



República de Colombia
Rama Judicial – Distrito Judicial de Cundinamarca

JUZGADO PRIMERO CIVIL DEL CIRCUITO DE FACATATIVÁ

Once (11) de octubre de dos mil veintiuno (2021)

Proceso: Acción de Tutela (2^{da} instancia)
Accionante(s): ANA MILENA MUÑOZ ROMERO (agente oficioso de ASHLY NATALIA ORTIZ MUÑOZ)
Demandado(s): SALUD TOTAL EPS y AUDIFARMA S.A.
Radicación: 25269400300120210070801

{ DESCRIPTORES Y TEMAS }

MEDICAMENTOS DE SEGUNDO USO. “Cuando una EPS se niega a suministrar el medicamento bajo el argumento de que no se encuentra aprobado por el INVIMA el uso de ese fármaco para el tratamiento de esa enfermedad (segundo uso), el juez de tutela, deberá analizar los conceptos científicos que existen alrededor del tema y determinar: (i) si en la comunidad médica se considera pertinente y eficiente el segundo uso para ese medicamento, (ii) que no se encuentre en fase experimental y (iii) que haya evidencia sobre su aplicación con resultados favorables en casos similares; (...) (iv) que no existe otra alternativa con registro INVIMA que produzca los mismo efectos que se esperan con el medicamento ordenado en primer momento (...).” (Sentencia T-939 de 2013).

ASUNTO A TRATAR

Procede el despacho a decidir la impugnación formulada por la parte accionada SALUD TOTAL EPS en contra de la sentencia proferida el 06 de septiembre de 2021 por el JUZGADO CIVIL MUNICIPAL DE FACATATIVÁ (CUNDINAMARCA), dentro de la acción de tutela instaurada por la señora ANA MILENA MUÑOZ ROMERO en contra de SALUD TOTAL EPS y AUDIFARMA S.A., dirigida a la protección de los derechos fundamentales a “la vida, la salud, y la vida digna” de su hija ASHLY NATALIA ORTIZ MUÑOZ, los que estimó vulnerados por parte de las entidades accionadas al negarse a entregarle el medicamento denominado *Dapsona 100 mg* ordenado por el médico especialista.

I. SENTENCIA APELADA

A través de la providencia que es objeto de impugnación el JUZGADO CIVIL MUNICIPAL DE FACATATIVÁ le ordenó a SALUD TOTAL EPS autorice a la joven ASHLY NATALIA ORTIZ MUÑOZ y garantice la entrega del medicamento “*Dapsona 100 Mg/1U/ tabletas de liberación no modificada*”, en la forma establecida por su médico tratante. De igual modo le advirtió a la EPS accionada que “*en caso de no poder materializar la entrega de «Dapsona 100 Mg/1U/ tabletas de liberación no modificada» en los términos antes ordenados y por virtud a no contar con existencias en alguna de las farmacias dispuestas para ello, deberá agendar cita con especialista en dermatología pediátrica a la menor ASHLY*

NATALIA ORTIZ MUÑOZ, a efectos de que el galeno sea quien determine el tratamiento o medicamento a iniciar dada la no disponibilidad de DAPSONA en presentación 100 mg. Agendamiento que en ningún caso podrá superar los quince (15) días calendario siguientes a la notificación de esta decisión.”

II. MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

Contra la anterior determinación la entidad accionada SALUD TOTAL EPS presentó escrito de impugnación al considerar, en síntesis, que tuvo que rechazar la orden médica toda vez que el medicamento “Dapsona” solo contempla “ENFERMEDAD DE HANSEN (LEPRA) Y DERMATITIS HERPETIFORME (ENFERMEDAD DE DUHRING)” y no tiene indicación INVIMA para tratar la patología de la paciente. Sustenta la negativa referida en lo normado en los artículos 10, 39 y 40 de la Resolución 2481 de 2020, la Ley 1450 de 2011 y la sentencia T-42 de 2013 de la Corte Constitucional.

