

REPÚBLICA DE COLOMBIA



JUZGADO SÉPTIMO PENAL MUNICIPAL CON FUNCIÓN
DE CONTROL DE GARANTÍAS

Manizales (Caldas), dos (2) de agosto de dos mil veintiuno (2021).

Sentencia:	85
Proceso:	Acción de Tutela
Radicado:	17001 40 88 007 2021 - 00111
Accionante:	Paola Valencia Pinilla
Accionada:	Sanitas EPS
Vinculado:	Invima

I. OBJETO DE DECISIÓN.

Procede el Despacho a decidir la acción de tutela interpuesta por la señora **Paola Valencia Pinilla** identificada con cedula de ciudadanía N° 1130635210 contra el **Sanitas EPS**, vinculado el **Invima**, con el objeto de que se tutelen sus derechos fundamentales a la vida y salud.

II. HECHOS.

Refiere la accionante que esta afiliada en la Sanitas EPS régimen contributivo, que el día 22 de abril de 2020 asistió a consulta con el especialista de dermatología con examen de una biopsia donde se confirmó que padece “La Enfermedad Del Darier” y se le ordeno el inicio de tratamiento con el medicamento ISOTRETINOINA 20MG que en su momento fue costado con sus recursos ya que la Eps no la autorizaba.

Informa que el 15/12/2021 tuvo control con la DRA CAROLINA CARDENAS quien le ordena el mismo medicamento y le dice que debe hacer un NO POS (MIPRES) y que por REGISTROS INVIMA podría que la Eps no lo autorizara sin embargo se montó a la página el MIPRES ya que el medicamento ISOTRETINOINA 20MG es para tratar ese tipo de enfermedades, y que la Eps Sanitas si autorizo el medicamento. Además que nuevamente la Doctora Carolina Cárdenas el día 19 enero de 2021 le envía el medicamento ISOTRETINOINA 20MG, pero la sorpresa es que en esta ocasión la Eps Sanitas no la autorizo indicando que no tenía REGISTRO INVIMA y que por tal motivo no es autorizado

Comenta que la enfermedad que padece ha sido declarada como una enfermedad huerfana que puede llegar a ser crónicamente debilitante y poner en Riesgo la vida de quien la padece.

Considera que se le está vulnerando el derecho fundamental A LA VIDA, a LA SALUD y que esta conducta de la EPS ponen en riesgo su vida y calidad de

vida si no recibe el tratamiento para sus dolencias, tal y como lo ha prescrito en la historia y en las formulas médicas.

Solicitó tutelar las prerrogativas invocadas y que se ordenara a Sanitas EPS, la entrega del medicamento ISOTRETINOINA cápsulas X 20 mg, por los tres (3) meses que ordenó la doctora Carolina Cárdenas, de acuerdo a fórmula; que se obligue a la Eps Sanitas que se realice el tratamiento integral de su enfermedad Darier y de los tratamientos de las demás enfermedades que subyacen por padecerla, además que a la hora de sus controles con la especialista no haya tropiezos para la entrega de medicamento .

III. PRUEBAS.

La demandante en tutela, arrió:

- i) Copia de la historia clínica
- ii) Fotocopia de la cedula de la accionante
- iii) Formato Mipres

IV. ACTUACIÓN PROCESAL.

La acción constitucional fue admitida mediante auto del 22 de julio de 2021, imprimiéndole el trámite previsto en el artículo 15 del Decreto 2591 de 1991 y se requirió a la accionada, y vinculada que ejercieran su derecho de defensa y contradicción, corriéndoles el traslado de rigor.

Sanitas EPS, se pronunció al respecto y manifestó que la señora PAOLA VALENCIA PINILLA tiene como diagnóstico ENFERMEDAD DEL DARIER que según se evidencia en el sistema de información, la EPS SANITAS S.A.S. le ha brindado todas las prestaciones médico - asistenciales que ha requerido debido a su estado de salud, a través de un equipo multidisciplinario, y acorde con las respectivas órdenes médicas emitidas por sus médicos tratantes adscritos a nuestra entidad.

