



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

Bogotá, 7 de junio de 2011

Señores

SALUD TOTAL EPS

Ciudad

Respetados señores:

En atención a su comunicación del pasado 13 de marzo de 2012, dirigida al personal médico de las EPS, atentamente nos permitimos realizar las siguientes observaciones:

Aprobación de medicamentos

1.1. No incluidos en el plan obligatorio de salud

Frente a la negativa de las Entidades Promotoras de Salud de suministrar al paciente los medicamentos y/o tratamientos no contemplados en el Plan Obligatorio de Salud que le fueron formulados por su médico tratante, la Corte Constitucional ha señalado por línea jurisprudencial que:

1. *“En cuanto a la orden de entrega de medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud, esta Corporación, en reiterada jurisprudencia, ha inaplicado las normas legales, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos para ordenar su entrega: (i) que la exclusión amenaza sus derechos fundamentales, (ii) que el medicamento no puede ser reemplazado por uno que esté contemplado en el POS y que tenga igual efectividad, (iii) que el paciente no puede asumir el costo del mismo y (iv) que haya sido prescrito por un médico de la EPS a la cual está afiliado”¹.*
2. *“Al respecto, en sentencia T-308 de 2005 esta Corporación señaló que el contenido de la prescripción médica no podía ser alterada por parte de las Empresas Promotoras de Salud con fundamento en razones de orden presupuestal o administrativo, pues tales modificaciones deben tener en cuenta como requisito ineludible el concepto médico del*

¹ Corte Constitucional. Sentencias T-926-1999, T- 975-1999, T-887-1999, T-1204-2000, T-1524-2000, T-344-2002, T-337-2003, T-002-2005, T-471-2005, T-099-2006, T-159-2006, T-265-2006 y T-282-2006, entre otras.



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

galeno que dirige el tratamiento de recuperación, dado que es él quien conoce la situación real del paciente y, con fundamento en ésta, ha prescrito determinados medicamentos”².

3. *“El concepto del médico tratante es, entonces, el criterio que se debe tener en cuenta para establecer si se requiere un servicio de salud y ello en razón de que tiene el deber de velar por la salud y el bienestar de sus pacientes, generándose, en consecuencia, una responsabilidad por los tratamientos y medicamentos que prescriban para el efecto”³.*
4. *“Ahora bien, los Comités Técnico Científicos deben evaluar cada caso en particular, para que el criterio médico sobre un tratamiento en particular no sea subjetivo o caprichoso, sino que, por el contrario, las prescripciones médicas que ordenan servicios por fuera del POS, realmente obedezcan a la necesidad de ordenar un medicamento específico, requerido por una persona para el restablecimiento de su salud”⁴ [subrayado fuera de texto].*
5. Sin embargo, eso no obsta para que *“la orden de prestación del servicio de salud expedida por el médico tratante, adscrito a la EPS, [prevalezca] respecto de la que niega la entrega, de modo que no basta que el Comité Técnico Científico aduzca que el medicamento tiene sustitutos, pues en todo caso es necesario que el médico tratante sea el que determine dentro de las posibilidades de servicio, la que más convenga a la salud del paciente y en tal sentido, la EPS inexcusablemente suministrará la droga que señale la orden de servicio dada por aquél”* [subrayado fuera de texto].

Ahora bien, de acuerdo con el artículo 26 de la Ley 1438 de 2011:

Para acceder a la provisión de servicios por condiciones particulares, extraordinarios y que se requieren con necesidad, la prescripción del profesional de la salud tratante deberá someterse al Comité Técnico-Científico de la Entidad Promotora de Salud con autonomía de sus miembros, que se pronunciará sobre la insuficiencia de las prestaciones explícitas, la necesidad de la provisión de servicios extraordinarios, en un plazo no superior a dos (2) días calendario desde la solicitud del concepto [subrayado fuera de texto]. [...]

