

REPÚBLICA DE COLOMBIA



JUZGADO SÉPTIMO PENAL MUNICIPAL CON FUNCIÓN DE CONTROL DE GARANTÍAS

Manizales (Caldas), Veintinueve (29) de abril de dos mil veintiuno (2021).

Sentencia: 053
Proceso: Acción de Tutela
Radicado: 17001 40 88 007 2021 00064
Accionante: Dr. Jhon Alexander Bedoya Montoya
Representado: **Aura Carolina Ocampo Ceballos**
Accionada: Sanitas EPS
Vinculados: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima

I. OBJETO DE DECISIÓN.

Procede el Despacho a decidir la acción de tutela interpuesta por el doctor **Jhon Alexander Bedoya Montoya**, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.278.952 de Manizales, y T.P. No. 80.591 del C.S.J., como apoderado judicial de la señora **Aura Carolina Ocampo Ceballos**, identificada con la CC 24.334.175, en contra de **Sanitas EPS**, con el objeto de que se tutelen sus derechos fundamentales a la vida, salud, seguridad social, igualdad y dignidad humana.

II. HECHOS.

Refiere el accionante que representada estaba afiliada al régimen contributivo en Sanitas EPS; que en vista de una serie de dolencias y padecimientos que la empezaron a aquejar, relacionadas con la aparición de erupciones cutáneas en su piel, y mucha debilidad muscular, sobre todo en sus extremidades inferiores, después de haber tenido valoración por medicina general, fue remitida el 20 de noviembre de 2020, a consulta con especialista en reumatología, Jairo Alberto Cerón Cerón, quien le ordenó hospitalización a través del servicio de urgencias, por una dermatomiositis, además de unas pruebas de laboratorio y medicamentos.

Que el 23 de noviembre de 2020 aunque con persistencia de la debilidad muscular, se le da plan de alta hospitalaria, y prescripción de medicamentos, además de solicitársele valoración por medicina interna, reumatología, y fisioterapia ambulatoria.

Agregó que el 28 de noviembre de 2020, el especialista en reumatología, Jairo Alberto Cerón Cerón, refirió que la paciente tenía un cuadro clínico de 3 semanas de evolución, con características de laboratorio y clínicas para dermatomiositis y sin mejoría clínica, recomendó rehabilitación asistida domiciliaria, dada su condición de salud, afectación funcional y riesgos.

Que dado el deterioro de la salud de su representada y sin mostrar ningún tipo de evolución desde la consulta del mes de noviembre de 2020, la EPS el 8 de febrero de 2021 le formula el medicamento Rituximab Soliny 500 MG/50 ML, para inyectar por vía intravenosa cuatro (4) unidades, dos (2) vial cada 15 días, por treinta (30) días, indicando *“paciente sin mejoría con metrotexate, azatiprina, no hay terapias aprobadas para la enfermedad adicionales”*

Manifestó que en la espera de que se surtiera el trámite correspondiente a la autorización y entrega del medicamento mencionado sin mostrar ninguna mejoría y con una debilidad muscular que se fue acrecentando con el paso de los días, el 18 de febrero de 2021, se le remitió comunicación vía correo electrónico, por parte del señor Andrés Mauricio Henao Vélez, Coordinador Médico de la accionada, quien le indicó *“ya se cargó tu caso como enfermedad huérfana lo que facilita la autorización de los medicamentos. Ya hoy se envió nuevamente el mipres para la autorización”*, por lo que procedió aquella a remitir de manera inmediata la información solicitada en la misma, a la espera de que se entregara cuanto antes el medicamento, el cual hasta ese momento se indicaba que era esencial, ante la falta de acción de los otros que hasta ese momento le habían formulado, con los cuales no mostraba ninguna mejoría.

