por la cual la EPS debe prestar servicio al accionante, pues es su obligación brindarle la atención integral que necesite. En lo que respecta a los medicamentos Tractal, Risperidona y Valcore, solicitados por el demandante, estos no se encuentran contemplados dentro del POS y para que puedan ser suministrados se deberá aplicar el artículo 22 del Acuerdo 8 de 2009, que establece que cuando se prescriban medicamentos no incluidos en el POS y el precio de éstos sea menor o igual al precio del medicamento equivalente que se encuentra en los listados del Acuerdo 8, serán suministrados con cargo a la UPC de cada régimen, pero si el precio del medicamento es mayor se aplicará la

normatividad vigente.

De igual forma, considera que para que la presente tutela sea procedente deben concurrir los supuestos que la jurisprudencia constitucional ha sintetizado en la Sentencia T-344 de 2002, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

Así mismo, indica que en lo relacionado con la autorización de un servicio médico no POS, se deberá estudiar la capacidad económica del accionante de acuerdo con los parámetros establecidos en la Sentencia T-760 de 2008, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

A juicio de la entidad, se debe denegar la pretensión del actor en lo que atañe a la exoneración de los copagos, toda vez que la finalidad de ellos es financiar y regular la utilización del servicio de salud. Además, en virtud del Acuerdo 260 de 2004, expedido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud -CNSSS-, las cuotas moderadoras serán aplicables a los afiliados cotizantes y a sus beneficiarios, mientras que los copagos se aplicarán única y exclusivamente a los afiliados beneficiarios.

En relación con el reconocimiento de la Atención Integral, argumenta que la tutela no puede ir más allá de la amenaza o vulneración de los derechos para protegerlos a futuro, pues ello desbordaría su alcance y, además, se incurriría en el error de otorgar prestaciones que aún no existen. Acceder a esto, sería conceder a futuro un tratamiento frente a condiciones médico clínicas y de patologías desconocidas, lo cual desvirtúa la naturaleza residual de la acción¹.

4. Decisiones Judiciales Objeto de Revisión

4.1. Expediente T-2.632.974 (María Camila Rodríguez Mejía)

4.1.1. Primera Instancia

El Juzgado Segundo Civil Municipal de Valledupar, en sentencia del 6 de noviembre de 2009, concedió la protección constitucional solicitada, porque se trata de personas menores de edad, cuyos derechos a la salud y a la seguridad social adquieren una connotación mayor y son considerados derechos fundamentales, pues existe claramente en la Constitución una prelación de los derechos de los niños, razón por la cual la entidad accionada debe brindar el tratamiento efectivo y adecuado para la enfermedades que afectan su salud. De igual

manera, indicó que los padres de los menores se encuentran relevados de demostrar la incapacidad de pago para sufragar los gastos de lo que se encuentre excluido del POS2.

En virtud de lo anterior ordenó a la entidad accionada la entrega del medicamento de Inmunoterapia Bacteriana (Bacterius AB) a la menor María Camila Rodríguez Mejía.

4.1.2. Impugnación

Inconforme con la decisión de primera instancia, la Secretaría de Salud Departamental del Cesar impugnó la decisión y solicitó revocar la sentencia impugnada. Al efecto argumentó que el medicamento ordenado en el fallo de primera instancia no cuenta con el registro del INVIMA y, debido a que se encuentra en etapa experimental, se desconocen las consecuencias del medicamento. Por tal motivo, el mismo no es confiable, ni efectivo para el tratamiento de la enfermedad que padece la menor María Camila. De igual forma, sustentó que en el mercado existen otros remedios con excelentes resultados para el tratamiento de la enfermedad que padece la menor.

4.1.3. Segunda Instancia

El Juzgado Quinto Civil del Circuito de Valledupar, en sentencia del 15 de febrero de 2010, decidió revocar el fallo de primera instancia, porque no existe claridad acerca de si el medicamento o preparado prescrito a la menor tiene registro del INVIMA y tampoco existe constancia médica acerca de las necesidades, urgencia y conveniencia del suministro de las gotas solicitadas, ni consta que el medicamento sea el único que pueda producir efectos favorables a la paciente. Finalmente señaló que no se encontraba acreditado en el plenario que se ponga en grave riesgo la vida de la menor, debido a que no le suministran la medicación.

4.2. Expediente T-2.639.293 (Juan David García Toro)

4.2.1. Primera Instancia

El Juzgado Segundo Civil del Circuito de Envigado, en sentencia del 1° de febrero de 2010, concedió la protección constitucional solicitada. A juicio del a quo, la madre del joven Juan David se vio obligada a presentar un nuevo amparo constitucional, dejando de lado lo determinado al respecto en los artículos 27 y 52 del decreto 2591 de 1991, en razón de que

la EPS accionada actuó de manera negligente al cambiar el sentido del fallo que ordenó el suministro del medicamento prescrito por el médico, sustituyéndolo por otro homólogo o genérico, que logró desestabilizar al paciente. De esta manera, la EPS contrarió los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad del paciente.

A juicio del a quo, la acción de tutela no es temeraria y tampoco puede considerarse cosa juzgada, porque la EPS accionada cambió la orden del fallo de tutela. Además, al no autorizar la evaluación con el psiquiatra, no brindó una atención inmediata y oportuna, a la cual tiene derecho el joven Juan David.

Finalmente, en el fallo ordenó la entrega de los medicamentos Tractal 2, Risperidona, 2 mg y Valcote 250 mg, pero no le otorgó a la Nueva EPS la facultad de recobro por estos medicamentos. Así mismo, dispuso que la entidad demandada debía brindar el tratamiento integral que el actor requiere para recuperar su salud, sin perjuicio del recobro al FOSYGA, en lo que exceda del POS.

*

4.2.2. Impugnación

Inconforme con la decisión de primera instancia, el Ministerio de la Protección Social impugnó la decisión. Al efecto argumentó que el medicamento ordenado en el fallo de primera instancia no está incluido en el POS, porque no se encuentra descrito en el listado de medicamentos previsto en el anexo 1 del Acuerdo 08 de 2009 y, para acceder a dicho medicamento el médico tratante debe proceder a comentar el caso al Comité Técnico Científico, este, a su vez, debe hacer una ponderación de los criterios establecidos en el artículo 6° de la Resolución No. 3099 de 2009 y, de cumplirse estos, la EPS estará en la obligación de suministrarlo y tendrá la facultad de repetir contra el FOSYGA, como lo establece el artículo 10 ibídem.

