

## DERECHO A LA SALUD-Suministro de medicamento no POS y que carece de registro del INVIMA

De la Jurisprudencia de la Corte respecto de medicamentos no POS, en caso de que los mismos carezcan de registro INVIMA, es claro que para conceder el amparo por vía de tutela, la negativa de suministro debe poner en grave riesgo la vida del paciente, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que ese medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente, que no se trata de una droga en etapa experimental y por último, que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo.

## DERECHO A LA SALUD-Caso en que la vida no se encuentra en peligro

### INCAPACIDAD ECONOMICA-Reglas jurisprudenciales sobre la prueba/PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD EN LAS CARGAS-Las que asumen los afiliados al Régimen contributivo en salud/PRINCIPIO DE GASTOS SOPORTABLES

La jurisprudencia de la Corte muestra que el juez de tutela desempeña un papel protagónico al momento de establecer probatoriamente la incapacidad de pago. Al respecto, debe anotarse que en muchos de los casos resulta de particular complejidad determinar la capacidad económica para efectuar el pago. Es posible plantear, entonces, hipótesis en las cuales (i) la capacidad de pago es alta y el costo del medicamento es alto respecto a esta específica capacidad o (ii) la capacidad de pago es alta y el costo del medicamento es razonable respecto a esta capacidad pero deviene en carga desproporcionada al romper el equilibrio de gastos familiares. El manejo de estos problemas debe ser impulsado por la jurisprudencia correspondiente en los casos concretos. Empero, a continuación se ofrecen algunos criterios que permiten destacar la importancia del principio de proporcionalidad en las cargas que asumen los afiliados al régimen contributivo del sistema. Uno de dichos criterios se relaciona con el principio de gastos soportables. Nótese que este criterio no se relaciona, en estricto sentido, con la afectación del mínimo vital de una persona, toda vez que permite analizar las cargas que debe asumir el afiliado al sistema. Este criterio, analizado desde la perspectiva del derecho a la salud, permite valorar casos donde una persona afiliada al régimen contributivo, a pesar de contar con cierto tipo de recursos, puede

ver afectados otros derechos si destina un porcentaje apreciable de sus ingresos a la satisfacción de un gasto médico que la E.P.S. respectiva no esté en la obligación de asumir. El principio de gastos soportables se ve afectado cuando el afiliado al régimen contributivo asume una carga desproporcionada.

#### PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD Y PRINCIPIO DE GASTOS SOPORTABLES

El principio de gastos soportables permite fundamentar la aplicación del principio de proporcionalidad respecto a casos donde si bien existe una capacidad económica de importancia, la carga que se asume resulta desproporcionada frente al equilibrio familiar que permite el amparo de los mínimos esenciales del derecho a la salud y de otros derechos sociales. En otras palabras, si los peticionarios acreditan que una determinada prestación no incluida en el P.O.S. (i) es desproporcionadamente costosa respecto a la capacidad de pago y (ii) se afecta el principio de cargas soportables, puede llegar a ser procedente el amparo. Debe resaltarse que este test tiene una intensidad estricta, razón por la cual la gestión probatoria y argumentativa del juez constitucional debe ser exhaustiva.

#### JUEZ DE TUTELA E INCAPACIDAD ECONOMICA-Deber de practicar pruebas

Se resalta la necesidad de que el juez de tutela desarrolle una exhaustiva y concreta gestión probatoria en orden a garantizar la realización del derecho enunciado. Por regla general, los jueces de tutela deben impulsar la gestión probatoria necesaria para proferir el fallo más acorde con la salvaguarda de los derechos fundamentales. En relación con derechos causados tales como los pensionales, esta carga probatoria no es tan exhaustiva, teniendo en cuenta que se trata de derechos claros. Sin embargo, la procedencia de la acción de tutela respecto a prestaciones no incluidas en el P.O.S. parte de una presunción respecto a la capacidad de pago de quienes efectúan aportes ante el régimen contributivo. De allí la necesidad de probar que no se cuenta con los recursos disponibles para asumir una específica prestación de salud. Sólo así, el Estado será responsable de asumir la carga. Este criterio no opera en relación con prestaciones respecto a las cuales las E.P.S. tienen responsabilidad. Por ejemplo, los medicamentos incluidos en el P.O.S. Se insiste entonces en que no basta con alegar la incapacidad económica sino que esta debe ser debidamente probada. Por ello, las E.P.S. cuentan con la posibilidad de controvertir el dicho de quien ejerce la acción de tutela. Sin embargo, el juez debe hacer lo posible porque la información de la

E.P.S. sea nuevamente contrastada, si es del caso, con la versión del demandante.

