

**REPUBLICA DE COLOMBIA
RAMA JUDICIAL**



JUZGADO VEINTIOCHO CIVIL DEL CIRCUITO

Bogotá, D.C, veintiuno se septiembre de dos mil veintiuno

Proceso: Ordinario
Demandante: Rosa Matilde Castañeda Puentes y otros
Demandado: Novartis de Colombia S.A. y otros
Radicación: 15-2012-00571-00
Providencia: Sentencia anticipada

El juzgado procede a proferir sentencia en el proceso ordinario iniciado por Rosa Matilde Castañeda Puentes, María Magdalena Ramírez Novoa, María Claudia Ramírez Novoa y Pedro Pablo Ramírez Novoa en contra de Novartis de Colombia S.A., Fundación Neumológica Colombiana y Salud Total EPS S.A., en la cual fueron llamados en garantía Liberty Seguros S.A., Alianz Seguros de Vida S.A. y la Fundación Neumológica Colombiana.

Consideraciones.

1. En el presente caso concurren los presupuestos procesales, pues el juzgado esta investido de jurisdicción y competencia para dirimir la controversia, las partes cuentan con capacidad de obrar y de comparecer al proceso, y la demanda fue presentada en debida forma.

2. No se estructuran causales de nulidad que ameriten invalidar la actuación surtida o retrotraerla a un momento procesal anterior.

Aquí se recuerda que el despacho dispuso que la sentencia se dictaría en forma anticipada sin surtir la audiencia de alegaciones, determinación que fue acatada por los contrincantes, pues unos se abstuvieron de recurrirla, y

los otros consintieron que la firmeza del auto que resolvió el recurso de reposición y mantuvo la decisión.

3. Doctrina y jurisprudencia han reconocido a la responsabilidad civil como una fuente genitora de obligaciones civiles, sin ahondar en detalladas superficiales se recuerda que la misma puede ser contractual o extracontractual. La primera se presente cuando los perjuicios son consecuencia del incumplimiento, cumplimiento imperfecto o retardado de obligaciones radicadas en cabeza de personas vinculadas a través de un negocio jurídico, mientras la segunda se presenta cuando los detrimentos son causados por alguien que no tiene ningún vínculo jurídico con el perjudicado.

4. La demostración de la responsabilidad civil independientemente de su clasificación, requiere de la prueba de los siguientes elementos: a) una conducta culposa; b) un daño o perjuicio y c) una relación de causalidad entre la culpa y el daño.

5. Respecto a las obligaciones que surgen por razón del ejercicio de la medicina, la Honorable Corte Suprema de Justicia ha puesto de presente que: *“Con relación a las obligaciones que el médico asume frente a su cliente, hoy no se discute que el contrato de servicios profesionales, implica para el galeno el compromiso sino exactamente de curar al enfermo, si al menos de suministrarle los cuidados concienzudos, solícitos y conformes con los datos adquiridos por la ciencia, según expresiones con que la jurisprudencia francesa describe su comportamiento. Por tanto, el médico tan solo se obliga a poner en actividad todos los medios que tenga a su alcance para curar al enfermo; de suerte que en caso de reclamación, este deberá probar la culpa del médico, sin que sea suficiente demostrar ausencia de curación”* (Casación Civil, sentencia de 12 de septiembre de 1985, “G.J.”, t. CLXXX, Num. 2419, Página 420).

6. Entratándose de la responsabilidad derivada de la actividad médica, la Corte Suprema de Justicia ha trazado los contornos de la obligación de informar radicada en cabeza de los profesionales de la medicina, al determinar que: *“[L]a omisión de informar y obtener el consentimiento informado, hace responsable al médico, y por consiguiente a las instituciones prestadoras del servicio de salud, obligadas a verificar legalmente su estricta observancia, no sólo del quebranto a los derechos fundamentales del*

libre desarrollo de la personalidad, dignidad y libertad, sino de los daños patrimoniales y extrapatrimoniales causados a la persona en su vida, salud e integridad sicofísica a consecuencia del tratamiento o intervención no autorizado ni consentido dentro de los parámetros legales según los cuales, con o sin información y consentimiento informado, '[l]a responsabilidad del médico por reacciones adversas inmediatas y tardías, producidas por efecto del tratamiento no irá más allá del riesgo previsto' (artículo 16, ley 23 de 1981), salvo si expone al paciente 'a riesgos injustificados' (artículo 15 ibídem), o actúan contra su voluntad o decisión negativa o, trata de tratamientos o procedimientos experimentales no consentidos expressis verbis, pues en tal caso, el médico asume los riesgos, vulnera la relación jurídica y existe relación de causalidad entre el incumplimiento y el daño" **(Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Sentencia de 17 de noviembre de 2011. Expediente No. 05001-3103-018-1999-00553-01. La negrita es del juzgado).**

