

Sentencia T-977/14

DERECHO A LA SALUD-Derecho constitucional y servicio público esencial

La salud, como derecho constitucional, implica para el Estado ofrecer su garantía al nivel más elevado posible, a través de medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestal, judicial o de cualquier índole, con el fin de asegurarle a los ciudadanos un sistema que les permita contar con la posibilidad de vivir dignamente. Esto implica para el Estado el despliegue de una serie de actividades mediante las cuales se materializa esta protección, como el ofrecimiento de un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, centros de atención y programas de salud con accesibilidad para todos los ciudadanos, que ofrezcan un nivel apropiado de calidad médica para la eficacia del servicio.

DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL-Reiteración de jurisprudencia sobre protección por tutela

La jurisprudencia constitucional ha abordado la protección del derecho a la salud a partir de tres momentos: (i) en primer lugar, desde el año 1992 hasta el año 2001, se protegía el derecho a la salud a través de la acción de tutela sólo en aquellos eventos donde éste tuviera conexidad con algún otro derecho fundamental; (ii) en segundo lugar, entre los años 2001 y 2004 se reconoció la autonomía de este derecho sólo en aquellos eventos donde involucraba la afectación a un sujeto de especial protección constitucional; y (iii) a partir del año 2006 se empezó a considerar que el acceso a los servicios de salud es un derecho fundamental del cual gozan todas las personas y por ende “(...) no brindar los medicamentos previstos en cualquiera de los planes obligatorios de salud, o no permitir la realización de las cirugías amparadas por el plan, constituye una vulneración al derecho fundamental a la salud.

DERECHO A LA SALUD-Requisitos para autorización del suministro de medicamentos no POS y que carecen de registro del INVIMA

El suministro de medicamentos o tratamientos NO-POS, que además no se comercializan en

el País por no contar con autorización del INVIMA, es procedente en aquellos eventos en los cuales el juez constitucional evidencia el cumplimiento de las cuatro subreglas: (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 y, cuando esta negativa pone en grave riesgo la salud del paciente.

ACCION DE TUTELA PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE NO TIENEN REGISTRO INVIMA-Procedencia siempre y cuando no se trate de medicamento en fase experimental

DERECHO A LA SALUD Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTO QUE NO TIENE APROBACION DEL INVIMA-Improcedencia por cuanto se trata de un medicamento que se encuentra en fase experimental, no es considerado como vital y puede ser sustituido por uno de los incluidos en el POS

Referencia: Expediente T-4.487.561.

Acción de Tutela instaurada por Gonzalo Pulido Sarmiento contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Tema:

Suministro de medicamento NO-POS que no cuenta con autorización del INVIMA.

Problema jurídico:

Determinar si el INVIMA ha vulnerado los derechos fundamentales invocados por el accionante al responder en forma negativa la solicitud de importación de un medicamento que no cuenta con registro de dicha entidad y que supuestamente mejora la calidad de vida del actor.

Magistrado Ponente:

JORGE IGNACIO PRETELT CHALJUB

Bogotá D.C., diecinueve (19) de diciembre de dos mil catorce (2014)

La Sala Séptima de Revisión de Tutelas de la Corte Constitucional, conformada por los magistrados Jorge Ignacio Pretelt Chaljub -quien la preside-, Martha Victoria Sáchica Méndez y Luis Ernesto Vargas Silva, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, y específicamente las previstas en los artículos 86 y 241, numeral 9°, de la Constitución Política, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

En la revisión del fallo proferido el día cuatro (04) de julio de dos mil catorce (2014) por la Sala Séptima de Decisión Civil del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá D.C., que confirmó en segunda instancia la decisión adoptada el día veinte (20) de mayo de dos mil catorce (2014) por el Juzgado Veinticuatro Civil del Circuito de Bogotá D.C., que negó la protección de los derechos fundamentales invocados, dentro de la acción de tutela incoada por Gonzalo Pulido Sarmiento contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

I. ANTECEDENTES

El señor Gonzalo Pulido Sarmiento interpuso acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, por considerar que la negativa frente a la solicitud de importación del medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal vulnera sus derechos fundamentales a la vida, a la seguridad social, a la salud y la dignidad humana.

La acción de tutela fue sustentada en los siguientes:

1. HECHOS

1.1. El accionante manifiesta que tiene 28 años de edad y se encuentra afiliado a COMPENSAR EPS. Agrega que padece “Ataxia de Friedreich”, la cual es una enfermedad neurodegenerativa autosómica recesiva, progresiva y potencialmente fatal, tratada con “Ubiquinol Liposomal (Coenzima Q10)”.

1.2. Sostiene que en el año 2011, dicho medicamento le fue formulado por su médica

tratante, adscrita a COMPENSAR EPS, aunque tuvo que interponer acción de tutela ya que la EPS se negó al suministro del fármaco por no encontrarse dentro del POS. Menciona que esta acción de tutela fue concedida a su favor por cumplir con todos los requisitos para el suministro de medicamentos NO-POS, razón por la cual comenzó a recibir la droga y con ello se aliviaron mucho sus síntomas.

1.3. Declara que a pesar de lo anterior, el suministro del fármaco le fue suspendido en el año 2013, toda vez que el INVIMA se ha negado a su importación no obstante ser un “medicamento vital no disponible”. Alude que presentó solicitud de importación ante dicha entidad, sin embargo la misma se negó al considerar que no había evidencia robusta que soportara el uso de Coenzima Q-Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y en la Ataxia de Friedreich, como tampoco información objetiva dentro de la documentación allegada que soportara los beneficios obtenidos con la terapia.

1.4. Asegura que en la respuesta del INVIMA se refieren a dos estudios: uno sobre ciertos desórdenes mitocondriales que no corresponden a su enfermedad y otro es acerca de ciertos estudios de tratamientos farmacológicos en general, ninguno de ellos con la droga que le formulan. Añade que en dichos estudios no se menciona algún grado de peligrosidad o inseguridad para el uso específico de la Coenzima, la que además ya ha usado y le ha ayudado.

1.5. Expresa que la médica tratante, en citas del 28 de febrero y 15 de abril de 2014, reiteró la orden de suministro de Coenzima Q10 Liposomal por ser un medicamento que detiene la rápida progresión de la enfermedad y modifica la expectativa de vida del paciente, así como su calidad de vida.

1.6. En consecuencia, interpuso acción de tutela el día 06 de mayo de 2014, al considerar que la negativa del INVIMA para la importación del fármaco “Ubiquinol Liposomal (Coenzima Q10)” vulnera sus derechos fundamentales a la vida digna, a la salud y a la seguridad social, ya que si bien su enfermedad no es curativa, dicho medicamento ayudaría a mejorar las condiciones en las que viene afrontando su padecimiento.

2. ARGUMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA SOLICITUD DE PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL.

El peticionario expone de la siguiente manera las razones jurídicas que sustentan la presente solicitud de protección constitucional:

2.1. Indica que según el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, toda persona tiene derecho a un adecuado nivel de vida con asistencia médica y servicios sociales necesarios, lo cual se viola en su caso ya que a pesar de poder recibir beneficios para su salud, no puede acceder a los mismos por la negativa del INVIMA.

2.2. Alega que a partir de los artículos: 11º de la Constitución Política, 3º de la Declaración Universal de Derechos Humanos, 6º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, así como otras normas de carácter internacional, tiene derecho al suministro de la Coenzima mencionada ya que ésta detiene el acelerado deterioro de su calidad de vida y le permite llevarla en una forma más digna.