III. PRUEBAS RELEVANTES APORTADAS AL PROCESO

Obran en el expediente las siguientes pruebas relevantes para la decisión de la presente acción de tutela:

1. Copia de la Historia Clínica y Fórmula Médica de la menor ASHLY NATALIA ORTIZ MUÑOZ (Fundación Hospital de la Misericordia, Fundación Hospital Infantil Universitario de San José).
2. Informe emitido por la FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ.
3. Planilla diligenciada MIPRES (fórmula médica), de fecha 09 de marzo de 2021 por la FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ.
4. Contestación de tutela de la parte accionada SALUD TOTAL EPS y AUDIFARMA S.A.

IV. CONSIDERACIONES

4.1. Presupuestos procesales y nulidades

En lo que respecta a los llamados presupuestos procesales y condiciones materiales para proferir fallo de mérito, no existe reparo alguno. La jurisdicción y competencia para conocer de la presente impugnación corresponden a este Despacho. Tampoco se advierte causal alguna de nulidad, lo cual significa que la presente instancia finalizará con un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión debatida.

4.2. Problema jurídico

Consiste en determinar, de manera esencial, si la ausencia de reconocimiento de un medicamento por parte del INVIMA, como medio para tratar una patología, impide

a la EPS proceder a su suministro cuando el mismo ha sido ordenado por el médico tratante del paciente. Es decir, ¿vulnera o no la EPS el derecho fundamental del paciente al negarse a suministrar el medicamento prescrito por el médico tratante, bajo el argumento de que el mismo no cuenta con la aprobación del INVIMA para el tratamiento de la patología que padece?

4.3. Carácter subsidiario y residual de la acción de tutela

La acción de tutela es un mecanismo judicial preferente y sumario al cual puede acudir cualquier persona para obtener la protección inmediata y efectiva de sus derechos fundamentales cuando quiera que estos resulten vulnerados o amenazados por la acción u omisión de cualquiera autoridad pública. No obstante lo anterior, esta acción tiene un carácter subsidiario o residual, lo cual significa que es necesario que el interesado haya agotado previamente los medios ordinarios de defensa, salvo que esta se promueva como mecanismo transitorio para evitar la causación de un *perjuicio irremediable*.

4.4. Derecho a la salud

El derecho a la salud se encuentra previsto en el artículo 49 de la Constitución Política. Esta disposición establece que “[l]a salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud”. En su momento, la jurisprudencia constitucional concluyó que la salud es un derecho fundamental autónomo que debe ser respetado y protegido cuando se advierte algún tipo de amenaza o vulneración (Sentencia T-760 de 2008). Al respecto, “(...) la Corte señaló en la sentencia T-859 de 2003 que el derecho a la salud es un derecho fundamental, ‘de manera autónoma’, cuando se puede concretar en una garantía subjetiva derivada de las normas que rigen el derecho a la salud, advirtiendo que algunas de estas se encuentran en la Constitución misma, otras en el bloque de constitucionalidad y la mayoría, finalmente, en las leyes y demás normas que crean y estructuran el Sistema Nacional de Salud, y definen los servicios específicos a los que las personas tienen derecho.”

El anterior derecho fue desarrollado por la Ley Estatutaria 1751 de 2015, a través de la cual el legislador buscó “garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección”. En su artículo 20 se estableció el alcance del derecho fundamental a la salud, en los siguientes términos:

“Artículo 20. Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.”

La jurisprudencia constitucional ha expresado que el derecho a la salud *“es un derecho dirigido a mantener la integridad personal y una vida en condiciones dignas y justas, lo cual es indispensable para el ejercicio de las demás garantías fundamentales y, por consiguiente, aquel está ligado, directamente, a la dignidad humana”* (T-434-16). Este derecho comprende no solamente la atención necesaria para tratar a las personas en casos de enfermedad; sino que incorpora además la obligación de suministrar en forma oportuna los elementos que lleven a recuperar al paciente para completar su capacidad fisiológica y física.

En este sentido, el derecho a la salud se encuentra inescindiblemente vinculado con dos fases claras y sucesivas del procedimiento médico: (i) un diagnóstico claro, oportuno y apropiado, y (ii) un tratamiento igualmente completo, oportuno y adecuado. Se lesiona en igual medida el derecho del paciente cuando el diagnóstico es errado o tardío, como cuando el tratamiento es inadecuado, o no es practicado en el momento indicado o con los medios idóneos atendiendo el estado de la enfermedad y la ley del arte de la medicina, o este es suspendido injustificadamente.