DERECHO A LA SALUD-No se autorizó el uso de un medicamento que no fue prescrito por médico adscrito a la EPS y que carece de registro del INVIMA

Frente a un medicamento no POS, que además no cuenta con el registro sanitario expedido por el INVIMA, la carga de probar que el mismo es el único que resulta efectivo para aliviar el padecimiento del afiliado y que, además, no se trata de un medicamento de tipo experimental que puede conllevar efectos secundarios desproporcionados, debe cumplirse plenamente. Es entonces al médico tratante adscrito a la EPS a quien compete dar cuenta de esta necesidad. Si el comité técnico científico decide no otorgar la autorización de suministro del fármaco, de todas maneras, el paciente puede acudir ante un médico adscrito a la EPS para que determine si en el POS hay un medicamento que tenga iguales efectos que el negado. Si el medicamento prescrito está en el listado del plan obligatorio de salud, la entidad debe autorizarlo sin más trámites, pues, como fue arriba señalado, el afiliado tiene un derecho fundamental a su suministro. Si el medicamento es no POS, debe el comité analizar si el costo del mismo resulta una carga económicamente soportable para el paciente. La Sala encuentra acertados tanto el trámite probatorio llevado a cabo por el operador jurídico de instancia, como la decisión tomada por el mismo. Es decir, frente a medicamentos que están excluidos del POS y que no tiene registro del INVIMA, se requiere, como condición para su suministro por parte de la EPS, no sólo la afirmación de su posible efectividad, sino las acreditaciones médico científicas que así lo certifiquen. Adicionalmente, debe llevarse a cabo la determinación de la capacidad económica del peticionario. En el expediente bajo estudio, no reposa el dictamen del galeno que prescribió los medicamentos respecto de su efectividad. Se adjuntó, en cambio, concepto de un médico de la universidad de Antioquia, el cual señala los riesgos que entraña el suministro de una droga experimental como el Sinaxial.

Referencia: expediente T-921031

Acción de tutela instaurada por Eduardo Darío Jaramillo Arango, como agente oficioso de Dora Eugenia Restrepo de Jaramillo contra Susalud E.P.S.

Magistrado Ponente:

Dr. HUMBERTO SIERRA PORTO.

Bogotá D.C., diez (10) de septiembre de dos mil cuatro (2004).

La Sala Séptima de Revisión de la Corte Constitucional integrada por los magistrados Clara Inés Vargas Hernández, Álvaro Tafur Galvis y Humberto Sierra Porto, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, específicamente las previstas en los artículos 86 y 241 numeral 9º de la Constitución Política y en los artículos 33 y siguientes del Decreto 2591 de 1991, profiere la siguiente

## SENTENCIA

dentro del proceso de revisión del fallo dictado el Juzgado Décimo Tercero Penal Municipal de Medellín, en el asunto de la referencia.

### I. ANTECEDENTES.

Eduardo Darío Jaramillo Arango –como agente oficioso de su esposa Dora Eugenia Restrepo de Jaramillo- interpuso el 15 de abril de 2004 acción de tutela contra Susalud E.P.S., con el objeto de que se amparara su derecho a la salud.

#### 1. Hechos

1.- El 12 de marzo de 2004, la ciudadana Restrepo de Jaramillo sufrió un accidente que le ocasionó un trauma en la columna cervical en extensión, presentando paraplejia inmediata y diparesia braquial distal. Por tal razón, la misma fue sometida a una intervención quirúrgica. Para su recuperación, el neurocirujano tratante –no adscrito a la entidad- le recomendó el suministro de 56 ampollas de Sinaxial de 100 miligramos, cuyo efecto sería, según afirmó el profesional de la salud, la restauración de los tejidos afectados.

2.-En acta del comité técnico científico de Susalud celebrado el 19 marzo de 2004, fue consignada la no autorización del suministro del medicamento prescrito por el neurocirujano. Argumentó para ello, que el Sinaxial no cumple con los requisitos establecidos para su comercialización en el país, entre ellos el registro INVIMA. Finalizó señalando que, con base en la legislación colombiana, sólo podrán prescribirse los medicamentos que se encuentren debidamente autorizados para su uso en Colombia por el Ministerio de la Protección Social.

## 2. Solicitud de tutela

El demandante considera que la negativa de Susalud E.P.S., en el sentido de no asumir el costo del medicamento Sinaxial, necesario para la recuperación de los tejidos afectados luego del accidente y la cirugía practicada a su esposa, vulnera el derecho fundamental a la salud de la misma.

Luego de admitida la acción, el Juzgado de conocimiento recibió el 20 de abril de 2004 declaración del señor Jaramillo Arango. Señaló el actor que vive, junto con su esposa, en un apartamento, propiedad de la misma, ubicado en el barrio el Poblado en Medellín. Indicó, de igual manera, que para su manutención reciben dinero de sus hermanas e hijos y que, además, su esposa es dueña del 10% de un laboratorio de tintes para el cabello. Anotó que sus ingresos ascienden a \$1'500.000.00. Relató que cada una de las ampollitas requeridas por la ciudadana Restrepo de Jaramillo tiene un costo de \$110.000.00, lo que sumando el valor de las dosis necesarias, arroja un total de \$ 6'160.000.

