

Sentencia T-001/18

DERECHO A LA SALUD-Caso en que EPS niega suministro de medicamento bajo el argumento que el mismo no cuenta con la aprobación del INVIMA para el tratamiento de la patología que padece el accionante

LEY 1122/07-Confirió a Superintendencia Nacional de Salud facultades jurisdiccionales para adelantar procedimientos que resuelvan controversias entre entidades promotoras de salud y usuarios

PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD COMO REQUISITO DE PROCEDIBILIDAD DE LA ACCION DE TUTELA-Procedencia por cuanto autorización de segundos usos cuando medicamento ordenado por médico tratante no tiene indicación del INVIMA no es competencia de la Superintendencia Nacional de Salud

DERECHO A LA SEGURIDAD SOCIAL-Servicio público de carácter obligatorio y derecho irrenunciable

La Constitución Política en su artículo 48, establece que la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio e irrenunciable a cargo del Estado; más adelante, el artículo 49 ibídem, señala que la atención en salud y el saneamiento ambiental son servicios que el Estado debe garantizar a todas las personas, a través del acceso a los servicios de promoción, prevención y recuperación de la salud.

DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL AUTONOMO-Reiteración de jurisprudencia

La Corte Constitucional ha desarrollado el carácter fundamental de la salud como derecho autónomo, definiéndolo como la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser", y garantizándolo bajo condiciones de "oportunidad, continuidad, eficiencia y calidad, de acuerdo con el principio de integralidad". Además ha dicho que el derecho a la salud obedece a la necesidad de abarcar las esferas mentales y corporales de la personas y a la de garantizar al individuo una vida en condiciones dignas, teniendo en cuenta que la salud es un derecho indispensable para el ejercicio de las demás garantías fundamentales.

LEY ESTATUTARIA QUE REGULA EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD-Ley Estatutaria 1751 de 2015

ACCESO A TRATAMIENTO MEDICO O MEDICAMENTO EXCLUIDO DEL POS-Criterios constitucionales para acceder a servicios no POS

Se vulnera el derecho a la salud a una persona vinculada al régimen subsidiado cuando se niega la prestación de un servicio de salud que no se encuentra dentro de la cobertura del plan de beneficios y el mismo es necesario para garantizar la vida e integridad personal, no pueda ser sustituido por otro que se encuentra dentro del plan obligatorio de salud y no se desvirtúe la presunción de incapacidad económica.

PRINCIPIO DE INTEGRALIDAD DEL DERECHO A LA SALUD-Alcance

PLAN DE BENEFICIOS DE SALUD-Mismas coberturas en el régimen subsidiado y en el régimen contributivo

LEY ESTATUTARIA QUE REGULA EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD-Eliminación de la figura del Comité Técnico Científico

LEY ESTATUTARIA QUE REGULA EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD-Creación de la plataforma tecnológica Mi Prescripción MIPRES

ACCESO A SERVICIOS Y MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DEL PLAN DE BENEFICIOS-Creación de Plataforma tecnológica MIPRES

Herramienta diseñada para prescribir servicios y tecnologías no incluidos en el Plan de Beneficios, de obligatorio cumplimiento para los usuarios del sistema de salud, garantizando que las Entidades Promotoras de Servicios de Salud (EPS) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) presten los servicios de la salud sin necesidad de aprobación por parte del Comité Técnico-Científico (CTC).

ACCESO A SERVICIOS Y MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DEL PLAN DE BENEFICIOS EN EL REGIMEN SUBSIDIADO-MIPRES tiene limitación para su aplicabilidad

Para el régimen subsidiado, el MIPRES tiene una limitación para su aplicabilidad, toda vez que el ente territorial es completamente autónomo en decidir si adopta o no este mecanismo de gestión, pues el MIPRES, por expresa disposición normativa no es obligatoria para las entidades territoriales del régimen subsidiado, tal y como lo dispone el artículo 91 de la Resolución 3951 de 2016. En el supuesto de que no se haya migrado al nuevo mecanismo de gestión, deberá el médico tratante impartir la orden médica correspondiente y ponerla a consideración del Comité Técnico Científico, para que en los términos de la Resolución 5395 de 2013, se le imprima el trámite correspondiente.

MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DEL PLAN DE BENEFICIOS DE SALUD-Requisitos para acceder a ellos

ACCION DE TUTELA PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE NO TIENEN REGISTRO INVIMA-Reglas jurisprudenciales sobre procedencia

La Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial en relación con la posibilidad de que, por la vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con registro sanitario del INVIMA, de acuerdo con la cual, será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología y siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos que no se encuentran contemplados en el Plan Obligatorio de Salud. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad.

MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DEL POS Y QUE NO TIENEN REGISTRO SANITARIO DEL INVIMA-Jurisprudencia constitucional

La Corte en vigencia del modelo anterior a la Ley 1751 de 2015, también se ha pronunciado

respecto de la negativa del CTC, al negar el suministro de un medicamento por la simple razón de no contar con registro del INVIMA. En este sentido la sentencia T-243 de 2015 refiere: "se debe analizar si el derecho a la salud se encuentra comprometido ante tal negativa. En palabras de la Corte, "el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano".

CONCEPTO CIENTIFICO DEL MEDICO TRATANTE-Es el principal criterio para establecer si se requiere un servicio de salud

DERECHO A LA SALUD-Orden a EPS autorizar al accionante y garantizar la práctica de terapia con el medicamento ordenado, en la forma establecida por su médico tratante

Referencia: Expediente T-6.265.689

Acción de tutela interpuesta por Jorge Eliecer Pineda Mejía contra Salud Total E.P.S-S

Magistrada Ponente:

CRISTINA PARDO SCHLESINGER

Bogotá D.C., Quince (15) de enero de dos mil dieciocho (2018)

La Sala Séptima de Revisión de Tutelas de la Corte Constitucional conformada por los Magistrados Cristina Pardo Schlesinger, quien la preside, José Fernando Reyes Cuartas y Alberto Rojas Ríos, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, específicamente las previstas en los artículos 86 y 241 numeral 9° de la Constitución Política, ha proferido la siguiente,

SENTENCIA

En el proceso de revisión del fallo de tutela de única instancia, proferido por el Juzgado Primero de Pequeñas Causas Laborales de Cartagena (Bolívar), el día diez (10) de febrero de dos mil diecisiete (2017), el cual negó el amparo solicitado por el ciudadano Jorge Eliecer Pineda Mejía contra Salud Total Eps-s[1].