El órgano límite de la jurisdicción ordinaria al discernir sobre el régimen probatorio aplicable a este tipo de procesos, puso de manifiesto que: *"Aunque para la Corte es claro que los presupuestos de la responsabilidad civil del médico no son extraños al régimen general de la responsabilidad, (un comportamiento activo o pasivo, violación del deber de asistencia y cuidados propios de la profesión, que el obrar antijurídico sea imputable subjetivamente al médico, a título de dolo o culpa, el daño patrimonial o extrapatrimonial y la relación de causalidad adecuada entre el daño sufrido y el comportamiento médico primeramente señalado), y que en torno a ese panorama axiológico, debe operar el principio de la carga de la prueba (C. de P. C artículo 177), visto con un sentido dinámico, socializante y moralizador, esto es, distribuyéndola entre las partes para demandar de cada una, la prueba de los hechos que están en la capacidad de demostrar y constituyen fundamento de sus alegaciones, pues este es el principio implícito en la norma cuando exonera de prueba de las afirmaciones o negaciones indefinidas, precisamente por la dificultad de concretarlas en el tiempo o en el espacio, y por ende de probarlas, resulta pertinente hacer ver que el meollo del problema antes que en la demostración de la culpa, está es en la relación de causalidad entre el comportamiento del médico y el daño sufrido por el paciente, porque como desde 1940 lo afirmó la Corte en la sentencia de 5 de marzo, que es ciertamente importante 'el médico no será responsable de la culpa o falta que se le imputa, sino cuando estas hayan*

sido determinantes del principio causado” (Casación Civil, sentencia S-001 de 30 de enero de 2001).

7. La encumbrada corporación, también se ha pronunciado sobre los contornos de la prueba de la relación de causalidad en materia de responsabilidad médica, haciendo particular hincapié tanto en la adopción de la teoría de la causalidad adecuada como determinante del nexo causal, como en la particular importancia de los medios probatorios explicativos de los conocimientos técnicos demostrativos de la *lex artis*, en el sentido de indicar que: “(...) *con la sola adopción de un criterio de razonabilidad que deja al investigador un gran espacio (...) se asume que todos los antecedentes y condiciones que confluyen a la producción de un resultado, tiene la categoría de causa de aquel que de acuerdo con la experiencia (las reglas de la vida, el sentido común, la lógica de lo razonable) sea el más <<adecuado>>, el más idóneo para producir el resultado, atendidas por lo demás, las específicas circunstancias que rodearon la producción del daño y sin que puedan menospreciar de un tajo aquellas circunstancias azarosas que pudieron decidir la producción de un resultado, a pesar de que normalmente no hubieran sido adecuadas para generarlo (...). Pero ese criterio de adecuación se lo acompaña de un elemento subjetivo que le valió por parte de un sector de la doctrina críticas a la teoría en su concepción clásica (entonces y ahora conocida como de la <<causalidad adecuada>>), cual es la de la previsibilidad, ya objetiva o subjetivamente considerada (...).*

“Cuando de asuntos técnicos se trata, no es el sentido común o las reglas de la vida los criterios que exclusivamente deben orientar la búsqueda de la causa jurídica adecuada, dado que no proporcionan elementos de juicio en vista del conocimiento especial que se necesita, por lo que a no dudarlo cobra especial importancia la dilucidación técnica que brinden al proceso esos elementos propios de la ciencia – no conocidos por el común de las personas y de suyo solo familiar en menor o mayor medida a aquellos que la practican- y que a fin de cuentas dan, con carácter general, las pautas que ha de tener en cuenta el juez para atribuir a un antecedente la categoría jurídica de causa. En otras palabras, un dictamen pericial, un documento técnico científico o un testimonio de la misma índole, entre otras pruebas, podrán ilustrar al juez sobre las reglas técnicas que la ciencia de que se trate tenga decantadas en relación con la causa probable o cierta de la

producción del daño que se investiga” (Casación Civil de 26 de septiembre de 2002, Expediente. 6878).