Que posteriormente el 1 de marzo de 2021, la usuaria le escribió al coordinador médico solicitándole información sobre la autorización y manifestándole que llevaba mucho tiempo esperando el suministro, a lo que este le respondió que ante la demora cargaron de nuevo desde cero el Mipres y que normalmente demoraba 5 días, pese a que ya habían transcurrido 21 días desde la formulación, lo que evidenciaba el desapego que la accionada tenía por proteger la salud, integridad y vida de la paciente, traba administrativa que ponía en riesgo su vida.

Indicó que el 15 de marzo de 2021 su representada fue atendida mediante teleconsulta, presentando un grave deterioro de su condición física, al punto de encontrarse incapacitada desde el mismo momento en que se le diagnosticó la enfermedad dermatomiositis (noviembre de 2020), y tampoco se entregó el medicamento ordenado, además se le prescribe prueba de tuberculina, se incapacita por 30 días y se le autoriza control con reumatología.

Que el 16 de marzo de 2021, el coordinador médico mediante correo electrónico le informa que realizó todas las gestiones a su alcance sin lograr la autorización, y que tenía entendido que se iban a comunicar con el reumatólogo en búsqueda de soluciones. Desconociendo mas avances.

Agregó que en dicha respuesta el funcionario se desentiende del caso a sabiendas que estaba de por medio la integridad física y la vida de una afiliada a esa EPS.

Que en vista de lo anterior y encontrándose sumamente preocupada, la accionante, por el grave deterioro de su condición física y de su salud, dado que para esa fecha se encontraba incapacitada, y sin ningún tipo de movilidad por sus propios medios, pues debía desplazarse con caminador, y encontrándose afectada moral y psicológicamente, toda vez que su profesión era auxiliar de enfermería del Instituto Oftalmológico de Caldas, por sugerencia de los mismos especialistas de la institución, solicitó consulta particular con el Dr. Alaín Jasaf Bautista Ramírez, especialista en medicina interna y reumatología, quien la valoró el 29 de marzo de 20231, diagnosticándole una dermatopolimiositis.

Que en dicha consulta se advirtió de manera contundente, concordando con la misma formulación que la propia EPS SANITAS había realizado desde el 8 de febrero de 2021, que *“de no recibir de manera urgente el rituximab(1 gramo cada 15 días) día 0 y día 15, de lo contrario la enfermedad no podrá ser controlada y presentarás las secuelas (silla de ruedas) y posibles complicaciones sistémicas incluyendo la muerte”*, situación a la que se puede ver avocada la representada ante la negativa de entrega urgente e inmediata de dicho insumo, observándose trabas burocráticas y administrativas por parte de la accionada.

Explicó que la dermatomiositis era una enfermedad inflamatoria poco común que se caracterizaba por la debilidad muscular y erupciones cutáneas, de más común aparición en las mujeres que los hombres, que podía llegar a ser extremadamente grave, como ocurre en la actualidad con la paciente y que el medicamento Rituximab Soliny 500 MG/50 ML, le había sido formulado como último recurso, al no existir otras opciones terapéuticas, sin que la EPS pese a haberse ordenado, le hubiera autorizado la entrega.

Además, que la accionante venía siendo incapacitada desde el mismo momento en que le fue diagnosticada la enfermedad dermatomiositis así:

1. Desde el 19 de noviembre de 2020 al 21 de noviembre de 2020.
2. Desde el 23 de noviembre de 2020 al 22 de diciembre de 2020.
3. Desde el 22 de diciembre de 2020 al 20 de enero de 2021.
4. Desde el 20 de enero de 2021 al 25 de enero de 2021.
5. Desde el 25 de enero de 2021 al 23 de febrero de 2021.
6. Desde el 23 de febrero de 2021 al 9 de marzo 2021.
7. Desde el 9 de marzo 2021 al 18 de marzo 2021.
8. Desde el 15 de marzo 2021 al 13 de abril de 2021.
9. Desde el 13 de abril de 2021 al 22 de abril de 2021.

Por lo anterior solicitó tutelar las prerrogativas invocadas y que se ordenara a la **EPS** la entrega de la medicina reclamada Rituximab Soliny 500 MG/50 ML, para inyectar por vía intravenosa cuatro (4) unidades, dos (2) vial cada 15 días, por treinta (30) días, y por el tiempo que dure el tratamiento de la accionante, además la concesión del tratamiento integral.