Frente a los anteriores argumentos, solicitó revocar el numeral segundo del fallo, en lo que respecta a la facultad que no le otorgaron a la EPS accionada para repetir contra el FOSYGA.

4.2.3. Segunda Instancia

*

* La Sala Civil del Tribunal Superior de Medellín, en sentencia del 8 de marzo de 2010, decidió revocar el fallo de primera instancia, porque en un fallo anterior al accionante se le concedió un tratamiento integral frente al retardo mental que padece y, por tanto, frente a un incumplimiento de lo ordenado, se debió acudir ante el juez que emitió la orden constitucional para que exhortara el cumplimiento de la misma y también se podía incoar el trámite incidental por desacato del fallo.

*

5. Pruebas que reposan en los expedientes

5.1. Expediente T-2.632.974 (María Camila Rodríguez Mejía)

- Fotocopia de la cédula de ciudadanía de la señora Aurora Mejía Serrano³.
- Fotocopia del registro civil de nacimiento, serial N° 32054266, de la menor María Camila Rodríguez Mejía⁴.
- Fotocopia del formato de la Secretaría de Salud Departamental del Cesar, en el cual niegan la autorización del medicamento Bacterius AB gotas, fechado 21 de octubre de 2009, a nombre de María Camila Rodríguez Mejía⁵.
- Fotocopia del formato de radicación de solicitud de servicios de salud a nombre de María Camila Rodríguez Mejía, fechado 16 de octubre de 2009⁶.
- Fotocopia de la fórmula médica a nombre de María Camila Rodríguez Mejía, en la cual le prescriben el medicamento Inmunoterapia Bacteriana (Bacterius AB) gotas, fechado 15 de octubre de 2009⁷.
- Fotocopia del formato de solicitud y justificación para el uso de medicamentos no POS⁸.
- Fotocopia del formato de Evolución de la historia clínica a nombre de María Camila Rodríguez Mejía⁹.
- Fotocopia del oficio SRS 304-128-06, suscrito por la Subdirectora de Registros Sanitarios del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA¹⁰.

- Fotocopia de la Sentencia del Juzgado Quinto Civil del Circuito de Valledupar, del 17 de septiembre de 2009, por medio de la cual tutelaron los derechos fundamentales de un menor y ordenaron a la Secretaría de Salud del Departamento del Cesar, la entrega del medicamento Bacterius AB gotas¹¹.

5.2. Expediente T-2.639.293 (Juan David García Toro)

- Fotocopia de la cédula de ciudadanía de la señora Margarita María Toro de García¹².

- Fotocopia de la cédula de ciudadanía del joven Juan David García Toro¹³.

- Formato de la prescripción médica a nombre de Juan David García Toro, suscrita por médico psiquiatra¹⁴.

- Formato de la hoja de evolución por psiquiatría de Juan David García Toro¹⁵.

- Dictamen de calificación de la pérdida de la capacidad laboral del Seguro Social a nombre de Juan David García Toro¹⁶.

- Fotocopia del carné de la Nueva EPS a nombre de Juan David García Toro¹⁷.

II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

1. Competencia

Esta Sala de Revisión de la Corte Constitucional es competente para revisar la Sentencia proferida dentro del proceso de la referencia, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 86 y 241, numeral 9º, de la Constitución Política, en concordancia con los artículos 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991.

2. Procedibilidad de la Acción de Tutela

2.1. Legitimación Activa

De acuerdo con el artículo 86 de la Constitución, la acción de tutela puede ser promovida por cualquier persona, ya sea por sí misma o por medio de un tercero quien actúe en su nombre,

cuando sus derechos constitucionales fundamentales resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de las autoridades públicas y, excepcionalmente, por los particulares.

En el mismo sentido, el artículo 10 del Decreto 2591 de 1991, “Por el cual se reglamenta la acción de tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política”, estableció que la tutela puede ser ejercida directamente por la persona afectada o por medio de un representante, caso en el cual los poderes se presumirán auténticos. A su vez, el inciso segundo de esta disposición establece la posibilidad de ejercer la acción de tutela a través de la agencia oficiosa, cuando el titular de los derechos fundamentales no está en condiciones de promover su propia defensa, circunstancia que debe manifestarse en la solicitud. Así mismo, podrá ejercerla el Defensor del Pueblo y los personeros municipales, en guarda de los derechos fundamentales¹⁸.

En el presente caso la acción de tutela fue presentada por la señora Aurora Mejía Serrano en representación de su hija menor de edad María Camila Rodríguez Mejía y por Yenny Uribe Vélez, abogada asesora de la Personería Municipal de Envigado, en calidad de agente oficiosa de Juan David García Toro.

Frente a lo anterior, se puede afirmar que, en efecto, la señora Aurora Mejía Serrano se encuentra legitimada para solicitar la protección de los derechos de su hija menor de edad María Camila Rodríguez Mejía y, así mismo, la abogada Yenny Uribe Vélez se encuentra legitimada para solicitar la protección de los derechos de Juan David García Toro quien, como se pudo demostrar, es una persona que sufre de discapacidad mental.

2.2. Legitimación Pasiva

La Secretaría Departamental del Cesar y la Nueva EPS, demandadas en esta causa son, respectivamente, una entidad pública y una sociedad de economía mixta, por lo tanto, de acuerdo con el artículo 5º del Decreto 2591 de 1991, están legitimadas como parte pasiva, en la medida en que a ellas se les atribuye la vulneración de los derechos fundamentales en discusión.

2.3. Consideraciones previas: la presentación de una nueva tutela cuando han surgido hechos nuevos no constituye un ejercicio temerario de la acción

Los artículos 83 y 95 de la Carta Política, establecen que las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deben ajustarse a los postulados de la buena fe, así mismo se indica que, dentro de los deberes de las personas, está el de respetar los derechos ajenos y no abusar de los propios. En este sentido a las personas no les es permitido abusar del ejercicio de la tutela.