I. ANTECEDENTES

1. Solicitud y hechos

El ciudadano Jorge Eliecer Pineda Mejía interpuso acción de tutela contra Salud Total Eps-s, por considerar vulnerados sus derechos fundamentales a la vida, salud, vida digna y seguridad social debido a la no autorización de la Terapia Intravítrea con Ozurdex® en el ojo izquierdo. Basa su solicitud en los siguientes hechos:

1.1. Manifiesta el accionante que es un hombre de 54 años de edad, perteneciente al régimen subsidiado del Sistema de Seguridad Social en Salud administrado por Salud Total Eps-s, con diagnóstico de degeneración de la mácula y del polo posterior del ojo, presentando baja visión del ojo izquierdo, situación que le impide llevar una vida digna[2].

La degeneración de la mácula es definida por medlineplus[3], como un trastorno ocular que destruye lentamente la visión central y aguda, lo cual dificulta la lectura y la visualización de detalles finos como la capacidad para leer, manejar un automóvil y reconocer caras a una distancia; siendo más común en personas de más de 60 años, razón por la cual a menudo se denomina degeneración macular asociada con la edad (DMAE o DME), causada por daño a los vasos sanguíneos que irrigan la mácula.

1.2. La patología de degeneración de la mácula y del polo posterior del ojo, fue diagnosticada por medio del examen de tomografía óptica coherente de mácula, que mostró edema macular en ojo izquierdo, desprendimiento neurosensorial macular, agudeza visual ojo izquierdo 20/80, macula con engrosamiento y edema[5].

1.3. El médico tratante del usuario Jorge Eliecer Pineda Mejía ordenó y solicitó a Salud Total Eps-s, el servicio de Terapia Intravítrea con Ozurdex® (Dexametasona 0.7mg) en el ojo izquierdo[6].

1.4. A pesar de que en dos ocasiones, el médico tratante justificó ampliamente la necesidad de uso del medicamento Ozurdex®, la entidad accionada por medio de su comité técnico científico - en adelante CTC, se pronunció manifestando la negativa de autorizar el medicamento[7], porque dicho fármaco no se encuentra aprobado por la autoridad sanitaria para el uso en la patología que padece el accionante.

1.5. Adicionalmente, el accionante manifiesta que la falta de recursos económicos no le permite costear el tratamiento para el diagnóstico de degeneración de la macula y del polo posterior del ojo, que deben ser garantizados por su EPS-S, la cual con su omisión y negligencia, vulnera flagrantemente sus derechos fundamentales.

2. Contestación de la demanda[9]

La entidad accionada, mediante escrito de fecha 6 de febrero de 2017, aseveró la improcedencia de la presente acción de tutela, por cuanto no existe vulneración alguna a los derechos fundamentales del accionante.

La gerente de la EPS-S, afirmó en su escrito, que el servicio solicitado, no fue autorizado mediante CTC de fecha cinco (05) de octubre de 2016 y de veintiocho (28) de diciembre de 2016, “teniendo en cuenta que para el caso y diagnóstico del paciente: No acata los criterios establecidos en la Resolución 5395/2013 y 5592/2015, ya que no cumple con la indicación oficial de uso establecida por el INVIMA...”[10].

La indicación oficial de uso del medicamento Ozurdex®, según registro sanitario INVIMA 2016M-0011998-R1, se contempla exclusivamente para: (i) Tratamiento de pacientes adultos con edema macular debido a la oclusión de las venas retíneas ramales (BRVO). (ii) Tratamiento de pacientes adultos con edema macular debido a la oclusión de las venas retíneas centrales (CRVO). (iii) Tratamiento de uveítis no infecciosa que afecta el segmento posterior del ojo. (iv) Edema macular diabético.

En particular, frente a la negativa de suministrar el medicamento, recalzó que no existe respaldo científico aprobado por el ente regulador que soporte el uso del medicamento Ozurdex® (Dexametasona intravítrea implante 0.7 mg) en la patología degeneración de la mácula y polo posterior del ojo padecida por el usuario Jorge Eliecer Pineda Mejía

Pruebas que obran en el expediente

- Copia de órdenes médicas expedidas por médico tratante (folios 5, 9, 16 y 20).
- Copia recetario de fecha 27-09-16 (folio 7 y 18).
- Copia formato de solicitud de medicamento (folios 8, 10, 11, 19, 21 y 22).
- Copia acta de comité técnico científico de fecha 05-10-2016 (folios 6 y 17).

Decisión Judicial

Mediante sentencia de única instancia de fecha diez (10) de febrero de dos mil diecisiete (2017), el Juzgado Primero de Pequeñas Causas Laborales de Cartagena de Indias negó la acción interpuesta por el accionante, acogiendo los argumentos expuestos por la accionada, en vista de que no se advirtió vulneración alguna al derecho fundamental a la salud, y porque el accionante no aportó al proceso, prueba que acreditara por parte de su médico tratante, que dicho medicamento era el único que produce efectos favorables[11].

5. Actuaciones surtidas y pruebas recaudadas en sede de revisión

5.1. La Magistrada Sustanciadora con el fin de aclarar algunos puntos de especial interés al proceso y obtener mayor material probatorio para adoptar una decisión de fondo, expidió el auto de fecha veinte (20) de septiembre de 2017[12] decretando lo siguiente:

“VINCULAR a la Secretaría de Salud Departamental de Bolívar para que en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas, se pronuncie acerca de los hechos y pretensiones en que se funda la solicitud de amparo.

ORDENAR al señor JORGE ELIECER PINEDA MEJIA si le es posible, en el término de veinticuatro (24) horas contadas a partir de la recepción del presente, allegue copia de su historia clínica completa, íntegra y legible. De igual forma, si lo considera pertinente complementamente o adicione en lo que estime relevante (...).

ORDENAR que en el término de veinticuatro (24) horas contadas a partir de la recepción del presente auto, SALUD TOTAL EPS-S, informe de manera concreta sobre las gestiones surtidas en la presente anualidad respecto del diagnóstico DEGENERACION DE LA MACULA Y DEL POLO POSTERIOR DEL OJO y al TRATAMIENTO INTRAVITREO Y/O ANTIANGIOGÉNICO con Ozurdex® (Dexametasona) en el ojo izquierdo de su afiliado Jorge Eliecer Pineda Mejía; así como también allegar en el mismo plazo, copia de la historia clínica íntegra, completa y legible del referido afiliado.