Ahora bien, en torno a la protección del derecho a la salud en la sentencia T-760 de 2008 la Corte Constitucional dejó en claro que *“(...) la sola negación o prestación incompleta de los servicios de salud es una violación del derecho fundamental, por tanto, se trata de una prestación claramente exigible y justiciable mediante acción de tutela.”*

4.5. Medicamentos que no cuentan con registro sanitario del INVIMA

El punto que se analiza fue tratado por la Corte Constitucional en la Sentencia T-313 de 2015. En esta decisión la Corte Constitucional resumió las reglas jurisprudenciales para el suministro de medicamentos sin registro INVIMA, o para aquellos que teniendo registro se destinan a un uso no formalizado. Al respecto, indicó la Corte lo siguiente:

“(...) cuando un medicamento no cuenta con el registro sanitario del INVIMA, pero este es requerido por el usuario para que su patología sea tratada, procede el amparo constitucional con base en el principio de la evidencia científica. Así lo indicó la sentencia T-418 de 2011:

«(...) Se trata entonces otra vez, del principio de evidencia científica, antes mencionado, según el cual, si un servicio se requiere o no, depende de la mejor evidencia científica, aplicada al caso concreto y específico. Ahora bien, la jurisprudencia ha especificado que en la medida que el fundamento de la decisión médica debe partir de la información objetiva con que se cuente, el hecho de que un medicamento no haya sido aprobado por el INVIMA para ser comercializado nacionalmente, no implica que el mismo tenga carácter experimental. [»]

7.8. Finalmente en la misma providencia y teniendo como punto de partida el principio de evidencia científica antes mencionado, esta Corporación señaló que cuando el médico tratante cuenta con argumentos científicos certeros y suficientes para ordenar un medicamento que no cuenta con el registro sanitario debidamente emitido por el INVIMA, este podrá prescribirlo para ser utilizado en un caso médico concreto. No obstante, la prescripción médica realizada por el galeno tratante, no es absoluta, esta podrá ser

controvertida por la EPS o cualquier otra entidad con evidencia y criterios científicos, de tal suerte que será esa la única forma en que ellas podrán obstaculizar el suministro del medicamento ordenado por el médico tratante. En tal sentido la Corte señaló:

«(...) Cuando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible.»

(...)

7.10. Finalmente, la jurisprudencia del Tribunal Constitucional ha hecho referencia a los denominados medicamentos de “segundo uso”, que son aquellos que no cuentan con el uso aprobado por parte del INVIMA para utilizarse en determinada enfermedad. En tal sentido la Sentencia T-939 de 2013 indicó:

«3.7. Cuando una EPS se niega a suministrar el medicamento bajo el argumento de que no se encuentra aprobado por el INVIMA el uso de ese fármaco para el tratamiento de esa enfermedad (segundo uso), el juez de tutela, deberá analizar los conceptos científicos que existen alrededor del tema y determinar: (i) si en la comunidad médica se considera pertinente y eficiente el segundo uso para ese medicamento, (ii) que no se encuentre en fase experimental y (iii) que haya evidencia sobre su aplicación con resultados favorables en casos similares; adicionalmente, deberá comprobar (iv) que no existe otra alternativa con registro INVIMA que produzca los mismo[s] efectos que se esperan con el medicamento ordenado en primer momento; para ello ha de valerse de los conceptos del médico tratante y de la comunidad médica en general que sean consultados.»

«3.8. Luego del análisis de los puntos anteriormente planteados, si el juez lo considera pertinente, ordenará el suministro del medicamento en cuestión bajo las precauciones necesarias que el médico tratante determine, no sin antes haberse asegurado que existe la suficiente evidencia científica sobre ese segundo uso.»

En relación con el objeto del registro sanitario, la Corte Constitucional en la Sentencia T-027 de 2015 explicó que:

“(...) 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, en los eventos en los cuales existe disconformidad entre el concepto médico y el criterio del Comité Técnico Científico, derivado de que el medicamento no cuenta con registro del INVIMA, la Corte Constitucional, en la sentencia T-243 de 2015, señaló que:

“(…) 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».”