El Decreto 2591 de 1991, en su artículo 38, señala que cuando una persona o un abogado presente una misma acción de tutela ante varios jueces o tribunales, sin que exista un motivo expresamente justificado, se rechazarán o resolverán desfavorablemente las solicitudes.

Por ello, se debe considerar como temerario el ejercicio de la acción cuando el peticionario accede por más de una oportunidad a la administración de justicia, a fin de ventilar un mismo caso, con identidad de pretensiones, y, sin que justifique expresamente los motivos que lo llevan a incoar nuevamente el asunto ya juzgado. En estas circunstancias la actuación debe considerarse temeraria, de acuerdo con lo que esta Corporación en su jurisprudencia ha indicado¹⁹.

Sin embargo, la sola coincidencia de las partes, hechos y pretensiones no puede llevar a la conclusión de la existencia de la temeridad, pues para que sea declarada por un juez de tutela previamente se deberán tener en cuenta las motivaciones que tuvo el actor para presentar un nuevo amparo constitucional. En sentencia T-502 de 2008 M.P Rodrigo Escobar Gil, se indicó:

“No obstante, de la simple comprobación de la coincidencia en partes, hechos y pretensiones, no puede colegirse la existencia de temeridad como quiera que ésta comporta una actuación dolosa y torticera, de manera que para su declaración, el juez de tutela debe analizar con especial cuidado si la nueva acción de amparo constitucional viene orientada por dichos criterios o si, por el contrario, atiende a otras motivaciones circunscritas dentro del principio de buena fe que cobija al actor.”

En efecto, es posible que, luego de presentada una acción de tutela, surjan elementos nuevos o adicionales que varíen sustancialmente la situación inicial. En esos casos sí es procedente la acción y no podría ser catalogada como temeraria.

En el caso del expediente T-2.639.293, se tiene que, en el año 2008, el Juzgado Segundo Civil del Circuito de Envigado, mediante sentencia del 28 de mayo, tuteló los derechos a la salud, dignidad humana e integridad física del joven JUAN DAVID GARCÍA TORO, frente a la E.P.S. INSTITUTO SEGURO SOCIAL - Departamento de Contratación de Salud y en consecuencia, ordenó que en el término de cuarenta y ocho (48) horas, debían autorizar la entrega de 45 unidades del medicamento Risperidona tabletas de 2 mg y 120 unidades de Valcote ER de 250 mg, que debe ingerir por tres meses, cuyo término corría a partir de la notificación de dicho fallo y de igual forma, ordenó el tratamiento integral.

La Sala analizará si en el presente caso existe o no temeridad en el ejercicio de la acción.

El Juzgado Segundo Civil de Envigado, el 1° de febrero de 2010, tuteló los derechos del accionante y concedió los medicamentos Tractal 2, Risperidona, 2 mg y Valcote 250 mg, evaluación por psiquiatría cada tres meses, así mismo ordenó el tratamiento integral del retardo mental que padece.

La Sala Civil del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Medellín, revocó el fallo de primera instancia por considerar que en un fallo anterior a la accionante se le concedió un tratamiento integral y que, ante un incumplimiento de lo ordenado, debió acudir ante el juez que emitió la orden constitucional para que exhortara al cumplimiento de la misma. De igual manera, consideró que en ese caso se podía incoar el trámite incidental por desacato del fallo.

Así las cosas, se tiene que, en el primer fallo de tutela, la entidad accionada no es la misma que la del presente caso. Ello en razón de que la NUEVA EPS es una Sociedad Anónima, que tiene una personalidad jurídica distinta de la EPS Instituto de Seguro Social y, por ello, resulta claro que, al menos formalmente, no estamos frente a la misma entidad accionada.

En el fallo de tutela del año 2008, el juez ordenó al ISS el suministro del medicamento por tres meses, pero una vez el accionante se trasladó a la Nueva EPS, la entidad, mutuo propio, cambió el medicamento ordenado por el médico tratante por uno genérico que produjo consecuencias adversas al accionante, desconociendo que por su condición de discapacitado es sujeto de especial protección por parte de las entidades encargadas de su atención en salud. Así mismo, la abogada del Ministerio Público pretende que a su agenciado le asignen periódicamente las citas con psiquiatría cada tres meses, motivos que en realidad evidencian

una ausencia de mala fe de parte de la representante del actor, pues a pesar de que algunos de los supuestos fácticos se identifican, las circunstancias fácticas variaron en el segundo escrito de tutela.

En consecuencia, para la Sala el demandante no actuó temerariamente en el uso de la acción constitucional y esto teniendo en cuenta que lo que se pretende es la protección de los derechos fundamentales de una persona que es sujeto de especial protección constitucional, y no se evidencia una actuación de mala fe con el ánimo de desgastar o engañar a la administración de justicia.

3. Problema Jurídico

La señora Aurora Mejía Serrano, en representación de su hija menor de edad María Camila Rodríguez Mejía, y Yenny Uribe Vélez, abogada asesora de la Personería Municipal de Envigado, en calidad de agente oficiosa del Juan David García Toro, presentaron acción de tutela contra la Secretaría Departamental del Cesar y la Nueva EPS, respectivamente, con el fin de que sean restablecidos los derechos fundamentales a la salud y a la seguridad social, los cuales estiman vulnerados por las citadas entidades, al negar el suministro de los medicamento necesarios para tratar las enfermedades que padecen sus agenciados.

La señora Mejía Serrano promovió la acción de tutela a favor de su hija menor María Camila, debido a que, como consecuencia de las infecciones respiratorias recurrentes que padece, su médico tratante le prescribió el medicamento Inmunoterapia Bacteriana Bacterius AB gotas que es un preparado magistral, el cual no se encuentra incluido en el POS y tampoco cuenta con el registro del INVIMA. Por esta razón, la Secretaría de Salud Departamental del Cesar no le suministró el medicamento.

El Juzgado Quinto Civil del Circuito de Valledupar, en sentencia del 15 de febrero de 2010, revocó el fallo de primera instancia que había concedido la tutela. Consideró el ad quem que el medicamento Inmunoterapia Bacteriana no cuenta con el registro del INVIMA, fuera de lo cual no se demostró que sea el único que pueda producir efectos favorables a la paciente y tampoco se advierte la necesidad, urgencia y conveniencia de su suministro. Finalmente, estimó que no se encontraba acreditado en el plenario que se ponga en grave riesgo la vida de la menor, debido a que no le suministran la medicación.