III. PRUEBAS.

El demandante en tutela, arrió:

- i) Poder
- ii) Copia Historia clínica Aura Carolina Ocampo, en formato PDF.
- iii) Incapacidades médicas representada desde noviembre de 2020, en formato PDF.

IV. ACTUACIÓN PROCESAL.

La acción constitucional fue admitida mediante auto del 20 de abril de 2021, imprimiéndole el trámite previsto en el artículo 15 del Decreto 2591 de 1991 y se requirió a la accionada, para que ejercieran su derecho de defensa y contradicción, corriéndoles el traslado de rigor, además se vinculó al Invima y se ofició a los médicos tratantes.

El Invima indicó que su misión estaba enfocada a garantizar la salud pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos y productos de su competencia, además de ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros, por lo que resultaba palmaria su ausencia de responsabilidad por la presunta vulneración de los derechos invocados por la accionante.

Precisó que, de prosperar alguna petición, esta debería ser satisfecha por Sanitas EPS teniendo en cuenta la necesidad de la paciente. Aclarando que el medicamento Rituximab 500 MG/ 5ML solución inyectable, ordenado para el tratamiento **cuenta con registro sanitario**, otorgado por el Instituto, y que la patología dermatomiositis primaria SI se encontraba aprobada dentro de las indicaciones.

Informó sobre los registros sanitarios para el producto mencionado; precisó que los medicamentos cuyo registro sanitario se encontrara en trámite de renovación, podían seguir siendo fabricados, importados y comercializados, pues la vigencia del registro se prorrogaba hasta que el Instituto tomara una decisión de fondo sobre el trámite de renovación. Que según **concepto de la** Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos- Grupo Sala Especializada de la Comisión Revisora, en lo atinente a las indicaciones del medicamento **rituximab**, si se encuentra aprobado para pacientes que cursan con patología **dermatomiositis primaria**, como es el caso de la accionante **Aura Carolina Ocampo Ceballos**, con base en los soportes allegados así:

“(…)

Concepto técnico: RITUXIMAB 500 MG/50ML SOLUCION INYECTABLE

Concepto: Revisada la información allegada sobre los medicamentos se concluye que el (los) medicamento(s): **RITUXIMAB 500 MG/50ML SOLUCION INYECTABLE se encuentra indicado para los diagnósticos descritos en los soportes clínicos allegados: 1) DERMATOMIOSITIS 2) DERMATOPOLIMIOSITIS (Según prescripción médica) en relación a lo aprobado en los usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS) que publica el Ministerio de Salud y Protección Social.**

Miopatía es un término usado para describir la enfermedad muscular. las miopatías inflamatorias son un grupo de enfermedades que implican inflamación muscular crónica, acompañada por debilidad muscular. otra palabra para inflamación crónica del tejido muscular es miositis. Los tres tipos principales de miopatía inflamatoria crónica o persistente son polimiositis, dermatomiositis, y miositis con cuerpos de inclusión.

https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/miopatias_inflamatorias.htm

Miopatías inflamatorias: National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) Regresar al tope de la página "Miopatías inflamatorias", NINDS. Abril 2008. Preparado por: Office of Communications and Public Liaison National Institute of Neurological Disorders and Stroke espanol.ninds.nih.gov

Antecedentes revisados

1_ Aspectos clínicos:

