



REPÚBLICA DE COLOMBIA

Rama Judicial del Poder Público

JUZGADO DIECISIETE LABORAL DEL CIRCUITO DE MEDELLÍN

FALLO DE ACCIÓN DE TUTELA							
FECHA	SIETE (07) DE DICIEMBRE DE DOS MIL VEINTITRÉS (2023)						
RADICADO	05001	31	05	017	2023	10023	00
PROCESO	TUTELA No.00162 de 2023						
ACCIONANTE	GILMA ROSA MARTINEZ ARANGO						
ACCIONADA	EPS-SURA MINISTERIO DE SALUD						
VINCULA	INVIMA						
PROVIDENCIA	SENTENCIA No.00391 de 2023						
TEMAS	SALUD, VIDA, INTEGRIDAD PERSONAL.						
DECISIÓN	TUTELA DERECHOS						

La señora GILMA ROSA MARTINEZ ARANGO, con cédula de ciudadanía N°. 42.962.191 presentó en este Despacho judicial acción de tutela en contra de la EPS-SURA, MINISTERIO DE SALUD y se vinculó al INVIMA por considerar vulnerado el derecho fundamental de la salud, vida e integridad personal, que en su sentir, le han sido conculcados por las entidades accionadas.

Pretende la accionante que se tutelen sus derechos fundamentales mencionados, y como consecuencia Ordenar a la EPS SURA, que suministre el medicamento MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 MG).

Para fundar la anterior pretensión, afirma la accionante que es adulto mayor con 66 años de edad, paciente del régimen contributivo de la EPS SURA, diagnosticada hace 7 años con las enfermedades de base y autoinmunes:

- Cirrosis Hepática Child Pugh A (6) Desde El Año 2016
- Hepatitis Autoinmune Colangitis Biliar Primaria Desde El Año 2016
- Diabetes Mellitus Tipo 2 Con Insulinodependencia Desde 2017.
- Hipertensión Arterial
- Dislipidemia
- Pancreatitis A Cronica A Causa Del Uso De Medicamentos Inadecuados
- Osteoporosis

Que tienen acompañamiento médico, especialistas permanentes y que toma diariamente medicamentos de control prescritos por los médicos tratantes de cada una de las especialidades tales como Hepatólogo, Internista, Endocrinólogo y médicos de control.

Que padece de CIRROSIS HEPÁTICA debido a un manejo inadecuado de una hepatitis autoinmune por la falta de uso de la AZATIOPRINA, medicamento que desencadenó una pancreatitis, la cual se volvió crónica, que después de numerosas hospitalizaciones, durante las cuales la vida y el estado de salud se han visto deteriorada, debido a la degeneración crónica del páncreas causada por la AZATIOPRINA, el médico tratante en ese momento, el Dr. Víctor Escandón, decidió suspender su uso.

Que para el año 2023 la EPS SURA le cambia de médico tratante dado que el Dr. Víctor Escandón termina el vínculo con la EPS, situación por la cual le asignan continuar el proceso con el doctor Juan Carlos Restrepo Gutiérrez en mayo del presente año, después someterse a un tratamiento por 6 años para tratar de mitigar el deterioro del hígado y las afectaciones al páncreas con el objetivo de prolongar la vida de estos órganos que son vitales para la salud y la vida en sí misma.

Que el doctor Juan Carlos Restrepo Gutiérrez, Médico con registro medico N° 01-003653-90, hepatólogo con más de 25 años de experiencia en hepatología, cirrosis cáncer de hígado es reconocido como uno de los mejores especialistas en Hepatología en Medellín, además de ser galardonado como uno de los 50 mejores médicos de Colombia en los Top Doctor Awards.

Que el Dr Restrepo con su vasta experiencia y amor por la vida, y con el objetivo de detener con prontitud el acelerado avance de la enfermedad y los daños colaterales en el páncreas por causa de medicamentos no aptos, me ordena el cambio inmediato de la medicación y solicita reemplazar el medicamento AZATIOPRINA que genero la pancreatitis por el MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 MG). Que el cambio busca eliminar las constantes crisis de pancreatitis provocadas por la AZATIOPRINA y establecer una barrera para evitar que el hígado continúe afectándose. Que el doctor argumenta detalladamente la necesidad de este cambio de medicamento.

Que el 24 de mayo de 2023, a través del radicado 118645089, solicitó a la EPS SURA la entrega del medicamento. Que la entidad omitió la solicitud y prolongó la respuesta, indicando que se encontraba en trámite. La información al respecto solo era suministrada vía telefónica o presencial, pero no proporcionaban ningún

registro de la negación del medicamento solo se limitaba a decir que el trámite se encontraba en proceso y de que el medicamento NO tenía REGISTRO INVIMA.