ORDENAR que en el término de veinticuatro (24) horas contadas a partir de la recepción del presente auto, la Sociedad Oftalmológica Colombiana (Socoftal) informe,

a) si existen estudios a nivel nacional o internacional sobre la idoneidad y pertinencia del uso del medicamento Ozurdex® en el Tratamiento Intravítreo y/o Antiangiogénico en pacientes adultos y adultos mayores, con diagnóstico de Degeneración de la Macula y del Polo Posterior del Ojo; indicando los medicamentos utilizados en dichos pacientes con el diagnóstico anotado. b) si tiene conocimiento de otras sociedades similares como la Academia Americana de Oftalmología (AMERICAN ACADEMY OF OPHTHALMOLOGY) que se encuentren adelantando estudios clínicos sobre nuevos usos del medicamento Ozurdex y en caso afirmativo, la fase en que se encuentran. c) si de acuerdo a la patología DEGENERACION DE LA MACULA Y POLO POSTERIOR DEL OJO, existen otros tratamientos diferentes que pueden adelantarse con alto

grado de eficacia y seguridad para el paciente.

ORDENAR al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, que indique si en la actualidad se lleva a cabo un trámite de registro de un uso nuevo para el medicamento Ozurdex®; así como también explicar en qué consiste el registro de un nuevo uso de un medicamento ya registrado.

ORDENAR que en el término de veinticuatro (24) horas contadas a partir de la recepción del presente auto, el Dr. Roger Almanza Benito, especialista Oftalmólogo - Retina y Vítreo, rinda un escrito ampliando sobre el diagnóstico DEGENERACION DE LA MACULA Y POLO POSTERIOR DEL OJO en su paciente JORGE ELIECER PINEDA MEJIA, e indique si en su criterio médico, técnico y profesional, el medicamento Ozurdex®, se adecua a alguno de los tres (3) usos permitidos por la autoridad sanitaria. O si a pesar de no adecuarse a ninguno de ellos, existe evidencia científica de su aptitud para tratar al paciente en el caso concreto.”

5.2. El día diecinueve (19) de octubre de 2017, el despacho de la magistrada sustanciadora recibió oficio de la Secretaría General de esta Corporación[13] informando que vencido el término probatorio, se recibieron los siguientes escritos:

5.2.1. Respuesta al oficio OPTB-2572/17 de fecha 4 de octubre de 2017, suscrita por el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica de la Secretaría de Salud de Bolívar[14]. Se indicó en el escrito que, según la base de datos del Departamento Nacional de Planeación -DNP-[15], el municipio de afiliación del accionante es el Distrito de Cartagena de Indias y por lo tanto se debía vincular al Departamento Administrativo Distrital de Salud -DADIS-, directo responsable de asumir los gastos de los servicios médicos por fuera del Plan de Beneficios en Salud. Adicionalmente, solicitó que la Secretaría de Salud de Bolívar fuera desvinculada del trámite de tutela por falta de legitimación por pasiva.

5.2.2. Respuestas al oficio OPTB-2574/17 de fecha 3 de octubre de 2017, suscritas por el representante legal suplente y el director administrativo suplente de Salud Total EPS-S[16]. En escritos idénticos, se manifestó que el actual ordenamiento jurídico no contempla la autorización y entrega de medicamentos sin indicación INVIMA, por lo cual solicitan confirmar la sentencia, reafirmando los argumentos allegados en la actuación de única instancia. Además se expresa que el señor Jorge Eliecer Pineda Mejía se encuentra afiliado a Salud Total EPS-S, en el régimen subsidiado y con estado de afiliación activo.

5.2.3. Respuesta a la solicitud de información OPTB-2575/17 de fecha 13 de octubre de 2017, suscrita por el Dr. Juan Gonzalo Sánchez Montoya, Presidente de la Asociación Colombiana de Retina y Vítreo –ACOREV-[17], entidad que hace parte de la Sociedad Colombiana de Oftalmología.

En primer lugar el perito en la materia, aclara que: “...según el sistema de clasificación internacional de las enfermedades el diagnóstico de degeneración de la macula y del polo posterior del ojo (H353) se refiere a cualquier patología que esté incluida como estrías angiodes, quistes de la mácula, drusen (degenerativos), agujeros maculares, degeneración macular relacionada a la edad y maculopatía tóxica (...); esto hace que el Ozurdex® no esté aprobado en Colombia según el ente regulador INVIMA para ninguna de estas patologías”[19].

A renglón seguido, menciona que el implante de liberación lenta de dexametasona, más conocido en Colombia por el nombre comercial de Ozurdex®, está aprobado por la FDA[20], por la Agencia Europea del Medicamento[21] y por el INVIMA, solo para el tratamiento de tres

patologías que son: uveítis no infecciosa, edema macular secundario a oclusión venosa retiniana y edema macular diabético.

Posteriormente, el experto pone de presente que existen estudios como el OHARA Study, el cual se realizó en pacientes con degeneración macular húmeda relacionada a la edad, donde se concluye que el uso del Ozurdex® combinado con terapias antiangiogénicas es benéfico para esta patología, actuando en la fase inflamatoria de la enfermedad.

Finalmente, hace mención a que: “Actualmente los medicamentos aprobados en Colombia para la degeneración de la mácula y polo posterior del ojo (...) son no respondedores o son pobres respondedores, por lo que se han buscado terapias alternas que se combinan con los medicamentos ya aprobados, y en este grupo entra el implante de liberación lenta de dexametasona que hasta el momento, en los pocos estudios publicados se han demostrado muy buenos resultados”[22].

5.2.4. Respuesta al oficio OPTB-2576/17 de septiembre de 2017, suscrita por la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-[23]. En dicha respuesta se indica que para el registro de un nuevo uso de un medicamento ya aprobado debe mediar solicitud expresa del titular ante el INVIMA para su estudio científico y técnico; una vez verificado su calidad, eficacia y seguridad se resuelve sobre el nuevo uso. Que para el caso del Ozurdex®, se evidencia que existe una solicitud del día cinco (05) de julio del año 2017, en la cual se solicitó una modificación, que incluye entre otros aspectos, cambio de indicaciones; pero que sobre dicho trámite, al encontrarse en curso, no es posible dar información.