Describen paciente de 36 años de edad con diagnóstico de: 1.) Dermatomiositis. 2) Dermatopolimiositis (Según prescripción médica)
Antecedentes Personales. Alérgicos niega Quirúrgicos fx nasal // refractiva Ant Familiares madre hipertensión arterial + hipotiroidismo + fibromialgia // padre fallece por ca gástrico a los 67 años + epilepsia secuela TEC // Tóxicos niega SPA cigarrillo o licor Act Física no G0A0
Fecha de la Ultima Menstruacion 06/11/20 Planif Familiar - no - no vida sexual activa en el momento Citología 2019 refiere normal - ya tiene orden DNA para virus del papiloma humano hace 8 años normal VIH de nov de 2020 negativo Tratamientos Utilizados: Azatioprina, metilprednisolona, metotrexate, ciclosporina Exámenes Paraclínicos: CPK: 8577, GOT:1091, GPT 490.2. ANAS (+) PPD 0MM, PCR, Hepatitis B (-), PCR (-)
Exámenes Imagenológicos: Eco hepática: barro biliar, ecocardiograma normal tac de tórax: cambios fibróticos leves basales bilaterales.
Análisis: Se realiza adicionalmente formulación de Rituximab con mipres manual dado que no hay más opciones terapéuticas, refractario a terapias utilizadas.
Concepto Reumatología: La paciente debe recibir de manera urgente el Rituximab (1 gramo cada 1 5 días) día 0 y día 15, de lo contrario la enfermedad no podrá ser controlada y presentará las secuelas (Silla de ruedas) y posibles complicaciones sistémicas incluyendo la muerte.
2_ UNIRS julio de 2020: Figura uso de Rituximab en indicaciones diferentes a las autorizadas en el registro sanitario” Fuera de texto.

Agregó que el medicamento Rituximab se encontraba incluido en la Resolución 2481 de 2020, y dentro de las indicaciones aprobadas por el Invima, para la patología dermatomiositis primaria, desconociendo el motivo por el cual Sanitas EPS, se negaba a su suministro, no obstante, y en estos casos, le correspondía al médico tratante indicar las alternativas para ordenar el tratamiento en el caso específico y puntual del paciente. Propuso la excepción de falta de legitimación en la causa por pasiva y solicitó su desvinculación del trámite.

El doctor Alain Jasaf Bautista Ramírez, reumatólogo y tratante de forma particular de la paciente, se pronunció sobre los interrogantes elevados por el despacho, indicando que:

*“El estado de la salud de la paciente es pésimo por la gravedad de la enfermedad y por la falla a los medicamentos instaurados b) Si hace parte de la red de prestadores de Sanitas EPS, o el motivo de consulta. R/ **no hago parte de Sanitas** c) Cuál es el esquema de medicamentos recomendado como tratamiento para el padecimiento de la señora Aura Carolina Ocampo Ceballos, identificada con la CC 24.334.175. **Rituximab 2 Vial de 500 mg aplicar hoy y 2 vial en 15 días intravenoso** d) Informa la accionante que en la EPS no le suministraron el medicamento, ¿qué tiene para decir al respecto? La eps no se lo autorizó. e) Cuáles son las razones médico científicas por las que le ordenó a la usuaria, el referido fármaco, rituximab sol iny 500 mg/50ml. R/ **es el medicamento adecuado para su patología y por la falla a los otros medicamentos.** f) Cuáles serían las consecuencias médicas de la dilación o la negación de su suministro. R/ **la muerte** g) Cuál es el efecto deseado con la prescripción de los medicamentos. R/ **remisión de la enfermedad** h) Las demás precisiones que considere necesarias sobre el particular **La paciente debe recibir de inmediato el rituximab De lo contrario la enfermedad progresará. Le dejara secuelas irreversibles y la muerte**”. **Fuera de texto.***

También se obtuvo respuesta por parte del Dr. Javier Cajas (IPS Clínica Universitaria Colombia), reumatólogo y tratante adscrito a Sanitas EPS, de la paciente, indicando además que previamente había remitido una carta al Juzgado 11 Civil Municipal de Manizales, sobre este mismo tema, que:

*“a. El estado de salud actual de la paciente: No ha tenido nuevas valoración posterior a la carta enviada al juzgado 11 de Manizales por lo que me remito mencionar el estado de salud en febrero del 2021 **donde persistía con grandes limitaciones por afección de su aparato locomotor y en especial por el compromiso muscular en sus cuatro extremidades lo cual ha tenido escasa mejoría con los tratamientos propuestos, ha tenido mejoría de lesiones en piel y se había descartado compromiso de musculo cardiaco.***