Que después de pasar los primeros 4 meses del tratamiento indicado con MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 MG), regrese a la cita de control con mi médico tratante, el doctor Juan Carlos Restrepo Gutiérrez, quien reiteró que el medicamento ha tenido buen comportamiento en el cuerpo y solicita que la dosis suministrada continúe hasta nueva orden de su parte. Esta situación me pone en apuros, dado que inicialmente solicité ayuda a mis familiares realizando una recolecta para la compra del tratamiento, a causa de la falta de respuesta por parte de la EPS SURA cable resaltar que no es posible sostener un costo tan elevado como lo es el MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 MG) con un valor en el mercado de \$ 596.4752 de manera permanente y más aún cuando tenemos un sistema de salud que está en la obligación de suministrar dichos medicamentos, dando cumplimiento a los derechos constitucionales como lo son la vida, el derecho a la salud y tener una vida digna.

Que la E.P.S SURA manifiesta que el medicamento no cuenta con la indicación asignada por INVIMA para el diagnóstico. Pero realizando una consulta exhaustiva se encuentra que en la página de la EPS en moción, tiene un listado de medicamentos de los cuales ellos realizan Homólogos o Sustitutos, es decir, que el medicamento si es apto para el diagnóstico toda vez que la misma EPS le realiza una homologación, además, como poner en entredicho la formación y la experiencia del médico especialista Juan Carlos Restrepo Gutiérrez.

Con fundamento en lo anterior, hace las siguientes,

PRUEBAS:

La parte accionante anexa con su escrito:

- Anexa copia de diagnósticos médicos, exámenes médicos, formulas médicas, derecho de petición ante Sura, Resolución No. 2481 de 2020 Medicamento incluido en esta resolución, cédula de ciudadanía. (13/46).

TRÁMITE Y RÉPLICA

La presente acción se admite en fecha del 28 de noviembre de este año, ordenándose la notificación al representante legal de las accionadas, enterándolo

que tenía el término de DOS (2) días para pronunciarse al respecto, e igualmente ordenando imprimirle el trámite establecido para esta clase de acciones.

A folios 49/54, reposa la notificación a la entidad accionada, mediante correo electrónico. Notificada la acción de tutela conforme las previsiones de los Decretos 2591 de 1991, 306 de 1992 y 1382 de 2000, se le concedió un término de DOS (02) días a las accionada para rendir los informes del caso. La superintendencia de Salud no dio respuesta a la acción de tutela.

El INVIMA, a folios 56/68, archivo 05 por medio de apoderado judicial da respuesta al requerimiento que le hiciera el despacho y manifiesta que:

“...Con base en lo anterior, el INVIMA como autoridad sanitaria de carácter técnico y científico debe estudiar los requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado, a fin de verificar una serie de condiciones técnicas y científicas que evidencien la calidad, seguridad y eficacia del medicamento a fin de que no se ponga en peligro la salud y/o vida del paciente.

Ahora bien, se hace necesario ilustrar al Despacho en cuanto a la competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa, el cual se circunscribe a verificar el cumplimiento del Decreto 677 de 1995, con el fin de que se asegure la calidad, seguridad y eficacia para proceder a expedir el correspondiente Registro Sanitario, 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 la autorización y suministro de los medicamentos requeridos por el paciente (hoy accionante) para su tratamiento, lo cual competencia de la EPS a la cual se encuentre afiliada.

(...)

CONCEPTO: Sobre la indicación del paciente, es preciso señalar que, conformidad con la normativa aplicable y la información brindada sobre el medicamento consultado, es claro que la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, se relaciona con el análisis de la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento para la obtención de un permiso de comercialización, tal como se menciona en la Ley 100 de 1993 y el Decreto 2078 de 2012, este instituto tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de seguridad y calidad de los medicamentos, productos biológicos y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

*Por lo tanto, de acuerdo con las facultades otorgadas por ley, **no le compete el análisis de patologías de pacientes o la formulación de medicamentos; así como tampoco es posible legalmente que el Instituto avale o se pronuncie en concreto sobre la pertinencia o no tanto de uso del medicamento o de la prescripción realizada por el profesional de salud a cargo del manejo del paciente.***

En consecuencia, corresponderá al médico tratante ponderar a la luz de la ciencia la técnica, conforme a la particularidad del presente caso, prescribir el producto o medio diagnóstico que ofrezca una respuesta a la patología que padece el accionante, en virtud del principio de autonomía médica consagrado en el artículo 17 de la Ley Estatutaria de salud 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, según el cual:

“ARTÍCULO 17. AUTONOMÍA PROFESIONAL. Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica...”

Solicita desvincular al Invima desvincular al Invima de la presente acción, pues ha quedado probado que no ha violentado derecho fundamental alguno y en caso de prosperar alguna pretensión, esta debe ser satisfecha por la entidad accionada.