8. Los tratamientos experimentales en el ordenamiento jurídico patrio no están regulados por el legislador, sin embargo su marco jurídico se encuentra en la Resolución 008430 del Ministerio de Salud, “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, de la cual cumple mencionar el siguiente articulado:

“ARTICULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

“ARTICULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

a) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.

(...)

d) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.

e) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.

(...)”.

“ARTICULO 7. Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección, para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo, y demás normas técnicas determinadas para este tipo de investigación, y se tomarán las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación”.

“ARTICULO 9. Se considera como riesgo de la investigación la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio”.

“ARTICULO 11. Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

a) Investigación sin riesgo

(...)

b) Investigación con riesgo mínimo

(...)

c) Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros”

“ARTICULO 12. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten”.

“ARTICULO 13. Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda”.

9. En el asunto que ocupa la atención del juzgado, conviene resolver un problema jurídico consistente en determinar si las demandadas son civilmente responsables del fallecimiento del paciente Germán Francisco

Ramírez Novoa, por haberlo incluido en un tratamiento experimental sin ser candidato para ello, modificar unilateralmente la medicación que usaba para el tratamiento de sus patologías, y no apearse a los lineamientos del consentimiento informado para adherirse al experimento.

10. Para resolver el interrogante suscitado, concluyese de entrada que la demandada incurrió en culpa, por cuanto el paciente no debió ser candidatizado a integrar dicho estudio, pues su estado de salud se subsumía dentro de varias circunstancias que excluían la vinculación al tratamiento o imponían el retiro de la respectiva investigación.

No obstante lo anterior, no está demostrado que las referidas infracciones hubieren sido la causa determinante del fallecimiento del paciente, **pues en la práctica la sujeción al experimento solamente implicó la suspensión de la administración de determinado medicamento, y no se comprobó que esa circunstancia hubiere desencadenado tanto la exacerbación aguda que condujo a su última hospitalización como a la isquemia mesentérica que comportó su deceso**, aflorando así que las pretensiones de responsabilidad civil exorada deben desestimarse por la ausencia de relación de causalidad entre la culpa y el daño.

11. Sobre el particular, cumple precisar que los criterios de exclusión y retiro del tratamiento experimental fueron mencionados en el documento denominado *“Un estudio fase IIIb de 52 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, con ciego, doble enmascarado, de grupo paralelo para comparar el efecto del indacaterol 150 ug o.d. inhalado vs. Triotropio 18 ug. o.d. inhalado sobre la función pulmonar, la tasa de exacerbaciones y los resultados relacionados con pacientes con Epoc”*.

En efecto, los criterios de exclusión fueron referidas en el numeral 5.2. del documento y entre estos se encuentran:

(...)

“4. Pacientes que requieran oxigenoterapia por hipoxemia crónica – excluyendo exacerbaciones agudas de Epoc-. Típicamente hace referencia a pacientes que necesitan oxígeno terapia > 15 horas diarias mediante oxígeno domiciliario oxígeno domiciliario o concentrador de oxígeno.

“5. Pacientes que hayan tenido una infección respiratoria en las seis semanas previas a la visita 2. Los pacientes que presenten una infección de las vías respiratorias entre la visita 2 y la visita 4, deben ser retirados del estudio, pero se les puede permitir un nuevo reclutamiento posteriormente, cuando cumplan los requisitos de inclusión y exclusión.

(...)

“7. Pacientes con enfermedad pulmonar concomitante, e.j. tuberculosis pulmonar (a menos que se confirme que no está activa mediante radiografía de torax) o bronquiectasias clínicamente significativas.

“8. Pacientes que a juicio del investigador o del personal encargado de Novartis, tengan una alteración de laboratorio clínicamente relevante o una enfermedad clínicamente significativa como (entre otras) cardiopatía isquémica inestable, arritmia (excluyendo fibrilación auricular crónica estable) o demás hallazgos clínicamente significativos (que indiquen una cardiopatía subyacente estable) y cualquier otra cardiopatía significativa y trastornos de la conducción, hipertensión no controlada, hipo – e hipertiroidismo no controlado, hipokalemia, estado hiperadrenérgico o cualquier condición que en opinión del investigador o del personal encargado de Novartis pueda comprometer la seguridad del paciente o su cumplimiento, pueda interferir con la evaluación o que pueda impedir la finalización del estudio.