La abogada Uribe Vélez, actuando como agente oficiosa de Juan David, impetró la tutela para que la Nueva EPS le suministre los medicamentos que le prescribió su médico tratante para la enfermedad mental que padece. La respuesta de la entidad se fundamentó en que debía declararse la improcedencia de la acción de tutela formulada debido a que el asunto ya se había debatido en otra tutela, en la cual ordenaron la entrega de los medicamentos Risperidona y Valcote ER, los cuales habían sido autorizados al igual que las citas con psiquiatría. Por ello a su juicio, se configura una temeridad.

De esta forma, advierte la Sala que puesto que el accionante Juan David es una persona con discapacidad, debe aplicarse la Ley 1306 de 2009, en cuyo artículo 8o. se establece que “Los individuos con discapacidad mental tendrán los derechos que, en relación con los niños, niñas y adolescentes, consagra el Título I del Código de la Infancia y la Adolescencia -Ley 1098 de 2006- o las normas que lo sustituyan, modifiquen o adicionen y, de igual manera, los que se consagren para personas con discapacidad física...”, por tal motivo, si bien el demandante es mayor de edad, es sujeto de especial protección constitucional, dada su condición de discapacitado mental.

Con fundamento en la situación fáctica expuesta, a esta Sala le corresponde determinar si las entidades accionadas vulneraron los derechos fundamentales a la seguridad social y a la salud de los actores, al negarles la entrega de los medicamentos prescritos por sus médicos tratantes, que requieren para mitigar las enfermedades que padecen, bajo la consideración de que, en un caso, un medicamento fue cambiado por uno genérico y, en el otro, no se encuentra incluido en el POS y no cuenta con el registro del INVIMA. La Sala deberá determinar si la razón aducida es constitucionalmente admisible para negarse a satisfacer las prestaciones de sujetos especialmente protegidos por el Ordenamiento Superior.

Para resolver el problema jurídico suscitado es necesario hacer referencia (i) al alcance del derecho fundamental a la salud y a su protección mediante el ejercicio de la acción de tutela y (ii) a los supuestos fácticos tenidos en cuenta por la jurisprudencia constitucional para garantizar el suministro de servicios médicos no incluidos en el plan obligatorio de salud y de aquellos que tampoco cuentan con el registro del INVIMA.

4. Derecho fundamental a la salud y su protección por medio de la acción de tutela.
Reiteración jurisprudencial

La seguridad social, de acuerdo con el artículo 48 de la Constitución Política, es considerada un servicio público de carácter obligatorio, que debe ser prestado bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en cumplimiento de los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Y se garantiza como un derecho irrenunciable, a todas las personas.

Por su parte, el artículo 49 Superior establece que la Salud hace parte de la Seguridad Social. Por lo tanto, es un servicio público a cargo del Estado y, por ello, debe ser garantizado a todas las personas. Para el cumplimiento de este postulado constitucional, le corresponde al Estado y a las entidades territoriales, el desarrollo de sus competencias en materia asistencial, presupuestal, financiera, de dirección, organización, reglamentación, control y vigilancia, señalados en la ley.

Para el efecto, es importante destacar que la jurisprudencia de esta Corporación ha tenido dos momentos en la evolución del concepto de salud como derecho constitucional. En primer lugar, por medio de la acción de tutela era posible proteger derechos de contenido prestacional, como la salud, siempre y cuando tuvieran una conexión con derechos como la vida, integridad personal o mínimo vital o se concretaran en un derecho de naturaleza subjetiva, cuando eran desconocidos servicios incluidos en los diferentes planes de atención en salud²⁰.

Después se consideró que la salud es un derecho fundamental autónomo, porque se concreta como una garantía subjetiva o individual derivada de la dignidad humana, teniendo en cuenta que responde a los elementos que le dan sentido al uso de la expresión 'derechos fundamentales', alcance que se le otorga de acuerdo con los tratados internacionales sobre derechos humanos que hacen parte del ordenamiento jurídico colombiano (Art. 93 C.P.).²¹

Esta interpretación efectuada por el juez constitucional, dejó de lado el criterio de la conexidad, porque se considera artificioso e innecesario para garantizar la efectividad de los derechos constitucionales, pues todos los derechos, unos más que otros, tienen definitivamente un componente prestacional²², por lo que "la jurisprudencia constitucional ha dejado de decir que tutela el derecho a la salud 'en conexidad con el derecho a la vida y la integridad personal', para pasar a proteger el derecho fundamental autónomo a la salud"²³.

Ahora bien, cuando se requiere un servicio de salud previsto en los Planes Obligatorios de Salud y es negado, se considera como una vulneración de un derecho fundamental autónomo. Por ello, es posible acudir al juez de tutela a solicitar su protección. Así las cosas, la Corte, considera que el carácter fundamental de los derechos no depende de la manera como estos se hacen efectivos y, por lo tanto estima que, “Los derechos todos son fundamentales pues se conectan de manera directa con los valores que las y los Constituyentes quisieron elevar democráticamente a la categoría de bienes especialmente protegidos por la Constitución. Estos valores consignados en normas jurídicas con efectos vinculantes marcan las fronteras materiales más allá de las cuales no puede ir la acción estatal sin incurrir en una actuación arbitraria (obligaciones estatales de orden negativo o de abstención)”.²⁴

De la misma forma, el derecho a la salud también se erige como fundamental autónomo, porque la Constitución otorga un grado de protección altamente reforzada, bien sea en razón de la edad, como sucede en el caso de los niños y niñas²⁵ de los adultos mayores o, dadas las especiales circunstancias de indefensión y vulnerabilidad, como se evidencia tratándose de las mujeres en estado de embarazo, los reclusos, los discapacitados físicos o psíquicos, las personas con enfermedades catastróficas y la población desplazada.