5.3. En sede de revisión, a fin de garantizar el derecho de defensa, se advirtió la necesidad de vincular al Departamento Administrativo Distrital de Salud (DADIS), por tratarse el demandante de un usuario del régimen subsidiado. Y dado que ni el accionante ni el accionado aportaron la respectiva historia clínica, se hizo necesario proferir un nuevo auto de fecha veinticuatro (24) de octubre de dos mil diecisiete (2017) del siguiente tenor:

“VINCULAR a Departamento Administrativo Distrital de Salud (DADIS) para que en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas, se pronuncie acerca de los hechos y pretensiones en que se funda la solicitud de amparo.

REITERAR la ORDEN al señor JORGE ELIECER PINEDA MEJIA que en el término de veinticuatro (24) horas contadas a partir de la recepción del presente, allegue copia de su historia clínica completa, integra y legible.

REITERAR la ORDEN a SALUD TOTAL EPS-S de que en el término de veinticuatro (24) horas contadas a partir de la recepción del presente auto allegue copia de la historia clínica integra, completa y legible de su afiliado JORGE ELIECER PINEDA MEJIA.

(...)”

5.4. El día 22 de noviembre de 2017, el despacho de la magistrada sustanciadora recibió oficio de la Secretaría General de esta Corporación[24] informando que vencido el término probatorio, se recibieron los siguientes escritos:

5.4.1. Respuesta al oficio OPTB-2792/17 de fecha 3 de noviembre de 2017, suscrito por profesional especializado código 222–grado 45 del Departamento Administrativo Distrital de

Salud (DADIS). En el escrito se expresa que el accionante se encuentra activo como cabeza de familia, en el régimen subsidiado al sistema de salud a través de la EPS Salud Total en la ciudad de Cartagena; posteriormente pasa a hacerse una mención a la nueva regulación establecida por la Ley 1751 de 2015[25].

5.5. Mediante oficio de fecha 23 de noviembre de 2017, la Secretaría General de esta Corporación allegó respuesta del señor Jorge Villadiego Peluffo -Director Médico de Salud Total EPS-S-, en la cual puso a disposición la historia clínica de su afiliado Jorge Eliecer Pineda Mejía, acotando que dicha información es de carácter confidencial[26].

II. CONSIDERACIONES

1. Competencia y procedibilidad

1.1. La Sala Séptima de Revisión de Tutelas de la Corte Constitucional es competente para revisar el fallo de tutela adoptado en el proceso de la referencia, en desarrollo de las facultades conferidas en los artículos 86 y 241 numeral 9°, de la Constitución y en virtud de la selección y del reparto[27] verificado en la forma establecida por el reglamento de la Corporación.

Legitimación de la acción

1.2. La legitimidad en la causa por activa en el presente caso se cumple, ya que el directamente afectado ha acudido al mecanismo que le brinda la Constitución para la defensa de su derecho a la salud, derecho fundamental presuntamente vulnerado. De esta forma, la Sala encuentra que el accionante quien actúa en nombre propio, se encuentra legitimado para interponer la acción de tutela[28].

1.3. Sobre la legitimación por pasiva de la acción, la Sala verifica que se cumple con el requisito en la medida que la entidad accionada, Salud Total EPS-S, es la encargada de garantizar la prestación del servicio público de salud del aquí demandante.

Inmediatez

1.4. Respecto del requisito de la inmediatez, el artículo 86 Superior no establece un término de caducidad o prescripción para la acción de tutela, es la jurisprudencia constitucional la que ha determinado en cada caso en concreto, el período de tiempo prudencial desde que se presenta la conducta que presuntamente vulnera los derechos del accionante hasta la fecha de interposición de la acción. Lo anterior, debido a la finalidad de protección inmediata de derechos fundamentales[29]. En el presente caso se observa que se cumple con el requisito de inmediatez, ya que la última negación de la EPS fue del 28 de diciembre de 2016 y la interposición de la tutela se dio en el siguiente mes.

Subsidiariedad

1.5. En referencia al requisito de subsidiariedad de la acción de tutela, el artículo 86 de la Constitución Política establece que dicha acción constituye un mecanismo de protección de derechos fundamentales de carácter residual y subsidiario, es decir que únicamente será procedente cuando no exista otro medio de defensa.

No obstante, la jurisprudencia constitucional ha establecido algunos eventos en que la acción de tutela resulta procedente aun cuando exista otra vía, a saber:

“(i) los medios ordinarios de defensa judicial no son suficientemente idóneos y eficaces para proteger los derechos presuntamente conculcados, (ii) aun cuando tales medios de defensa judicial sean idóneos, de no concederse la tutela como mecanismo transitorio de protección, se producirá un perjuicio irremediable a los derechos fundamentales, y (iii) el accionante es un sujeto de especial protección constitucional (personas de la tercera edad, personas discapacitadas, mujeres cabeza de familia, población desplazada, niños y niñas), y por lo tanto la situación requiere de particular consideración por parte del juez de tutela”. [30]

Frente a lo anterior, la Sala considera que el trámite creado mediante la Ley 1122 de 2007 [31], que dio facultades jurisdiccionales a la Superintendencia Nacional de Salud, para resolver controversias entre los usuarios y EPS no tiene cabida en el presente caso, ya que las normas que definen la competencia de la Superintendencia, no mencionan asuntos relacionados con la autorización de segundos usos cuando el medicamento ordenado por el médico tratante no tiene la indicación del INVIMA.

Por las razones expuestas la sala procederá a hacer un análisis de fondo de la solicitud de amparo.

2. Problema jurídico.

Le Corresponde a la Sala determinar si:

2.1. ¿Vulnera Salud Total EPS-S, (entidad promotora de salud del régimen subsidiado), el derecho fundamental a la salud del accionante al negarse a suministrar el medicamento indicado por su médico tratante, bajo el argumento de que el mismo no cuenta con la aprobación del INVIMA para el tratamiento de la patología que padece?

Por lo anterior, se hará mención (i) al derecho fundamental a la salud bajo la Ley 1751 de 2015 (ii) los requisitos para acceder a medicamentos excluidos del Plan de Beneficios en Salud, que no cuentan con registro sanitario del INVIMA para su uso en determinada patología; para luego (iii) efectuar el análisis del caso concreto.