A folios 63/100, EPS SURA, allega respuesta a la acción de tutela y refiere que:

“...Señor Juez, le solicitamos tener en cuenta que el medicamento denominado MICOFENOLATO SÓDICO no puede autorizarse, porque no tiene indicación INVIMA para la patología que aqueja el usuario y tampoco esta mencionado en la lista UNIRS (Usos No Incluidos en Registro Sanitario) ya que, en Colombia no hay evidencia científica que certifique la eficiencia y eficacia del medicamento para la patología; por ende, se encuentra excluido de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, según el artículo 15 de la ley 1751 de 2017, donde se especifica los servicios que no se financiarán con los recursos de la salud.

En ese sentido, en cumplimiento de lo establecido en la Resolución 1885 de 2018, “Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones”, es el médico tratante que ordena el procedimiento o tecnología en salud, quién debe realizar la solicitud, soportándola en un concepto técnico y según las condiciones de salud del paciente.

Ahora bien, hechas las anteriores aclaraciones, es importante mencionar que, para el caso puntual, la solicitud realizada a través del MIPRES fue negada, dado que el medicamento solicitado no tiene indicación INVIMA para el diagnóstico de CIRROSIS BILIAR PRIMARIA, En ese sentido, EPS SURA no puede autorizar la entrega de estos medicamentos, dado que según lo establecido en la Ley 1751 de 2015, artículo 15°, literal d), no podrán asignarse recursos del sistema de salud para financiar servicios y tecnologías para que su uso NO HAYA SIDO PREVIAMENTE AUTORIZADO por la autoridad competente, en este caso, el INVIMA.

Se informa entonces que estos medicamentos no pueden ser entregados por Eps al no tener indicación INVIMA para el diagnóstico relacionado. En este sentido para la patología del paciente EPS Sura se ve imposibilitado normativamente para su autorización...”

A folios 92/25, El MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL, da respuesta a la acción de tutela y expone que:

“...Pese a que el Ministerio de Salud y Protección Social NO es el responsable de la prestación de servicios de salud, vale la pena realizar las siguientes precisiones frente al acceso a las tecnologías y servicios en salud disponibles en el país y los servicios de salud solicitados por la parte accionante.

Con anterioridad a la entrada en vigencia de la Ley 1751 de 2015, existía un único paquete de servicios ofertados y garantizados a los usuarios que era conocido como el Plan Obligatorio de Salud que a su vez contemplaban unos servicios excluidos de este, a pesar de la existencia de tecnologías y servicios en salud aprobados para su uso en el territorio nacional.

Sin embargo, esta situación cambió con la expedición de la Ley 1751 de 2015, a cuyo tenor, el Ministerio de Salud y Protección Social amplió el contenido del derecho a la salud, ampliación que se traduce en el acceso a todas los servicios y tecnologías en salud autorizados en el país para la promoción de la salud y el diagnóstico, tratamiento, recuperación y paliación de la enfermedad, con dos fuentes de financiación diferentes, excepto aquellos servicios y tecnologías que cumplen con alguno de los criterios de exclusión contemplados en el inciso segundo de su artículo 15, servicios y tecnologías que no cubre el sistema de salud...”

Procede el despacho a resolver, previas las siguientes,

CONSIDERACIONES

La acción de tutela fue concebida como un mecanismo constitucional a través del cual, las personas naturales o jurídicas, tienen la facultad de exigir ante cualquier Juez de la República, en todo momento y lugar la protección de sus derechos constitucionales fundamentales cuando quiera que se presente una violación o amenaza por medio de actos, hechos u omisiones de cualquier autoridad pública o por particulares en determinadas y precisas circunstancias.

PROBLEMA JURÍDICO: Determinar si a la afectada, le asiste o no el derecho a la que las entidades accionadas, le autoricen el medicamento de MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 MG).

TEMAS A TRATAR: i) Requisitos procedencia de la acción de tutela; ii) Jurisprudencia del Derecho a la Seguridad Social en Salud; iii) Caso Concreto

i) Requisitos procedencia de la acción de tutela:

De acuerdo a lo establecido en el Decreto 2591 de 1991, para el ejercicio de la acción de tutela se deben acreditar unos requisitos que permitan establecer su procedencia para resolver el problema jurídico puesto en conocimiento del juez constitucional. Adicionalmente es extenso el análisis jurisprudencial de estos tres requisitos, como se indicó en la Sentencia T-219 del 5 junio de 2018, así se indicó:

- (i) *La legitimación en la causa por activa:* El artículo 86 de la Constitución Política[36] establece que toda persona que considere que sus derechos fundamentales han sido vulnerados o se encuentren amenazados, podrá

interponer acción de directamente o a través de un representante que actúe en su nombre.