Específicamente en lo que respecta a las personas discapacitadas, la Ley 1306 de 2009²⁶, tiene por objeto la protección e inclusión social de toda persona con discapacidad mental o que adopte conductas que la inhabiliten para su normal desempeño en la sociedad. La citada ley se complementa con los Pactos, Convenios y Convenciones Internacionales sobre Derechos Humanos relativos a las personas en situación de discapacidad aprobados por Colombia, que integran el bloque de constitucionalidad, los cuales deberán ser observados por toda la sociedad y, particularmente, por el Estado. De igual forma el artículo 11 *ibídem*, establece que “Ningún sujeto con discapacidad mental podrá ser privado de su derecho a recibir tratamiento médico, psicológico, psiquiátrico, adiestramiento, educación y rehabilitación física o psicológica...”. Por ello, cuando su derecho fundamental a la salud resulta violado o amenazado por la acción u omisión de las autoridades públicas o, excepcionalmente, por los particulares, resulta procedente la acción de tutela como medio de defensa judicial para su protección o, cuando se promueva como mecanismo transitorio, para evitar la ocurrencia de un perjuicio irremediable.

Igual protección estableció la Ley 1098 de 2006 para los infantes y los adolescentes, a fin de garantizarles el ejercicio de los derechos y libertades establecidos en los instrumentos internacionales de Derechos Humanos, en la Constitución Política y en las leyes, así como su restablecimiento. Dicha garantía y protección será obligación de la familia, la sociedad y el Estado²⁷.

5. Jurisprudencia Constitucional respecto de los medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud y aquellos que no cuentan con el registro del INVIMA. Medicamentos que requieren certificado de las Buenas Prácticas de Elaboración - BPE. Reiteración de jurisprudencia

De acuerdo con lo establecido en la Constitución Política y en la Ley 100 de 1993, las personas tienen derecho al acceso a los servicios que sean necesarios para conservar o restablecer su salud, cuando sea necesario.

Con el fin de garantizar el acceso a los servicios de salud, el artículo 162 de la Ley 100 de 1993 establece el plan obligatorio de salud -POS-28, que es un conjunto de servicios para la atención en salud al cual tiene derecho todo afiliado y cuya prestación debe ser garantizada por el prestador de los servicios. El contenido de los planes actualmente se encuentra en el Acuerdo 8 de 2009, expedido por la CRES, en el cual se estableció una distinción entre el POS que corresponde al régimen contributivo y el POSS, que corresponde al régimen subsidiado. Sin embargo, en el mismo Acuerdo se unificaron los contenidos y las exclusiones de los servicios que deben ser prestados en ambos regímenes, como quiera que el sistema de seguridad en salud, tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado, se financia con la Unidad de Pago por Capitación -UPC-, que fija el Ministerio de la Protección Social con base en estudios técnicos que permiten comprobar la suficiencia de la UPC para financiar los servicios contenidos en los respectivos Planes Obligatorios de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado. Por ello, para que este sistema sea sostenible financieramente, cuando se requiera de un servicio prescrito por el facultativo y que no se encuentre incluido en el POS, se deberá atender lo establecido por el Ministerio de la Protección Social, mediante la Resolución No. 3099 de 2008²⁹, la cual reglamenta los Comités Técnico-Científicos, estableciendo en su artículo 4° sus funciones, e indicando que se debe:

“1. Evaluar, aprobar o desaprobado las prescripciones u órdenes médicas presentadas por los médicos tratantes de los afiliados, de los medicamentos y demás servicios médicos y

prestaciones de salud por fuera del Manual Vigente de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud como en el Manual Vigente de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Sistema General de Seguridad Social en Salud [manual listado]sic de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud (POS).

2. Justificar técnicamente las decisiones adoptadas, teniendo en cuenta la pertinencia con relación al o los diagnósticos del paciente, para lo cual se elaborarán y suscribirán las respectivas actas.”

Así mismo, el referido acto administrativo señaló los criterios que los comités deberán tener en cuenta para la evaluación, aprobación o desaprobación de los medicamentos y demás servicios médicos y prestaciones de salud no incluidos y que deberán ser cubiertos por el FOSYGA, para lo cual se debe tener en cuenta: a) La prescripción de medicamentos y demás servicios médicos y prestaciones de salud, no incluidos en el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud solo podrá realizarse por el personal autorizado de la entidad administradora de planes de beneficios. No se tendrán como válidas transcripciones de prescripciones de profesionales que no pertenezcan a la red de servicios de cada una de ellas; b) Solo podrán prescribirse medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigente en el país como las expedidas por el INVIMA y las referentes a la habilitación de servicios en el Sistema de Garantía de la Calidad de los servicios de salud; c) La prescripción de los medicamentos y/o servicios médicos y prestaciones de salud, será consecuencia de haber utilizado, agotado o descartado las posibilidades técnicas y científicas para la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad contenidas tanto en el Manual Vigente de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud como en el Manual Vigente de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin obtener resultado clínico o paraclínico satisfactorio en el término previsto de sus indicaciones o de prever u observar reacciones adversas o intolerancia por el paciente o porque existan indicaciones o contraindicaciones expresas. De lo anterior se deberá dejar constancia en la historia clínica y, d) Debe existir un riesgo inminente para la vida o salud del paciente, lo cual debe ser demostrable y constar en la historia clínica respectiva. La Sala encuentra que dichos criterios deben ser aplicados de acuerdo con la Jurisprudencia Constitucional referente a la materia.

De igual manera, la Resolución 3099 de 2008, en su artículo 7, indicó que para la evaluación, aprobación y desaprobación de las prescripciones u órdenes médicas deberán ser presentadas al Comité Técnico-Científico por el médico tratante y se tramitarán conforme al procedimiento allí indicado.

No obstante lo anterior, el artículo 8º, ibídem, establece que no se realizará de manera previa el procedimiento precitado, cuando se pretende evitar un riesgo inminente o un grave peligro para la vida del paciente.

En este sentido, esta Corporación ha señalado los criterios jurisprudenciales, para que proceda el amparo constitucional a la salud, cuando se requiere del suministro de medicamentos o servicios que no se encuentren contemplados en los planes de servicios, previo cumplimiento de los siguientes requisitos: “(i) la falta del servicio médico vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere; (ii) el servicio no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio; (iii) el interesado no puede directamente costearlo, ni las sumas que la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio se encuentra autorizada legalmente a cobrar, y no puede acceder al servicio por otro plan distinto que lo beneficie; (iv) el servicio médico ha sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo³⁰”. En consecuencia, en cada caso en particular estos criterios jurisprudenciales deberán ser examinados para que se decida si deben ser aplicados a las personas que solicitan la protección de sus derechos fundamentales, por parte de los Comités Técnicos Científicos y por las autoridades que tengan a su cargo la competencia para la autorización de servicios que se encuentran por fuera del POS y del POSS.