2.3. Aduce que en las sentencias T-418 de 2011 y T-425 de 2013, la Corte Constitucional dio prioridad al criterio del médico tratante y estableció que existía violación a los derechos fundamentales de los pacientes cuando se obstaculizaba su acceso a medicamentos que no estaban científicamente refutados, incluso si se trata de fármacos que carecen de registro sanitario o que no han sido autorizados del INVIMA.

3. PRUEBAS DOCUMENTALES

Obran en el expediente las siguientes pruebas documentales:

3.1. Copia de la cédula de ciudadanía del señor Gonzalo Pulido Sarmiento (Fl. 70, Cd. 1).

3.2. Copia de fórmula médica del 28 de agosto de 2013 expedida por el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt en la que se receta “Ubiquinol Liposomal” al señor Gonzalo Pulido Sarmiento (Fl. 71, Cd. 1).

3.3. Copia de solicitud para autorización de medicamentos no incluidos en el POS presentada por el señor Gonzalo Pulido Sarmiento el día 28 de agosto de 2013 (Fl. 72, Cd. 1).

3.4. Copia de fórmula médica del 28 de febrero de 2014 expedida por el Instituto de

Ortopedia Infantil Roosevelt en la que se receta nuevamente “Ubiquinol Liposomal” al señor Gonzalo Pulido Sarmiento (Fl. 73, Cd 1).

3.5. Copia de solicitud para autorización de medicamentos no incluidos en el POS presentada nuevamente por el señor Gonzalo Pulido Sarmiento el día 28 de febrero de 2014 (Fl. 74, Cd 1).

3.6. Copia de la historia clínica del señor Gonzalo Pulido Sarmiento expedida por el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt (Fl 75, Cd 1).

3.7. Copia de fórmula médica del 15 de abril de 2014 expedida por el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt en la que se receta nuevamente “Ubiquinol Liposomal” al señor Gonzalo Pulido Sarmiento (Fl. 76, Cd 1).

3.8. Copia de la solicitud de importación de “medicamento vital no disponible” presentada el día 29 de mayo de 2013 por la empresa Metabólica Med Ltda ante el INVIMA (Fl. 81, Cd 1).

3.9. Copia de respuesta emitida el día 27 de mayo de 2013 por el INVIMA a la empresa Metabólica Med Ltda., en la que niegan la importación del fármaco “Ubiquinol Liposomal – Coenzima Q” ya que si bien el día 03 de agosto de 2012 se autorizó la importación de 60 cajas para tratamiento de 12 meses a favor del accionante, en la situación actual no evidencian un cambio en las conductas médicas que justifiquen la solicitud.

3.10. Documentos relacionados con el trámite de la acción de tutela.

4. ACTUACIONES PROCESALES

El día 12 de mayo de 2014, el Juzgado 24 Civil del Circuito de Bogotá D.C. profirió auto en el que admitió la acción de tutela instaurada y ordenó vincular a COMPENSAR EPS, al Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt y a la empresa Metabólica Med Ltda, con el fin que presentaran las razones de su defensa frente al libelo instaurado por el accionante.

4.1. Respuesta de COMPENSAR EPS.

Mediante escrito presentado el día 19 de mayo de 2014, la apoderada de esta entidad se

opuso a las pretensiones expuestas en la acción de tutela y solicitó la declaratoria de improcedencia de la misma. Adujo que COMPENSAR EPS ha brindado todos los servicios médicos requeridos por el actor, incluso ha autorizado el suministro del medicamento “Ubiquinol Liposomal – Coenzima Q”, pero ha sido el INVIMA quien no ha otorgado la autorización para importar este “medicamento vital no disponible”.

4.2. Respuesta del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt

La Dirección General de este instituto se pronunció el día 19 de mayo de 2014 respecto a los hechos y pretensiones de la acción de tutela. Informó al juzgado que el señor Gonzalo Pulido Sarmiento padece “Ataxia de Friedreich” con confirmación molecular, de lo cual su último control por genética registrado el día 15 de abril de 2014, reportó que debe continuarse el tratamiento con vitamina D3+Mg debido al riesgo de fracturas y, además, de acuerdo con el concepto de la genetista de esta institución, el fármaco Coenzima Q10 está orientado a detener la rápida progresión de los síntomas de la enfermedad por mejorar el metabolismo mitocondrial y estabilizar la membrana de este organelo. Agregó que desde el año 2011 los estudios doble ciego con pacientes que sufren “Ataxia de Friedreich” han indicado estabilización del cuadro y mejoría en las funciones ejecutivas y en la progresión de la cardiopatía, así como en la función respiratoria del paciente.

4.3. Respuesta del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

A través de escrito presentado el día 20 de mayo de 2014, el apoderado de esta entidad se opuso a las pretensiones de la acción de tutela al manifestar que la solicitud de importación del fármaco, instaurada por el peticionario, fue estudiada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, la cual en su estudio concluyó que: (i) de 1335 resúmenes sólo 12 cumplían con los criterios establecidos, de manera que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desórdenes mitocondriales; (ii) ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados con la “Ataxia de Friedreich”; (iii) de la documentación alegada como respuesta al requerimiento no hay información objetiva que soporte los beneficios obtenidos con la terapia; (iv) el medicamento requerido no posee

registro sanitario ni tampoco es considerado como vital no disponible, por lo cual corresponde a la EPS o al paciente realizar la solicitud de acuerdo al Decreto 481 de 2004, aunque en la solicitud aportada por el accionante y los estudios realizados, se demuestra que dicho medicamento no “demuestra evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzima Q-Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y la Ataxia de Friedreich”.

Adujo que carece de responsabilidad, ya que este instituto no es el encargado de formular medicamentos o productos absorbentes de higiene personal, ni autorizar su entrega o sugerir tratamientos médicos a un paciente en particular. Agregó que su función se enfoca en controlar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, con el fin de salvaguardar la salud pública como un bien jurídico legalmente protegido.

II. DECISIONES JUDICIALES

1. SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA – JUZGADO VEINTICUATRO CIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ D.C.

1.1. El día 20 de mayo de 2014, el juzgado negó la solicitud contenida en la acción de tutela, bajo la consideración que el requerimiento de importación de fármaco presentada por el actor no cumple con las subreglas definidas por la Corte Constitucional para el suministro de medicamentos NO POS. Al respecto, señaló que en el material probatorio aparecen dos conceptos médicos opuestos, de los cuales el concepto presentado por el médico tratante del peticionario no encuentra respaldo en la comunidad médica internacional y, además, no hay estudios científicos que demuestren los beneficios de la droga solicitada, por lo cual el concepto del INVIMA es el más ajustado a los resultados arrojados por los estudios.

1.2. Impugnación

Inconforme con la decisión de primera instancia, el accionante presentó escrito de impugnación en el cual expresó que su médica tratante le ha vuelto a formular la Coenzima Q10 por no existir droga sustituta dentro del POS. Alegó que lo pretendido con la acción de tutela no era establecer la competencia del INVIMA respecto sus funciones, sino que se verificara si el trámite surtido por dicha entidad se ajustó a derecho o no.

Arguyó que el INVIMA suplanta las funciones de su médica tratante al determinar el grado de eficacia del fármaco sobre el padecimiento que sufre, toda vez que es el galeno la persona indicada para precisar el medicamento más adecuado. Añadió que el juez de primera instancia reconoció no tener experticia para evaluar los estudios aportados al proceso, no obstante procedió a tomar una decisión sobre el asunto.

1.3. SENTENCIA DE SEGUNDA INSTANCIA – TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE BOGOTÁ D.C., SALA SÉPTIMA DE DECISIÓN CIVIL.