## 3. Intervención de la entidad demandada

Mediante escrito presentado el 20 de abril de 2004, la entidad demandada se opuso a la prosperidad de la acción de tutela de la referencia. Manifestó que la señora Dora Eugenia Restrepo se encuentra afiliada desde el primero de abril de 2001 al régimen contributivo del sistema general de seguridad social en salud a través de Susalud E.P.S., en calidad de beneficiaria. Afirmó que, con base en los periodos de cotización, la entidad ha dado cobertura médica a la afiliada dentro de los parámetros legales vigentes. Respecto del suministro del medicamento solicitado por la demandante, anotó que el mismo no se encuentra en el listado de medicamentos P.O.S y que, además, no cuenta con registro sanitario INVIMA para su fabricación, importación, distribución, envase o comercialización en el país. Señaló que la droga Gangliosidos (Sinaxial), está en etapa experimental, que sólo ha sido probada oficialmente en animales y que igualmente, no está autorizada por países industrializados como España, Francia, Inglaterra y Estados Unidos.

Finalmente recordó que no existe literatura médica actualizada que refiera la acción terapéutica o los efectos benéficos del medicamento, y que existe una alta probabilidad de que se presenten alergias graves o efectos secundarios mortales. Concluyó, entonces que “de acuerdo con lo expresado, el suministro del medicamento no P.O.S. solicitado, además

de no estar avalado por las entidades de control y vigilancia de medicamentos en Colombia, (INVIMA) y en otra serie de países industrializados, también puede acarrear en el paciente efectos adversos fatales que pueden acarrear su muerte, resultando más dañino que benéfico en la salud del paciente el medicamento solicitado” (fl 18).

#### 4. Pruebas decretadas y documentos adjuntados en el trámite de instancia

De las pruebas decretadas por el Juzgado y de los documentos adjuntados al proceso, vale la pena resaltar:

1. Copia simple de la cédula de ciudadanía del actor y su esposa, al igual que el carné de afiliación de la misma a Susalud (fls. 3 y 4).

2. Copia simple del acta del comité técnico científico N° 2004031901001205, en la cual niegan la autorización de suministro del medicamento Sinaxial a la ciudadana Restrepo de Jaramillo (fls. 5 – 8).

3. Copia simple de los comprobantes de cotización a Susalud desde octubre de 2003, hasta abril de 2004 (fls. 24 – 26).

4. Copia simple del concepto rendido por el médico Jesualdo Fuentes González –profesor de farmacología – medicina (universidad de Antioquia), en la cual afirma que: “Existen serias dudas acerca de la seguridad y eficacia de los gangliósidos. Se han reportado casos de presentación del síndrome Gullán-Barré y otros trastornos motoneuronales en algunos pacientes, por lo que se ha contraindicado su empleo en pacientes con trastornos autoinmunes. Además, otra preocupación es que por su origen (bovino) no puede descartarse del todo la posibilidad de la presentación de la encefalopatía espongiiforme subaguda o síndrome de Creutzfeld-Jakob (también conocida como enfermedad de las vacas locas) (...). Debido a todas estas dudas existentes en cuanto a eficacia y seguridad, muchos países no han aceptado (entre ellos Colombia y U.S.A.) o han retirado del mercado (España, por ejemplo) los preparados a base de gangliósidos” (fl 27).

5. Certificado de no poseer bienes, expedido por la subsecretaría de catastro de la secretaría de hacienda, del Municipio de Medellín, respecto de Eduardo Darío Jaramillo Arango (fl. 35).

6. Certificado expedido por la subsecretaría de catastro de la secretaría de hacienda del Municipio de Medellín, respecto del derecho de propiedad sobre dos inmuebles de la ciudadana Dora Eugenia Restrepo de Jaramillo (fl. 36).

7. Copia del certificado expedido por la vicepresidencia jurídica de la asociación jurídica de la asociación bancaria y de entidades financieras de Colombia -CIFIN-, respecto de las obligaciones y cuentas bancarias de las cuales son titulares el actor y su esposa (fls. 38 - 44).

## 5. SENTENCIA OBJETO DE REVISIÓN

Primera instancia.

“La regla de que los tratamientos médicos y procedimientos dictados al paciente no pueden ser experimentales representa que, en eventos como este, en que no existe la aprobación del Estado para un concreto medicamento, la parte que pretende se le reconozca lo contrario debe esforzarse por demostrar que la comunidad científica mundial reconoce lo que en Colombia no ha ocurrido por falta de llenar formalismos burocráticos y que la evolución, propia de la patología para la cual se solicitó la protección, sea de factibles consecuencias benéficas para el afiliado, dadas sus condiciones particulares de salud. Esta es una verdadera carga probatoria para quien formula la pretensión de este tipo, así, no basta simples afirmaciones sobre posibles esporádicos existos (sic) del medicamento en casos similares” (fl. 48).