Y, según el artículo 116 del Decreto 19 de 2012⁵, que modificó el artículo 27 de la Ley 1438 de 2011:

La provisión de servicios no previstos en el Plan de Beneficios, que se requieran con necesidad y sean pertinentes en el caso particular de acuerdo con la prescripción del

² Corte Constitucional, sentencia T-1109-2008, magistrado ponente Mauricio González Cuervo.

³ Corte Constitucional, sentencia T-706-2010, magistrado ponente Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

⁴ Corte Constitucional, sentencia T-706-2010, magistrado ponente Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

⁵ Decreto con fuerza de ley, expedido con base en facultades extraordinarias previstas en el Numeral 10 del Art. 150 de la Constitución Política de Colombia.



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

profesional de la salud tratante, deberá ser sometida por la Entidad Promotora de Salud al Comité Técnico Científico o a la Junta Técnico - Científica de pares de la Superintendencia Nacional de Salud, de conformidad con lo que determine el reglamento.

Tanto los Comités Técnicos Científicos como las Juntas Técnico - Científica de pares de la Superintendencia Nacional de Salud, con autonomía de sus miembros, se pronunciarán sobre la insuficiencia de las prestaciones explícitas, la necesidad y la pertinencia de la provisión de servicios extraordinarios, en un plazo no superior a siete (7) días calendario desde la solicitud completa del concepto, que se establecerá por el reglamento y de acuerdo con las condiciones médicas del paciente.

Lo anterior fue un tema estudiado por la Corte Constitucional en la sentencia C-934-2011 que declara condicionalmente exequible el artículo 27 de la Ley 1438 de 2011, magistrado ponente Jorge Ignacio Pretelt Chaljub, así:

La Corte procedió a declarar la exequibilidad del artículo 27 de la Ley 1438 de 2010, (i) en el entendido de que en los casos en los que el médico tratante indique que existe una urgencia en los términos antes señalados, el suministro de los servicios y/o medicamentos excluidos de los planes de beneficios no deberá supeditarse ni a la aprobación del CTC de la respectiva EPS ni al de la JTCP de la Superintendencia Nacional de Salud, por las razones expuestas en esta providencia; (ii) en el entendido de que en los demás casos, es decir cuando no existe urgencia ni el CTC autorizó la prestación, si no se cumple el término preteritorio de siete días previsto por la disposición censurada para que la JTCP emita su concepto, el servicio deberá prestarse de manera inmediata por la correspondiente EPS; y (iii) en el entendido de que la revisión de la JTCP no suspende las autorizaciones de los CTC de servicios no previstos en los planes de beneficios, de forma que las EPS deben suministrarlos de forma inmediata.

De esta forma, se concluye que el médico tratante puede prescribir el uso de medicamentos o tratamientos no contenidos en el POS siempre y cuando estos sean idóneos y necesarios para manejar la enfermedad diagnosticada al paciente.



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

Ahora bien, corresponde al Comité Técnico Científico de la EPS o la Junta Técnico Científica de pares de la Superintendencia Nacional de Salud autorizar estos servicios durante los siete días siguientes a su solicitud, salvo que se necesite con urgencia el suministro o no haya pronunciamiento por parte de estos en el término establecido para ello (7 días).

1.2. Sin registro INVIMA

A partir de lo expresado por la Corte Constitucional, sí se puede prescribir un medicamento sin registro sanitario INVIMA siempre que el médico tratante acredite “*que era el único efectivo para el tratamiento de la enfermedad*”⁶, ya que:

“[...] La Sala reconoce tal como lo ha señalado la jurisprudencia, que el alcance del registro del INVIMA no puede interpretarse como un criterio excluyente sobre la idoneidad de los medicamentos. Por el contrario, sobre la mencionada idoneidad decide también el personal médico. Por ello, no resulta una justificación suficiente que un medicamento prescrito por el médico tratante, no se suministre al paciente porque carece de registro del INVIMA. Ello significaría desconocer la competencia normativa otorgada a los médicos en relación con la posibilidad y el deber de prescribir medicación y tratamientos necesarios y adecuados según el estado de salud de sus pacientes”⁷ [subrayado fuera de texto].