3. El derecho fundamental a la salud bajo la Ley 1751 de 2015

3.1. La Constitución Política en su artículo 48, establece que la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio e irrenunciable a cargo del Estado; más adelante, el artículo 49 ibídem, señala que la atención en salud y el saneamiento ambiental son servicios que el Estado debe garantizar a todas las personas, a través del acceso a los servicios de promoción, prevención y recuperación de la salud [32].

3.2. La jurisprudencia de la Corte Constitucional, desde sus inicios fue abriendo paso a la consolidación del derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo. A través de la sentencia T-760 de 2008 [33], al detectar problemas estructurales del sistema de salud, en una sentencia hito fijó una serie de parámetros y órdenes a diferentes entidades para propender por la efectiva protección al derecho a la salud, entendido como de naturaleza fundamental.

3.3. En la misma línea, la Corte ha protegido el derecho fundamental a la salud de la población pobre y vulnerable que pertenece al régimen subsidiado. Así en sentencia T-020 de 2013 [34] se indicó:

“La Corte Constitucional ha desarrollado el carácter fundamental de la salud como derecho

autónomo, definiéndolo como la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser”, y garantizándolo bajo condiciones de “oportunidad, continuidad, eficiencia y calidad, de acuerdo con el principio de integralidad”. Además ha dicho que el derecho a la salud obedece a la necesidad de abarcar las esferas mentales y corporales de la personas y a la de garantizar al individuo una vida en condiciones dignas, teniendo en cuenta que la salud es un derecho indispensable para el ejercicio de las demás garantías fundamentales.”

Más adelante la misma sentencia manifiesta que:

“Se vulnera el derecho a la salud a una persona vinculada al régimen subsidiado cuando se niega la prestación de un servicio de salud que no se encuentra dentro de la cobertura del Plan de Beneficios y el mismo es necesario para garantizar la vida e integridad personal, no pueda ser sustituido por otro que se encuentra dentro del plan obligatorio de salud y no se desvirtúe la presunción de incapacidad económica”

3.4. La ley estatutaria en Salud, Ley 1751 de 2015, recoge en gran medida lo establecido en la sentencia T-760 de 2008. Así, a modo de síntesis el artículo 2° reitera el carácter fundamental del derecho a la salud indicando que es autónomo e irrenunciable en lo individual y colectivo.

En lo que respecta a la integralidad, el artículo 8° dice que:

“Los servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador. No podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario (...) [35].

Con fundamento en el artículo 15° de la Ley 1751 de 2015, que a continuación se transcribe:

“El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.

En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

- a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;
- b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;
- c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;
- d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;
- e) Que se encuentren en fase de experimentación;
- f) Que tengan que ser prestados en el exterior.

Los servicios o tecnologías que cumplan con esos criterios serán explícitamente excluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o la autoridad competente que determine la ley

ordinaria, previo un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente. En cualquier caso, se deberá evaluar y considerar el criterio de expertos independientes de alto nivel, de las asociaciones profesionales de la especialidad correspondiente y de los pacientes que serían potencialmente afectados con la decisión de exclusión. Las decisiones de exclusión no podrán resultar en el fraccionamiento de un servicio de salud previamente cubierto, y ser contrarias al principio de integralidad e interculturalidad.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá hasta dos años para implementar lo señalado en el presente artículo. En este lapso el Ministerio podrá desarrollar el mecanismo técnico, participativo y transparente para excluir servicios o tecnologías de salud.

(...)"[36]

Se tiene entonces que todas las prestaciones en salud están cubiertas por el nuevo Plan de Beneficios en Salud, salvo los que expresamente estén excluidos; o que no cumplan con los criterios citados en la referida norma. En cumplimiento del parágrafo 1° del citado artículo, el Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido la Resolución 5269 de 2017, que derogó la Resolución 6408 de 2016.

3.5. De esta manera, uno de los cambios introducidos fue la eliminación del Plan Obligatorio de Salud establecido inicialmente en la Resolución 5261 de 1994 (también conocido como MAPIPOS), por el nuevo Plan de Beneficios en Salud

adoptado por la Resolución 5269 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo artículo 2° define como el conjunto de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral, que incluye actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de las enfermedades; actividades que son financiadas con los recursos provenientes del valor per cápita (Unidad de Pago por Capitación – UPC) que reconoce el Sistema General de Seguridad Social en Salud a las entidades promotoras de salud (EPS) por cada persona afiliada.

Entonces, bajo el nuevo régimen de la Ley Estatutaria en Salud, se desprende que el sistema de salud garantiza el acceso a todos los medicamentos, servicios, procedimientos y tecnologías cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud, salvo los que expresamente estén excluidos, de conformidad con lo dictado en el artículo 15 de la Ley Estatutaria en Salud.

3.6. Como quiera que las coberturas del régimen subsidiado son las mismas que las del régimen contributivo, debido a la unificación del hoy llamado Plan de Beneficios en Salud a través de la expedición de diferentes Acuerdos proferidos por la extinta Comisión de Regulación en Salud-CRES entre los años 2009 a 2012[37], hoy en día, en aras del principio de equidad, existe un único e idéntico Plan de Beneficios en Salud para el régimen contributivo y subsidiado.

3.7. Con el objetivo de facilitar el acceso de los medicamentos, servicios, procedimientos y tecnologías no cubiertas expresamente por el Plan de Beneficios, conforme a la reglamentación del artículo 5° de la citada ley estatutaria, se eliminó la figura del Comité Técnico Científico para dar paso a la plataforma tecnológica Mi Prescripción –MIPRES-, que es una herramienta diseñada para prescribir servicios y tecnologías no incluidos en el Plan de Beneficios, de obligatorio cumplimiento para los usuarios del sistema de salud, garantizando que las Entidades Promotoras de Servicios de Salud (EPS) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) presten los servicios de la salud sin necesidad de aprobación por parte del Comité Técnico-Científico (CTC)[38].

Ahora bien, para el régimen subsidiado, el MIPRES tiene una limitación para su aplicabilidad, toda vez que el ente territorial es completamente autónomo en decidir si adopta o no este mecanismo de gestión, pues el MIPRES, por expresa disposición normativa no es obligatoria para las entidades territoriales del régimen subsidiado, tal y como lo dispone el artículo 91 de la Resolución 3951 de 2016[39]. En el supuesto de que no se haya migrado al nuevo mecanismo de gestión, deberá el médico tratante impartir la orden médica correspondiente y ponerla a consideración del Comité Técnico Científico, para que en los términos de la Resolución 5395 de 2013, se le imprima el trámite correspondiente.