(...)

“19. Pacientes que estén recibiendo alguno de los medicamentos prohibidos que aparecen en la tabla 6.2.”.

12. Simultáneamente, las causales de suspensión del medicamento y retiro prematuro del paciente fueron mencionadas en el numeral 6.5.8. del documento, y se encuentra:

“d) Uso de corticosteroides intramusculares de depósito para tratar una exacerbación de EPOC durante el periodo de tratamiento”.

13. Contemplando las exclusiones, se detalla que al paciente le prescribieron suministro de oxígeno por tiempo superior a las quince horas, tan es así que oscilaban entre dieciocho y veinticuatro horas, según consta en la historia clínica en las consultas surtidas el 9 de mayo y 14 de julio de 2010.

Presentó una exacerbación aguda seis semanas anteriores a la segunda visita, nótese que desde el alta hospitalaria surtido el 31 de agosto de 2010 hasta la visita del 14 de octubre de esa anualidad transcurrieron cuarenta y tres días, equivalentes a seis semanas y apenas un día.

Tenía una enfermedad pulmonar concomitantes, concretamente la hipertensión pulmonar y enfisema pulmonar.

Padecía hipertensión pulmonar y arterial, que eventualmente podía interferir en la evaluación del paciente o en la terminación del estudio, lo cual podía ser tenida en cuenta por el médico tratante atendiendo las circunstancias mencionada con anticipación.

Estaba recibiendo medicamento prohibido por la tabla 6.2., específicamente el tiotropio y el formoterol – tabla prohibiciones para la EPOC -, y el medicamento denominado hidrocortizida referido en la tabla 6.1 de prohibiciones generales.

Además, se verificó la causal de retiro exorada, pues la investigadora tratante – Leslie Katherine Vargas - al absolver testimonio reconoció que le permitió al paciente el uso de un corticoide intramuscular en la consulta telefónica de 14 de mayo de 2011, también le prescribió el uso de medicamento corticoesteroide intramuscular de depósito.– como lo es la prednisona -, y esas situaciones ocurrieron durante la vigencia del tratamiento experimental.

Así, emerge sin ambages, que el paciente no debía ser incluido en ese tratamiento, y debía haber sido retirado por configurarse una causal de retiro sobreviniente.

14. Aunado a lo anterior, despunta que en el documento denominado “consentimiento informado” fue otorgado el 7 de octubre de 2010, especificando que el *“indacaterol es un medicamento que aún no ha sido aprobado por el Invima para el tratamiento de personas que como usted tiene*

EPOC. Actualmente el medicamento evaluado en este estudio no está 'en el mercado' (no está a la venta) en ningún país".

También se indicó que los riesgos del indacaterol, incluían *"posibles cambios en la tensión arterial o del potasio (una sal en el cuerpo) o del azúcar en la sangre (de importancia especial en diabéticos)".*

Empero, el registro sanitario del medicamento con principio activo en indecaterol materia del ensayo fue otorgado por el Invima mediante resolución 2010042503 de 15 de diciembre de 2010, incluyendo como contraindicaciones, *"hipersensibilidad al medicamento, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca, tirotoxicosis (...)"*

Bajo ese sendero – desde la extensión del registro sanitario en comento – carecía de sentido que el paciente siguiera participando del tratamiento experimental, pues el mismo se limitaba a confrontar los rendimientos del bromuro de tiotropio con el del indecaterol, y era claro que este último estaba contraindicado para personas con hipertensión arterial como es el caso del paciente.

De ahí que pueda decirse que la participación en el experimento, implicaba la posibilidad de sufrir contraindicaciones por el uso del indecaterol, y que esa situación debió sido advertida por la demandada Fundación Neumológica Colombiana durante el curso de ese tratamiento, para evitar someter al paciente a riesgos innecesarios.