Esto, bajo el supuesto de que el galeno sigue los criterios de la *Lex artis* para arribar a estas conclusiones y cuenta con el consentimiento informado del paciente.

La Corte Constitucional también ha manifestado:

“Para una mejor ilustración sobre el punto, esta Sala reconstruirá la línea jurisprudencial al respecto:

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

⁶ Corte Constitucional, T-884-2004, magistrado ponente Humberto Sierra Porto.

⁷ Corte Constitucional, T-1214-2008, magistrado ponente Humberto Antonio Sierra Porto.



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

11. En la sentencia T-173 de 2003, la Corte estudió el caso de una ciudadana a quien la EPS a la cual se encontraba afiliada le negó el suministro de un medicamento formulado por su médico tratante, bajo el argumento de que el mismo carecía de registro del INVIMA. Consideró en aquella oportunidad, que cuando una persona acude a la acción de tutela para lograr el suministro de un medicamento que alivie su padecimiento, solicita la protección de su derecho a la salud y a la vida en condiciones dignas [...] En punto de la falta de registro sanitario del medicamento, anotó que, si bien en algunas oportunidades la Corte ordenó la entrega de los mismos, ello fue debido a que el médico tratante acreditó que era el único efectivo para el tratamiento de la enfermedad. Como tal afirmación no figuraba en el expediente, resolvió ordenar a la E.P.S demandada que programara y se asegurara de que la actora asistiera a cita con el especialista de la entidad.

12. De la Jurisprudencia de la Corte respecto de medicamentos no POS, en caso de que los mismos carezcan de registro INVIMA, es claro que para conceder el amparo por vía de tutela, la negativa de suministro debe poner en grave riesgo la vida del paciente, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que ese medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente, que no se trata de una droga en etapa experimental y por último, que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo⁸ [subrayado fuera de texto].

No obstante, es oportuno aclarar que cuando se trata de una preparación magistral, es decir, de *“preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad”*⁹, y no se trata de eventos excepcionales que pongan en riesgo la salud del paciente, por regla general, si el medicamento no tiene registro sanitario INVIMA debe:

1. Tener la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) otorgado por el INVIMA.
2. Ser estrictamente necesario y autorizado por el respectivo Comité Técnico Científico para el tratamiento diagnóstico del paciente.
3. No debe estar en etapa experimental.

Tal como señala la Corte Constitucional:

“Por otra parte, en lo relacionado con los medicamentos denominados preparados magistrales que, además de no estar cubiertos por el POS, no cuentan con registro en el INVIMA, se debe mencionar que se encuentran regulados por el Ministerio de la Protección Social, mediante la Resolución No. 1403 del 14 de mayo de 2007, “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”.

⁸ Corte Constitucional, T-884-2004, magistrado ponente Humberto Sierra Porto.

⁹ Resolución No. 1403 del 14 de mayo de 2007.



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

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

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

Como se anotó los preparados magistrales no requieren registro del INVIMA, pero si del certificado de las Buenas Prácticas de Elaboración -BPE-, de acuerdo a lo señalado por el Ministerio de la Protección Social en la Resolución 1403 de 2007. En consecuencia, la exigencia del registro no podía ser el argumento ni del Ente Territorial, ni del juez constitucional para no acceder a las pretensiones de la accionante” [subrayado fuera de texto]¹⁰.

En conclusión, de acuerdo con lo señalado en este capítulo, el médico está facultado para prescribir medicamentos-tratamientos que se encuentren fuera del POS, bien sea que tengan registro sanitario del INVIMA o no, siempre que éste siga los postulados de la *lex artis* y medie la autorización del paciente.