*b. Mi cargo es médico reumatólogo de la Clínica Colombia que es con quien tengo vinculación laboral directa, **atiendo pacientes en el servicio habilitado de telemedicina desde hace 4 años de la EPS Sanitas.***

*c. La dermatomiositis es una enfermedad rara, hay pocos medicamentos aprobados y la evidencia científica no es abundante. Los medicamentos aprobados para esta enfermedad son esteroides, metotrexate, azatioprina y ciclosporina. Hay evidencia científica para otros medicamentos como inmunoglobulina, micofenolato, **rituximab pero estos no están aprobados en el país y se usan cuando el paciente es refractario a los primeros sin tener mas alternativas de tratamiento que es lo ocurrido en la paciente.***

*d. La historia clínica de reumatología ha sido clara en mas de una oportunidad de la refractariedad del cuadro clínico **y la necesidad de optar por estrategias terapéuticas no convencionales o no aprobadas,** se dejo todo el soporte clínico, la documentación requerida sin que se haya administrado, desconozco las razones, no tengo notificación formal de la EPS Sanitas.*

e. La evidencia científica apoya el uso de rituximab en casos refractarios al tratamiento convencional o de primera línea. La paciente uso esteroides a muy altas dosis, metotrexate, azatioprina, ciclosporina sin mejoría, incluso con empeoramiento clínico.

*f. **La no admisión de medicación de segunda línea como el rituximab en estos pacientes puede incluso poner en riesgo la vida por falla ventilatoria, dejar secuelas irreversibles por deterioro muscular crónico además del grado de limitación durante todo el tiempo que se ha privado de la medicación.***

*g. El efecto deseado es molecularmente bloquear el CD20 y por tanto depletar los linfocitos B que posteriormente llevara a la reducción de auto anticuerpos. De forma clínica se espera la mejoría de la debilidad muscular incluso llegando a la normalidad si no hay secuelas aun. **Es importante anotar que se espera aplicar la medicación no solo una única vez sino cada cierto tiempo entre 6 a 12 meses según la necesidad clínica y la continuidad de la medicación actual.***

*h. Estos casos son muy infrecuentes y son una gran minoría de pacientes con una enfermedad de por si muy infrecuente. Por la salud de la paciente se debe garantizar la continuidad de la medicación no solo una vez si no cada cierto periodo como se explico antes. Además es importante anotar que dado la refractariedad múltiple de tratamientos es posible también que sea refractaria a rituximab y pueda requerir de otros medicamentos no aprobados para la enfermedad.” **Fuera de texto.***

Sanitas EPS manifestó que no había vulneración a derechos fundamentales, y que las afirmaciones carecían de cualquier sustento jurídico o fáctico, toda vez que, tal cual se observaba en los hechos de la tutela, la supuesta vulneración bajo ninguna circunstancia encontraba su origen en alguna actuación u omisión a la representante exigible.

Sobre los hechos confirmó que la afiliada era cotizante activa y tenía cobertura integral y que se le habían brindado todas las atenciones requeridas, de acuerdo a las ordenes medicas expedidas. Y que en relación al medicamento rituximab solución inyectable x 500 mg /50 ml no tenía indicación Invima para el diagnóstico presentado por la usuaria.

Que, con el fin de validar otra opción terapéutica, se le asignó consulta por reumatología (telemedicina) para el 15 de marzo de 2021, en donde se confirmó la necesidad del tratamiento instaurado como parte del manejo terapéutico, el cual no se podía aprobar por no tener indicación Invima.

Agregó que elevó consulta al Invima sobre el medicamento rituximab solución inyectable x 500 mg /50 ml, para la patología que presentaba la usuaria y que la respuesta fue que no se encontraba aprobado por ellos para esa enfermedad.