15. Ahora bien, las falencias enunciadas no tienen relación de causalidad con el deceso del paciente, pues la ejecución aleatoria del estudio implicó que al paciente no se le suspendió el medicamento denominado "bromuro de triotropio" conocido comercialmente como "espiriva inhalada", pues a pesar de ignorarlo el mismo fue administrado en el gramaje que venía recibiendo antes de someterse al tratamiento experimental; y si bien el experimento condujo a la suspensión del "formaterol" y de la "hidroclorotiazida", lo cierto es que esto no condujo directa y necesariamente a la muerte del paciente, pues ese resultado también puede ser atribuido a las otras patologías que padecía.

16. Para empezar, recuerdase que en el consentimiento informado se determinó que el estudio clínico sería ciego, lo cual implicaba que ni el paciente ni el médico investigador no sabrían cuál de las drogas activas estaba recibiendo, hasta que el estudio fuera finalizado, o cuando el cierre fuere levantado con ocasión de la presentación de una urgencia médica.

Aquí se puntualizó, que, para tal propósito, se le pediría al paciente:

“que inhale un ‘placebo’ de un inhalador que contiene una sustancia sin ingredientes activos de un inhalador idéntico al que contiene uno de los ingredientes activos, y también que inhale su tratamiento como se describe a continuación en la tabla, lo que implica que la posibilidad de recibir placebo o una droga activa (indacaterol o tiotropio) será del 50% (como la posibilidad de lanzar una moneda al aire que caiga cara o cruz).

<i>Tratamiento</i>	<i>Mañana</i>	
<i>Indacaterol</i>	<i>Indacaterol activo suministrado vía inhalador en polvo seco de dosis única</i>	<i>Placebo a tiotropio suministrado vía handihaler</i>

O

<i>Tiotropio</i>	<i>Tiotropio activo suministrado vía handihaler</i>	<i>Placebo a indacaterol suministrado vía inhalador en polvo seco dosis única.</i>
------------------	---	--

11. De acuerdo con lo anterior, en la historia clínica emerge que antes de que el paciente participara en el experimento estaba sometido a un tratamiento de **“Tiotropio 1hn día, bromuro de ipratropio 3 inh cada 6 horas, salbutamol 3 inh cada 6 horas, prednisolona 30 mg (terminó hace aprox 4 días), clavulin 1 gramo cada 12 horas (terminó hace aprox 4 días), losartan 50 mg cada 12 horas, hidroclorotiazida 25 mg día, lavastatina 20 mg día”**, según consta en la consulta de control llevada a cabo el 8 de septiembre de 2010.

Simultaneamente, en la primera visita del tratamiento experimental surtida el 7 de octubre de 2010, se precisó que el paciente venía utilizando los siguientes medicamentos concomitantes:

“Formoterol/budesonida: medicamento relacionado con el EPOC, B2 agonista de larga acción más esteroide inhalado. Dosis 360/9.0 cada 12 horas. Administración: inhalado. Fecha inicio: 27 de agosto de 2008 (...)

“Bromuro de tiotropio: medicamento relacionado con el EPOC – anti colinérgico de acción prolongada – dosis: 18 microgramos cada 24 horas, frecuencia 1 por día. Administración: inhalado, fecha de inicio unk/unk/2006 (...)

“Losartan: medicamento no relacionado con EPOC - antagonista de los receptores de angioestina II, medicamento utilizado para manejo de hipertensión arterial. Dosis: 50 mg cada 12 horas. Vía de administración: oral. Fecha de inicio unk/unk/unk 2007 (...)

“Hidroclorotiazida: medicamento no relacionado con EPOC – diurético de tipo tiazidico. Medicamento utilizado para el manejo de la hipertensión arterial. Dosis: 50 mg cada 12 horas. Vía de administración: oral. Fecha de inicio unk/unk/unk 2008 (...)

“Ácido acetil salelicílico: medicamento no relacionado con EPOC – antiagregante plaquetario – utilizada como prevención primaria de la enfermedad coronaria. Dosis: 100 mg día. Vía de administración: oral. Fecha de inicio: unk/unk/unk 2008”

17. A raíz del inicio del tratamiento experimental, desde la primera visita materializada el 7 de octubre de 2010, se suspendió la administración de los medicamentos denominados “Formoterol/budesonida”, “bromuro de tiotropio” e “hidroclorotiazida”, los dos primeros fueron empleados para el manejo de la EPOC y los restantes para la hipertensión arterial.