De manera que, no es posible afirmar que SALUD TOTAL EPS que el médico puede incurrir en delito de peculado si prescribe un medicamento que no tenga registro sanitario INVIMA en calidad de ordenador del gasto, lo cual entramos a explicar de manera más específica en el siguiente capítulo.

2. Presunta conducta punible de peculado

¹⁰ Corte Constitucional, sentencia T-706-2010, magistrado ponente Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

En la carta suscrita por el Director Médico de SALUDTOTAL EPS, se señala que en el “evento que un profesional de la salud prescriba o una EPS avale la cobertura económica de un medicamento sin que este tenga la indicación INVIMA aprobada para ello, así exista la evidencia científica *internacional*, **puede estar incurriendo en el delito de peculado, el profesional de la salud en su calidad de ordenador del gasto...**”.

Al respecto nos permitimos señalar que esta afirmación resulta bastante cuestionable, entre otras, por las razones que nos permitimos exponer a continuación:

1. El médico que prescribe un medicamento dentro de un tratamiento médico no obra como ordenador del gasto, por cuanto si éste no se encuentra dentro del plan obligatorio de salud, es el respectivo Comité Técnico Científico (CTC) el encargado de evaluar y **aprobar** el medicamento prescrito, o en su reemplazo, la Junta Técnico Científica de pares de la Superintendencia Nacional de Salud.

Es así como desde el punto de vista legal de manera alguna puede considerarse que el médico funge como ordenador del gasto al prescribir un medicamento, más aún cuando legalmente la decisión sobre evaluación y aprobación de tal prescripción médica corresponde a un cuerpo que pudiera denominarse *colegiado*, esto es, Comités Técnico Científicos o Junta Técnico Científica de Pares.

Ahora bien, él médico que prescribe el medicamento puede ser citado al comité, cuya actuación se limitaría a exponer las razones o justificar su prescripción médica, de ninguna manera a aprobarla.

2. El médico debe ejercer su profesión conforme a los principios éticos y bioéticos señalados en la ley:

Ley 1164 de 2007

“Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud”

Artículo 26. Acto propio de los profesionales de la salud. <Artículo modificado por el artículo 104 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Es el conjunto de acciones orientadas a la atención integral de salud, aplicadas por el profesional autorizado legalmente para ejercerlas. El acto profesional se caracteriza por la autonomía profesional



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

y la relación entre el profesional de la salud y el usuario. Esta relación de asistencia en salud genera una obligación de medio, basada en la competencia profesional [subrayado fuera de texto].

Artículo 35. De los principios éticos y bioéticos. Además de los principios rectores consagrados en la Constitución Política, son requisitos de quien ejerce una profesión u ocupación en salud, la veracidad, la igualdad, la autonomía, la beneficencia, el mal menor, la no maleficencia, la totalidad y la causa de doble efecto:

[...]

De autonomía: *El personal de salud debe ejercer su capacidad para deliberar, decidir y actuar. Las decisiones personales, siempre que no afecten desfavorablemente a sí mismo y a los demás, deberán ser respetadas*

El afectado en lo referente a este principio o, de no poderlo hacer, su representante legal, es quien debe autónomamente decidir sobre la conveniencia o no, y oportunidad de actos que atañen principalmente a los intereses y derechos del afectado.

De beneficencia: *Se debe hacer lo que conviene a cada ser humano respetando sus características particulares, teniendo más cuidado con el más débil o necesitado y procurando que el beneficio sea más abundante y menos demandante de esfuerzos en términos de riesgos y costos. La cronicidad, gravedad o incurabilidad de la enfermedad no constituye motivo para privar de la asistencia proporcionada a ningún ser humano; se debe abogar por que se respeten de modo especial los derechos de quienes pertenecen a grupos vulnerables y estén limitados en el ejercicio de su autonomía* [subrayado fuera de texto].