- (ii) *La legitimación por pasiva:* El artículo 5 del Decreto 2591 de 1991[39] establece que la acción de tutela procede contra toda acción u omisión de una autoridad pública que haya violado, viole o amenace un derecho fundamental. También procede contra acciones u omisiones de particulares, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III del Decreto, particularmente, las hipótesis se encuentran plasmadas en el artículo 42.
- (iii) *La inmediatez:* el principio de inmediatez de la acción de tutela está instituido para asegurar la efectividad del amparo y, particularmente, garantizar la protección inmediata de los derechos fundamentales que se encuentren amenazados o se hayan visto vulnerados por la acción u omisión de una autoridad pública o de un particular en los casos previstos en la Constitución y demás normas reglamentarias, así como en la jurisprudencia de esta Corte. Por lo tanto, el transcurso de un lapso desproporcionado entre los hechos y la interposición del amparo tornaría a la acción en improcedente, puesto que desatendería su fin principal.

Frente al principio de la inmediatez en la presentación de la acción de tutela, se encuentra que en la sentencia SU 391 DE 2016, la Corte constitucional lo analizó en los siguientes términos:

“El artículo 86 de la Constitución Política señala que la acción de tutela podrá interponerse “en todo momento y lugar”. La Corte Constitucional ha entendido que por esa razón no es posible establecer un término de caducidad de la acción de tutela, pues ello sería contrario al artículo citado[36]. Con todo, ha aclarado que lo anterior no debe entenderse como una facultad para presentar la acción de tutela en cualquier momento, ya que ello sería contrario a la seguridad jurídica y desnaturalizaría la acción, concebida como un remedio de aplicación urgente que demanda una protección efectiva y actual de los derechos invocados[37]. Esta finalidad de la acción de tutela está prevista en el mismo artículo 86 de la Constitución, que señala que esta tiene por objeto “la protección inmediata” de los derechos alegados.

61. Por lo anterior, a partir de una ponderación entre la prohibición de caducidad y la naturaleza de la acción, se ha entendido que la tutela debe presentarse en un término razonable, pues de lo contrario podrá declararse improcedente[38]. No existen reglas estrictas e inflexibles para la determinación de la razonabilidad del plazo, sino que es al juez de tutela a quien le corresponde evaluar, a la luz de las circunstancias de cada caso concreto, lo que constituye un término razonable. Esto implica que la acción de tutela no puede ser rechazada con fundamento en el paso del tiempo, sino que debe el juez estudiar las circunstancias con el fin de analizar la razonabilidad del término para interponerla[39].

62. La jurisprudencia ha identificado criterios que orientan al juez de tutela a evaluar, en cada caso, si se ha cumplido con el requisito de la inmediatez. Tales criterios se relacionan con:

- (i) *La situación personal del peticionario: debe analizarse la situación personal del peticionario, pues en determinados casos esta hace desproporcionada la exigencia de presentar la acción de tutela en un término breve. A modo enunciativo, la jurisprudencia ha señalado que tal exigencia podría ser desproporcionada cuando el peticionario se encuentre en “estado de indefensión, interdicción, abandono, minoría de edad [o] incapacidad física”[40].*
- (ii) *El momento en el que se produce la vulneración: pueden existir casos de vulneraciones*

permanentes a los derechos fundamentales[41]. En estos casos, para analizar la inmediatez el juez de tutela no debe contar el término desde el momento en el que la vulneración o amenaza inició hasta la fecha de presentación de la tutela, sino que debe tomar en cuenta el tiempo por el que esta se prolongó.

- (iii) *La naturaleza de la vulneración: existen casos donde se presenta un nexo causal entre el ejercicio inoportuno de la acción de tutela y la vulneración de los derechos de los interesados[42]. De acuerdo con este criterio, el juez debe analizar si la demora en la presentación de la tutela guarda relación con la situación de vulneración de derechos fundamentales que alega el peticionario.*
- (iv) *La actuación contra la que se dirige la tutela: la jurisprudencia constitucional ha señalado que el análisis de la inmediatez puede variar dependiendo de la actuación que se identifica como vulneratoria de los derechos invocados en la tutela. Específicamente, ha señalado que este análisis debe ser más estricto tratándose de acciones de tutela contra providencias judiciales. Al respecto, ha sostenido que “el requisito de inmediatez tiene una relevancia particular en los casos de tutela contra providencias judiciales, de manera que la verificación de su cumplimiento debe ser aún más estricta que en otros casos, por cuanto la firmeza de las decisiones judiciales no puede mantenerse en la incertidumbre indefinidamente”[43].*
- (v) *Los efectos de la tutela: la Corte ha considerado que, aún si se encuentra un motivo que justifique la demora en la interposición de la tutela, el juez debe tener en cuenta los efectos que esta tendría en los derechos de terceros si se declarara procedente, pues tales terceros tienen una expectativa legítima a que se proteja su seguridad jurídica[44].”*

iv) La Subsidiariedad: En virtud de lo dispuesto en el artículo 86 de la Constitución Política, la reiterada jurisprudencia constitucional adoptada en la materia[41] y los artículos concordantes del Decreto 2591 de 1991, la acción de tutela tiene un carácter residual y subsidiario, razón por la cual sólo procede excepcionalmente como mecanismo de protección *definitivo*: (i) cuando el presunto afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, (ii) cuando existiendo, ese medio carezca de idoneidad o eficacia para proteger de forma adecuada, oportuna e integral los derechos fundamentales, en las circunstancias del caso concreto; así mismo, procederá como mecanismo *transitorio* cuando se interponga para evitar la consumación de un perjuicio irremediable a un derecho fundamental. En el evento de proceder como mecanismo transitorio, la protección se extenderá hasta tanto se produzca una decisión definitiva por parte del juez ordinario[42].