17.1. Se mantuvo el suministro y gramaje de los medicamentos restantes, y se adicionó el suministró de los siguientes fármacos:

“Budesonida: Medicamento relacionado con EPOC - esteroide inhalado. Dosis 200: 200 mcg cada 12 horas. Via de administración: inhalado.

“Salbutamol: Medicamento relacionado con EPOC – B2 agonista de acción corta.. Dosis 200 mcg a necesidad. Vpua de administración inhalado”

17.2. Empero, la suspensión el “bromuro de triotropio” se presentó porque el estudio era ciego, pero en la práctica jamás se materializó, porque durante la duración del experimento fue tratado con ese medicamento. Recuerdase que el experimento se caracterizaba por ser aleatorio y ciego, **por ende el paciente contaba con iguales probabilidades de ser tratado con “triotropio” o con “indacaterol”, pero al momento del levantamiento del ciego se evidenció que fue manejado con “triotropio”,** según consta en las declaraciones de los testigos Alejandro Casas Herrera y Leslie Katherine Vargas Ramírez, y fue corroborado en el peritaje rendido por Edgar Alberto Sánchez Morales en nombre de la Universidad Nacional de Colombia.

En la aludida experticia se dijo que *“Ya de manera retrospectiva y conociendo el informe del estudio invigorate CQAB149B2348 (10) publicación correspondiente al estudio que se está analizando y una vez conocidos los medicamentos que recibieron los pacientes involucrados en el estudio, el señor Germán Francisco Ramírez Novoa continuó recibiendo bromuro de tiotropio a las dosis de 18 mcg/día y no le correspondió por la aleatorización recibir indacaterol”*.

18. Frente a este escenario, al accionante le corresponde la carga de demostrar que la muerte del paciente fue consecuencia de la suspensión del “Formoterol/budesonida” y la “hidrocloritiazida”, de la prescripción de la “budenosonida” y el “salbutamol”, o en general de la modificación de las medicación que recibía antes del experimento. Laborío probatorio que no fue atendido, por cuanto no se aportaron medios de convicción que soportaran tal conclusión.

19. En efecto, en los testimonios de los tratantes Alejandro Casas Herrera y Leslie Katherine Vargas Ramírez, debe tenerse que la enfermedad EPOC no es susceptible de curación, por consiguiente su tratamiento se endereza a

mejorar la gestión de los síntomas del paciente, a partir de la terapia respiratoria y la recuperación pulmonar, pero conscientes de que el pronóstico es que el estado de salud y las función respiratoria del paciente decaiga por el transcurso del tiempo, pues siempre existe la posibilidad de que se presenten “exacerbaciones agudas” o “inflamaciones bronquiales” durante el curso del tratamiento, las cuales normalmente tienen lugar en las temporadas invernales y se incrementan en sitios de mayor de mayor altura sobre el nivel del mar.

En el mismo sentido, puntualizaron que el tratamiento de la EPOC procura la mejora en los niveles respiratorios previos, gira en torno de medicamentos denominados “broncodilatadores” como son el “indacaterol” y el “trítropio”, requiere que el paciente realice gimnasia respiratoria para mejorar sus niveles de capacidad pulmonar. Sin embargo, advirtieron que el uso de broncodilatadores, el ejercicio y el empleo de vacunas, no son obstáculos para que el paciente pueda presentar episodios de exacerbación aguda o de inflamación de bronquios, enfatizando que el número de recaídas incrementa el riesgo de mortalidad.

20. Frente a la ejecución del tratamiento – al margen de las inconsistencias en cuanto al ingreso y mantenimiento del tratamiento experimental – no puede desdeñarse que el paciente estaba sometido a una constante vigilancia y supervisión. Nótese que en documento de consentimiento informado se determinó que el paciente atendería quince visitas durante las cincuenta y dos semanas de duración del programa, de las cuales alcanzaron a surtirse doce antes de la fecha de su muerte, y tenía el derecho de consultar telefónicamente tanto a la institución como a los médicos investigadores durante el término del tratamiento.

Así mismo, observase que estaba sujeto a un permanente seguimiento clínico, caracterizado por el diligenciamiento de cuestionarios de sintomatología, particularmente de la disnea o ahogo y el diligenciamiento de libretas electrónicas donde se consignaba la sintomatología diaria; y que las visitas estaban sujetas a protocolos de exámenes físicos, realización de pruebas pulmonares conocidas como “espirometrías”, entre otros, según consta en el documento de consentimiento informado, la historia clínica y la atestación de la médica Leslie Catherine Vargas Ramírez.