Revisión por la Corte

Remitida a esta Corporación, mediante auto del dos (2) de junio de 2004, la Sala de Selección Número Seis dispuso su revisión por la Corte Constitucional.

## II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

Competencia

1. Esta Corte es competente para revisar los presentes fallos de tutela de conformidad con lo previsto en los artículos 86 y 241 de la Constitución Nacional, el Decreto 2591 de 1991 y las demás disposiciones pertinentes.

## Problemas jurídicos objeto de estudio

2. El actor, como agente oficioso de su esposa, considera que la negativa del comité técnico científico de la entidad demandada de asumir el costo del medicamento Sinaxial, recetado por un neurocirujano no adscrito a la E.P.S., vulneró el derecho a la salud de la misma. Susalud E.P.S. se opuso a la prosperidad del amparo, alegando que el medicamento requerido no tenía certificado del INVIMA y que, además, se encontraba en etapa experimental. Agregó que, igualmente, los demandantes no acreditaron su incapacidad de pago para asumir por cuenta propia el costo de la droga. El juez de instancia denegó el amparo. Consideró para ello que, en tanto el medicamento está en etapa experimental y no tiene certificado del INVIMA, la parte demandante debió acreditar mediante pruebas científicas la idoneidad del mismo para contrarrestar el padecimiento sufrido por la actora.

3. En ese orden de ideas, los problemas jurídicos que la Corte estudiará son los siguientes: (i) ¿Es procedente la acción de tutela para proteger el derecho a la salud, a pesar de que el derecho a la vida no se encuentre en grave peligro si la intervención requerida no se lleva a cabo? (ii) ¿cuáles son las reglas jurisprudenciales respecto de la prueba de la incapacidad de pago? (iii) ¿procede el amparo constitucional cuando el comité técnico científico de una entidad prestadora de salud se niega a autorizar el uso de un medicamento no prescrito por un médico adscrito a la entidad y que no cuenta con el certificado del INVIMA?.

4. Para responder estos interrogantes, la Sala (i) estudiará la procedencia de la acción de tutela respecto de la petición de amparo del derecho a la salud -; (ii) revisará cuál ha sido la posición de la Corte en relación con el tema específico de la prueba de la incapacidad de pago en salud; (iii) analizará si es posible ordenar por vía de tutela el suministro de medicamentos que no tienen registro INVIMA. En cuarto y último lugar, (iv) determinará si, en el caso concreto, es procedente el amparo constitucional.

Causales de procedibilidad de la acción de tutela para amparar el derecho a la salud.

Reiteración de jurisprudencia

5. Como ha sido señalado en múltiples oportunidades por esta Corporación, la acción de tutela fue diseñada como un mecanismo constitucional de carácter residual que procede ante la inexistencia o inoperatividad de otros mecanismos judiciales que permitan contrarrestar la inminente vulneración de los derechos fundamentales de los ciudadanos. Se tiene, entonces,

que para que un derecho sea amparable a través de la acción de tutela es necesario que (i) su carácter definitorio fundamental se vea severamente amenazado, dadas las circunstancias del caso concreto; (ii) se establezca una conexión necesaria entre la vulneración de un derecho meramente asistencial y el compromiso de la efectividad de otros derechos fundamentales.

6. En punto del derecho a la salud que, prima facie, no tiene el carácter de fundamental, adquiere tal estatus en aquellas eventualidades en las que su falta de protección configura una conexión necesaria con garantías esenciales (ii). Cuando no es posible establecer dicha vinculación, la fundamentalidad del derecho a la salud queda desvirtuada, y el carácter prestacional o asistencial del mismo impide que sea protegido -vía acción de tutela-. Para determinar si, en un caso particular, el derecho a la salud se encuentra en relación de conexidad con un derecho fundamental, debe acudirse tanto a la Constitución como a la jurisprudencia nacionales, además de consultar lo que prescriben sobre el particular los tratados que reconocen derechos humanos ratificados por Colombia, ya que, por mandato del artículo 93 superior, prevalecen en el orden interno. Ha dicho la Corte, entonces que:

“El derecho a la salud y el derecho a la seguridad social remiten a un contenido prestacional que no es ajeno a la conservación de la vida orgánica. No obstante, los mencionados derechos sociales, por esta razón, no se convierten en derechos fundamentales de aplicación inmediata. El derecho a la vida comprende básicamente la prohibición absoluta dirigida al Estado y a los particulares de disponer de la vida humana y, por consiguiente, supone para éstos el deber positivo de asegurar que el respeto a la vida física sea el presupuesto constitutivo esencial de la comunidad. Esta faceta de la vida, bajo la forma de derecho fundamental, corresponde a un derecho fundamental cuya aplicación no se supedita a la interposición de la ley y puede, por lo tanto, ser amparado a través de la acción de tutela.” 1

7. Ahora bien, dado que frente a ciertos supuestos de hecho es procedente la acción de tutela en punto del derecho a la salud, es momento de determinar si ante componentes no POS que no tienen registro sanitario, es admisible conceder el amparo. Es decir, es necesario determinar si procede la acción de tutela frente a medicamento no autorizados por el comité técnico científico de la EPS con el argumento de que no tienen registro del INVIMA.

