

Sentencia T-733/06

DERECHO A LA SALUD-Requisitos para reemplazo de medicamentos comerciales a genéricos por EPS o ARS

‘El cambio de los medicamentos recetados a un paciente debe ser resultado de un debido proceso que garantice los derechos a la vida, a la integridad y a la salud del paciente’. Concretamente, con relación a los genéricos, la jurisprudencia ha señalado que ‘una EPS o una ARS pueden reemplazar un medicamento comercial a un paciente con su versión genérica siempre y cuando se conserven los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente.

DERECHO A LA SALUD Y A LA VIDA-Vulneración por cuanto el reemplazo de medicamentos no cumplió los requisitos establecidos

Reiteración de Jurisprudencia

Referencia: expediente T-1347990

Acción de tutela instaurada por Rosalba Nomesque Chaparro contra el Seguro Social, EPS

Magistrado Ponente

Dr. MANUEL JOSÉ CEPEDA ESPINOSA

Bogotá, D.C., veintiocho (28) de agosto de dos mil seis (2006).

Teniendo en cuenta que el problema jurídico que suscita la presente acción de tutela ya ha sido objeto de otros pronunciamientos por parte de esta Corporación, la Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional decide reiterar lo dispuesto por la jurisprudencia para este tipo de casos. Por tal razón, de acuerdo con sus atribuciones constitucionales y legales, la presente sentencia será motivada brevemente.<sup>1</sup>

1. Rosalba Nomesque Chaparro presentó acción de tutela en contra del Seguro Social, EPS, pues considera que esa entidad ha desconocido sus derechos a la salud en conexidad con la vida e integridad personal, al haberse negado a seguir suministrando un medicamento (ciclosporin) en una versión comercial específica (Ciclosporin Sandimmun Neoral de 50 mg) y garantizar, en reemplazo, el suministro de un medicamento con el mismo principio activo, pero en una versión 'genérica' (Biosporin) que, alega la accionante, le produce fiebres, vómito, diarrea y le altera los nervios. El Seguro Social EPS alegó ante el Juez de tutela que la "(...) ley determina que la obligación de las EPS consiste en entregar los medicamentos en su forma genérica; de ser necesario que el paciente sea tratado con medicamentos comerciales es indispensable que exista una justificación médica por parte del médico tratante, en la cual se expongan los argumentos médicos por los que el medicamento genérico no sea efectivo para ese paciente en particular o cualquier otra causa científica que determine el médico tratante."<sup>2</sup> El Seguro Social EPS señala que la idoneidad del medicamento en una versión 'genérica' (Biosporin) se consideró en términos generales, no específicamente para el caso de la accionante, "antes de adjudicar el contrato a un laboratorio".<sup>3</sup>

2. El 17 de abril de 2006 el Juzgado 27 Civil del Circuito de Bogotá, DC, en primera instancia, negó la acción de tutela argumentando que "(...) la accionante no allegó ningún medio de prueba que permita establecer que efectivamente la droga que está solicitando le fue formulada.

Produced by the free evaluation copy of TotalHTMLConverter

4. En el presente caso la decisión de cambiar los medicamentos recetados a la accionante no fue el resultado de un debido proceso que garantice los derechos a la vida, a la integridad y a la salud del paciente. En efecto, (1) una EPS (el Seguro Social) (2) reemplazó un medicamento en una versión comercial (Ciclosporin Sandimmun Neoral de 50 mg) con una versión 'genérica' (Biosporin), (3) sin haber establecido previamente si se conservaban los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente.

5. Se verifica pues, que se violó el derecho fundamental a la salud, en conexidad con el derecho a la integridad física, por cuanto el Seguro Social EPS cambió el medicamento de la accionante sin haber establecido previamente si la nueva versión suministrada del medicamento conservaba los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para la paciente, incluso a pesar de los reclamos de ésta por el impacto negativo que el cambio de medicamento está causando en su salud.

En mérito de lo expuesto, la Sala Tercera 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 por el Juzgado 27 Civil del Circuito de Bogotá el 17 de abril de 2006 dentro del proceso de la referencia.

Segundo.- Tutelar el derecho a la salud de Rosalba Nomesque Chaparro, en consecuencia ordenar al seguro Social EPS, que en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta sentencia, reinicie el suministro del medicamento Ciclosporin Sandimmun Neoral de 50 mg por el tiempo que el médico tratante señale, salvo que el Comité Médico Científico del seguro Social EPS, luego de recibir la opinión de dos especialistas determine (1) que otra versión del mismo medicamento (principio activo) tenga el mismo efecto que el Ciclosporin Sandimmun Neoral de 50 mg en el control de la enfermedad que aqueja a Rosalba Nomesque Chaparro y (2) que la nueva versión no produzca efectos colaterales negativos adicionales a los que produce el Ciclosporin Sandimmun Neoral de 50 mg en su salud.