De igual manera el Código de Ética Médica establece que:

“Ley 23 de 1981

“Por lo cual se dictan Normas en Materia de Ética Médica”

Artículo 1. Declaración de principios



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

1. La medicina es una profesión que tiene como fin cuidar de la salud del hombre y propender por la prevención de las enfermedades, el perfeccionamiento de la especie humana y el mejoramiento de los patrones de vida de la colectividad, sin distinciones de nacionalidad, ni de orden económico-social, racial, político y religioso. El respeto por la vida y los fueros de la persona humana constituyen su esencia espiritual. Por consiguiente, el ejercicio de la medicina tiene implicaciones humanísticas que le son inherentes [subrayado fuera de texto].

Artículo 13. El médico usará los métodos y medicamentos a su disposición o alcance, mientras subsista la esperanza de aliviar o curar la enfermedad. Cuando exista diagnóstico de muerte cerebral, no es su obligación mantener el funcionamiento de otros órganos o aparatos por medios artificiales” [subrayado fuera de texto].

3. La Corte Constitucional se ha pronunciado sobre las hipótesis que se plantean en la carta de SALUD TOTAL EPS, con consideraciones contrarias a las que hoy se sostienen por parte de esa entidad al cuerpo médico, tal como se ha mencionado en el acápite anterior de este documento.

La Alta Corporación ha señalado que el médico sí puede prescribir medicamentos que no se encuentren incluidos en el POS¹¹ y que tengan o no registro INVIMA¹², siempre y cuando estos sean idóneos y necesarios para manejar la enfermedad diagnosticada al paciente, conforme a la *Lex Artis* y previo consentimiento del paciente, decisión que podrá ser sometida a evaluación y aprobación del Comité Técnico Científico de la EPS o Junta Técnico Científico de pares de la Superintendencia, salvo casos de urgencia¹³ o que cumplido el término establecido no exista pronunciamiento al respecto .

Así las cosas, no puede considerarse que se configuran los elementos de la conducta punible de peculado cuando el profesional de la medicina obra de buena fe, ajustado a su juramento hipocrático, con fundamento y en aplicación del principio de beneficencia hacia su paciente. No puede adecuarse la conducta del profesional al tipo penal de peculado

¹¹ Corte Constitucional. Sentencias T-926-1999, T- 975-1999, T-887-1999, T-1204-2000, T-1524-2000, T-344-2002, T-337-2003, T-002-2005, T-471-2005, T-099-2006, T-159-2006, T-265-2006, T-282-2006, T-785-2007, T-970-2008, T-905-2010, T-104-2010, entre otras.

¹² Corte Constitucional, T-1214-2008, magistrado ponente Humberto Antonio Sierra Porto. Corte Constitucional, T-884-2004, magistrado ponente Humberto Sierra Porto. Corte Constitucional, sentencia T-706-2010, magistrado ponente Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

¹³ Corte Constitucional. Sentencia C-934-2011, magistrado ponente Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.



ASOCIACION COLOMBIANA DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA

por aplicación oficial diferente ni a otro tipo de conductas contra la Administración Pública, cuando este no ha obrado con la intención de otorgar o variar una aplicación diferente a la destinada a los recursos públicos.

La advertencia que se realiza en la carta, la consideramos inapropiada y puede generar un mensaje inadecuado y de alarma injustificada hacia el personal de la salud; además que los postulados que plantea pondrían en riesgo la vida y salud de las personas, además de limitar el acceso a la salud.

El contenido de la comunicación plantea una posición contraria a los pronunciamientos de la Honorable Corte Constitucional sobre este tema en particular, como se desprende de los extractos citados en esta comunicación que definen la línea jurisprudencia de la Corte en estos aspectos, cuya aplicación resulta vinculante.

Cordialmente,

RAIMUNDO MANNEH AMASTHA

Oncólogo Clínico

Presidente Asociación Colombiana de Hematología y Oncología

Copia: Dra. Beatriz Londoño. Ministra de Salud y Protección Social

Honorables Magistrados Corte Constitucional

Superintendencia Nacional de Salud

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