Informa que se estableció contacto telefónico con la usuaria al número celular 3148014939 y que se le brindaron los numero de autorización para que acuda a farmacia a reclamar el medicamento.

Comenta que el medicamento isotretinoína es NO PBS, y por tal razón debe ser formulado por mipres y autorizado por parte del Ministerio de Salud. Informa que para la prescripción de servicios no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud, con la abolición del Comité Técnico Científico (CTC) a partir del 1 de abril 2017 en el marco de lo señalado en la Nota externa 201733200074543 y Resolución: 3951 de 2016 y Resolución 1885. El profesional de la salud tratante deberá realizar en el marco de la ética, autonomía y autorregulación, de acuerdo con la necesidad de cada paciente, la prescripción de servicios y tecnologías no cubiertas por el plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (PBSUPC) a través del aplicativo web “Reporte de Prescripción de Servicios y Tecnologías No cubiertas por el Plan De Beneficios con cargo a la UPC”.

Por tanto, que el profesional en salud debe realizar dicha gestión de tal forma que se reciba la autorización por parte del Ministerio de Salud y se pueda suministrar por parte de la EPS, pues de lo contrario que estarían imposibilitados para ello.

Frente a la pretensión de suministro de tratamiento integral, sin que se cuente con orden o prescripción médica, considera que no se puede presumir que en el futuro la EPS SANITAS S.A., vulnerará o amenazará los derechos fundamentales ya que se refiere a situaciones que no han ocurrido y se ignora si ocurrirán.

Por ultimo comenta que la EPS, ha proporcionado cada uno de los servicios médicos requeridos por la señora PAOLA VALENCIA PINILLA, de acuerdo a las coberturas del Plan de Beneficios en Salud actual Resolución 2481 de 2020, ordenados y autorizados por su médico tratante para el manejo de su patología.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, allegó escrito y manifestó que:

“(…) Con fundamento en las competencias legales del Invima y como quiera que los hechos hacen referencia al estado de salud de la señora PAOLA VALENCIA PINILLA, la patología padecida y el tratamiento ordenado por el médico tratante, no me compete hacer un pronunciamiento expreso de los hechos debatidos ante el Juez Constitucional.

Lo anterior, por cuanto la competencia del INVIMA se circunscribe principalmente a otorgar el Registro Sanitario a los productos descritos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención y no le corresponde el suministro, entrega y/o autorización de medicamentos independientemente de que estos se encuentren o no en el POS(…)

(…) Es claro que las pretensiones de la aquí accionante se centran en que se proceda con la entrega oportuna de los medicamentos ISOTRETINOINA 20MG, Buscando un fallo integral y se autoricen los procedimientos necesarios para tratar la patología de la señora PAOLA VALENCIA PINILLA.

Por ende, se precisa que, de prosperar alguna petición, esta deberá ser satisfecha por la E.P.S de la accionante, teniendo en cuenta la necesidad del paciente, toda vez que los medicamentos ordenados para el tratamiento cuentan con los siguientes registros sanitarios: Invima 2014m-0002873-R1, Invima 2018m-0005602-R1, Invima 2018m-0006929-R1, Invima 2008m-0007675, Invima 2008m-0007688, Invima 2019m-0010190-R1, Invima 2019m- 0009768-R1, Invima 2015m-0011185-R1, Invima 2015m-0015802, Invima 2019m-0019484 Invima 2019m-0019146, Invima 2020m-0019815, registros otorgados por el Instituto (…)

(…)Plan de beneficios El medicamento ISOTRETINOINA no se encuentra incluido en el listado de medicamentos y tecnologías financiadas por los recursos de la Unidad de Pago por Capitación (Resolución 2481 de 2020).