Mediante fallo proferido el día 04 de julio de 2014, este tribunal confirmó la decisión impugnada al considerar que el Comité Técnico Científico de COMPENSAR EPS señaló que la medicación del Ubiquinol Liposomal Coenzima Q10, en el caso del actor, se ha indicado como antioxidante y por ello se cuenta con “Vitamina E” como fármaco que igualmente cumple la función de antioxidante, el cual está siendo prescrito y autorizado al accionante. Por lo tanto, el tribunal consideró que no existía un perjuicio irremediable para el actor que justifique la adopción de medidas urgentes e impostergables por vía constitucional.

III. CONSIDERACIONES

1. COMPETENCIA Y OPORTUNIDAD

La Sala Séptima de Revisión de Tutelas de la Corte Constitucional, con base en las facultades conferidas por los artículos 86 y 241, numeral 9° de la Constitución, es competente para revisar el fallo de tutela adoptado en el proceso de la referencia. Además, procede la revisión en virtud de la selección realizada por la Sala correspondiente y del reparto verificado en la forma establecida por el reglamento de la Corporación.

2. PROBLEMA JURÍDICO.

2.1. A través de escrito de tutela, el señor Gonzalo Pulido Sarmiento solicita la protección de sus derechos fundamentales a la vida digna, a la seguridad social, a la salud y a la dignidad humana, presuntamente conculcados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA al negarse a importar el medicamento “Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal”.

2.2. Según narra la accionante, tiene 28 años de edad y padece de “Ataxia de

Friedreich”, que es una enfermedad neurodegenerativa autosómica recesiva, progresiva y potencialmente fatal. Sostiene que dicha afección no tiene cura, pero que la “Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal” es un medicamento que ayuda a evitar el deterioro acelerado producido por la enfermedad, y que a su vez se encuentra por fuera del POS como un “medicamento vital no disponible”.

2.3. Declara que dicho fármaco le fue recetado por su médica tratante adscrita a COMPENSAR EPS, por ello el INVIMA aprobó inicialmente la importación de la droga y en consecuencia le fue suministrada por un tiempo, dentro del cual reportó mejorías en su salud.

2.4. Expone que a pesar de lo anterior, el INVIMA posteriormente canceló la importación y suministro de la droga, bajo el argumento que no habían modificaciones en su salud. Añade que COMPENSAR EPS, a través de su empresa adscrita Metabólica Med Ltda solicitó en dos ocasiones la importación del medicamento, aunque estas peticiones fueron negadas por el accionado por estimar que dicha droga no es un “medicamento vital no disponible” y que además no existe prueba científica sobre la eficacia del fármaco.

2.5. En esta oportunidad, la Sala deberá determinar si existe vulneración a los derechos fundamentales del ciudadano Gonzalo Pulido Sarmiento por la negativa del INVIMA frente a la importación de un medicamento que presuntamente mejora su calidad de vida.

Para definir el asunto, la Sala debe analizar, en primer término, la protección del derecho a la salud en la jurisprudencia constitucional. En segundo lugar, se analizará lo concerniente al suministro de medicamentos excluidos del POS y que no cuentan con registro del INVIMA. Por último, se resolverá el caso concreto.

3. DERECHO A LA SALUD EN ACCIONES DE TUTELA- reiteración de jurisprudencia.

3.1. La salud es un estado de bienestar mental, emocional y físico, indispensable para que todo ser humano pueda desarrollar sus capacidades en cualquier entorno. El legislador concibió esta condición del ser como una categoría esencial que debía adquirir rango constitucional, razón por la cual estipuló la misma como un derecho del cual gozan todos los

ciudadanos y que a su vez debe ser garantizado materialmente por el Estado[1]. No obstante, el servicio público de salud necesariamente implica la ejecución fiscal de un gasto que se encuentra ligado al músculo financiero de cada Estado y que a su vez varía de acuerdo a las contingencias que se presenten, lo cual conlleva a reconocer la estrecha proporcionalidad que existe entre el nivel de cobertura estatal y el grado de disponibilidad presupuestal con el cual se cuenta para la atención de las necesidades de los ciudadanos.

La salud, como derecho constitucional, implica para el Estado ofrecer su garantía al nivel más elevado posible, a través de medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestal, judicial o de cualquier índole, con el fin de asegurarle a los ciudadanos un sistema que les permita contar con la posibilidad de vivir dignamente. Esto implica para el Estado el despliegue de una serie de actividades mediante las cuales se materializa esta protección, como el ofrecimiento de un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, centros de atención y programas de salud con accesibilidad para todos los ciudadanos, que ofrezcan un nivel apropiado de calidad médica para la eficacia del servicio.

En este orden de ideas, la salud fue concebida por el legislador como un derecho cuya protección representa para el Estado el uso de todos los medios a su alcance con el propósito de garantizar el goce del mismo en su máxima expresión, por ello se habla de este como un asunto gradual y se califica como un derecho económico, social y cultural, toda vez que representa para el Estado una obligación de medio y no de resultado.

Por lo descrito, en un principio, la jurisprudencia constitucional no reconocía la protección de estos derechos por vía directa mediante acción de tutela, sino sólo en aquellos eventos donde existiera conexidad con un principio o derecho fundamental[2]. No obstante, entre los años 2001 y 2004, se comenzó a reconocer la protección de este derecho mediante la acción de tutela cuando se trataba de sujetos de especial protección constitucional (adultos mayores, niños, personas en situación de discapacidad) puesto que, según la lectura del artículo 44 de la Constitución Política, en estos eventos se consideraba fundamental el derecho a la salud[3].

3.2. En la sentencia T-859 de 2003[4], la Corte conoció de dos acciones de tutela

interpuestas por pacientes que demandaron a sus EPS por cuanto éstas se negaron al suministro de medicamentos y tratamientos médicos que no estaban incluidos en el POS. En esta oportunidad, la Sala Séptima de Revisión estimó que a partir de la observación N°14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, se desprendía que la salud: (i) es un derecho fundamental; (ii) comprende el derecho “al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente” y (iii) la efectividad del derecho se sujeta a la realización de procedimientos complementarios. La Sala consideró que el acceso a los servicios de salud es un derecho fundamental autónomo que no necesita estar en conexidad con un derecho de primera generación, razón por la cual la salud:

“[T]iene naturaleza de derecho fundamental, de manera autónoma, el derecho a recibir la atención de salud definidas en el Plan Básico de Salud, el Plan Obligatorio de Salud y el Plan Obligatorio de Salud Subsidiado -Ley 100 de 1993 y sus normas complementarias -, así como respecto de los elementos derivados de las obligaciones básicas definidas en la Observación General N°14. Lo anterior por cuanto se han definido los contenidos precisos del derecho, de manera que existe un derecho subjetivo claro a favor de quienes pertenecen a cada uno de los subsistemas -contributivo, subsidiado, etc.-. La Corte ya se había pronunciado sobre ello al considerar el fenómeno de la transmutación de los derechos prestacionales en derechos subjetivos”.

Con esta sentencia, la Corte modificó el concepto jurisprudencial que hasta entonces se tenía respecto del derecho a la salud, para dar paso a una garantía superior del mismo mediante su calificación como derecho fundamental.