3.8. Como corolario de lo expuesto, si el ente territorial no adopta voluntariamente el mecanismo del MIPRES, a efectos de aprobar tratamientos, servicios, procedimiento o medicinas expresamente excluidas del Plan de Beneficios en Salud, éste continuará rigiéndose bajo la normatividad anterior, obrante en el título II de la Resolución 5395 de 2013.

4. Requisitos para acceder a medicamentos excluidos del Plan de Beneficios en Salud

El artículo 38 de la Resolución 5269 de 2017 establece las condiciones para que un medicamento sea financiado por el sistema de salud con cargo a la UPC, en tal caso, el medicamento debe ser cubierto por la entidad promotora de salud. Entre las condiciones la norma menciona: principio activo, concentración, forma farmacéutica y uso específico, y todas las condiciones deben coincidir con el listado de medicamentos del Anexo No. 1 de la mentada resolución; adicional al cumplimiento de lo establecido en el artículo 128 ibídem, que se transcribe:

“Artículo 128. Reconocimiento de tecnologías no incluidas en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC. En el evento en que se prescriban tecnologías en salud que sean alternativas a las financiadas con recursos de la UPC, cuyo costo por evento o per cápita sea menor o igual al costo por evento o per cápita de lo descrito en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, dichas tecnologías serán financiadas así no se encuentren explícitamente descritas en los anexos a que se refiere el artículo 5 del presente acto administrativo, siempre y cuando cumplan con los estándares de calidad y habilitación vigentes y se encuentren, de ser el caso, debidamente certificadas por el INVIMA o la respectiva autoridad competente”

El Anexo No. 01 de la Resolución 5269 de 2017 menciona a la dexometasona incluida en la cobertura del Plan de Beneficios, sin embargo, a reglón seguido, se hace la aclaración de no inclusión respecto de otras formas farmacéuticas de administración oral o tópica o implante intravítreo. Esta redacción de la resolución lleva a concluir que dicha forma de presentación no está incluida en el Plan de Beneficios, pero tampoco excluida, ya que no se encuentra mencionado expresamente en el listado de exclusiones establecido por la Resolución 5267 de 2017, en concordancia con el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

Por lo anterior, la Sala concluye que el implante intravítreo que requiere el accionante no está excluido del cubrimiento dado por el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Solicitud de medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA

Ahora bien, la Corte se ha referido reiteradamente a la existencia de dos vías para acceder a un medicamento que no tiene el registro INVIMA para determinada patología[41]. Una primera, la ya mencionada en el artículo 128 de la Resolución 5269 de 2017, que para la fecha de los hechos correspondía al artículo 134 de la Resolución 5592 de 2015 del Ministerio de Salud y de la Protección Social (regla general), y otra que es el consenso que exista en la comunidad científica

sobre el particular.

De esta manera, en sentencia T-027 de 2015[42] se mencionó:

“De ese modo, la expedición del registro por parte del INVIMA constituye la acreditación formal del medicamento correspondiente; la informal, estaría dada por la aceptación de la comunidad científica del hecho de que determinado medicamento sirve para tratar una patología en particular. En ausencia de dicha acreditación, se estará entonces en presencia de un medicamento de los denominados no comprobados o en fase experimental, que son “aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente”.

A partir de esta distinción, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial en relación con la posibilidad de que, por la vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con registro sanitario del INVIMA, de acuerdo con la cual, será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología y siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos que no se encuentran contemplados en el Plan Obligatorio de Salud. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad”.

Por otro lado, la Corte en vigencia del modelo anterior a la Ley 1751 de 2015, también se ha pronunciado respecto de la negativa del CTC, al negar el suministro de un medicamento por la simple razón de no contar con registro del INVIMA. En este sentido la sentencia T-243 de 2015[43] refiere:

“se debe analizar si el derecho a la salud se encuentra comprometido ante tal negativa. En palabras de la Corte, “el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) medicamento sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano”.

Por lo tanto, la jurisprudencia de esta Corporación, ha dicho que las órdenes del médico tratante, sin importar la fase de la atención en salud, toman una connotación de fundamental respecto del paciente, habida cuenta que se fundan en un criterio científico y objetivo del galeno para la protección del derecho a la salud[44].

Análisis del caso concreto

5.1. Corresponde a esta Sala de la Corte determinar si el derecho fundamental a la salud alegado por el accionante, que en la actualidad tiene 56 años de edad y es una persona en condiciones de pobreza[45], fueron conculcados por Salud Total EPS-S, ante la negativa del CTC a autorizar el suministro del medicamento terapia intravítrea con Ozurdex®, bajo el argumento de que no cumple con la indicación oficial establecida por el INVIMA acorde al registro sanitario específico y por no contar con el respaldo científico que soporte su uso para la patología que padece el paciente.

5.2. En virtud de la sentencia T-243 de 2015[46], esta Corporación ha reiterado los criterios para inaplicar las normas del ordenamiento jurídico que imponen barreras que impiden el efectivo goce del derecho fundamental a la salud.

Previo a determinar si la entidad accionada omitió la obligación de comprobar los requisitos establecidos por la Corte, a la Sala no le asiste duda de que el tratamiento ordenado por el médico tratante, Dr. Roger Almanza Benito, Oftalmólogo especialista en Retina y Vítreo, no es experimental y por el contrario cuenta con la suficiente evidencia científica. Basta con referirnos a la respuesta dada por el Dr. Juan Gonzalo Sánchez Montoya, médico oftalmólogo, especialista en Retinología, presidente de la Asociación Colombiana de Retina y Vítreo –ACOREV-, quien refirió tres estudios significativos donde concluye que el uso del medicamento Ozurdex® es benéfico para la patología degeneración macular asociada a la edad, enfermedad que padece el accionante[47].