Comités técnico científicos de las E.P.S y medicamentos sin registro del INVIMA.

8. En reiterada jurisprudencia, esta Corporación ha determinado los parámetros legales que deben ser tenidos en cuenta en relación con el otorgamiento excepcional de beneficios de salud por fuera del POS2. Ha señalado, entonces, que los criterios para autorizar tales prestaciones son: (i) la situación de riesgo inminente para la vida del afiliado; (ii) el beneficio esperado de los procedimientos, intervenciones o medicamentos prescritos al mismo; (iii) la certificación expedida por la institución escogida de que el procedimiento o el medicamento no es experimental y de que pueden esperarse razonablemente resultados exitosos de su aplicación o suministro; (iv) la garantía de que el Estado, a través del Ministerio de la Protección Social-Fosyga, otorgará o financiará el medicamento excluido del POS, teniendo derecho a exigir a la EPS a la cual está afiliada el beneficiario, el pago de los valores del medicamento incluido en el plan obligatorio de salud, de conformidad con las tarifas definidas para tal fin; (v) el afiliado debe acreditar su falta de capacidad de pago total o parcial para asumir el costo del medicamento.

9. Ahora bien, cuando se trata de medicamentos que no sólo están excluidos del plan obligatorio de salud, si no que, además, no cuentan con el registro del INVIMA3 para su producción, envase, y comercialización, la Corte ha expuesto consideraciones adicionales. Para una mejor ilustración sobre el punto, esta Sala reconstruirá la línea jurisprudencial al respecto:

10. En la sentencia T-975 de 1999, esta Corporación estudió la sentencia de tutela proferida en el caso de un ciudadano a quien su EPS le negó el suministro de un medicamento sin registro del INVIMA, prescrito por su médico tratante. Señaló que, en tanto el medicamento indicado era el único que aliviaba los síntomas de la enfermedad y a que el paciente no podía asumir el costo de los mismos, la EPS debía suministrarlos contando con el derecho de repetir por los sobrecostos en los que incurriera, contra el fondo de solidaridad y garantía FOSYGA.

11. En la sentencia T-173 de 2003, la Corte estudió el caso de una ciudadana a quien la EPS a la cual se encontraba afiliada le negó el suministro de un medicamento formulado por su médico tratante, bajo el argumento de que el mismo carecía de registro del INVIMA. Consideró en aquella oportunidad, que cuando una persona acude a la acción de tutela para

lograr el suministro de un medicamento que alivie su padecimiento, solicita la protección de su derecho a la salud y a la vida en condiciones dignas. En todo caso, cuando la droga recetada está fuera del plan de beneficios del POS, el paciente debe acreditar (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. Cuando concurren las condiciones precitadas, ha determinado este Tribunal que la reglamentación se torna inconstitucional y que, por tanto, debe ser inaplicable. En punto de la falta de registro sanitario del medicamento, anotó que, si bien en algunas oportunidades la Corte ordenó la entrega de los mismos, ello fue debido a que el médico tratante acreditó que era el único efectivo para el tratamiento de la enfermedad. Como tal afirmación no figuraba en el expediente, resolvió ordenar a la E.P.S demandada que programara y se asegurara de que la actora asistiera a cita con el especialista de la entidad.

12. De la Jurisprudencia de la Corte respecto de medicamentos no POS, en caso de que los mismos carezcan de registro INVIMA, es claro que para conceder el amparo por vía de tutela, la negativa de suministro debe poner en grave riesgo la vida del paciente, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que ese medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente, que no se trata de una droga en etapa experimental y por último, que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo.

13. Precisamente como uno de los cargos expuestos por el actor -como agente oficioso de su esposa- es el elevado costo de las ampollitas de Sinaxial, procederá la Sala a analizar la determinación jurisprudencial de la capacidad de pago para definir la procedibilidad de la acción de tutela.

Medicamentos excluidos del POS y capacidad de pago de los afiliados al sistema.

14. Un elemento central para determinar la posible vulneración de derechos fundamentales de un paciente, con ocasión de la denegación de suministro de un medicamento no POS, es la capacidad de pago del mismo o el análisis de lo soportable de la carga económica respecto del mínimo vital del afiliado. Lo relevante en punto del examen de la capacidad económica es

el análisis de si el costo de la prestación de salud afecta los recursos económicos que permiten cubrir el mínimo vital del afiliado, si la obligación que le compete resulta desproporcionada e incompatible con el principio de cargas soportables y los objetivos de accesibilidad del derecho a la salud. Es deber del juez de tutela, entonces, adelantar un cotejo probatorio cualificado para establecer la incapacidad económica.