- Contexto del paciente: Paciente femenina de 33 años con diagnóstico de enfermedad de Darier. - Conclusión: El medicamento motivo de este requerimiento no se encuentran aprobados para el manejo de la patología que padece el accionante, por las siguientes razones:

☐ *Las indicaciones de los medicamentos que autoriza el Invima corresponden con las sustentadas con evidencia científica por un interesado mediante la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos (evaluación farmacológica) función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el Decreto 1782 de 2014. Esta evaluación es realizada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.*

□ *El medicamento en mención fue evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y no cuenta con aprobación de evaluación farmacológica para el uso en pacientes con los diagnósticos mencionados ya que el interesado en comercializar el medicamento en el país no ha presentado la solicitud ni la evidencia clínica de uso en pacientes con diagnósticos diferentes a las indicaciones ya aprobadas.*

En ese sentido, vale destacar en cuanto a los medicamentos con usos no incluidos en el registro sanitario, que de acuerdo con lo citado en la Resolución 1885 de 2018 el médico tratante por medio de las sociedades científicas puede hacer la solicitud al Ministerio de Salud y Protección Social, aportando la evidencia suficiente que demuestre la seguridad y eficacia del medicamento en comento en la indicación propuesta, aplicando el procedimiento dispuesto en los artículos 95 y 96 de la precitada resolución

Para efectos de la presente controversia, es necesario resaltar que la competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 677 de 1995 que aseguren la calidad, seguridad y eficacia del medicamento y proceder a expedir el correspondiente Registro Sanitario con el cumplimiento de estos requisitos, para que de esta forma se ejerza la inspección, vigilancia y control sobre estos, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encargada de mediar para el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, lo cual como ya se indicó es competencia de las EPS que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-.(...)

El despacho obtuvo comunicación con la accionante quien manifestó que a Eps Sanitas el día 23 de julio pasado, le hizo entrega del medicamento ISOTRETINOINA cápsulas X 20 mg, cantidad para 30 días y que le suministraron los códigos correspondientes para reclamar las próximas entregas para los próximos 3 meses, pero manifiesta que desea que para las próximas oportunidades, no tenga mas inconvenientes para el suministro de este medicamento, debido a que ha sido frecuente su demora y excusas para su entrega oportuna.

V. PROBLEMA JURÍDICO.

Corresponde al Juzgado, una vez confrontadas las normas constitucionales, legales y la jurisprudencia de las Altas Cortes, determinar si **Sanitas EPS** vulnera los derechos fundamentales de la señora **Paola Valencia Pinilla** al no autorizarle y suministrarle el medicamento ISOTRETINOINA cápsulas X 20 mg, en la forma y cantidad prescrita por su médico tratante, además que solicita el tratamiento integral para la enfermedad que padece.

VI. CONSIDERACIONES.

a). Competencia.

Este Juzgado es competente para decidir el presente amparo constitucional por cuanto el constituyente asignó a todos los Jueces de la República la facultad para conocer de las acciones de tutela, además los Decretos 1382 de 2000 y 1983 de 2017, regularon la forma de conocimiento del amparo constitucional contra las entidades del Estado y los particulares, en esa norma se estableció que a los Jueces Municipales les serán repartidas, en primera instancia, aquellas que se

interpongan contra cualquier autoridad pública del orden distrital, municipal, departamental o contra entidades privadas.

b). Procedencia de la acción de tutela.

La tutela es un instrumento jurídico que ha sido concebida como una acción judicial subsidiaria, residual y autónoma dirigida a controlar bien sea las acciones u omisiones de las autoridades públicas o privadas que afectan derechos fundamentales, tiene gran acogida por la gran mayoría de colombianos, por cuanto a través de esta herramienta, de manera ágil y rápida, obtienen respuesta sobre la presunta vulneración o amenaza a la que están expuestos, mecanismo que fue regulado en el artículo 86 de la Constitución Política.

c). Derechos fundamentales presuntamente vulnerados.

En el presente caso la señora **Paola Valencia Pinilla** acudió a este instrumento legal, porque en su sentir se encuentran amenazados sus derechos fundamentales entre otros a la salud, vida y seguridad social por parte de **Sanitas EPS**, los mencionados derechos tienen un doble carácter, por un lado son servicios públicos a cargo del Estado, sujetos a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad y, de otro lado, son derechos irrenunciables. Recordemos cómo los definió el constituyente primario:

“Artículo 48. La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley.

Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social. El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley.

La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la ley...”

“Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

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

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

d). Regulación legal del derecho a la salud.

Para dilucidar el tema planteado por el accionante, se debe tener en cuenta que tal como lo afirma y así lo evidencian los soportes adosados en su escrito, se encuentra afiliado al sistema de seguridad social en salud bajo el régimen contributivo por intermedio de **Sanitas EPS**, entidad que tiene como obligación principal garantizar el acceso a los servicios de salud de sus afiliados, bajo los principios de universalidad, solidaridad, igualdad, obligatoriedad, prevalencia de

derechos, enfoque diferencial, equidad, calidad, eficiencia, participación social, progresividad, libre escogencia, sostenibilidad, transparencia, descentralización administrativa, complementariedad y concurrencia, corresponsabilidad, irrenunciabilidad, intersectorialidad, prevención y continuidad, precisamente aquellos que rigen todo el sistema integral de salud, los cuales tienen regulación especial.

El régimen legal del sistema general de seguridad social en salud tiene un objeto perfectamente definido, el cual responde a las necesidades de la población en general de ser atendidas sus dolencias y enfermedades en condiciones de rápido acceso con garantías de máxima calidad y eficiencia, así lo estipuló el legislador:

“Artículo 152. Objeto. La presente Ley establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud, desarrolla los fundamentos que lo rigen, determina su dirección, organización y funcionamiento, sus normas administrativas, financieras y de control y las obligaciones que se derivan de su aplicación.

Los objetivos del Sistema General de Seguridad Social en Salud son regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso en toda la población al servicio en todos los niveles de atención.

Las competencias para prestación pública de los servicios de salud y la organización de la atención en salud en los aspectos no cobijados en la presente Ley se regirán por las disposiciones legales vigentes, en especial por la ley 10 de 1990 y la ley 60 de 1993. Las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, especialmente la ley 9 de 1979 y la ley 60 de 1993, excepto la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en la presente Ley”.

e). Desarrollo jurisprudencial del derecho a la salud.

Numerosos son los pronunciamientos que ha emitido nuestro Máximo Tribunal de lo constitucional referente al tema de la salud, al punto que las estadísticas que llevan los órganos de control, (Ministerio Público, Contraloría y Consejo Superior de la Judicatura), han permitido dilucidar que un alto porcentaje de las decisiones judiciales se centran en este aspecto. Ello denota la importancia del mismo por la sensibilidad que él engendra.

En un primer momento la H. Corte Constitucional concedía la protección del derecho a la salud en virtud a la conexidad con derechos fundamentales contemplados en el texto constitucional, ello obedecía especialmente a la ubicación de la salud dentro del capítulo II de la Carta - *De los Derechos Sociales, Económicos y Culturales*, y no en el capítulo I - *De los Derechos Fundamentales*-. Esa ubicación *per se* impedía su reconocimiento *prima facie* vía tutela. Sin embargo, en razón de que posiblemente podía verse afectado el derecho a la vida, se acudía a esta vía jurídica para ampararlo. Destaquemos que esa Alta Corporación, a la par, reconocía la autonomía de este derecho sólo cuando el accionante era un menor de edad o el titular del derecho era un sujeto de especial protección constitucional.

En un segundo momento, la Gardiana Constitucional empezó a modificar su jurisprudencia bajo el entendido de que la salud, por su relación y conexión directa con el derecho fundamental a la dignidad humana, tenía autonomía propia, lo anterior por cuanto así lo inspira un Estado Social de Derecho debiendo ostentar tal categoría.