Tercero. - Para garantizar la efectividad de la acción de tutela, el Juzgado 27 Civil del Circuito de Bogotá notificará esta sentencia dentro del término de cinco días después de haber recibido la comunicación, de conformidad con el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991

Cuarto.- Líbrese por Secretaría General la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

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

MANUEL JOSÉ CEPEDA ESPINOSA

Magistrado

JAIME CÓRDOBA TRIVIÑO

Magistrado

RODRIGO ESCOBAR GIL

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

1 Con base en lo dispuesto por el Decreto 2591 de 1991 (artículo 35), la Corte Constitucional

ha señalado que las decisiones de revisión que se limiten a reiterar la jurisprudencia pueden “ser brevemente justificadas”. Así lo ha hecho en varias ocasiones, entre ellas, por ejemplo, en las sentencias T-549 de 1995 (MP Jorge Arango Mejía), T-396 de 1999 (MP Eduardo Cifuentes Muñoz), T-054 de 2002 (MP Manuel José Cepeda Espinosa), T-392 de 2004 (MP Jaime Araujo Rentería) y T-959 de 2004 (MP Manuel José Cepeda Espinosa).

2 Intervención del Seguro Social EPS ante el Juez de instancia (expediente, folios 8-11).

3 Al respecto dijo el Seguro Social EPS: “El ISS EPS previamente a decidir el laboratorio que proveerá un medicamento, ha verificado las condiciones técnicas, jurídicas y económicas tanto de éste como del producto que ofrece, por ello y en razón a la clasificación de cada uno de estos aspectos, se adjudica el contrato.” Intervención del Seguro Social EPS ante el Juez de instancia (expediente, folios 8-11).

4 En la sentencia T-1083 de 2003 se sintetizan las reglas jurisprudenciales al respecto en los siguientes términos: “[1.] La decisión de un médico tratante de ordenar una droga excluida del plan obligatorio de salud, por considerarla necesaria para salvaguardar los derechos de un paciente, prevalece y debe ser respetada, salvo que el Comité Técnico Científico, basado en (i) conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión, y (ii) en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere lo contrario. || [2.] Una EPS o una ARS pueden reemplazar un medicamento comercial a un paciente con su versión genérica siempre y cuando se conserven los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente. (Acuerdo 228 de 2002 del CNSSS, art. 4º) || [3] En virtud de la protección a los derechos del paciente, los cambios de medicamentos o tratamiento que se desee hacer en un caso específico, deben fundarse en (i) la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad y (ii) la historia clínica del paciente, esto es, los efectos que concretamente tendría el tratamiento o el medicamento en el paciente. Corte Constitucional, sentencia T-1083 de 2003 (MP Manuel José Cepeda Espinosa). En este caso se decidió que una EPS (Caprecom) había desconocido los derechos del paciente al haber modificado los medicamentos que le había recetado quien fuera su médico tratante, sin que su decisión se hubiese fundado en la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad que conocieran en detalle la historia clínica del paciente (esto es, los efectos que concretamente tendría el tratamiento o el medicamento en el accionante). Para la Corte, se habían reemplazado los medicamentos comerciales originalmente recetados por el médico

tratante con su versión genérica, sin haber verificado previamente que se conservaran los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente, de acuerdo con lo dispuesto por el Acuerdo 228 de 2002 del CNSSS (art. 4°). La sentencia T-1083 de 2003 ha sido reiterada, entre otras, por las sentencias T-378 de 2005 (MP Jaime Córdoba Triviño) y T-434 de 2006 (Humberto Antonio Sierra Porto).

5 La sentencia T-1083 de 2003 reiteró en estos términos la decisión adoptada por la Corte en la sentencia T-388 de 2003 (MP Manuel José Cepeda), en la cual se consideró al respecto: “De una lectura atenta del artículo cuarto del [Acuerdo 228 de 2002] se entiende ciertamente que en toda prescripción de medicamentos deberá utilizarse la denominación genérica; sin embargo, la ARS esta facultada para otorgar el medicamento en cualquier presentación (genérica o comercial) siempre que se cumplan los cuatro criterios fijados por el propio Acuerdo 228 del CNSSS: (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente. Criterios éstos que obviamente son de competencia del médico tratante (o dado el caso del Comité Médico científico de la ARS) quien de acuerdo a su experticio y al conocimiento clínico del paciente, puede determinar la eficacia del medicamento para el control de la patología que trate, y la calidad, seguridad y comodidad de un medicamento en la vida del enfermo.” Corte Constitucional sentencia T-388 de 2003 (MP Manuel José Cepeda Espinosa); en este caso la Corte resolvió ordenar a la ARS [EMMSANAR] que continuara con el suministro de un medicamento [jarabe DEPAKENE], salvo que el Comité Médico Científico de la ARS, luego de recibir la opinión de dos especialistas [neurología] que determinara que la droga en su versión genérica [VALPROSID, presentación genérica del ácido valproico] tiene el mismo efecto que el comercial [DEPAKENE] en el control de la enfermedad que aqueja al menor y cumpla los requerimientos de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente, en los términos de la regulación vigente. La sentencia T-388 de 2003 ha sido reiterada, entre otras, por las sentencias T-1083 de 2003 (MP Manuel José Cepeda Espinosa), T-1158 de 2004 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra), T-393 de 2005 (Alfredo Beltrán Sierra) y T-413 de 2006 (MP Rodrigo Escobar Gil).