15. La aplicación de la regla de incapacidad económica ha permitido conceder la tutela en casos donde la carga impuesta al paciente es desproporcionada. Así, en la sentencia T-1007 de 2003 se consideró que el medicamento requerido por el usuario lo privaba de los recursos necesarios para garantizar su mínimo vital, toda vez que su único ingreso económico era una pensión de jubilación equivalente al salario mínimo. En dicho fallo, se precisó que una consideración nominal sobre la posibilidad de asumir el costo de una prestación de salud, podía conducir a consecuencias inadmisibles constitucionalmente.

16. De igual manera, en la sentencia T-883 de 2003, la Corte revocó la sentencia de instancia al considerar que, si bien la actora era acreedora de una pensión de sobrevivientes equivalente al salario mínimo mensual, no por ello podía admitirse que ese ingreso fuera suficiente para asumir el valor de los medicamentos. Ello generaría que “casi la totalidad de la mesada estaría destinada al pago de los fármacos, circunstancia que atenta contra el carácter de sustento al mínimo vital que la jurisprudencia constitucional otorga a la pensión de jubilación de los adultos mayores”. La Corte resaltó, entonces que:

“El requisito jurisprudencial expuesto sobre la insuficiencia de recursos económicos no se considera insatisfecho por el simple hecho que el afectado tenga algún ingreso, sino que debe acreditarse que éste es suficiente para sufragar el valor del tratamiento o fármaco requerido y, a su vez, permite financiar las demás condiciones materiales necesarias para garantizar la subsistencia. Esto porque es inadmisibles aceptar que con el objeto de solventar los gastos propios de la atención en salud indispensable para el ejercicio cierto de los derechos fundamentales a la vida en condiciones dignas y a la integridad física, deba afectarse el mínimo vital del paciente y su núcleo familiar dependiente. En este sentido, la función del juez constitucional no concluye con la comprobación de la existencia del recurso económico percibido por el actor, sino que es su deber verificar, con base en las condiciones particulares de aquél, si el pago de los gastos relacionados con el suministro del medicamento o la práctica del procedimiento médico resulta compatible con el

mantenimiento de los requerimientos materiales destinados a la subsistencia en condiciones aceptables y armónicas con el principio de dignidad humana. Como es manifiesto en el asunto de la referencia, la labor del juez de conocimiento se restringió solamente a la primera tarea y por ello, se muestra claramente insuficiente”.

17. Por último, en la sentencia T-341 de 2004, esta Corporación consideró que existía incapacidad económica frente a una droga, teniendo en cuenta que el ingreso mensual del demandante, en razón de su mesada pensional, era apenas superior al salario mínimo legal.

18. La jurisprudencia de la Corte muestra que el juez de tutela desempeña un papel protagónico al momento de establecer probatoriamente la incapacidad de pago. Al respecto, debe anotarse que en muchos de los casos resulta de particular complejidad determinar la capacidad económica para efectuar el pago. Es posible plantear, entonces, hipótesis en las cuales (i) la capacidad de pago es alta y el costo del medicamento es alto respecto a esta específica capacidad o (ii) la capacidad de pago es alta y el costo del medicamento es razonable respecto a esta capacidad pero deviene en carga desproporcionada al romper el equilibrio de gastos familiares. El manejo de estos problemas debe ser impulsado por la jurisprudencia correspondiente en los casos concretos. Empero, a continuación se ofrecen algunos criterios que permiten destacar la importancia del principio de proporcionalidad en las cargas que asumen los afiliados al régimen contributivo del sistema.

19. Uno de dichos criterios se relaciona con el principio de gastos soportables. En el derecho internacional de los derechos humanos, este principio ha tenido particular relevancia frente a la exigibilidad del derecho a la vivienda. En efecto, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su Observación General 4 sobre el derecho a una vivienda adecuada, consideró que si bien es cierto que la adecuación viene determinada en parte por factores sociales, económicos, culturales, climatológicos, ecológicos y de otra índole, es posible identificar algunos aspectos de ese derecho que deben ser tenidos en cuenta en cualquier contexto determinado. Entre esos aspectos figura el concepto de gastos soportables, así:

“Gastos soportables. Los gastos personales o del hogar que entraña la vivienda deberían ser de un nivel que no impidiera ni comprometiera el logro y la satisfacción de otras necesidades básicas. Los Estados Partes deberían adoptar medidas para garantizar que el porcentaje de los gastos de vivienda sean, en general, conmensurados con los niveles de ingreso. Los

Estados Partes deberían crear subsidios de vivienda para los que no pueden costearse una vivienda, así como formas y niveles de financiación que correspondan adecuadamente a las necesidades de vivienda. De conformidad con el principio de la posibilidad de costear la vivienda, se debería proteger por medios adecuados a los inquilinos contra niveles o aumentos desproporcionados de los alquileres. En las sociedades en que los materiales naturales constituyen las principales fuentes de material de construcción de vivienda, los Estados Partes deberían adoptar medidas para garantizar la disponibilidad de esos materiales”<sup>4</sup>.