Por lo tanto, (…) 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.”

4.6. Análisis del caso en concreto

En el presente caso, la entidad accionada considera que se debe revocar la sentencia de primera instancia toda vez que, en su criterio, la ausencia de la acreditación al medicamento *Dapsona 100 mg*, por parte del INVIMA, para tratar la patología que padece la accionante impide su suministro a la paciente, aún existiendo concepto favorable del médico tratante.

Como se explicó antes, la jurisprudencia constitucional ha respaldado el suministro de los denominados medicamentos de “segundo uso”, esto es de aquellos que no cuentan con aprobación por parte del INVIMA para su empleo en determinada enfermedad, a condición de que (i) exista consenso en la comunidad médico científica sobre la pertinencia y eficiencia del segundo uso, (ii) no se trate de un procedimiento en fase experimental, (iii) se cuente con evidencia sobre su empleo favorable en casos

similares y (iv) no exista otra alternativa con registro INVIMA que produzca los mismos efectos curativos.

Examinadas las pruebas aportadas con la acción constitucional el despacho encuentra acreditado lo siguiente:

(i) Que la menor ASHLY NATALIA ORTIZ MUÑOZ padece “*Vasculitis leucocitoclastica vs urticaria vasculitica, epidermis sin cambios, dermis infiltrado inflamatorio, perivascular de tipo mononuclear con presencia de algunos eosinofilos, localizados a nivel de los pequeños vasos sobre todo en venulas post capilares, capilares arteriolas, en algunas estructuras vasculares se puede observar necrosis fibrinoide de la pared, inflamación transmural, fragmentación de neutrófilos produciendo polvo nuclear ricos en neutofilos en áreas perivascuales*”; enfermedad frente a la cual se inició tratamiento con “*Dapsona 100 Mg día, y prednisona 5 Mg día*”.

(ii) Que el medicamento *Dapsona 100 Mg* fue ordenado por el médico tratante, encontrando que la paciente ha tenido una respuesta favorable a su empleo y una respuesta desfavorable a su suspensión. Lo anterior se desprende del informe presentado por la FUNDACIÓN HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ, el día 30 de agosto de 2021, en la cual se señaló lo siguiente:

“El 27 de agosto de 2019 acudió a la consulta de dermatología pediátrica donde se encontró que estaba en manejo con diferentes inmunomoduladores sin presentar mejoría, por lo cual, en conjunto con la especialidad de reumatología pediátrica, decidieron iniciar tratamiento con Dapsona 100 Mg al día. Además, el especialista diligenció en la plataforma MIPRES la justificación del servicio no cubierto por el plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación.”

En el control del 17 de diciembre de 2019 se reportó mejoría, sin lesiones activas en ese momento. La especialista determinó que debía continuar con igual tratamiento, por lo que entregó órdenes de Dapsona 100 Mg cada día, exámenes de laboratorios y cita de control en 3 meses. El 9 de marzo de 2021 asistió a control de dermatología pediátrica, donde se informó que desde noviembre de 2020 no ha tomado Dapsona porque la EPS no ha entregó (sic) el medicamento, la consecuencia fue la reaparición de lesiones activas que comprometían todo el cuerpo y dolor en articulaciones.”

(iii) Que se trata de un medicamento de segundo uso. Es decir, que el medicamento *Dapsona 100 Mg* no tiene indicación INVIMA para la patología presentada por la paciente. Este medicamento está especificado para las enfermedades HANSEN (LEPRA) Y DERMATITIS HERPETIFORME (ENFERMEDAD DE DUHRING).

Para el despacho, resulta procedente ordenar el suministro del mencionado medicamento pues, a pesar de tratarse de un medicamento de *segundo uso*, la orden médica impartida por el especialista en *dermatología pediátrica, en conjunto con la especialidad de reumatología pediátrica*, acredita que la *comunidad médica científica* considera pertinente y eficiente el segundo uso para ese medicamento. Adicionalmente, las pruebas aportadas evidencian los efectos favorables del empleo del medicamento y las

consecuencias desfavorables, para la salud de la menor, de su suspensión. Al igual que está acreditado el empleo previo de *diferentes inmunomoduladores* sin resultado favorable.