3.3. Posteriormente, mediante sentencia T-845 de 2006[5], la Sala Cuarta de Revisión de esta Corte avocó el conocimiento de una acción de tutela presentada por una hija en representación de su madre, quien se encontraba enferma de trastorno bipolar y por su falta de recursos había solicitado el suministro de los medicamentos recetados por su médico tratante ante la Dirección Territorial de Salud de Caldas, entidad que negó los mismos debido a que se trataba de medicamentos ambulatorios. En esta ocasión, la Sala concedió la protección de los derechos fundamentales de la accionante, bajo la consideración que se trataba de un sujeto de especial protección constitucional que se encontraba legitimado para interponer la acción de tutela en defensa de su derecho a la

salud, el cual es fundamental cuando se trate de sujetos que se encuentran en estado de indefensión. Sobre el particular, el fallo expone:

“[E]l carácter fundamental de ciertas prestaciones de salud a personas que se encuentren en condiciones de debilidad física o mental tiene como sustento la necesidad de garantizar el principio de la dignidad humana que es una de las bases más importantes de nuestro Estado Social de Derecho. Por eso, resulta necesario que el Estado depare una protección directa y eficaz a esta clase de personas, que debido a su incapacidad se les imponen barreras o se les aísla, impidiéndoles desarrollar sus actividades sociales, poniéndolos en condiciones de debilidad y por estas circunstancias no tienen capacidad para proveerse por sí mismas las prestaciones necesarias o en general para afrontar autónomamente su condición”.

3.4. En este orden de ideas, dos años después, la Corte se pronunció sobre el derecho a la salud en la sentencia C- 463 de 2008[6]. En esta providencia, la Sala Plena abordó una demanda en contra del literal j (parcial) del artículo 14 de la Ley 1122 de 2007, particularmente sobre las expresiones alto costo y medicamentos, ya que el demandante consideraba que las mismas violaban el artículo 13 Superior al no dejar que los cotizantes del régimen contributivo accedieran a medicamentos NO-POS con cargo al Estado[7]. La Corte declaró la exequibilidad condicionada del aparte demandado bajo el entendido que la regla sobre el reembolso de la mitad de los costos no cubiertos, también se aplica, siempre que una EPS sea obligada mediante acción de tutela a suministrar medicamentos y demás servicios médicos o prestaciones de salud prescritos por el médico tratante, no incluidos en el plan de beneficios de cualquiera de los regímenes legalmente vigentes.

La Sala estimó que el derecho a la salud es un derecho autónomo y fundamental, el cual debe ser garantizado por el Estado sobre todas las personas sin discriminación alguna y con la posibilidad que las mismas puedan acceder a los servicios médicos, de manera que las expresiones demandadas violaban el carácter fundamental de este derecho toda vez que excluían a los usuarios con enfermedades distintas a las catalogadas como de “alto costo” y a los usuarios del Régimen Subsidiado de salud, del beneficio otorgado a los usuarios del sistema general de salud consistente en acceder a las prestaciones No-POS. Sobre el carácter fundamental del derecho a la salud, la Sala expuso:

“El carácter universal del derecho a la seguridad social en salud aparece como consecuencia su fundamentabilidad, esto es, su carácter de derecho fundamental, tanto respecto del sujeto como del objeto de este derecho, ya que se trata, de un lado, de un derecho que es predicable de manera universal y sin excepción respecto de todas las personas sin posibilidad de discriminación alguna; de otro lado, se trata de un derecho que es predicable respecto de una necesidad básica de los individuos o seres humanos, esto es la salud, lo cual implica a su vez, la obligación de prestar todos los servicios necesarios para su prevención, promoción, protección y recuperación, tal y como lo prevé el artículo 49 Superior. Este carácter fundamental del derecho a la salud se justifica también por la importancia y relevancia del mismo para la vida digna de las personas”.

3.5. De esta forma, los problemas relacionados con la prestación y acceso a los servicios médicos suscitaron el interés de la Corte para pronunciarse sobre la categoría de este derecho y establecer que se trata de un derecho fundamental que no puede ser negado a las personas. En este sentido, la problemática alcanzó niveles drásticos que produjeron que la Sala Segunda de Revisión de esta corporación declarara el estado de cosas inconstitucional sobre la materia en sentencia T-760 de 2008[8], pronunciamiento en el que se consolidó la salud en la categoría de derecho fundamental que puede ser reclamado autónomamente por medio de la acción de tutela, y que no se restringe con el Plan Obligatorio de Salud sino que su cobertura debe ampliarse a otros tratamientos y medicamentos necesarios para garantizar la vida digna en las personas. Al respecto, el fallo establece que:

“[E]l ámbito del derecho fundamental a la salud está delimitado por la dogmática constitucional, que reconoce los contenidos garantizados a las personas en virtud del mismo. El ámbito de protección, por tanto, no está delimitado por el plan obligatorio de salud. Puede existir un servicio de salud no incluido en el plan, que se requiera con necesidad y comprometa en forma grave la vida dignidad de la persona o su integridad personal”.

3.6. En síntesis, la jurisprudencia constitucional ha abordado la protección del derecho a la salud a partir de tres momentos: (i) en primer lugar, desde el año 1992 hasta el año 2001, se protegía el derecho a la salud a través de la acción de tutela sólo en aquellos eventos donde éste tuviera conexidad con algún otro derecho fundamental; (ii) en segundo

lugar, entre los años 2001 y 2004 se reconoció la autonomía de este derecho sólo en aquellos eventos donde involucraba la afectación a un sujeto de especial protección constitucional; y (iii) a partir del año 2006 se empezó a considerar que el acceso a los servicios de salud es un derecho fundamental del cual gozan todas las personas y por ende “(...) no brindar los medicamentos previstos en cualquiera de los planes obligatorios de salud, o no permitir la realización de las cirugías amparadas por el plan, constituye una vulneración al derecho fundamental a la salud[9].

3.7. SUMINISTRO DE FÁRMACOS NO-POS QUE NO CUENTAN CON REGISTRO DE INVIMA - reiteración de jurisprudencia.

3.7.1. Como se expuso anteriormente, la cobertura pública en materia de salud no se agota con el Plan Obligatorio de Salud, sino que debe extenderse sobre tratamientos o medicamentos que, según las características de cada caso concreto, son imprescindibles para garantizar este derecho. De esta forma, en diversos fallos, la jurisprudencia constitucional ha ordenado el suministro de medicamentos o tratamientos que se encuentran excluidos del POS y que son fundamentales para la recuperación del paciente, razón por la cual, se han esbozado unas sub-reglas jurisprudenciales para determinar la procedencia del suministro de esta clase de fármacos.

En este orden de ideas, dichas sub-reglas jurisprudenciales se encuentran dirigidas a determinar el grado de proporcionalidad entre la medida y la necesidad del paciente, por lo cual será necesario para el juez constitucional entrar a observar el cumplimiento de los siguientes requisitos: (i) Que se amenacen los derechos fundamentales del interesado por causa de la falta del medicamento o el procedimiento excluido; (ii) Que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger la vida de relación del paciente; (iii) Que el medicamento o tratamiento médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad o EPS con la cual se encuentra vinculado el interesado; y (iv) Que el interesado no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que además no pueda acceder a él por ningún otro modo o sistema[10].

3.7.2. No obstante lo anterior, existen eventos en los cuales no sólo se reclaman medicamento o tratamientos por fuera del Plan Obligatorio de Salud, sino que los mismos a su vez no cuentan con registro y autorización del INVIMA, sobre lo cual esta Corte también ha realizado pronunciamientos al respecto.

3.7.3. Más adelante, a través de sentencia T-173 de 2003[11], la Sala Octava de Revisión de esta Corte conoció de la acción de tutela impetrada por una docente a quien le había sido negado el suministro del medicamento recetado por su médico tratante, ya que el mismo no contaba con registro del INVIMA y por consiguiente no era posible conseguirlo en el País, razón por la cual debía ser costeadado por la peticionaria en forma particular. En esta oportunidad, la Sala fue más precisa frente al suministro de medicamentos que no cuentan con registro del INVIMA y reiteró las cuatro subreglas que debe observar el juez en estos eventos, a saber: (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. Igualmente, esta Corte explicó que en los casos donde se ha autorizado el suministro de estos fármacos, se ha partido de la certificación que el mismo médico tratante ha realizado sobre los aspectos mencionados; además, la Sala también precisó que la negativa frente al suministro de los mismos es inconstitucional, cuando pone en grave riesgo la salud del peticionario.