21. Justamente, el análisis de las doce visitas, llevadas a cabo los días 7 de octubre, 14 de octubre, 15 de octubre, 28 de octubre, 29 de octubre, 11 de noviembre, 12 de noviembre de 2010, 26 de enero, 27 de enero, 25 de abril, 26 de abril, 27 de abril de 2011, permite concluir que:

- Solamente se presentó un efecto adverso moderado diagnosticado como “rinofaringitis bacteriana”, que se concretó en “rinorrea blanquecina y luego amarillenta con aumento de la expectoración que cambio de características, primero fue hialina y luego amarilla”, circunstancia que fue referido en la visita del 25 de abril de 2011 y conjurada en la visita del 27 del mismo mes y año.

- Se identificaron patologías – que en criterio del investigador tratante - no asociadas con la EPOC como “*aneurisma de aorta abdominal, distal a la salida de las arterias renales, con un trombo mural, sin compromiso evidente de las arterias comunes*” e “*hipogonadismo*”, la primera el 12 de noviembre de 2010 y la segunda el 25 de enero de 2011.

- Se descartó la existencia de tromboembolismo pulmonar, tanto en visitas de 28 de octubre de 2010 y 12 de noviembre de 2010.

- El monitoreo electrónico del paciente se caracterizó por sibilancia moderada y presentar fatigas al caminar sobre superficies planas.

22. Frente a estas situaciones, cumple anotar que los testimonios de Alejandro Casas Herrera y Leslie Katherine Vargas Ramírez, coinciden en establecer que la EPOC tiene un importante grado de mortalidad que se incrementa con la reiteración de las “exacerbaciones agudas”, aunque recabaron que los decesos suelen presentarse por comorbilidades del paciente, por ejemplo: hipertensión arterial, trastornos renales, hepático – biliares, etc.

23. Con relación al estado del paciente, el peritaje rendido por Edgar Sánchez Morales, apuntaló que: “*Teniendo en cuenta la evolución clínica del paciente, este se encontraba con una cuenta la evolución clínica del paciente, este se encontraba con una enfermedad crónica severa y con compromiso importante de la función pulmonar y de la calidad de vida con síntomas permanente, limitación al ejercicio, requerimiento de medicación y*

oxigeno terapia permanente. Si se tiene en cuenta la clasificación de la EPOC no solo desde el punto de vista funcional, sino con respecto al nivel de disnea y calidad de vida, número y riesgo de exacerbaciones podemos ver que el paciente presentaba un riesgo de mortalidad alto dentro de los pacientes con EPOC, ya caracterizado en los estudios”.

23.1. A su vez, respecto de la medicación que venía ingiriendo, coligió que: *“La terapia farmacológica para pacientes con EPOC ha crecido progresivamente de forma que para el año 2010 ya se contaba con moléculas que reportan en los estudios adecuada respuesta y favorabilidad para los pacientes con enfermedades obstructivas de la vía aérea como la EPOC. Dentro de estos se encuentran el bromuro de triotropio que mostró una mejora significativa en las pruebas de función pulmonar y calidad de vida de los pacientes del estudio UPLIFT y mayor efectividad que un BETA 2 de larga acción (Salmaterol) en prevención de exacerbaciones de la EPOC estudio POET-COPD”.*

23.2. Al ser indagado si el tiotropio o el indacaterol eran determinantes de la isquemia mesentérica, aseguró que tras consultar referencias bibliográficas, *“NO se encontró dentro de las reacciones adversas la presencia de isquemia mesentérica”.*

23.3. Y, tras ser inquirido sobre la causa de la muerte del paciente y la relación de los medicamentos proporcionados por el estudio clínico, concluyó que la causa de la muerte del paciente *“fue finalmente ocasionado por una enfermedad abdominal con fenómenos tromboembolicos y de isquemia, distensión abdominal y síndrome de Ogilvie que lo llevó a un estado de falla mutiorgánica, acidosis mixta y muerte”*, recabando que dichos sucesos *“No tienen relación alguna con el medicamento triotropio administrado durante el estudio”.*

Conclusión que soportó luego de historiar que:

“Ingreso a la Fundación Santa fe de Bogotá el 23 de mayo de 2011 (...) al ingreso se encontró pacientes con diagnósticos de 1. Falla respiratoria hipoxémica e hipercapnica secundaria a EPOC con exacerbación aguda. 2. Hipertensión arterial. 3. Hipertensión controlada” (...) “La evolución del cuadro clínico respiratorio fue tórpidas, sin adecuada mejoría, con periodos

de exacerbación de los síntomas requiriendo mantenerse en cuidados intensivos por requerimiento de ventilación mecánica no invasiva intermitente”.