Ahora bien, dado que el médico tratante ordenó el suministro del medicamento, le correspondía a la EPS acreditar que se trata bien de un medicamento experimental, o bien que frente a la patología que padece la menor, dada su historia clínica y demás antecedentes, existe otra alternativa con registro INVIMA capaz de producir los mismos efectos curativos. Sin embargo, ninguna de estas circunstancias aparece acreditada en el expediente; como tampoco que la comunidad científica no considere apta la orden para el tratamiento de la patología.

En estas condiciones, el despacho considera ajustada a derecho la orden impartida por el JUZGADO CIVIL MUNICIPAL DE FACATATIVÁ, para el suministro del medicamento *Dapsona 100 Mg*, prescrito por el médico tratante, ya que este es necesario para seguir tratando la patología que padece la menor ASHLY NATALIA ORTIZ MUÑOZ, mejorar sus condiciones de salud y evitar su agravación.

Adicional a ello, la Corte Constitucional, en función del deber de suministro de medicamentos ha señalado que:

“(...) el suministro de medicamentos constituye una de las principales obligaciones que deben cumplir las entidades promotoras del servicio de salud. De ahí que (...) dicha obligación deba satisfacerse de manera oportuna y eficiente, de suerte que cuando una EPS no se allana a su cumplimiento, se presenta una vulneración de los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna del paciente, por cuanto la dilación injustificada en su entrega, generalmente se traduce en que el tratamiento que le fue ordenado se suspende o no se inicia de manera oportuna. Esta situación, en criterio de la Corte, puede conllevar a una afectación irreparable de su condición y a un retroceso en su proceso de recuperación o control de la enfermedad.

Desde esta perspectiva, este Tribunal ha insistido en que el suministro tardío o no oportuno de los medicamentos prescritos por el médico tratante desconoce los citados principios de integralidad y continuidad en la prestación del servicio de salud.”¹

Finalmente, en cuanto concierne a la falta de existencias de este medicamento, el Juzgado encuentra acertado la previsión del *a quo*, consistente en que *“en caso de no poder materializar la entrega del mentado medicamento por virtud a no contar con existencias en alguna de las farmacias dispuestas para ello, deberá agendar cita con especialista en dermatología a efectos de que el galeno sea quien determine el tratamiento o medicamento a iniciar dada la no disponibilidad de DAPSONA en presentación 100 mg”*.

Así las cosas, al encontrarse el fallo impugnado en un todo ajustado a las pruebas regular y oportunamente allegadas, y a los lineamientos normativos y jurisprudenciales aplicables, el despacho confirmará la decisión proferida por el *a quo*.

¹ Corte Constitucional, sentencia T-092/18

V. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, el JUZGADO PRIMERO CIVIL DEL CIRCUITO DE FACATATIVÁ, administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,

RESUELVE

PRIMERO: CONFIRMAR en su totalidad la sentencia impugnada, proferida el 06 de septiembre de 2021 por el JUZGADO CIVIL MUNICIPAL DE FACATATIVÁ (CUNDINAMARCA).

SEGUNDO: NOTIFÍQUESE esta providencia a las partes por el medio más expedito y eficaz posible, de existir, hágase uso de las direcciones de correo electrónico disponibles (artículo 16 del Decreto 2591 de 1991).

TERCERO: Dentro del término legal, remítase el expediente a la H. Corte Constitucional para su eventual revisión.

CUARTO: Por secretaría expídanse las copias auténticas solicitadas por la representante de SALUD TOTAL EPS.

NOTIFÍQUESE

(con firma electrónica)

DIEGO FERNANDO RAMÍREZ SIERRA

Juez

Firmado Por:

Diego Fernando Ramirez Sierra

Juez

Juzgado De Circuito

Civil 001

Facatativa - Cundinamarca

Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica, conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y el decreto reglamentario 2364/12

Código de verificación: **96a2545a3be14b853e3141fbd3bb8091ea7941eb1ea30a59972eed9b65de5f87**

Documento generado en 11/10/2021 10:41:56 PM

Valide este documento electrónico en la siguiente URL: <https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>