3.7.4. Luego, la Sala Primera de Revisión profirió la sentencia T-418 de 2011[12], mediante la cual realizó el pronunciamiento más claro en relación con el suministro de medicamentos que no cuentan con registro de INVIMA. En esta ocasión, la Sala Primera de Revisión expuso que los tratamientos en fase experimental no brindan seguridad científica sobre su beneficio y por ello no es un derecho constitucional que deba ser garantizado, de manera que:

“En tal medida, un medicamento experimental no garantiza con certeza suficiente el goce efectivo del derecho a la salud. Por tanto, no puede considerarse que se trate de un servicio de salud que se requiera. Por tanto, nadie tiene el derecho constitucional de acceder a un medicamento que es experimental. Se trata entonces otra vez, del principio de evidencia científica, antes mencionado, según el cual, si un servicio se requiere o no, depende de la mejor evidencia científica, aplicada al caso concreto y específico”

Igualmente, se estableció que pueden autorizarse excepcionalmente tratamientos experimentales en eventos en los cuales logre evidenciarse que no existe fármaco sustituto dentro del comercio nacional, o a pesar de encontrarse alguno, ha sido controvertido médicamente por su falta de efectividad en relación con el requerido. Al respecto, la Sala expuso que:

“Y aunque en principio el médico tratante debe atenerse al momento de recetar a los medicamentos comercializados nacionalmente, puede excepcionalmente recurrir a algunos que aún no hayan sido aprobados, siempre y cuando (i) no exista una alternativa medicinal, sí contemplada y (ii) exista evidencia científica suficiente en la comunidad médica acerca de la calidad, seguridad, eficacia y comodidad del medicamento en cuestión. Es decir, supone la carga de mostrar que el servicio de salud no es experimental, que sí ha sido probado y demostrado, aunque aún no haya sido aprobado formal y legalmente, y que lo requiere la persona a la que se le recetó”.

En esta oportunidad, al accionante le había sido formulada por parte de su médico tratante una droga que se hallaba por fuera del POS y no contaba con registro de INVIMA, aunque para el momento de la interposición de la acción de tutela recibía un tratamiento sustituto contemplado dentro del POS. No obstante, la Sala advirtió que en este caso la solicitud contaba con respaldo de fórmula del médico tratante y que además se logró controvertir científicamente que el tratamiento sustituto no ofrecía la misma efectividad en relación con el solicitado,

3.7.5. Mediante sentencia T-042 de 2013[13], esta Corporación resolvió sobre una acción de tutela interpuesta por un señor de 28 años de edad a quien le había sido diagnosticado “lupus eritematoso sistémico con compromiso renal” y le habían negado el suministro del fármaco recetado por el médico tratante ya que no contaba con registro y autorización del INVIMA. En esta providencia, la Corte reiteró que según el artículo 6 de la Resolución No. 0548 de 2010, sólo podrán autorizarse servicios médicos que se encuentren debidamente autorizados por el INVIMA. Además, el fallo expone que “con respecto a los medicamentos No POS que carezcan de registro de INVIMA, que el juez de tutela no puede: (i) ordenar una medicina que se encuentre en etapa experimental y (ii) se debe evitar el grave riesgo en la vida del paciente, por lo tanto es necesario evaluar la prescripción del médico tratante por medio de criterios científicos”.

3.7.6. En ese mismo sentido, mediante sentencia T-310 de 2013[14], la Sala Cuarta de Revisión de esta corporación conoció de la acción de tutela presentada por un padre de familia que buscaba para su hija el suministro de un medicamento prescrito por su médico tratante, el cual no se encontraba incluido en el POS y que además no contaba con registro sanitario de INVIMA. Para esta oportunidad, la Sala concedió la protección de los derechos invocados al estimar que, si bien el artículo 6º de la Resolución 3099 de 2008 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, prohíbe la comercialización y prescripción de medicamentos que no cuentan con registro de INVIMA, dicha normativa puede ser inaplicable en los eventos en los cuales se reúnen las sub-reglas jurisprudenciales para el suministro de medicamentos NO-POS sin registro de INVIMA, las cuales se encontraban probadas en este caso[15].

3.7.7. En suma, el suministro de medicamentos o tratamientos NO-POS, que además no se comercializan en el País por no contar con autorización del INVIMA, es procedente en aquellos eventos en los cuales el juez constitucional evidencia el cumplimiento de las subreglas mencionadas anteriormente y, cuando esta negativa pone en grave riesgo la salud del paciente.

4. CASO CONCRETO

4.1. BREVE RESUMEN DE LOS HECHOS

4.1.1. El señor Gonzalo Pulido Sarmiento instauró acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- por considerar que ésta entidad ha vulnerado sus derechos fundamentales a la vida digna, a la seguridad social, a la salud y a la dignidad humana, al negarse a importar el medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal.

4.1.2. El actor relata que padece de Ataxia de Friedreich, enfermedad neurodegenerativa autosómica recesiva, progresiva y potencialmente fatal, la cual no cuenta con tratamiento definitivo pero puede ser tratada con Ubiquinol Liposomal (Coenzima Q10), medicamento

que retarda los efectos de dicha afección y permite al paciente gozar de mejor calidad de vida.

4.1.3. Sin embargo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, a pesar de haber importado en un principio el fármaco, se ha negado a continuar con la ejecución de la solicitud al estimar que el accionante no ha reportado variaciones en su salud y además porque es una droga cuyos beneficios no se encuentran probados científicamente.

4.1.4. Mediante sentencia de primera instancia, el Juzgado Veinticuatro Civil del Circuito de Bogotá D.C. denegó la protección de los derechos invocados, al estimar que la solicitud de importación del fármaco presentada por el actor no cumple con las subreglas definidas por la Corte Constitucional para el suministro de medicamentos NO POS. Esta decisión fue confirmada en segunda instancia por la Sala Séptima de Decisión Civil del Tribunal Superior de Bogotá D.C., despacho que reconoció la existencia de dos valoraciones médicas sobre el asunto y dio prioridad a la emitida por la entidad accionada.

4.1.5. En esta oportunidad, a partir de los elementos fácticos y jurídicos que comporta el expediente, la Sala encuentra que no se reúnen los requisitos jurisprudenciales para acceder a la autorización de importación del fármaco Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal, medicamento NO-POS que no cuenta con registro de INVIMA. A continuación, se procederá a explicar este análisis y se presentarán las razones que soportan esta tesis:

4.1.5.1. La exclusión no amenaza realmente los derechos constitucionales fundamentales del afiliado al sistema.

La primera de las sub-reglas definidas por el precedente para acceder a medicamentos NO-POS que no cuentan con registro de INVIMA, se encuentra dirigida a comprobar que exista un alto grado de afectación a los derechos fundamentales del paciente ocasionada por la negativa a servicios médicos que garanticen niveles básicos y necesarios de salud para el goce de una vida digna en la mayor escala posible. Si bien es cierto que el bienestar físico no es un estado del cual pueda predicarse una garantía absoluta de resultado, no es menos cierto que los servidores de la salud sean sujetos a los cuales se les deba exigir la mayor

diligencia y cuidado en la atención del paciente para ofrecer la garantía que les exige su ética profesional. Así las cosas, es posible identificar ciertas conductas expuestas por quienes ofrecen servicios de salud que representan una obstrucción a dichos estándares básicos, como: (i) negativa frente al suministro de medicamentos contenidos dentro del Plan Obligatorio de Salud -POS-; (ii) negativa frente a medicamentos o servicios de salud excluidos del POS y que son formulados por el médico tratante debido a su alto grado de necesidad para el paciente; (iii) demora en la remisión de pacientes que requieren prontas intervenciones a otras ciudades y falta de reconocimiento en el cubrimiento de viáticos con un acompañante; (iv) estancamiento en la ejecución de procedimientos médicos debido a demoras producidas por deficiencias administrativas; (v) entrega de medicamentos o práctica de tratamientos incompletos; (vi) retardos en la remisión a médicos especialistas; (vii) cobro del copago por evento en una sola patología; entre otras. Este tipo de obstrucciones pueden llegar a causar graves afectaciones a los derechos fundamentales de los pacientes, en la medida que se generen secuelas irreversibles que pudieron ser evitadas con una oportuna intervención.