En sentencia **T-266 de 2020**, acerca de la diagnóstico dijo:

“2. Escenarios constitucionales del derecho a la salud. Reiteración de jurisprudencia constitucional

El derecho a la salud tiene variadas comprensiones concretas y, por tanto, tiene amplias opciones en su manifestación. Estas diferentes manifestaciones nacen de la comprensión de la salud como un derecho fundamental -dimensión individual- y, a su vez, como un servicio público -dimensión colectiva-.

Ellos son un ejercicio de comprensión de las diferentes garantías que tienen las personas y, asimismo, precisa las obligaciones que tiene el Estado y las empresas promotoras de salud con respecto a la prestación del servicio público

de salud. Dentro de estas manifestaciones se encuentran en la jurisprudencia, entre otras, **(i)** la garantía del transporte, alimentación y alojamiento tanto del paciente como de su acompañante; **(ii)** la atención domiciliaria; **(iii)** la garantía de la entrega oportuna de medicamentos, práctica de exámenes prescritos y derecho al diagnóstico; y, **(iv)** la garantía de amparo integral de los pacientes.

2.3. Sobre el derecho al diagnóstico y el acceso a servicios, insumos y tecnologías en salud conforme con la Ley 1751 de 2015 y las resoluciones 1885 de 2018, 244 de 2019, 3512 de 2019 y 205 de 2020

La jurisprudencia constitucional ha examinado hipótesis concretas sobre problemas de la garantía del derecho a la salud -diferentes a las hipótesis de accesibilidad previstas en la sección anterior-. Estas se distinguen en que desconocen, por una parte, facetas subjetivas del derecho a la salud y, por la otra, implican una ineficiencia en la prestación del servicio público de salud. Entre ellas se evidencian i) la vulneración del derecho al diagnóstico; ii) la negación de accesos a servicios, insumos y tecnologías ordenadas por el médico tratante.

a. Sobre el derecho al diagnóstico. Reiteración de jurisprudencia

Sobre el derecho al diagnóstico la jurisprudencia constitucional ha establecido que el principio de integralidad no implica que la atención médica opere de manera absoluta e ilimitada^[144]. En ese sentido, debe existir un **diagnóstico médico que haga determinable, en términos de cantidad y periodicidad, los servicios médicos y el tratamiento que se debe adelantar para garantizar de manera efectiva la salud del paciente y su integridad personal**^[145].

La Corte ha protegido el derecho fundamental al diagnóstico como medio necesario para identificar los padecimientos del accionante y, a partir de allí, prescribir el tratamiento adecuado. Así, el derecho al diagnóstico implica una valoración técnica, científica y oportuna que defina con claridad el estado de salud del paciente y los tratamientos médicos que requieren^[146]. En ese sentido, de acuerdo con la Corte, son tres las etapas que cubren el derecho al diagnóstico: **identificación, valoración y prescripción**^[147].

En principio, quien tiene la competencia para emitir un diagnóstico es el médico tratante adscrito a la red prestacional de la EPS a la que se encuentra afiliado el usuario^[148]. Ello, pues es la persona capacitada en términos técnicos y científicos y, a su vez, es la persona que conoce la historia clínica del paciente^[149].

En efecto, mediante la sentencia **T-760 de 2008**^[150], la Corte sostuvo que un concepto médico externo vincula a una EPS cuando éstas no **confirman, modifican o descartan su contenido** con fundamento en criterios científicos obtenidos de la valoración de un especialista adscrito a la red prestacional de la entidad o de la evaluación que haga el Comité Técnico Científico^[151]. Por ello, una EPS vulnera el derecho a la salud cuando al conocer un concepto médico particular, no lo confirma, modifica o descarta con base en criterios técnico-científicos y, a su vez, niega las prestaciones contenidas en él, por el hecho de que lo ordenó un especialista no adscrito a su red prestacional^[152].

En este tipo de eventos, el juez de tutela puede ordenar **(i)** la entrega o práctica, según corresponda, del servicio médico recomendado por el médico externo^[153] o **(ii)** una valoración por parte del personal médico especializado de

la EPS en la que se determine la pertinencia de la prescripción médica realizada externamente y el tratamiento que requiere el paciente en atención a sus patologías, cuando no haya unificación de criterios en relación con los servicios que aquél requiere, de acuerdo con las condiciones concretas de las personas accionantes^[154].