“Hacia el 1 de junio de 2011 el paciente refirió dolor abdominal, presentaba leucocitosis, distensión y cuadro referido como ileo para lo cual se realizó ajustes en su tratamiento” (...) “La tomografía realizada el 2 de junio de 2011 mostró imagen de cuña del bazo de aproximadamente 50% y en el polo inferior renal derecho, enfermedad artiosclerótica severa y trombo intramural” (...) “Desde el punto de vista respiratorio con estabilidad, aunque con requerimientos de ventilación mecánica no invasiva intermitente”.

“Por persistencia de los síntomas de dolor abdominal y distensión se revalora por cirugía considerando el cuadro clínico a ese momento comparable con el síndrome de Ogilvie”. “Por lo anterior se plantea descompresión colonoscópica. Se sospecha que puede estar cursando con isquemia mesentérica secundaria” (...) “El paciente requirió intubación orotraqueal, ventilación mecánica invasiva e inicio de soporte vasopresor”.

“Se consideró paciente con cuadro de isquemia mesentérica y deterioro progresivo sin opciones de tratamiento quirúrgico por las condiciones general y la falla respiratoria, con deterioro neurológico y choque refractario adicional de acidosis mixta. Hacia las 23 horas de 4 de junio de 2011 el paciente presentó paro cardiorrespiratorio falleciendo sin respuesta al manejo”.

24. Siguiendo las premisas fácticas esbozadas, puede reafirmarse que a pesar de haberse estructurado circunstancias que habrían determinado la exclusión o el retiro del tratamiento experimental del paciente, lo cierto es que no demostró que los ajustes en la medicación realizado hubieren sido la causa determinante de la desmejora del estado de salud y el posterior deceso, adviniendo así que no media relación de causalidad entre el error conductual y el daño, perfilándose así el necesario naufragio de las pretensiones de responsabilidad civil aquí exoradas.

25. No resulta necesario el estudio de las excepciones de mérito, pues el mismo tiene lugar cuando se dan los presupuestos de estructuración de las

pretensiones, con el objetivo de cuestionar sus presupuestos de causación o de poner en la palestra un modo de extinción del derecho cuyo reconocimiento se persigue. Por sustracción de materia, tampoco se estudian los llamamientos en garantía y sus réplicas correspondientes, pues en ausencia de condenas no puede discutirse sobre los fundamentos de la eventual obligación de concurrir a su reembolso total o parcial.

26. Dada la frustración de las pretensiones de la demanda, se condenará en costas a la demandante en seguimiento del numeral 1° del artículo 365 del Código General del Proceso.

Decisión

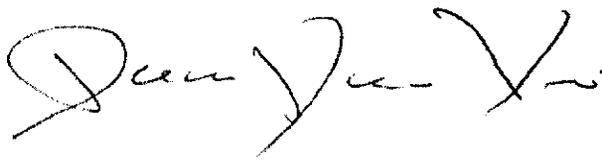
En mérito de lo expuesto, el Juzgado Veintiocho Civil del Circuito de Bogotá, D.C., administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley

Resuelve

Primero: Denegar las pretensiones de la demanda presentada por Rosa Matilde Castañeda Puentes, María Magdalena Ramírez Novoa, María Claudia Ramírez Novoa y Pedro Pablo Ramírez Novoa en contra de Novartis de Colombia S.A., Fundación Neumológica Colombiana Y Salud Total EPS S.A.

Segundo: Condenar en costas a la parte demandante. Para su cuantificación se fija la suma de \$8.000.000 como agencias en derecho. Liquidense.

COPIESE Y NOTIFIQUESE,



**NELSON ANDRES PEREZ ORTIZ
JUEZ**

El anterior se Notifíca por Estado
Fecha 22 SEP 2021
Relator(a)