Por lo descrito, corresponde al juez constitucional observar si existe un impedimento o negativa por parte de un servidor médico que abandone al paciente en un plano que no le ofrece alternativas para gozar de un estado de salud que brinde mejores condiciones de vida. Así las cosas, al analizar los elementos fácticos y jurídicos contenidos dentro de la acción de tutela que se estudia, esta Sala observa lo siguiente:

En relación con COMPENSAR EPS no es posible advertir conductas reprochables que generen afectación a los derechos fundamentales del paciente. Según consta en el expediente, esta entidad ha prestado todos los servicios de salud que el accionante ha requerido y se ha mostrado presta a realizar las autorizaciones correspondientes para acceder a las prescripciones del médico tratante. Por lo tanto, considera la Sala que no existe incumplimiento en la obligación de medio que recae sobre esta entidad y por ello no es posible predicar vulneración al actor.

Frente al procedimiento realizado por el INVIMA, se advierte que esta entidad ha dado contestación a las diferentes solicitudes de importación presentadas por COMPENSAR EPS, a través de las cuales ha explicado mediante concepto técnico médico las razones que impiden dar autorización a este medicamento en fase experimental, toda vez que no es

considerado como medicamento vital no disponible según lo afirma el actor, y además por cuanto: (i) de 1335 resúmenes sólo 12 cumplían con los criterios establecidos, de manera que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desórdenes mitocondriales; (ii) ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados con la “Ataxia de Friedreich”; (iii) de la documentación alegada como respuesta al requerimiento no hay información objetiva que soporte los beneficios obtenidos con la terapia; (iv) el medicamento requerido no posee registro sanitario ni tampoco es considerado como vital no disponible, por lo cual corresponde a la EPS o al paciente realizar la solicitud de acuerdo al Decreto 481 de 2004, aunque en la solicitud aportada por el accionante y los estudios realizados, se demuestra que dicho medicamento no “demuestra evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzima Q-Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y la Ataxia de Friedreich”.

Asimismo, se observa que, inicialmente, la demandada no presentó óbices para acceder a la importación del medicamento Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal por una cantidad teóricamente durable para un año, aunque esta importación fue cancelada al evidenciar no después de un tiempo de tratamiento, el accionante no presentaba modificaciones en su estado de salud. En este sentido, la Sala no evidencia que la entidad accionada haya desplegado una conducta omisiva o evasiva en el trámite de las diferentes solicitudes presentadas para la importación del medicamento que se pide, por lo cual no se cumple con el primer requerimiento jurisprudencial.

4.1.5.2. El medicamento excluido puede ser sustituido por otro con la misma efectividad y que sea previsto por el P.O.S.

Dentro de los documentos aportados al expediente, la Sala evidencia que se presentan dos tipos de valoraciones médicas: (i) por un lado, los conceptos arrojados por la médica tratante, por la empresa Metabolica Med Ltda y por el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, afirman que el medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal contiene, entre otras propiedades, Vitamina E como componente antioxidante que ayuda a retardar los efectos degenerativos de la enfermedad sobre el paciente, sin embargo no cuenta con reemplazante dentro del Plan Obligatorio de Salud y por ello se hace necesaria su importación. (ii) por otro lado, la entidad accionada y COMPENSAR EPS exponen que el

medicamento requerido contiene un fuerte elemento antioxidante generado por la Vitamina E, la cual tiene indicación terapéutica y se encuentra siendo suministrada al peticionario por ser un fármaco POS que puede reemplazar la droga solicitada en importación. Estos conceptos son reforzados por estudios en sentidos distintos que niegan y afirman al mismo tiempo que el medicamento Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal puede ayudar a retardar los efectos negativos de la Ataxia de Friedreich o que no tiene efecto positivo alguno sobre los pacientes que padecen esta enfermedad.

La Sala observa que, a pesar de presentarse argumentos médicos contrarios, la Vitamina E como componente antioxidante dentro de la Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal emerge como elemento común sostenido por ambas partes, y que a su vez ha sido presentado por COMPENSAR EPS como medicamento POS capaz de reemplazar el tratamiento con el fármaco requerido[16]. En este sentido, era necesario que el actor refutara mediante concepto médico la efectividad del tratamiento Vitamina E en relación con el de Coenzima Q10, para que ello permitiera al juez constitucional advertir que a pesar de existir un medicamento POS, éste no alcanza a asegurar la estabilidad buscada por el galeno tratante.

En este orden de ideas, la Sala no observa dentro del expediente prueba científica alguna dirigida a desvirtuar la efectividad de la Vitamina E antioxidante como tratamiento que no cuenta con el mismo grado de efectividad de la Coenzima Q10, ya que si bien es cierto que la médica tratante expone que se ha continuado con la solicitud de importación a pesar del tratamiento alternativo con Vitamina E antioxidante, no explica los motivos por los cuales éste no es tan eficiente como el otro. Por lo tanto, en esta ocasión no se evidencia el cumplimiento de esta sub-regla jurisprudencial debido a que: (i) existe un tratamiento alternativo dentro del Plan Obligatorio de Salud -POS- que se está suministrando al accionante; y (ii) la efectividad de dicho tratamiento no fue refutada por la parte interesada.

4.1.5.3. Que el paciente no pueda sufragar el costo del medicamento

No obstante lo anterior, en esta oportunidad este requisito no se cumple, si se tiene en cuenta que el actor no realizó mención alguna en el escrito de tutela sobre su falta de capacidad económica, ni existen elementos que permitan inferir que no cuenta con recursos para costear la importación. Asimismo, dentro de la valoración presentada por la médica

tratante, a pesar que el accionante se encuentra en silla de ruedas, en los folios 6 y 7 del expediente, la médica tratante manifiesta: “paciente en buen estado general hidratado (...) se encuentra laborando jornadas cortas”. En este sentido, la Sala no advierte manifestación alguna dirigida a ofrecer elementos para el cumplimiento de esta sub-regla.

4.1.5.4. Que haya sido prescrito por un Médico de la E.P.S.

Obran en el expediente las distintas fórmulas médicas expedidas por Johanna Acosta Guio, médica tratante de señor Gonzalo Pulido Sarmiento, en las cuales se receta el medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal. Entre los folios 2 al 9, se receta en diversas oportunidades dicho fármaco, donde también se realiza un análisis de la historia clínica del actor y se evidencia que en reiteradas oportunidades ha sido solicitado el suministro de la droga, pero sin obtener resultado favorable.

4.1.6. En suma, para esta ocasión no es posible acceder a la autorización para la importación del medicamento Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal, toda vez que no se reúnen en su integridad los requisitos constitucionales para respaldar el suministro de fármacos NO-POS que no cuentan con registro ni autorización del INVIMA, razón por la cual se denegará la protección invocada.