Por lo anterior, se efectuará el siguiente análisis para determinar si la entidad accionada omitió la obligación de comprobar los siguientes requisitos: (i) Que el servicio haya sido ordenado por el médico tratante, quien deberá presentar la solicitud ante el Comité Técnico Científico. (ii) Que la falta del servicio, tratamiento o medicamento, vulnere o amenace los derechos a la salud, a la vida y a la integridad personal. (iii) Que el servicio no pueda ser sustituido por otro que sí se encuentre incluido o que pudiendo estarlo, el sustituto no tenga el mismo grado de efectividad que el excluido del plan. (iv) Que el actor o su familia no tengan capacidad económica para costearlo.

a) En cuanto al primer requisito, se encuentra plenamente probado que existe orden médica expedida por el médico tratante Dr. Roger Almanza Benito, Oftalmólogo especialista en Retina y Vítreo, y solicitud presentada para su estudio la solicitud ante el CTC de la entidad[48].

b) Frente al segundo requisito, no cabe duda que el paciente padece de edema macular en ojo izquierdo con antecedentes de edema macular difuso + desprendimiento neurosensorial secundario a maculopatía miopía, evento vascular oclusivo en ojo izquierdo[49]; y por lo tanto, su médico tratante en la justificación que realizó ante el CTC, estableció que para frenar la pérdida de visión progresiva y mejorar el diagnóstico era necesario iniciar como tratamiento la terapia intravítrea con Ozurdex®.

c) Respecto del tercer requisito, es necesario acudir al concepto científico emitido por el Dr. Juan Gonzalo Sánchez Montoya, médico oftalmólogo, especialista en Retinología, que en respuesta allegada, en sede de revisión, mediante oficio OPTB-2575/17 de fecha 13 de octubre de 2017[50], aseveró que en Colombia, los medicamentos aprobados por la autoridad sanitaria para la patología Degeneración de la mácula y polo posterior del ojo, son no respondedores o son pobres respondedores, queriendo indicar que se han buscado terapias alternas como el implante de liberación lenta de dexametasona (Terapia Intravítrea con Ozurdex) que ha demostrado muy buenos resultados en los estudios publicados.

d) En cuanto al último de los requisitos, se encuentra debidamente probado que el accionante pertenece al régimen subsidiado de salud con un puntaje del SISBEN de 13.72[51] y además, como bien se mencionó en los hechos, no cuenta con los recursos económicos que le permitan costear el tratamiento requerido.

5.3. En conclusión, una vez superado el análisis previo, debe colegirse que el derecho a la salud del accionante Jorge Eliecer Pineda Mejía está siendo vulnerado por la accionada, debido a las

decisiones adoptadas por el CTC en reuniones de fecha cinco (05) de octubre y veintiocho (28) de diciembre de 2016.

En este orden de ideas, la decisión adoptada por el Comité Técnico Científico para negar el medicamento Ozurdex® obedeció a una cuestión jurídica derivada del no cumplimiento de los criterios establecidos por el INVIMA en las Resoluciones 5395 de 2013 y 5592 de 2015, ya que tampoco se tuvieron en cuenta las consideraciones científicas del médico tratante y mucho menos fue debatido por otro par, en la medida que no se demostró que el Comité estuviera integrado por otro médico oftalmólogo subespecializado en retina y vítreo. En este sentido, se ignoraron también los principios pro homine y de equidad enunciados en el artículo 6° de la Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015, en la medida que la accionada no interpretó la normatividad más favorable en defensa del derecho fundamental a la salud de su usuario.

5.4. Respecto del ente territorial, Departamento Administrativo Distrital de Salud, se pudo establecer por medio de su sitio web[52], que dicha entidad continúa rigiéndose bajo la Resolución 5395 de 2013, en lo relacionado con el cobro y pago de servicios y tecnologías sin cobertura en el Plan Obligatorio de Salud suministrada a los afiliados del régimen subsidiado.

Por las razones expuestas, la Sala: (i) revocará la sentencia proferida por el Juzgado Primero de Pequeñas Causas Laborales de la ciudad de Cartagena (Bolívar), del diez (10) de febrero de dos mil diecisiete (2017), que denegó el amparo de tutela de la referencia, para en su lugar conceder el amparo definitivo del derecho fundamental a la salud del accionante; y (ii) ordenará a Salud Total EPS-S, autorizar el medicamento Terapia Intravítrea con Ozurdex.

RESUELVE:

Primero.- REVOCAR la sentencia proferida el 10 de febrero de 2017 por el Juzgado Primero de Pequeñas Causas Laborales de la ciudad de Cartagena - Bolívar, que denegó la acción de tutela formulada por Jorge Eliecer Pineda Mejía contra Salud Total EPS-S, para en su lugar, CONCEDER el amparo solicitado, en lo referente al medicamento Terapia intravítrea con Ozurdex® en ojo izquierdo.

Segundo.- ORDENAR a Salud Total EPS-S que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta sentencia, autorice al accionante y garantice la práctica de la Terapia intravítrea con el medicamento Ozurdex® en ojo izquierdo, en la forma establecida por su médico tratante.

Tercero.- LÍBRESE por Secretaría General la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991, para los efectos allí contemplados.

Cópiese, notifíquese, comuníquese, publíquese y cúmplase.

CRISTINA PARDO SCHLESINGER

Magistrada

JOSE FERNANDO REYES CUARTAS

Magistrado

ALBERTO ROJAS RÍOS

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaría General

[1] El expediente de la referencia fue seleccionado para su revisión por la Sala de Selección de Tutelas Número Siete, mediante auto del once (11) de agosto de dos mil diecisiete (2017), notificado mediante estado No. 20 del veintinueve (29) de agosto del mismo año.

[2] Expediente T-6.265.689, cuaderno, 1 folio. 1.

[3] Es un sitio web de los Institutos Nacionales de la Salud para pacientes, familiares y amigos. Producida por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, la biblioteca médica más grande del mundo, brindando información sobre enfermedades, afecciones y bienestar en un lenguaje fácil de leer.

[4] <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001000.htm>. Acceso del 25-01-2018.

[5] Expediente T-6.265.689, cuaderno 1, folio 6 y 10

[6] *Ibídem*.

[7] Expediente T-6.265.689. A cuaderno 1 en folios 6, 10 y 30, se evidencia que las razones de la negativa de la EPS, se debe a que el medicamento: "No acata los criterios establecidos en la Resolución 5395 de 2013 y Resolución 5592 de 2015, ya que no cumple con la indicación oficial" establecida por la autoridad sanitaria.

[8] Expediente T-6.265.689, cuaderno 1, folio 39.

[9] El Juzgado Primero de Pequeñas Causas Laborales, mediante oficio 132 de 31 de enero de 2017, corrió traslado a Salud Total Eps, para que se pronunciara sobre los hechos de la demanda.