20. Nótese que este criterio no se relaciona, en estricto sentido, con la afectación del mínimo vital de una persona, toda vez que permite analizar las cargas que debe asumir el afiliado al sistema. Este criterio, analizado desde la perspectiva del derecho a la salud, permite valorar casos donde una persona afiliada al régimen contributivo, a pesar de contar con cierto tipo de recursos, puede ver afectados otros derechos si destina un porcentaje apreciable de sus ingresos a la satisfacción de un gasto médico que la E.P.S. respectiva no esté en la obligación de asumir. El principio de gastos soportables se ve afectado cuando el afiliado al régimen contributivo asume una carga desproporcionada. Por ello, a continuación se analiza el principio de proporcionalidad y su papel en la justiciabilidad del derecho a la salud por vía de tutela.

21. Atendiendo el criterio de proporcionalidad, la limitación de un derecho fundamental no puede ser exagerada en relación al interés que se pretenda proteger. En el tema que ocupa a la Sala, ello puede ocurrir cuando una aplicación irrazonable de la regla de incapacidad económica genere una afectación injustificada en el derecho fundamental de acceso a la salud a través del régimen contributivo. En este sentido, la medida solo será constitucional si los beneficios que se logran tienen un valor constitucional que excede las restricciones impuestas sobre otros principios y valores constitucionales.

22. El principio de gastos soportables permite fundamentar la aplicación del principio de proporcionalidad respecto a casos donde si bien existe una capacidad económica de importancia, la carga que se asume resulta desproporcionada frente al equilibrio familiar que permite el amparo de los mínimos esenciales del derecho a la salud y de otros derechos sociales. En otras palabras, si los peticionarios acreditan que una determinada prestación no incluida en el P.O.S. (i) es desproporcionadamente costosa respecto a la capacidad de pago y

(ii) se afecta el principio de cargas soportables, puede llegar a ser procedente el amparo. Debe resaltarse que este test tiene una intensidad estricta, razón por la cual la gestión probatoria y argumentativa del juez constitucional debe ser exhaustiva.

23. Por ello, finalmente, se resalta la necesidad de que el juez de tutela desarrolle una exhaustiva y concreta gestión probatoria en orden a garantizar la realización del derecho enunciado. Por regla general, los jueces de tutela deben impulsar la gestión probatoria necesaria para proferir el fallo más acorde con la salvaguarda de los derechos fundamentales. En relación con derechos causados tales como los pensionales, esta carga probatoria no es tan exhaustiva, teniendo en cuenta que se trata de derechos claros. Sin embargo, la procedencia de la acción de tutela respecto a prestaciones no incluidas en el P.O.S. parte de una presunción respecto a la capacidad de pago de quienes efectúan aportes ante el régimen contributivo. De allí la necesidad de probar que no se cuenta con los recursos disponibles para asumir una específica prestación de salud. Sólo así, el Estado será responsable de asumir la carga. Este criterio no opera en relación con prestaciones respecto a las cuales las E.P.S. tienen responsabilidad. Por ejemplo, los medicamentos incluidos en el P.O.S. Se insiste entonces en que no basta con alegar la incapacidad económica sino que esta debe ser debidamente probada. Por ello, las E.P.S. cuentan con la posibilidad de controvertir el dicho de quien ejerce la acción de tutela. Sin embargo, el juez debe hacer lo posible porque la información de la E.P.S. sea nuevamente contrastada, si es del caso, con la versión del demandante<sup>5</sup>.

## Conclusión

24. Puede concluirse, entonces, que frente a un medicamento no POS, que además no cuenta con el registro sanitario expedido por el INVIMA, la carga de probar que el mismo es el único que resulta efectivo para aliviar el padecimiento del afiliado y que, además, no se trata de un medicamento de tipo experimental que puede conllevar efectos secundarios desproporcionados, debe cumplirse plenamente. Es entonces al médico tratante adscrito a la EPS a quien compete dar cuenta de esta necesidad. Si el comité técnico científico decide no otorgar la autorización de suministro del fármaco, de todas maneras, el paciente puede acudir ante un médico adscrito a la EPS para que determine si en el POS hay un medicamento que tenga iguales efectos que el negado. Si el medicamento prescrito está en el listado del plan obligatorio de salud, la entidad debe autorizarlo sin más trámites, pues,

como fue arriba señalado, el afiliado tiene un derecho fundamental a su suministro. Si el medicamento es no POS, debe el comité analizar si el costo del mismo resulta una carga económicamente soportable para el paciente.