Indicó que cada medicamento tenía unas indicaciones de manejo para determinadas enfermedades y solo debían usarse en las patologías para las cuales estuviera avalado por la autoridad en cuanto a medicamentos a nivel nacional que era el Invima, además que el artículo 9, numeral 2 de la Resolución 1885 de 2018 definió los requisitos para la prescripción, de los medicamentos no incluidos en el plan de beneficios en salud, estableciendo que: ***“haya sido autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en el caso de medicamentos”***

Se opuso a la concesión del tratamiento integral al no contar con prescripción médica y al tratarse de hechos futuros e inciertos. Además, solicitó la vinculación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), teniendo en cuenta que las entidades promotoras de salud se encontraban subordinadas a la normatividad impuesta por este ente regulador respecto sobre la indicación del medicamento, y en caso de no acceder a lo pretendido se ordene expresamente el cubrimiento del medicamento reclamado en cualquier concentración, presentación y forma.

Finalmente reclamó que se declarara que no existió vulneración alguna a los derechos fundamentales de la señora Aura Carolina Ocampo Ceballos y en consecuencia se denegaran las pretensiones elevadas. De forma subsidiaria y en caso de que se tutelaran los derechos fundamentales invocados, solicitó que se delimitara la patología objeto de amparo, es decir a la dermatomiositis y que, si tuvieran que asumir el costo de servicios no cubiertos por el plan de beneficios en salud, se ordenara al adres el reembolso del 100% de los valores, dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de la cuenta de cobro.

El apoderado de la accionante informó en varias oportunidades que el medicamento reclamado mediante esta acción no había sido suministrado, pese a la gravedad del asunto; también adjunto al despacho copia del auto que aceptó el desistimiento presentado por su representada a la acción de tutela No. 17001400301120210014100, tramitada por el Juzgado Once Civil Municipal de Manizales, y que además aparte del medicamento aquí reclamado a la usuaria no se le habían negado otros servicios de salud.

V. PROBLEMA JURÍDICO.

Corresponde al Juzgado, una vez confrontadas las normas constitucionales, legales y la jurisprudencia de las Altas Cortes, determinar si **Sanitas EPS** vulneró los derechos fundamentales a la vida, salud, seguridad social, igualdad y dignidad humana, de la señora **Aura Carolina Ocampo Ceballos**, al no autorizarle el medicamento denominado **“Rituximab sol iny 500mg/50ml”** x 4 (inyectar via intravenosa 2 vial cada 15 días por 30 días). Además, para que se le conceda el tratamiento integral.

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 **Aura Carolina Ocampo Ceballos** acudió a este instrumento legal, por intermedio de apoderado judicial, porque en su sentir se encuentran amenazados sus derechos fundamentales a la vida, salud, seguridad social, igualdad y dignidad humana, por parte de **Sanitas EPS**; los mencionados (salud y seguridad social) 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:

“ARTICULO 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.

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 la accionante, se debe tener en cuenta que tal como lo afirma y así lo evidencian los soportes adosados en su escrito, se encuentra afiliada 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). Autorización de medicamentos que no tienen aprobación del Invima

La Corte Constitucional en la sentencia T-001 de 2018, estableció que existían dos vías para acceder a un medicamento que no tenía el registro Invima para determinada patología, así.

[...] 4.1. Solicitud de medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA

*Ahora bien, la Corte se ha referido reiteradamente a la existencia de dos vías para acceder a un medicamento que no tiene el registro INVIMA para determinada patología. Una primera, la ya mencionada en el **artículo 128 de la Resolución 5269 de 2017**, que para la fecha de los hechos correspondía al artículo 134 de la Resolución 5592 de 2015 del Ministerio*

de Salud y de la Protección Social (regla general), **y otra que es el consenso que exista en la comunidad científica sobre el particular.**

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

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

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

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

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

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

f). Acción de recobro

La facultad –derecho- con que cuentan las EPS está reglamentada en las Resoluciones No. 3099 de 2008, y 3754 del mismo año y en la 0458 de 2013 emitidas por el Ministerio de la Protección Social. La Sala Penal del Tribunal Superior de Manizales, en sentencia de tutela del 22 de septiembre de 2017 abordó el asunto y dijo:

[...] Se ha recabado en recientes determinaciones, que si bien en otro tiempo se procedía a conceder el señalado recobro en favor de la E.P.S;

revaluando la filosofía que entraña la figura del amparo suprallegal, se concluyó que el trámite de recobro por su connotación administrativa debe ser gestionado al interior de las entidades.