Finalmente, en un tercer escenario, el Tribunal Constitucional, reconoció la *ius fundamentalidad* del derecho a la salud en su ámbito básico, que coincide plenamente con los servicios contemplados en la Carta Política, el bloque de constitucionalidad, la ley, la jurisprudencia, y los planes obligatorios de salud, para todas las personas en el territorio nacional sin discriminación alguna. Estos postulados tuvieron su máxima expresión en la Sentencia T-760 de 2.008, donde el Alto Tribunal revisó veintidós (22) acciones de tutela, todas ellas relacionadas con este derecho, donde los accionantes reclamaban la protección constitucional, entre otras razones, por la dificultad para acceder de manera oportuna, eficaz y con calidad a los servicios de salud, desconocimiento de las EPS de las órdenes de los médicos tratantes, obstaculización de los servicios de salud por exigencias de pagos previos a los tratamientos, imposición de cargas administrativas a los usuarios que le corresponde asumir a las EPS, negación de las EPS al suministro de medicamentos, pago de estadía y traslado para asumir un tratamiento o intervención en otra ciudad, interrupción en la prestación de los servicios médicos, acceso a servicios no incluidos o excluidos del POS, negación de servicios por falta de pagos, reglas de recobros y un número importante de temas más. Al abordar estos casos la Corte analiza diferentes facetas del derecho a la salud, valorando sus implicaciones con el objeto de garantizar el goce universal, equitativo y efectivo de esta prerrogativa.

En esa providencia se estableció la obligación general que tienen las EPS y las IPS de garantizar el acceso a los servicios de salud con calidad, eficacia y oportunidad, dentro del principio de integralidad.

f). Caso concreto.

La señora **Paola Valencia Pinilla** acudió a este instrumento legal, en contra de **Sanitas EPS**, para que le suministren el medicamento ISOTRETINOINA cápsulas X 20 mg, en las cantidades formuladas por el médico especialista, además para que le concedan el tratamiento integral.

Sanitas EPS, se pronunció al respecto y manifestó que la señora PAOLA VALENCIA PINILLA tiene como diagnóstico ENFERMEDAD DEL DARIER que según se evidencia en el sistema de información, la EPS SANITAS S.A.S. le ha brindado todas las prestaciones médico - asistenciales que ha requerido debido a su estado de salud, a través de un equipo multidisciplinario, y acorde con las respectivas órdenes médicas emitidas por sus médicos tratantes adscritos a nuestra entidad.

Informa que se estableció contacto telefónico con la usuaria al número celular 3148014939 y que se le brindaron los número de autorización para que acuda a farmacia a reclamar el medicamento.

Comenta que el medicamento isotretinoína es NO PBS, y por tal razón debe ser formulado por mipres y autorizado por parte del Ministerio de Salud. Informa que para la prescripción de servicios no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud, con la abolición del Comité Técnico Científico (CTC) a partir del 1 de abril 2017 en el marco de lo señalado en la Nota externa 201733200074543 y Resolución: 3951 de 2016 y Resolución 1885. El profesional de la salud tratante deberá realizar en el marco de la ética, autonomía y autorregulación, de acuerdo con la necesidad de cada paciente, la prescripción de servicios y tecnologías no cubiertas por el plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (PBSUPC) a través del aplicativo web “Reporte de Prescripción de Servicios y Tecnologías No cubiertas por el Plan De Beneficios con cargo a la UPC”.

Por tanto, que el profesional en salud debe realizar dicha gestión de tal forma que se reciba la autorización por parte del Ministerio de Salud y se pueda suministrar por parte de la EPS, pues de lo contrario que estarían imposibilitados para ello.

Frente a la pretensión de suministro de tratamiento integral, sin que se cuente con orden o prescripción médica, considera que no se puede presumir que en el futuro la EPS SANITAS S.A., vulnerará o amenazará los derechos fundamentales ya que se refiere a situaciones que no han ocurrido y se ignora si ocurrirán.

Por ultimo comenta que la EPS, ha proporcionado cada uno de los servicios médicos requeridos por la señora PAOLA VALENCIA PINILLA, de acuerdo a las coberturas del Plan de Beneficios en Salud actual Resolución 2481 de 2020, ordenados y autorizados por su médico tratante para el manejo de su patología.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, allegó escrito y manifestó que:

“(…) Con fundamento en las competencias legales del Invima y como quiera que los hechos hacen referencia al estado de salud de la señora PAOLA VALENCIA PINILLA, la patología padecida y el tratamiento ordenado por el médico tratante, no me compete hacer un pronunciamiento expreso de los hechos debatidos ante el Juez Constitucional.