Por su parte, en la sentencia **T-373 de 2012**^[155], la Sala Sexta de Revisión analizó el caso de una ciudadana a la que una EPS le negó la extracción de un tumor en su ovario izquierdo, *diagnosticado por un médico no adscrito a la red prestacional de la entidad*. Este tribunal consideró que “no tener el diagnóstico o no aceptar el criterio de un médico externo, puede convertirse en un ilegítimo obstáculo contra el acceso al derecho constitucional a la salud”^[156]. En consecuencia, ordenó a la EPS que dispusiera de un médico especialista adscrito a su red prestacional para que, por medio de un diagnóstico, definiera los procedimientos quirúrgicos pretendidos y su necesidad de práctica^[157].

Por lo anterior es posible concluir que ***el diagnóstico médico se constituye en el punto de partida para garantizar el acceso a los servicios de salud; toda vez que, a partir de una delimitación concreta de los tratamientos, medicamentos, exámenes e insumos requeridos, se pueden desplegar las actuaciones médicas tendientes a restablecer la salud del paciente.***

b. Sobre el acceso a insumos, servicios y tecnologías con la ley 1751 de 2015 y las Resoluciones 1885 de 2018, 244 de 2019, 3512 de 2019 y 205 de 2020

La Corte constató en el 2008 que la interpretación y aplicación del modelo fijado por la Ley 100 de 1993 hacía difícil el acceso a los servicios y tecnologías en salud. Por ello, replanteó este modelo y ordenó, entre otros, actualizar el plan obligatorio de salud anualmente y de acuerdo con los criterios establecidos en la sentencia T- 760 de 2008^[158].

El legislador abordó la problemática identificada por la Corte Constitucional^[159] y promulgó la Ley 1751 de 2015. La norma desarrolló, además, la dimensión positiva del derecho fundamental a través del sistema de salud, que lo definió como el conjunto articulado y armónico de principios y normas; políticas públicas; instituciones; competencias y procedimientos; facultades, obligaciones, derechos y deberes; financiamiento; controles; información y evaluación, que el Estado disponga para la garantía y materialización del derecho fundamental de la salud.

Asimismo, modificó el plan obligatorio de salud -POS- y, a partir de ella, se denominó Plan de Beneficios en salud -PBS-. Éste se considera parte del ámbito irreductible del derecho fundamental a la salud^[160] y se garantiza mediante la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, conforme al artículo 15 inciso 1 de dicha Ley.

El PBS contiene, entre otros, dos elementos que son relevantes para el presente caso, a saber, un modelo de exclusión expresa y un conjunto de definiciones o precisiones. El legislador abandonó el modelo de inclusiones y exclusiones explícitas, y propuso un sistema de exclusiones explícita, donde todo aquel servicio o tecnología en salud que no se encuentre expresamente excluido, se encuentra incluido. Ello puede verificarse en el curso del proyecto de la Ley Estatutaria de Salud tanto en Senado de la República^[161], como en Cámara de Representantes^[162].

Lo anterior se evidencia en el artículo 15 de dicha ley. Allí, por una parte, hace referencia a la garantía general del derecho a la salud mediante la prestación de servicios

y tecnologías en salud (artículo 15 inciso 1); y, por la otra, se establece cómo se compone el conjunto de servicios y tecnologías excluidos del plan obligatorio en salud (artículo 15 inciso 2), así como las reglas para fijar la lista de exclusión (artículo 15 incisos 3 y 4) y las reglas particulares sobre la acción de tutela y las enfermedades prácticas (artículo 15 parágrafos 1, 2 y 3)...”

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE NO TIENEN REGISTRO INVIMA, Reglas Jurisprudenciales Sentencia T 298 de 2021, se indico:

“ Suministro de medicamentos que no están aprobados por el INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible. Reiteración de jurisprudencia

16. Esta Corporación ha reiterado que la acreditación de un medicamento como alternativa terapéutica válida para el tratamiento de determinada enfermedad puede ocurrir por dos vías: una, la expedición del registro por parte del INVIMA (formal); otra, la aceptación que exista en la comunidad científica en relación a su idoneidad para tratar cierta patología (informal). En la **Sentencia T-597 de 2001**^[67] citada en la **Sentencia T-027 de 2015**^[68], esta Corporación señaló lo siguiente:

“Para que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento”.

En ausencia de dicha acreditación (formal o informal), se considera que se está 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”^[69].

17. La jurisprudencia de este Tribunal ha acogido el **principio de evidencia científica**^[70] con el propósito de que la decisión sobre el suministro o no de un determinado medicamento que no cuente con aprobación sanitaria para su comercialización, dependa de la mejor evidencia científica disponible aplicada a cada caso concreto. Al respecto, la **Sentencia T-418 de 2011**^[71] señaló que la decisión de si una persona requiere o no un medicamento se basa en las consideraciones del médico tratante aplicadas al caso concreto. Textualmente sostuvo que:

“[l]a decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda (...) en las consideraciones de carácter médico especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no ‘requiere’ un medicamento, a pesar de las consideraciones científicas del médico tratante, fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad médica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobación y autorización para comercializar el medicamento en el país no se han cumplido una serie de trámites administrativos”.