“preparación magistral es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.

El objetivo de las preparaciones magistrales es satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado, en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional y que en criterio del médico tratante debe(n) utilizarse en la farmacoterapia.

Las preparaciones magistrales se pueden elaborar en los establecimientos farmacéuticos

autorizados, en los términos de la presente reglamentación, y servicios farmacéuticos habilitados de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Para la elaboración de las preparaciones magistrales, (...) para cumplir con las dosis prescritas y reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, se deberá contar con las siguientes condiciones esenciales: infraestructura física, dotación, recurso humano y protocolos pertinentes, determinadas por la naturaleza de las preparaciones magistrales que se deban realizar, teniendo en cuenta la forma farmacéutica, el tipo de preparación y el número de unidades, peso o volumen a preparar.

Se contará con una documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de la elaboración y el cumplimiento del sistema de gestión de calidad, por parte de los responsables de cada actividad dentro de la respectiva preparación. En todo caso, los soportes estarán bajo la responsabilidad del director...”

Frente a lo anterior es claro que el trámite para su producción se encuentra estrictamente reglamentado. De igual manera, se señaló que los establecimientos farmacéuticos que se encuentran habilitados para realizar preparados magistrales son las Farmacias-Droguerías, las cuales deben contar con grado de mediana y alta complejidad. De igual forma el Ministerio de la Protección Social indicó que la inspección, vigilancia y control de los preparados es competencia del INVIMA, entidad que certifica las Buenas Prácticas de Elaboración -BPE-, único requisito que requieren las Farmacias-Droguerías para manipular este tipo de preparados. Luego cuando se tiene el certificado BPE, no se requiere del registro ante el INVIMA. Sin embargo, algunas entidades interesadas en el tema ya cuentan con dicho registro. De esta forma, el trámite del registro ante el competente es opcional, pues lo único que se requiere es el certificado de BPE.

En cuanto a la orden de entrega de medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud y que no cuentan con el registro del INVIMA, esta Corporación, en reiterada jurisprudencia³², ha inaplicado las normas legales, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos para ordenar su entrega: “(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 el paciente no puede asumir el costo del mismo y (iv) que

haya sido prescrito por un médico de la EPS a la cual está afiliado.” Así las cosas, la Sala considera que dichos requisitos pueden hacerse extensivos a los denominados preparados magistrales, que ordenan los médicos.

La Sala considera oportuno tener en cuenta que la Ley 23 de 1981, “Por la cual se dictan normas en materia de ética médica”, en su artículo 1º, establece los principios que constituyen el fundamento esencial para el desarrollo de las normas sobre Ética Médica, para lo cual el médico deberá aplicar el método clínico, previo estudio del paciente, como persona que es, en relación con su entorno, y esto con el fin de diagnosticar la enfermedad y sus características individuales y ambientales y adoptar las medidas curativas y de rehabilitación correspondientes.

Para realizar lo precedente el médico se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguardan los intereses de la ciencia y los derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad. Además, como consecuencia de la aplicación de los métodos científicos, el galeno adquiere un compromiso responsable, leal y auténtico para con su paciente. Así las cosas, dadas las disposiciones jurídicas que reglamentan la profesión de la medicina, se puede afirmar que sólo a estos les compete ordenar los tratamientos médicos que a bien consideren.

Sobre este aspecto, la jurisprudencia constitucional ha señalado en quién recae la competencia para ordenar los servicios médicos y en ese sentido ha indicado que:

“...el acceso a los servicios médicos está sujeto a un criterio de necesidad y el único con los conocimientos científicos indispensables para establecer la necesidad de un servicio de esta naturaleza es, sin duda alguna, el médico tratante.”³³

El concepto del médico tratante es, entonces, el criterio que se debe tener en cuenta para establecer si se requiere un servicio de salud y ello en razón de que tiene el deber de velar por la salud y el bienestar de sus pacientes, generándose, en consecuencia, una responsabilidad por los tratamientos y medicamentos que prescriban para el efecto.

Vistas las consideraciones normativas y jurisprudenciales expuestas, entra la Sala a resolver el asunto sometido a su consideración.

6. Caso Concreto

La señora Aurora Mejía Serrano, en representación de su hija menor de edad María Camila Rodríguez Mejía, y Yenny Uribe Vélez, abogada asesora de la Personería Municipal de Envigado, en calidad de agente oficiosa de Juan David García Toro, quien padece de discapacidad mental, presentaron acción de tutela contra la Secretaría Departamental del Cesar para que suministrara el medicamento Inmunoterapia Bacteriana (Bacterius AB gotas) que es un preparado magistral, y a la Nueva EPS, para que ordenara los medicamentos Valcote ER de 250 mg, Tractal de 2 mg y Risperidona de 40 mg, necesarios para tratar las enfermedades que padecen sus representados. Las entidades accionadas se negaron al suministro de los medicamentos con el argumento de que no se encontraban incluidos en el POS y, por otra parte, debido a que, además, de no encontrarse incluido en el POS no contaba con el registro del INVIMA. Por ello solicitaron el restablecimiento de los derechos fundamentales a la salud y a la seguridad social, los cuales estima fueron vulnerados por las citadas entidades.

Al respecto, le corresponde a esta Sala, como ya se precisó, establecer si la acción de tutela es procedente para lograr el suministro de medicamentos no POS que, además, no cuentan con el registro del INVIMA, los cuales son reclamados por los accionantes para el tratamiento de las enfermedades que padecen.

Acorde con las consideraciones generales de la presente sentencia, el propósito que persiguen los preceptos Constitucionales y legales, con relación al suministro de medicamentos que se encuentran excluidos de los Planes Obligatorios de Salud y aquellos que, fuera de lo anterior, no cuentan con el registro del INVIMA, es proteger el derecho fundamental a la salud y el derecho a la seguridad social.