Por tanto, dentro de la acción de tutela no se deben reconocer contenidos económicos, pues de ser así, se estaría desnaturalizando la acción constitucional, cuyo único objetivo es garantizar las prerrogativas fundamentales, mas no reconocer contenidos prestacionales, de ahí, su carácter es preventivo y no declarativo [...]”.

g). Caso concreto.

La señora **Aura Carolina Ocampo Ceballos** por intermedio de apoderado judicial, promovió tutela en contra de Sanitas EPS para que le autorizaran y le entregaran el medicamento denominado *“Rituximab sol iny 500mg/50ml”* x 4 (inyectar via intravenosa 2 vial cada 15 días por 30 días). Además, para que se le concediera el tratamiento integral.

El Invima informó sobre los registros de la medicina y la patología para las cuales se encontraba dispuesta, aclarando que el rituximab sol iny 500 MG/ 5ML solución inyectable, ordenado para el tratamiento en el presente caso **contaba con registro sanitario**, y que la patología dermatomiositis primaria SI se encontraba aprobada dentro de sus indicaciones; también que era el médico tratante el encargado de decidir qué o cuál tratamiento procede para cada paciente. Los especialistas tratante destacaron la necesidad urgente del mismo, para evitar la progresión de la enfermedad sufrida por la paciente ante las graves consecuencias, ante su no suministro, que podrían ocasionar hasta la muerte.

Sanitas EPS indicó que no vulneró los derechos invocados y que le prestó a su usuaria todos los servicios que le han sido ordenados; sobre la autorización del medicamento reclamado dijo que como no contaba con indicación Invima, no lo podía suministrar. Se opuso a la concesión del tratamiento integral, que se denegara la acción, y de forma subsidiaria en caso de alguna orden en su contra, se le concediera el recobro ante el Adres.

El apoderado de la accionante informó en varias oportunidades que el medicamento reclamado mediante esta acción no había sido suministrado, y que el mismo era de alto costo, pese a la gravedad del asunto; también adjunto al despacho copia del auto que aceptó el desistimiento presentado por su representada a la acción de tutela No. 17001400301120210014100, tramitada por el Juzgado Once Civil Municipal de Manizales, en donde además se ordenó su archivo sin haberse adoptado ninguna decisión de fondo, y que además aparte del medicamento aquí reclamado a la usuaria no se le habían negado otros servicios de salud.

De antemano se anuncia que la solicitud de vinculación realizada por Sanitas EPS, no se tramitó, por cuanto desde el auto admisorio de la demanda el Invima había sido llamado como vinculado. Es de anotar además que si bien la EPS accionada, adjuntó al legajo copia de la respuesta dada por el Invima dentro del trámite de la acción de tutela No. 17001-40-03-011-2021-00141-00, adelantada por la gestora ante el Juzgado Once Civil Municipal de Manizales, en donde indicó que la patología dermatomiositis no se encontraba incluida dentro de las indicaciones aprobadas para los medicamentos Inmunoglobulina y Rituximab, actualmente y en el presente trámite, dicho Instituto suministró una información totalmente diferente, en relación al último medicamento, en el sentido de indicar que si contaba con registro sanitario, y que la patología dermatomiositis primaria, **SI se encontraba aprobada dentro de sus indicaciones** (se encuentra indicado para los diagnósticos

descritos en los soportes clínicos allegados: 1) DERMATOMIOSITIS 2) DERMATOPOLIMIOSITIS (Según prescripción médica) en relación a lo aprobado en los usos no incluidos en el registro sanitario (UNIRS) que publica el Ministerio de Salud y Protección Social), y que además estaba incluido en el PBS en todas sus presentaciones, contestación de la cual se le corrió traslado a la accionada, quien no se pronunció al respecto, ni procedió a la entrega del mismo.