Esa misma sentencia retomó un criterio jurisprudencial según el cual el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso al medicamento que requiere, ordenado por su médico tratante, así no cuente con aprobación del INVIMA, salvo 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 nacional.

18. Para efectos de verificar si un medicamento cuenta o no con evidencia científica respecto de su idoneidad, resulta relevante considerar, en primer lugar, el criterio del médico tratante. Al respecto, en la **Sentencia T-302 de 2014**^[72], la Corte estableció que el médico tratante es el responsable de determinar si se cuenta o no con la suficiente evidencia científica para proveer un medicamento sin aprobación por parte de la autoridad sanitaria. Es decir que el galeno tratante es quien conoce al paciente y puede establecer, prima facie, si dicha medicina es idónea para tratar la enfermedad que padece. La mencionada sentencia también indica que la falta de aprobación sanitaria no puede ser tomada como el criterio único y excluyente sobre la idoneidad de un medicamento^[73].

19. Con todo, la jurisprudencia ha reconocido que el hecho de que un medicamento no haya sido aprobado por el INVIMA para ser comercializado a nivel nacional, “no implica que el mismo tenga carácter experimental. Si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se estén adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto”^[74]. Además, un medicamento no puede ser considerado en fase experimental cuando se conozcan sus efectos secundarios y se emplee frecuentemente por médicos, a pesar de ser novedoso^[75].

20. A partir de esta distinción, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial en relación con la posibilidad de que, por vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA. De acuerdo con esta regla “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”^[76], y “siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos [excluidos de financiación con recursos públicos de la salud]. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad”^[77].

Caso Concreto

En el caso de la referencia se tiene que la señora GILMA ROSA MARTINEZ ARANGO, tiene diagnóstico de Cirrosis Hepática Child Pugh, hepatitis Autoinmune Colangitis Biliar Primaria, Diabetes Mellitus Tipo 2 Con Insulinodependencia, Hipertensión Arterial, Dislipidemia, Pancreatitis A Crónica A Causa Del Uso De Medicamentos Inadecuados, Osteoporosis.

Que el médico tratante actual y para mejor su calidad de vida le cambió el medicamento por MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 MG), pero que la EPS SURA, manifiesta que no autoriza el medicamento por cuanto el uso de dicho medicamento no ha sido previamente autorizado por el INVIMA.

Ahora bien, el INVIMA en cuanto a la autorización de dicho medicamento en la respuesta a la acción de tutela expuso que: “en cuanto a la competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa, el cual se circunscribe a verificar el cumplimiento del Decreto 677 de 1995, con el fin de que se asegure la calidad, seguridad y eficacia para proceder a expedir el correspondiente Registro Sanitario, 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 la autorización y suministro de los medicamentos** requeridos por el paciente (hoy accionante) para su tratamiento, lo cual competencia de la EPS a la cual se encuentre afiliada.”

Además, argumenta que corresponderá al médico tratante ponderar a la luz de la ciencia y la técnica, conforme a la particularidad del presente caso, prescribir el producto o medio diagnóstico que ofrezca una respuesta a la patología que padece el accionante, en virtud del principio de autonomía médica consagrado en el artículo 17 de la Ley Estatutaria de salud 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”, según el cual:

“ARTÍCULO 17. AUTONOMÍA PROFESIONAL. Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica. (folios 45).

Que el médico tratante como se observa en la historia clínica archivo 2 folio 15/20 indica que es:

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Tipo y número de identificación:	CC 42962191
Paciente:	GILMA ROSA MARTINEZ ARANGO
Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa):	22/02/1957
Edad:	66 Años
Identificador único:	1127630

Página 4 de 5

NOTAS MÉDICAS

Conclusión: Hepatopatía crónica difusa
Estudio negativo para trombosis venosa portal. No hay signos ecográficos concluyentes de hipertensión portal.

- Resonancia de abdomen (01/2019): pancreatitis aguda edematosa intersticial sin colecciones pancreáticas agudas (basado en historia clínica).
- Resonancia magnética de abdomen (29/04/2019): pancreatitis aguda edematosa intersticial sin colecciones ni coledocolitiasis. Neoplasia mucinosa intraductal de 88 mm(basado en historia clínica).
- Resonancia de abdomen (Nov/2016): cambios inflamatorios de pancreatitis edematosa intersticial sin colecciones ni necrosis parenquimatosa (basado en historia clínica).