5.1. Conclusiones

5.1.1. El señor Gonzalo Pulido Sarmiento interpuso acción de tutela por considerar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- se encuentra vulnerando sus derechos fundamentales a la vida digna, a la seguridad social, a la salud y a la dignidad humana, por negar la importación del medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal, fármaco que no cuenta con otro alterno dentro del POS y necesario para tratar la “Ataxia de Friedreich”, enfermedad que padece y que degenera su salud en forma progresiva. No obstante, en esta oportunidad se denegará la acción de tutela por cuanto: (i) COMPENSAR EPS ha prestado todo los servicios médicos requeridos por el actor y autorizado el suministro de los medicamentos solicitados, lo cual puede predicarse asimismo de la entidad demandada INVIMA, en el sentido de haber valorado las distintas solicitudes de importación y presentado las respuestas científicas por las cuales se ha negado a acceder a la misma; (ii) el fármaco Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal cuenta con la Vitamina E antioxidante como medicamento de prescripción terapéutica que sirve

como reemplazante POS, cuya efectividad no fue refutada médicamente por la parte interesada; (iii) el accionante nunca hizo mención sobre su falta de capacidad económica y no presentó argumento en este sentido, además la médica tratante certificó que puede realizar ciertas labores.

5.1.2. Por lo anterior, la Sala observa que no reúnen los requisitos jurisprudenciales para acceder en forma excepcional al suministro de medicamentos NO-POS que no cuentan con registro del INVIMA, razón por la cual, se procederá a confirmar la sentencia proferida por la Sala Séptima de Decisión Civil del Tribunal Superior de Bogotá D.C. el día cuatro (04) de julio de dos mil catorce (2014), que negó la protección de los derechos fundamentales a la vida digna, a la seguridad social, a la salud y a la dignidad humana del señor Gonzalo Pulido Sarmiento.

6. DECISIÓN

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

RESUELVE

PRIMERO.- CONFIRMAR la sentencia proferida por la Sala Séptima de Decisión Civil del Tribunal Superior de Bogotá D.C. el día cuatro (04) de julio de dos mil catorce (2014), que confirmó la sentencia proferida por el Juzgado Veinticuatro Civil del Circuito de Bogotá D.C. el día veinte (20) de mayo de dos mil catorce (2014), que negó la protección de los derechos fundamentales a la vida digna, a la seguridad social, a la salud y a la dignidad humana del señor Gonzalo Pulido Sarmiento.

SEGUNDO.- Por Secretaría General de la Corte Constitucional, líbrese la comunicación de que trata el artículo 36 del decreto 2591 de 1991.

JORGE IGNACIO PRETELT CHLAJUB

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Magistrada

LUIS ERNESTO VARGAS SILVA

Magistrado

Con salvamento de voto

ANDRÉS MUTIS VANEGAS

Secretario General (E)

SALVAMENTO DE VOTO DEL MAGISTRADO

LUIS ERNESTO VARGAS SILVA

A LA SENTENCIA T-977/14

DERECHO A LA SALUD Y PREVALENCIA DE LA ORDEN DEL MEDICO TRATANTE-Persona idónea para decidir si un paciente requiere algún servicio médico (Salvamento de voto)

Considero que efectivamente sí se están vulnerando los derechos del accionante, quien es un sujeto de especial protección constitucional cuyos derechos habían sido amparados en una acción de tutela anterior. En el relato de los hechos no se señala que la EPS hubiese desvirtuado científicamente el suministro del medicamento, ya existía una orden médica clara, y una decisión judicial anterior según la cual se debía suministrar el medicamento. Según afirma el fallo, el Invima simplemente está desvirtuando la utilización del medicamento porque no existe evidencia robusta según la cual el uso del medicamento beneficie la enfermedad del accionante. Si bien esto puede ser cierto, la única manera de desvirtuar la utilización o suministro de un medicamento es a través de evidencia científica, que pueda otorgar otro especialista de la salud o el Comité Técnico Científico correspondiente. Y, en todo caso, esta Corte ha ratificado, en innumerables sentencias, que prevalece el concepto del médico tratante porque es quien conoce al detalle la situación médica del paciente.

CONCEPTO CIENTIFICO DEL MEDICO TRATANTE-Corresponde a EPS desvirtuar los conceptos médicos técnicos (Salvamento de voto)

Con el acostumbrado respeto por las decisiones de la Corte, presento las razones que sustentan el siguiente salvamento de voto frente a la decisión adoptada por la Sala en el fallo de la referencia.

En la sentencia T-977 de 2014, se revisó la acción de tutela promovida por Gonzalo Pulido Sarmiento contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-. En el caso, el demandante consideró que la entidad vulneró sus derechos fundamentales a la salud, la vida digna, la seguridad social, y la dignidad humana al negarse a importar el medicamento “Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal”, el cual fue prescrito por su médico tratante debido a que padece ataxia de Friedreich, enfermedad neurodegenerativa autosómica recesiva, progresiva y potencialmente fatal, la cual no cuenta con tratamiento definitivo, pero que puede ser tratada con el medicamento solicitado, el cual retarda los efectos de dicha afección.

Adicionalmente, al accionante le había sido concedida en una tutela anterior, la orden de importación del medicamento, razón por la que el Invima venía ejecutando la misma, no obstante suspendió la provisión al estimar que no se había probado científicamente los beneficios de esta.

Frente a estos hechos la mayoría de la Sala consideró que en el asunto se debía denegar el amparo de los derechos del actor y por tanto confirmar la sentencia en revisión bajo los siguientes argumentos: (i) la EPS ha prestado todos los servicios médicos requeridos por el actor, y el Invima ha valorado todas las peticiones de importación de medicamentos y presentó las respuestas científicas; (ii) el fármaco Coenzima Q10 solicitado puede ser reemplazado por Vitamina E antioxidante, y el actor no refutó médicamente la efectividad de éste último; y (iii) el accionante no hizo referencia a su capacidad económica.

Frente a las razones expuestas por la mayoría de la Sala, no concurro a la decisión, esencialmente porque considero que efectivamente sí se están vulnerando los derechos del accionante, quien es un sujeto de especial protección constitucional cuyos derechos habían sido amparados en una acción de tutela anterior. No obstante, a continuación explico con detalle los motivos de mi inconformidad con la sentencia de la referencia.

1. En primer lugar, encuentro que del relato de los hechos el fallo señala que el médico tratante del actor le prescribió el medicamento Coenzima Q10, y que este venía siendo importado por el Invima por orden judicial. Posteriormente, se indica que el Invima suspendió la importación alegando que no existía evidencia “robusta” que soportara el uso de Coenzima Q10 en la enfermedad que padecía el paciente (ataxia de Friederich) o que soportara los beneficios de la terapia. Sin embargo, en el relato de los hechos no se señala que la EPS hubiese desvirtuado científicamente el suministro del medicamento.

Frente a esta situación, encuentro que la sentencia sugiere que debe prevalecer el concepto del Invima sobre el del médico tratante, quien es el autorizado para determinar qué medicamentos deben ser suministrados a un paciente. Al respecto, no entiendo que la Sala y la Corte defiendan tal posición, pues como se lee en la providencia, ya existía una orden médica clara, y una decisión judicial anterior según la cual se debía suministrar el medicamento Coenzima Q10 al actor.

Según afirma el fallo, el Invima simplemente está desvirtuando la utilización del medicamento porque no existe evidencia robusta según la cual el uso del medicamento Coenzima Q10 beneficie la enfermedad del accionante. Si bien esto puede ser cierto, la única manera de desvirtuar la utilización o suministro de un medicamento es a través de evidencia científica, que pueda otorgar otro especialista de la salud o el Comité Técnico Científico correspondiente. Y, en todo caso, esta Corte ha ratificado, en innumerables sentencias, que prevalece el concepto del médico tratante porque es quien conoce al detalle la situación médica del paciente. Inclusive, el instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, citado como interviniente en el proceso, señala que es necesario seguir con el tratamiento del accionante porque existe riesgo de fracturas, y que la Coenzima Q10 está orientada a detener la rápida progresión de los síntomas de la enfermedad.