[10] Expediente T-6.265.689, cuaderno 1, folio 30.

[11] Expediente T-6.265.689, cuaderno 1 folio 41.

[12] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 19 a 21.

[13] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folio 83.

[14] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 70 al 80 y folios 102 al 119.

[15] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 78.

[16] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 39 a 69.

[17] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 81 y 82.

[18] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 33.

[19] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 810.

[20] Son las siglas en inglés para Food and Drugs Administration, entidad del gobierno estadounidense análoga al INVIMA, responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.

[21] En igual sentido, para Europa se trata de una entidad análoga al INVIMA.

[22] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 82.

[23] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 29.

[24] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 125.

[25] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 98 y 99

[26] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2, folios 127.

[27] Auto del once (11) de agosto de 2017 expedido por la Sala de Selección de Tutelas Número Siete.

[28] El artículo 86 de la Constitución Política de Colombia señala que toda persona tendrá acción de tutela para reclamar ante los jueces, en todo momento y en todo lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por si misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales.

[29] Ver sentencia T-246 de 2015 M.P. Martha Victoria SÁCHICA Méndez.

[30] Ver sentencia T-472 de 2015 M.P. Mauricio González Cuervo.

[31] "Artículo 41. 1. Cobertura de los procedimientos, actividades e intervenciones del plan obligatorio de salud cuando su negativa por parte de las entidades promotoras de salud o entidades que se les asimilen, ponga en riesgo o amenace la salud del usuario.

2. Reconocimiento económico de los gastos en que haya incurrido el afiliado por concepto de atención de urgencias en caso de ser atendido en una IPS que no tenga contrato con la respectiva EPS cuando haya sido autorizado expresamente por la EPS para una atención específica y en caso de incapacidad, imposibilidad, negativa injustificada o negligencia demostrada de la Entidad Promotora de Salud para cubrir las obligaciones para con sus usuarios.

3. Conflictos que se susciten en materia de multifiliación dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

4. Conflictos relacionados con la libre elección que se susciten entre los usuarios y las aseguradoras y entre estos y las prestadoras de servicios de salud y conflictos relacionados con la movilidad dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud".

Adición del Artículo 126 de la ley 1438 de 2011:

1. Sobre las prestaciones excluidas del Plan de Beneficios que no sean pertinentes para atender las condiciones particulares del individuo.

2. Conflictos derivados de las devoluciones o glosas a las facturas entre entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud. En Concordancia con el Art 57 Ley 1438 de 2011.

3. Conocer y decidir sobre el reconocimiento y pago de las prestaciones económicas por parte de

las EPS o del empleador.

[32] Sentencia T-121 de 2015 M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

[33] M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

[34] M.P. Luis Ernesto Vargas Silva.

[35] Sentencia T-399 de 2017 M.P. Cristina Pardo Schlesinger.

[36] Mediante el boletín de prensa del 7 de febrero de 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social informó sobre los avances en relación con la implementación de la Ley Estatutaria de Salud. (...)"'. De esta manera, precisó que las novedades en materia de salud, a la fecha, son: (i) la eliminación de los comités técnico-científicos (CTC) y la puesta en marcha del aplicativo en línea Mi Prescripción (Mipres), mediante el cual el médico tratante elabora la prescripción y la envía a la EPS para que realice el suministro al paciente y este pueda reclamar los servicios o tecnologías así no se encuentren incluidos en el POS, sin necesidad de que la opinión del galeno esté sometida a otra instancia;. (<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Ley-Estatutaria-de-Salud-la-implementacion.aspx>).

[37] Se trata del Acuerdo 04 de 2009 que unifica el POS para los niños de 0 a 12 años, Acuerdo 011 de 2010 que unifica el POS para los niños y adolescentes menores de 18 años, Acuerdo 027 de 2011 que unifica el POS para los adultos de 60 y más años y Acuerdo 032 de 2012 que unifica el POS para los adultos entre 18 y 59 años.

[38] Boletín de prensa No. 071 de 2017. Ministerio de Salud y Protección Social.

[39] "El procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, podrá ser adoptado por las entidades territoriales, evento en el cual este Ministerio brindará la asistencia técnica que se requiera para el efecto."

[40] De conformidad con lo dispuesto por la Resolución No. 0532 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en su artículo 18 señala lo siguiente: "Modifíquese el artículo 94 de Resolución 3951 de 2016, modificado por el artículo 3 de la Resolución 5884 de 2016, el cual quedará así: 'Artículo 94. Vigencia y derogatoria. La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación, regirá de manera gradual conforme lo previsto en el artículo 93, a partir del 1 de diciembre de 2016 y sus disposiciones serán exigibles para todos los actores a los que aplica a partir del 1 de abril de 2017. Lo previsto en los numerales 5 del artículo 36 y 6 del artículo 37 de la presente resolución, serán exigibles a partir del primero (1°) de junio de 2017. Se derogan las Resoluciones 5395 de 2013, 3435 de 2016 y 5319 de 2016, salvo lo previsto en el título II de la Resolución 5395 de 2013, **que se mantiene vigente para el procedimiento de cobro y pago de servicios y tecnologías sin cobertura en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC suministradas a los afiliados del régimen subsidiado**'. " (Énfasis agregado)

[41] Entre las sentencias que cabe destacar sobre la materia, se encuentran: sentencia -513 de 2017 M.P. Antonio José Lizarazo Ocampo. Sentencia T-027 de 2015. M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez. Sentencia 243 de 2015. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio. Sentencia T-313 de 2015. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio

[42] M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez

[43] M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

[44] Sentencia T-243 de 2015. M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

[45] Expediente T-6.265.689, cuaderno 1 folio 4, y cuaderno 2 folio 78.

[46] M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

[47] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2 folios 81 y 82.

[48] Expediente T-6.265.689, cuaderno 1 folios 5 a 11.

[49] Expediente T-6.265.689, cuaderno 1 folios 7 y 8.

[50] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2 folios 81 y 82.

[51] Expediente T-6.265.689, cuaderno 2 folios 78.

[52] www.dadiscartagena.gov.co/

[53] Resolución 4243 de 2015 "por la cual se establece el procedimiento para el cobro y pago de servicios y tecnologías sin cobertura en el Plan Obligatorio de Salud suministrada a los afiliados del régimen subsidiado"

2



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

n.d.

Última actualización: 20 de octubre de 2020