Diagnósticos activos después de la nota PANCREATITIS AGUDA RECURRENTE. Diagnóstico principal - HEPATITIS AUTOINMUNE

Análisis y Plan de Manejo: Paciente de 66 años, con antecedente de síndrome de sobreposición HAI + CBP desde el 2017. En progresión as cirrosis, en el momento Child A
Por mal control de la hepatitis autoinmune por no uso de azatioprina (por pancreatitis crónica) se decide inicio de micofenolato (360 mg cada día /El micofenolato es un medicamento que está recomendado en guías de manejo (EASL en Europa, AASLD en USA) para el manejo de la hepatitis autoinmune como segunda línea.) y aumento de dosis de corticoide. Asiste a control con laboratorios
En el momento mejoría del prurito, no sangrado, no EH, no ascitis
No ha requerido hospitalización.
Laboratorios con mejoría a la bioquímica hepática
IgG4 negativa
Por hepatología
Es fundamental que la paciente reciba el micofenolato dado que no puede recibir azatioprina, tuvo una buena respuesta, y el no uso del micofenolato puede generar progresión de la cirrosis y por tanto exponerla a riesgo de cáncer de hígado, cirrosis grave y de muerte
Mal control metabólico, se disminuye nuevamente dosis de prednisona a 5 mg cada día
Continúa con UDCA 300 mg cada 8 horas
Control en dos meses con laboratorios

Liliana Barbosa
Fellow hepatología UdeA

El médico tratante en los términos de las disposiciones ya referenciadas quien cuenta con la autonomía y conocimientos para determinar que el medicamento prescrito es el adecuado para el tratamiento de la patología que sufre el

b.b

accionante, el despacho tutelara y en consecuencia de lo anterior, se ordena que la EPS SURA, en el término de **CUARENTA Y OCHO (48) HORAS** siguientes a la notificación de este fallo, **GESTIONE Y AUTORICE** el medicamento de **MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 MG)**, en los términos de la orden médica del médico tratante, esté o no incluida en el Plan Obligatorio de Salud POS-S, y de esta forma restaurar los derechos fundamentales de la señora **GILMA ROSA MARTINEZ ARANGO**, con cédula de ciudadanía N°. 42.962.191, dejando claridad que la responsabilidad de la formulación del medicamento corresponde al médico tratante y la EPS-Sura solo es la encargada de la entrega del medicamento.

Se desvincula de las pretensiones de la presenta acción de tutela al INVIMA y el MINISTERIO DE SALUD Y PROTEFCIÓN DE SOCIAL.

Esta sentencia se notificará a las partes conforme lo establece el Artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.

Si la presente providencia no fuere impugnada dentro del término de tres (3) días señalados en el Artículo 31 del Decreto 2561 de 1991, por la Secretaría se enviarán las diligencias a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

En mérito de lo expuesto, el **JUZGADO DIECISIETE LABORAL DEL CIRCUITO DE MEDELLÍN**, administrando justicia en nombre del Pueblo y por Mandato Constitucional,

FALLA:

PRIMERO. Se **TUTELAN** los derechos fundamentales invocados por la señora **GILMA ROSA MARTINEZ ARANGO**, con cédula de ciudadanía N°. 42.962.191 contra de la **EPS SURA, MINISTERIO D SALUD Y PROTECCION SOCIAL** y **EL INVIMA** por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO. Se ordena que la **EPS SURA**, en el término de **CUARENTA Y OCHO (48) HORAS** siguientes a la notificación de este fallo, **GESTIONE Y AUTORICE** el medicamento de **MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 MG)**, en los términos de la orden médica del médico tratante, esté o no incluida en el Plan Obligatorio de Salud POS-S, y de esta forma restaurar los derechos fundamentales de la **GILMA ROSA MARTINEZ ARANGO**, con cédula de ciudadanía N°. 42.962.191.

TERCERO. Se desvincula de las pretensiones de la acción de tutela al Invima y al Ministerio de Salud y Protección Social.

CUARTO. EL DESACATO a esta orden llevará consigo la aplicación de lo reglamentado en los artículos 27, 52 y 53 del Decreto 2591 de 1991.

QUINTO. NOTIFÍQUESE la presente providencia a las partes por el medio más expedito.

SEXTO. Si la presente providencia NO ES IMPUGNADA, remítase a la Honorable Corte Constitucional, para su eventual revisión.

SEPTIMO. ARCHIVAR definitivamente una vez regrese de la Alta Corporación sin haber sido objeto de revisión, previa desanotación de su registro.

NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE



**GIMENA MARCELA LOPERA RESTREPO
JUEZ**

Firmado Por:

Gimena Marcela Lopera Restrepo

Juez Circuito

Juzgado De Circuito

Laboral 017

Medellin - Antioquia

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: **6d7b3f836c1bbf4ca74c01ee1dcc9c386c1c0e3069b37b45d252722882657852**

Documento generado en 07/12/2023 10:18:40 AM

**Descargue el archivo y valide éste documento electrónico en la siguiente URL:
<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>**