Los argumentos que fueron expuestos por las entidades demandadas en la presente acción y por el Ministerio de la Protección Social, que fue reseñado en uno de los expedientes, básicamente consisten en que los medicamentos ordenados por los médicos tratantes, además de no encontrarse en el POS, uno de ellos, no cuenta con el registro del INVIMA.

Para esta Sala el acceso a los servicios médicos pretende el restablecimiento de la salud con calidad de vida y, para lograr tal fin, sólo los profesionales de la medicina son los competentes para determinar los medios que utilizarán para lograrlo.

Ahora bien, los Comités Técnico Científicos deben evaluar cada caso en particular, para que el criterio médico sobre un tratamiento en particular no sea subjetivo o caprichoso, sino que, por el contrario, las prescripciones médicas que ordenan servicios por fuera del POS, realmente obedezcan a la necesidad de ordenar un medicamento específico, requerido por una persona para el restablecimiento de su salud.

De acuerdo con las normas que regulan la materia y que fueron expuestas en la parte considerativa, se tiene que a los médicos tratantes les asiste la responsabilidad de realizar el procedimiento establecido por el Ministerio de la Protección Social en la Resolución No. 3099 de 2008, que hace referencia a los Comités Técnico Científicos, cuando, a su juicio, y teniendo en cuenta los criterios que allí se indican, se deben suministrar prestaciones orientadas a implementar medidas curativas y de rehabilitación para sus pacientes. Para tal efecto, los facultativos deben aplicar sus conocimientos científicos y la ética médica, en todas sus actuaciones profesionales. De igual forma, tienen la obligación de informar las consecuencias médicas del tratamiento prescrito por fuera del POS y que, además, no cuenta con el registro del INVIMA, después de lo cual los pacientes deben manifestar su consentimiento.

Como se anotó los preparados magistrales no requieren registro del INVIMA, pero si del certificado de las Buenas Prácticas de Elaboración -BPE-, de acuerdo a lo señalado por el Ministerio de la Protección Social en la Resolución 1403 de 2007. En consecuencia, la exigencia del registro no podía ser el argumento ni del Ente Territorial, ni del juez constitucional para no acceder a las pretensiones de la accionante.

De conformidad con las pruebas que obran en el expediente³⁴, la menor María Camila sufre de infecciones respiratorias recurrentes, enfermedad que ha sido tratada con medicamentos que se encuentran incluidos dentro del POSS, sin obtener resultados positivos, en consecuencia, su médico tratante consideró que requiere un tratamiento con farmacoterapia, para lo cual, en la orden médica del 15 de octubre de 2009, le prescribió "Inmunoterapia Bacteriana (Bacterius AB) gotas", sin haber incluido las cantidades de la composición del preparado magistral y, así mismo, omitió incluir la información señalada en la Resolución No. 1403 de 2007, relativa a este tipo de prescripciones, a fin de que se puedan llevar a cabo los protocolos allí descritos.

De la misma forma, esta Sala debe tener en cuenta que, desde la fecha de la presentación de la acción de tutela y hasta la notificación de la sentencia de revisión, habrá transcurrido un tiempo durante el cual las condiciones médicas de la menor pueden haber variado, para ello se ordena que la menor debe ser nuevamente valorada por su médico tratante para que determine si aún requiere de la misma fórmula y, en consecuencia, proceda conforme a las Resoluciones 1403 de 2007 y 3099 de 2008 y demás normas aplicables que son de obligatorio cumplimiento. Así mismo la Gobernación del Cesar - Secretaría de Salud, deberá coadyuvar a la IPS, encargada de la prestación de los servicios de la menor en lo que respecta a la información relacionada con los preparados magistrales que allí se comercializan.

En el caso del joven Juan David, que padece de discapacidad mental, en lo que respecta a la negativa de la Nueva EPS a suministrar los medicamentos Valcote ER de 250 mg, Tractal de 2 mg y Risperidona de 40 mg y a la autorización de las citas de control con psiquiatría ordenados por su médico tratante, se encuentra acreditado en el expediente³⁵ que la salud mental del demandante se desestabilizó debido a la ingesta de medicamentos genéricos que recibió de la EPS, razón por la cual presentó la tutela, con el fin de proteger sus derechos fundamentales a la salud y a la seguridad social que se estiman vulnerados por la entidad accionada.

Así las cosas, se ordenará a la Nueva EPS proceda a autorizar los medicamentos Valcote ER de 250 mg, Tractal de 2 mg y Risperidona de 40 mg, siempre y cuando su médico tratante así lo prescriba y autorizar las citas de control con psiquiatría, cada tres meses, sin dilaciones injustificadas y previa realización de los trámites administrativos que se requieran para el cumplimiento de esta sentencia. No obstante lo anterior, la especialista debe proceder a realizar el trámite establecido en la Resolución No. 3099 de 2008 a fin de que el Comité Técnico Científico de la entidad, conozca del asunto y tenga en cuenta lo expuesto en la presente sentencia.

Por otro lado, en relación con los copagos, en abundante jurisprudencia constitucional se ha indicado que la carga de la prueba en este evento se invierte y se radica en cabeza de la E.P.S. demandada, porque tiene acceso a la información económica de sus usuarios. Sin embargo, la exoneración de los copagos debe ser alegada por quien pretenda su inaplicación, pues por el hecho de encontrarse en régimen contributivo, se sobreentiende su

mínima capacidad de pago. En el presente caso no existe prueba suficiente para presumir que los responsables del demandante no cuentan con los recursos económicos para sufragar los gastos del copago.

Así pues, respecto de la incapacidad económica de Juan David para sufragar los copagos que debe cancelar para recibir los servicios de salud de parte de su EPS, se tiene que sólo fue alegada por su representante, en razón a su condición de discapacitado y nada informó acerca de la incapacidad económica de sus padres para sufragarlos, que es el criterio que debe ser aplicado en este caso.