Como se señaló en la sentencia T-418 de 2011, precedente directo del caso que se revisa: “[c]uando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados

cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible.

Al respecto, estimo que si la Sala tenía dudas sobre los conceptos científicos respecto a los beneficios de la Coenzima Q10 sobre la enfermedad del actor, se debía oficiar a alguna entidad técnica-médica para que emitieran un concepto con el cual la Sala pudiese despejar las dudas al respecto. No obstante, lo único que encuentro es que el médico tratante, quien es el funcionario calificado en el tema, conceptuó en repetidas oportunidades que el accionante necesitaba el medicamento solicitado.

Por tanto, no considero admisible que el Invima pueda entrar a determinar qué medicamento suministrar a un paciente por encima del concepto del médico tratante, máxime cuando se está desconociendo un fallo judicial anterior, y se está poniendo en riesgo la vida del actor frente a una enfermedad que puede llegar a ser fatal.

2. De otra parte, en la providencia se afirma que tampoco puede procederse a la solicitud de la demanda porque la Coenzima Q10 puede ser reemplazada por otro medicamento que está dentro del POS (la vitamina E antioxidante) cuya efectividad no fue desvirtuada por el actor.

Frente a esta afirmación, considero que es constitucionalmente inadmisibles realizar este tipo de exigencias a un paciente, cuandoquiera que la reiterada jurisprudencia constitucional ha señalado que la obligación de desvirtuar los conceptos médicos técnicos es de la EPS, y que de ninguna manera puede imponerse tal obligación a un paciente. Como se explicó en la sentencia T-760/08 realizar este tipo de exigencias a una persona que está en situación de debilidad manifiesta porque padece una enfermedad es irrazonable y desproporcionado. Además, no toda persona cuenta con los recursos económicos para acudir a un peritaje médico.

3. Finalmente, el fallo plantea que el accionante no cumple con el requisito de no poder sufragar los costos del medicamento porque nunca lo alegó en el proceso. Esta afirmación no resulta consistente pues en la sentencia no se hace ninguna referencia concreta a la situación económica del actor (ni siquiera se señala cuál es su trabajo), de hecho, lo que sí se afirma muy superficialmente, es que dentro de las valoraciones del médico tratante, se manifiesta que el accionante labora por jornadas cortas. Si el actor labora por jornadas cortas no resulta plausible que cuente con los recursos económicos para proveerse de

forma autónoma sus medicamentos.

Las anteriores son las razones por las cuales, respetuosamente, me aparto de la decisión adoptada por la mayoría de la Sala, y por las que, en consecuencia, salvo el voto en la presente providencia.

Fecha ut supra,

LUIS ERNESTO VARGAS SILVA

Magistrado

[1] Constitución Política de 1991, artículo 49: La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.

Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

[2] Ver sentencia T-406 de 1992, M.P. Ciro Angarita Barón. En este entonces la jurisprudencia constitucional sostenía la tesis de la conexidad de los derechos como una herramienta que ayudaba a proteger derechos de segunda generación -DESC- a través de la acción de tutela, al considerarse que la afectación de estos constituía un riesgo a los

derechos fundamentales.

[3] Ver sentencias: T-441 de 2004, M.P. Jaime Córdoba Triviño; y T-1081 de 2001, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra.

[4] M.P. Eduardo Montealegre Lynett.

[5] M.P. Jaime Córdoba Triviño.

[6] M.P. Jaime Araújo Rentería.

[7] Ley 1122 de 2007, artículo 14: “Organización del Aseguramiento. Para efectos de esta ley entiéndase por aseguramiento en salud, la administración del riesgo financiero, la gestión del riesgo en salud, la articulación de los servicios que garantice el acceso efectivo, la garantía de la calidad en la prestación de los servicios de salud y la representación del afiliado ante el prestador y los demás actores sin perjuicio de la autonomía del usuario. Lo anterior exige que el asegurador asuma el riesgo transferido por el usuario y cumpla con las obligaciones establecidas en los Planes Obligatorios de Salud.

Las Entidades Promotoras de Salud en cada régimen son las responsables de cumplir con las funciones indelegables del aseguramiento. Las entidades que a la vigencia de la presente ley administran el régimen subsidiado se denominarán en adelante Entidades Promotoras de Salud del Régimen Subsidiado (EPS). Cumplirán con los requisitos de habilitación y demás que señala el reglamento.

A partir de la vigencia de la presente ley el Sistema tendrá las siguientes reglas adicionales para su operación:

...

j) En aquellos casos de enfermedad de alto costo en los que se soliciten medicamentos no incluidos en el plan de beneficios del régimen contributivo, las EPS llevarán a consideración del Comité Técnico Científico dichos requerimientos. Si la EPS no estudia oportunamente tales solicitudes ni las tramita ante el respectivo Comité y se obliga a la prestación de los mismos mediante acción de tutela, los costos serán cubiertos por partes iguales entre las EPS y el Fosyga. El Ministerio de la Protección Social reglamentará el presente artículo,

dentro de los seis (6) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley. En todo caso, cuando el Fosyga haga el reconocimiento, el pago se hará sobre la base de las tarifas mínimas definidas por la Comisión de Regulación en Salud”. (texto subrayado demandado).

[8] M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

[9] Ibíd.

[10] Ver entre otras sentencias: T-1034 de 2010, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio; T-884 de 2004, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; SU-480 de 1997, M.P. Alejandro Martínez Caballero; T-283 de 1998, T-329 de 1998 y T-328 de 1998, M.P. Fabio Morón Díaz; y SU 819 de 1999, M.P. Álvaro Tafur Galvis entre otras. Asimismo, mediante sentencia SU-480 de 1997, M.P. Alejandro Martínez Caballero, la Corte expuso que: “Previo consentimiento informado, si en enfermedades catastróficas como el sida, o en otras, siempre y cuando esté de por medio la vida, se recetan medicamentos esenciales, genéricos a menos que solo existan de marca registrada, el enfermo es autónomo para aceptarlos o no, y si los acepta, tiene derecho a la entrega de la droga por la EPS, con la condición de que sea recetada por el médico tratante”.

[11] M.P. Álvaro Tafur Galvis. Ver entre otras sentencias: T-648 de 1996, M.P. Antonio Barrera Carbonell; T-125 de 1997, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz; T-606 de 1997, M.P. Alejandro Martínez Caballero; T-329 de 1998, M.P. Fabio Morón Díaz; y T-409 de 2000, M.P. Álvaro Tafur Galvis.

[12] M.P. María Victoria Calle Correa.

[13] M.P. Mauricio González Cuervo.

[14] M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

[15] Mediante sentencia T-1214 de 2008, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto, esta Corte manifestó: “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, así como también, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que el

medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente y que no se trata de una droga en etapa experimental; lo cual se presume, si el médico tratante prescribe el medicamento y el diagnóstico no es controvertido en dicho sentido. Por último, se debe verificar que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo”.

[16] Fl. 11, cuaderno 2

[17] Por ejemplo, encuentro con desafortunada sorpresa que al final de la sentencia se señala que el accionante se encuentra en silla de ruedas. Este hecho, importante para valorar la situación del actor, nunca se reseñó en los antecedentes del proceso. Esta situación muestra que el actor se encuentra en una situación de disminución física y que es más que probable que no pueda valerse por sí mismo pues es necesario recordar que su enfermedad es de carácter degenerativo.