Lo anterior, por cuanto la competencia del INVIMA se circunscribe principalmente a otorgar el Registro Sanitario a los productos descritos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención y no le corresponde el suministro, entrega y/o autorización de medicamentos independientemente de que estos se encuentren o no en el POS(…)

(…) Es claro que las pretensiones de la aquí accionante se centran en que se proceda con la entrega oportuna de los medicamentos ISOTRETINOINA 20MG, Buscando un fallo integral y se autoricen los procedimientos necesarios para tratar la patología de la señora PAOLA VALENCIA PINILLA.

Por ende, se precisa que, de prosperar alguna petición, esta deberá ser satisfecha por la E.P.S de la accionante, teniendo en cuenta la necesidad del paciente, toda vez que los medicamentos ordenados para el tratamiento cuentan con los siguientes registros sanitarios: Invima 2014m-0002873-R1, Invima 2018m-0005602-R1, Invima 2018m-0006929-R1, Invima 2008m-0007675, Invima 2008m-0007688, Invima 2019m-0010190-R1, Invima 2019m- 0009768-R1, Invima 2015m-0011185-R1, Invima 2015m-0015802, Invima 2019m-0019484 Invima 2019m-0019146, Invima 2020m-0019815, registros otorgados por el Instituto (…)

(…)Plan de beneficios El medicamento ISOTRETINOINA no se encuentra incluido en el listado de medicamentos y tecnologías financiadas por los recursos de la Unidad de Pago por Capitación (Resolución 2481 de 2020).

- Contexto del paciente: Paciente femenina de 33 años con diagnóstico de enfermedad de Darier. - Conclusión: El medicamento motivo de este requerimiento no se encuentran aprobados para el manejo de la patología que padece el accionante, por las siguientes razones:

☐ *Las indicaciones de los medicamentos que autoriza el Invima corresponden con las sustentadas con evidencia científica por un interesado mediante la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos (evaluación farmacológica) función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el Decreto 1782 de 2014. Esta evaluación es realizada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.*

□ *El medicamento en mención fue evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y no cuenta con aprobación de evaluación farmacológica para el uso en pacientes con los diagnósticos mencionados ya que el interesado en comercializar el medicamento en el país no ha presentado la solicitud ni la evidencia clínica de uso en pacientes con diagnósticos diferentes a las indicaciones ya aprobadas.*

En ese sentido, vale destacar en cuanto a los medicamentos con usos no incluidos en el registro sanitario, que de acuerdo con lo citado en la Resolución 1885 de 2018 el médico tratante por medio de las sociedades científicas puede hacer la solicitud al Ministerio de Salud y Protección Social, aportando la evidencia suficiente que demuestre la seguridad y eficacia del medicamento en comento en la indicación propuesta, aplicando el procedimiento dispuesto en los artículos 95 y 96 de la precitada resolución

Para efectos de la presente controversia, es necesario resaltar que la competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 677 de 1995 que aseguren la calidad, seguridad y eficacia del medicamento y proceder a expedir el correspondiente Registro Sanitario con el cumplimiento de estos requisitos, para que de esta forma se ejerza la inspección, vigilancia y control sobre estos, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encargada de mediar para el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, lo cual como ya se indicó es competencia de las EPS que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-.(...)

El despacho obtuvo comunicación con la accionante quien manifestó que a Eps Sanitas el día 23 de julio pasado, le hizo entrega del medicamento ISOTRETINOINA cápsulas X 20 mg, cantidad para 30 días y que le suministraron los códigos correspondientes para reclamar las próximas entregas para los próximos 3 meses, pero manifiesta que desea que para las próximas oportunidades, no tenga mas inconvenientes para el suministro de este medicamento, debido a que ha sido frecuente su demora y excusas para su entrega oportuna.