De acuerdo con las circunstancias fácticas, la Sala no tiene elementos que le permitan exonerar de sufragar los copagos que se generen con ocasión de los servicios que requiere para tratar la enfermedad mental que padece. Sin embargo, la familia del actor, previo examen de responsabilidad social que le asiste, podrá hacer la solicitud, junto con los documentos que soporten sus afirmaciones, a la Nueva EPS, para que constante que se puede exonerar del copago por los servicios médicos que presta, para lo cual también deberá tener en cuenta la jurisprudencia de esta Corporación.

Se debe considerar que las personas deben ser protegidas en sus derechos fundamentales, pero también tienen que cumplir con los deberes que les corresponde. Nuestra Constitución establece como uno de sus principios la solidaridad, que en materia de seguridad social, comporta el deber de ayudar a sostener financieramente el sistema, para que las personas más necesitadas, que no tienen capacidad de pago, puedan ser subsidiadas por el Estado.

III. DECISIÓN

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

RESUELVE

Primero.- REVOCAR las sentencias dictadas por la Sala Civil del Tribunal Superior de Medellín, el 8 de marzo y el Juzgado Quinto Civil del Circuito de Valledupar, el 15 de febrero, ambas de 2010, en las que se negaron las acciones de amparo constitucional, para en su lugar, ACCEDER a la protección constitucional solicitada por la señora Aurora Mejía Serrano en

representación de su hija María Camila Rodríguez Mejía y la abogada Yenny Uribe Vélez, quien actúa como agente oficiosa de Juan David García Toro.

Segundo.- ORDENAR a la Gobernación del Cesar y a la Nueva EPS, que dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la notificación de esta sentencia remitan a la menor María Camila y al joven Juan David a cita con sus médicos tratantes, para que valoren sus condiciones de salud, determinen si los medicamentos prescritos aún se requieren para el tratamiento de sus enfermedades y en caso afirmativo, envíen los casos a los Comités Técnicos Científicos respectivos de conformidad con lo establecido en la parte considerativa de esta sentencia. En todo caso se asegurará la protección que requieran.

Tercero.- ORDENAR a la Gobernación del Cesar que coadyuve con la IPS, encargada de la prestación del servicios de la menor en lo que respecta a la información relacionada con los preparados magistrales que allí se comercializan, a fin de que la menor si aún requiere el Bacterius AB gotas, pueda recibirlo oportunamente y de conformidad con las normas que regulan la materia.

Cuarto.- ADVERTIR a la Nueva EPS, para que se abstenga de realizar acciones administrativas que no permitan el cumplimiento de la presente sentencia.

Quinto.- PREVENIR a la Nueva EPS y a la Gobernación del Cesar para que repita hasta por la mitad del valor de los medicamentos ordenados en esta sentencia ante el Fondo de Solidaridad y Garantía -FOSYGA-, siempre que se cumplan los presupuestos establecidos en la sentencia C-463 de 2008.

Sexto.- Por Secretaría LÍBRESE la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991, para los fines allí contemplados.

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

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

Magistrado

JORGE IVÁN PALACIO PALACIO

Magistrado

Magistrado

MARTHA VICTORIA SACHICA MENDEZ

Secretaria General

1 Sustenta este argumento de acuerdo a la Sentencia T-644 de 1997, M.P. Carlos Gaviria Díaz.

2 De acuerdo con la Sentencia T-1019 de 2002, M.P. Alfredo Beltrán Sierra.

3 Ver folio 3 del cuaderno principal.

4 Ver folio 4 del cuaderno principal.

5 Ver folio 5 del cuaderno principal.

6 Ver folio 6 del cuaderno principal.

7 Ver folio 7 del cuaderno principal.

8 Ver folio 8 del cuaderno principal.

9 Ver folio 9 del cuaderno principal.

10 Ver folio 10 del cuaderno principal.

11 Ver folios 11 al 16 del cuaderno principal.

12 Ver folio 6 del cuaderno principal.

13 Ver folio 7 del cuaderno principal.

14 Ver folio 8 del cuaderno principal.

15 Ver folio 9 del cuaderno principal.

16 Ver folio 10 del cuaderno principal.

17 Ver folio 12 del cuaderno principal.

18 De acuerdo a los numerales 1, 2 y 7, del artículo. 277, y 282 de la Constitución Política.

19 Sentencia T-1034 de 2005 M.P. Jaime Córdoba Triviño, T-153 de 2010 M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

20 Ver Sentencia T-053 de 2009, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

21 T-859 de 2003, M.P. Eduardo Montealegre Lynett, la Corte en buena parte de su jurisprudencia ha invocado la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y la Observación General N° 14 del Comité de Naciones Unidas sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el que fijó el sentido y alcance de los derechos y obligaciones derivados del pacto.

22 Ver Sentencia T-016 de 2007, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

23 T-760 de 2008, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

24 T-016 de 2007, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto, Este mismo criterio fue reiterado en la sentencia T-760 de 2007, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

25 Constitución Política, Artículo 44.

26 Por la cual se dictan normas para la protección de personas con discapacidad mental y se establece el régimen de la representación legal de incapaces emancipados.

27 Artículo 2° de la Ley 1098 de 2006.

28 La Ley 1122 de 2007, creó la Comisión de Regulación en Salud -CRES-, la cual tiene asignada la función de definir y modificar el contenido del POS, en el Régimen Contributivo y Subsidiado, para lo cual expidió el Acuerdo 08 de 2009 "Por el cual se aclaran y actualizan íntegramente los Planes Obligatorios de salud del Régimen Contributivo y Subsidiado".

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

30 Sentencias T-406 de 2001 y T1213 de 2004, M.P. Rodrigo Escobar Gil y T-46 de 2010, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, en las cuales se reitera la jurisprudencia.

31 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, adscrito al Ministerio de la Protección Social, la cual tiene asignada la función de controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo instituto tiene para su producción, envase y comercialización, y que indefectiblemente resultan necesarios para hacer eficaz la protección del derecho a la salud del paciente.

32 Ver Sentencias T-173 de 2003, M.P. Álvaro Tafur Galvis, T-884 de 2004, M.P. Humberto Sierra Porto, T-1328 de 2005, M.P. Humberto Sierra Porto y T-1214 de 2008, M.P. Humberto Sierra Porto.

33 Ver Sentencia T-427 de 2005, M.P. Jaime Araujo Rentería.

34 En los antecedentes de la presente sentencia, el numeral 5 pruebas del expediente.