Tenemos entonces que el rituximab en todas sus concentraciones y formas farmacéuticas está incluido en el PBS, es decir, en la Resolución 2481 de 2020, bajo el código L01XC02, y está indicado para la enfermedad dermatomiositis, que es la que aqueja a la representada. También que fue prescrito por un médico adscrito a la EPS accionada y reiterado por un profesional consultado de forma particular.

De persistir la posición de Sanitas EPS, la salud de la señora **Aura Carolina Ocampo Ceballos** se vería aún y seriamente afectada y se deterioraría su integridad y calidad de vida, por la falta de tratamiento que buscaría evitar la progresión de la enfermedad u otros resultados negativos, además de paliar la debilidad muscular e irritaciones en la piel que la aquejan, máxime si se expuso sin debate alguno por los médicos tratantes, que su no suministro, podría hasta causarle la muerte, además que seguramente necesitará de varias dosis.

Por lo tanto, se resguardará su derecho a la salud 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 autorice y suministre a la señora **Aura Carolina Ocampo Ceballos** el medicamento “*rituximab sol iny 500mg/50ml*” x 4 (inyectar via intravenosa 2 vial cada 15 días por 30 días), tal y como fue prescrito por su médico tratante el 8 de febrero de 2021, y durante el término que sus médicos tratantes lo consideren necesario.

Ahora bien, lo que tiene que ver con el tratamiento integral futuro, este administrador de justicia no lo puede amparar, ya que Sanitas EPS, al parecer ha venido suministrando los demás servicios médicos que han sido prescritos por los médicos tratantes, incluidos dentro del PBS, dando integral cobertura a los servicios médicos que ha requerido la usuaria y no tiene sino pendiente actualmente, el que dio origen al presente amparo, o por lo menos nada diferente se demostró al respecto; además 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. Es de recalcar que esto no se traduce en que Sanitas EPS, no se encuentre en la obligación legal de suministrárselo en consonancia con el artículo 8 de Ley 1751 de 2015.

Finalmente, el juzgado se abstendrá de realizar algún pronunciamiento alguno sobre la facultad de repetir como lo deprecó la EPS por cuanto tal aspecto desnaturaliza la finalidad de la acción; además, porque esta cuenta con un trámite administrativo para reclamarlo ante la entidad respectiva, y se desvinculará de las diligencias al Invima a quien no le asiste responsabilidad en el caso de marras.

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

RESUELVE.

Primero: **TUTELAR** el derecho fundamental a la salud invocado por el doctor **Jhon Alexander Bedoya Montoya**, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.278.952 de Manizales, y T.P. No. 80.591 del C.S.J., como apoderado judicial de la señora **Aura Carolina Ocampo Ceballos**, identificada con la CC 24.334.175, en contra de **Sanitas EPS**, por lo expuesto en la parte motiva de la presente providencia.

En consecuencia, se ordena a la representante legal de **Sanitas EPS**, que en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de este proveído, le autorice y suministre a la señora **Aura Carolina Ocampo Ceballos**, identificada con la CC 24.334.175, el medicamento "*rituximab sol iny 500mg/50ml*" x 4 vial (inyectar vía intravenosa 2 vial cada 15 días por 30 días), tal y como fue prescrito por su médico tratante el 8 de febrero de 2021, y por el tiempo que se estime necesario, sin anteponer más barreras administrativas.

Segundo: **NEGAR** el tratamiento integral deprecado conforme a lo expuesto en precedencia.

Tercero: **NO REALIZAR** pronunciamiento sobre el recobro solicitado por la EPS de conformidad a la parte motiva de esta decisión.

Cuarto: **DESVINCULAR** al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

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

Sexto: **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,



CÉSAR AUGUSTO GRISALES GRISALES