Tenemos entonces que el medicamento solicitado no está incluido en el PBS, es decir, en la Resolución 32481 de 2020 por lo que además corresponde adelantar el análisis de los presupuestos jurisprudenciales para poder autorizarlo vía acción de tutela, así que se verificará:

a). Que la falta del servicio amenace o vulnere el derecho a la salud, a la vida digna o a la integridad personal; según la información suministrada la salud del accionante se ha visto deteriorada por la falta del insumo prescrito, lo que vulnera sus derechos fundamentales a la salud, vida digna entre otros.

b).Que el servicio no pueda ser sustituido por otro que sí esté incluido o que pudiendo estarlo, el sustituto no tenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan; aquellos no se pueden reemplazar por otros que puedan tener la misma efectividad, o por lo menos nada dijo la accionada al respecto; de tal forma que pese a no encontrarse incluido en el PBS, tiene el accionante derecho constitucional y jurisprudencial para la autorización y entrega por parte de la EPS, en las condiciones requeridas conforme a sus necesidades.

c). Que el accionante o su familia no cuenten con capacidad económica para sufragarlo; al respecto tenemos que decir, que el accionante manifiesta que el

medicamento tiene un alto costo en el mercado y que no cuenta con recursos suficientes para adquirirlos

d). Que el servicio haya sido ordenado por el médico tratante, quien deberá presentar la solicitud ante el Comité Técnico Científico; En este caso fueron presentados los respectivos soportes y fue el médico tratante, especialista quien lo ordenó, por lo que también se cumple con tal requisito.

Luego de persistir la posición de la accionada, la salud de la señora **Paola Valencia Pinilla**, se vería aún más afectada y se deterioraría su integridad y calidad de vida por la falta de tratamiento que buscaría evitar la progresión de su enfermedad.

Por lo tanto, se resguardarán los derechos a la salud y vida invocados y se ordenará a **Sanitas EPS** que en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de este proveído, le entregue a la señora **Paola Valencia Pinilla** el medicamento ISOTRETINOINA cápsulas X 20 mg, en la forma y cantidades prescritas por el médico tratante.

Ahora bien, lo que tiene que ver con el tratamiento integral futuro, este administrador de justicia no lo puede amparar, ya que la EPS, al parecer ha venido suministrando los demás servicios médicos que han sido prescritos por los tratantes, incluidos dentro del Plan de Beneficios en Salud PBS, dando integral cobertura a los servicios que ha requerido la usuaria, y no tiene sino pendiente los que dieron origen al presente amparo; también, porque se estaría frente a un pronunciamiento a futuro, sin que le sea dado a este funcionario constitucional proferir dichas decisiones y menos al no mediar orden médica que así lo dictamine.

Finalmente esta agencia judicial se abstendrá de realizar pronunciamiento alguno sobre la facultad de repetir solicitado por la accionada, por cuanto tal aspecto desnaturaliza la finalidad de la acción de tutela, además porque esta cuenta con un trámite administrativo para reclamarlo ante la entidad respectiva.

En mérito de lo expuesto, El Juzgado Séptimo Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Manizales, Caldas,

RESUELVE.

Primero: **TUTELAR** los derechos fundamentales a la salud y vida invocados por la señora **Paola Valencia Pinilla** en contra de **Sanitas EPS** por lo expuesto en la parte motiva de la presente providencia.

En consecuencia, se ordena al señor (a) representante legal **Sanitas EPS** que en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de este proveído, le suministre a la señora **Paola Valencia Pinilla** el medicamento ISOTRETINOINA cápsulas X 20 mg, en la forma y cantidades prescritas por el médico tratante

Segundo: **NEGAR** el tratamiento integral a futuro por lo considerado en acápites.

Tercero: **NOTIFICAR** el contenido de esta decisión a las partes, indicándoles que contra la misma procede la impugnación el cual debe interponerse dentro de los tres días siguientes a la última notificación.

Cuarto: **REMITIR** las presentes diligencias a la H. Corte Constitucional para su eventual revisión, en el evento de no ser impugnada la decisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

El Juez,

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'C' followed by a horizontal line and a large, loopy flourish.

CÉSAR AUGUSTO GRISALES GRISALES