#### Caso concreto

25. El ciudadano Eduardo Darío Jaramillo Arango, -como agente oficioso de su esposa Dora Eugenia Restrepo- interpuso acción de tutela contra Susalud E.P.S., con el objeto de que fuera amparado su derecho a la salud. La ciudadana sufrió un accidente, el cual le produjo una lesión en la columna cervical y parálisis locomotora. Tras ser operada por un neurocirujano ajeno a la entidad, el mismo le prescribió 156 ampollas del medicamento Sinaxial para su recuperación. Sometida la posibilidad de que la entidad promotora asumiera el costo de la droga al comité técnico científico, aquel resolvió no autorizarlo bajo el argumento que no contaba con el registro del INVIMA y que, además se encontraba en etapa experimental.

El juez de tutela, luego de desplegar una importante actividad probatoria, denegó el amparo. Consideró para ello que no habían sido desvirtuadas las posibles consecuencias adversas que el suministro del medicamento podrían conllevar para la paciente, y que además, había sido probada la capacidad su pago.

La Sala encuentra acertados tanto el trámite probatorio llevado a cabo por el operador jurídico de instancia, como la decisión tomada por el mismo. Es decir, frente a medicamentos que están excluidos del POS y que no tiene registro del INVIMA, se requiere, como condición para su suministro por parte de la EPS, no sólo la afirmación de su posible efectividad, sino las acreditaciones médico científicas que así lo certifiquen. Adicionalmente, debe llevarse a cabo la determinación de la capacidad económica del peticionario. En el expediente bajo estudio, no reposa el dictamen del galeno que prescribió los medicamentos respecto de su efectividad. Se adjuntó, en cambio, concepto de un médico de la universidad de Antioquia, el cual señala los riesgos que entraña el suministro de una droga experimental como el Sinaxial. Entre ellos, adujo el profesional de la salud como argumento principal, que hasta ahora el fármaco sólo ha sido testado en animales y que, por su origen bovino, puede ocasionar graves efectos secundarios a los pacientes a quienes les sea suministrado. En conclusión, entonces, dado que los beneficios médicos comparativos respecto de los posibles

efectos secundarios del suministro del medicamento no fueron acreditados, esta Sala Confirmará la decisión de instancia en el sentido de denegar el amparo solicitado.

### III. DECISION

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

#### RESUELVE

PRIMERO. – CONFIRMAR la sentencia proferida por el Juzgado Décimo Tercero de Medellín, dentro del proceso de la referencia.

SEGUNDO. -Por Secretaría, líbrese la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

Cópiese, notifíquese, comuníquese, cúmplase e insértese en la Gaceta de la Corte Constitucional.

HUMBERTO SIERRA PORTO

Magistrado

ALVARO TAFUR GALVIS

Magistrado

CLARA INES VARGAS HERNANDEZ

Magistrada

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

1 Sentencia SU 111 de 1997.

2 Ver sentencias SU-480 de 1997, T-283 de 1998, T-328 de 1998, T-329 de 1998 y SU 819 de

1999, entre otras.

3 La resolución No. 5061 del 23 de diciembre de 1997 -por la cual se reglamentan los comités técnico científicos dentro de la entidades promotoras de salud, administradoras del régimen subsidiado e instituciones prestadoras de servicios de salud, y se dictan otras disposiciones- estableció en su artículo 4º, los criterios para la autorización de medicamentos esenciales no incluidos en el listado de medicamentos aprobado por el Comité Técnico-Científico del Ministerio de Salud:

Artículo 4.- Criterios para la autorización. El Comité deberá tener en cuenta para la autorización de los medicamentos no incluidos en el listado de medicamentos esenciales, los siguientes criterios.

a. La prescripción de medicamentos no incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales, sólo podrá realizarse por el personal autorizado.

a. Debe existir un riesgo inminente para la vida y salud del paciente, el cual debe ser demostrable y constar en la historia clínica respectiva.

c) La prescripción de estos medicamentos será consecuencia de haber utilizado y agotado las posibilidades terapéuticas que éste consagra, sin obtener respuesta clínica y/o paraclínica satisfactoria en el término previsto de sus indicaciones o del observar reacciones adversas intoleradas por el paciente o porque existan contraindicaciones expresas sin alternativa en el listado. De lo anterior deberá dejar constancia en la historia clínica.

a. Sólo podrán prescribirse medicamentos que se encuentren debidamente autorizados para su comercialización y expendio en el país.

a. Cuando se trate de la prescripción de medicamentos para atender enfermedades de alto costo en tratamientos hospitalarios o ambulatorios, estos deben ser asumidos por la entidad de aseguramiento con cargo al reaseguro de las mismas. (subrayas fuera del texto).

b.

4 Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General 4: El derecho a una vivienda adecuada (pár. 1 del art. 11 del Pacto), Consejo Económico y Social, Sexto

período de sesiones, documento E/1991/23, 13 de diciembre de 1991.

5 Ver sentencia T-666 de 2004.