



REPUBLICA DE COLOMBIA
RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO
JUZGADO CIVIL MUNICIPAL
MOSQUERA CUNDINAMARCA

09 de diciembre de 2022.

TUTELA: 2022-01457
ACCIONANTE: YOLIMA PEREZ FORERO
ACCIONADO: FAMISANAR EPS
Acción de Tutela.

I. ASUNTO

Resuelve el Juzgado la acción de tutela impetrada por la señora **YOLIMA PEREZ FORERO** quien actúa en causa propia contra **FAMISANAR EPS**, por la presunta vulneración de sus derechos fundamentales a la salud y la vida.

II. ANTECEDENTES

1. Aspectos Fácticos.

Manifiesta la gestora del amparo, que es mujer de 41 años que se encuentra afiliada y activa en FAMISANAR EPS dentro del régimen subsidiado.

Refiere que, presenta diagnóstico de OTRO DOLOR CRONICO y SINDROME DEL TUNEL CARPIANO y enfermedad FIBROMIALGIA razón por la cual debe ser atendida por diferentes especialistas en salud, como fisioterapia, ortopedia y clínica del dolor entre otros.

Agrega, que desde hace 13 o 14 años se desempeñaba en el cargo de archivista por un término de 6 años, posterior a su salida de la empresa

a la que laboraba, inició labores en una empresa de aseo, pero a los dos meses de haber iniciado este trabajo empezó a sentir dolores y adormecimiento leves, dolores que con el pasar del tiempo se han ido incrementando y sus manos han llegado a quedar inmóviles.

Señala que desde la especialidad de Fisiatría le ordenaron el medicamento de Tramador en gotas para aliviar su dolor, pero pasado un año de la ingesta de este medicamento ya no estaba ejerciendo la función calmante, por lo que fue remitida a la Clínica del Dolor, allí fue atendida por el Doctor Jorge Patiño Uribe Anestesiólogo, quien le ordenó el medicamento PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEO THC-CBD-1:1-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2.% CANNABIDIOL (CBD) 1.4. %-12 MG/ML CBD – TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – Solución oral – 30 ml Cantidad 1 (Un) Frasco X 30 ml, para radicarla y esperar la autorización y entrega; no obstante, la EPS le niega la entrega del medicamento.

2. Pretensiones.

Solicita la accionante se le protejan los derechos fundamentales a la salud y la vida, y en consecuencia, se ordene a **FAMISANAR EPS** autorizar y entregar el medicamento denominado PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEO THC-CBD-1:1-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2.% CANNABIDIOL (CBD) 1.4. %-12 MG/ML CBD – TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – Solución oral – 30 ml Cantidad 1 (Un) Frasco X 30 ml.

3. Actuación Procesal.

Mediante providencia de fecha 25 de noviembre de 2022, se admitió la solicitud de tutela y se ordenó la notificación a **FAMISANAR EPS**, para que ejerciera su derecho de defensa.

En igual dirección, se dispuso vincular a la **SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA y al INVIMA**, con el fin de que informaran sobre los hechos expuestos por la accionante en la solicitud (artículo 30 del Decreto 2591 de 1991).

4. Respuesta Accionada y Vinculadas.

SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA, informó que la accionante se encuentra activa al régimen subsidiado de la EPS FAMISANAR, quien cuenta con diagnóstico OTRO DOLOR CRONICO y SINDROME DEL TUNEL CARPIANO.

Informa que, en cuanto al medicamento ordenado, hace parte del servicio y tecnologías en salud no financiadas con recursos de UPC o servicios complementarios prescritos por parte de los profesionales de la salud que estén debidamente inscritos en RE THUS y facultado por las disposiciones legales y normativas vigentes en materia de prescripción.

De acuerdo a lo anterior, solicita sea desvinculada la entidad, por cuanto la EPS FAMISANAR es a quien le corresponde la atención integral con cargo a la UPC y NO UPC.

FAMISANAR EPS

Frente al requerimiento señala que en lo que respecta al ordenamiento de PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEO THC-CBD-1:1-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2.% CANNABIDIOL (CBD) 1.4.%-12 MG/ML CBD – TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – Solución oral – 30 ml Cantidad 1 (Un) Frasco X 30 ml, corresponde a un extracto botánico y NO a una fórmula magistral elaborada a partir de un medicamento debidamente aprobado por el INVIMA, es decir, que no da cumplimiento con lo establecido en el numeral d del artículo 15 de la ley 1751 de 2015, en congruencia de lo decretado en la resolución 1885-2018 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.

Informa que la indicación de uso del medicamento no está aprobada por el INVIMA teniendo en cuenta las siguientes consideraciones, expuestas por el Ministerio de Salud:

En Colombia sólo se encuentran dos medicamentos autorizados por el INVIMA para comercialización a nivel nacional, de la siguiente forma:

1. DELTA-9-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) + CANNABIDIOL (27 mg + 25mg/ml) solución bucal
2. CANNABIDIOL 10% solución oral, sobre la financiación con recursos de la UPC.

Respecto de las preparaciones magistrales financiadas por presupuestos máximos se consideran financiadas cuando se fabrican a partir de los medicamentos financiados con presupuestos máximos, siendo concluyente entonces que se utilicen en las indicaciones autorizadas por el INVIMA para el medicamento a partir del cual se preparan.

Teniendo en cuenta, las preparaciones magistradas preparadas a partir de medicamentos que contengan CANNABIDIOL como monofármaco, se consideran financiados con el presupuesto máximo cuando se usan en la dirección autorizada para este medicamento que según búsqueda del registro sanitario autorizado por el INVIMA.

Informa que, las preparaciones magistrales dispuestas a partir de medicamentos que contengan CANNABIDIOL como *monofármaco*, se consideran financiadas con el Presupuesto Máximo cuando se usan en la indicación autorizada para este medicamento que según búsqueda del registro sanitario autorizado por el INVIMA corresponde a:

“Registro sanitario: INVIMA 2020M-0019590

Nombre comercial: NEVIOT

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL
Indicaciones autorizadas: **TRATAMIENTO ADYUVANTE DE LAS CONVULSIONES ASOCIADAS CON EL SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT (LGS) Y EL SÍNDROME DE DRAVET (SD)** EN PACIENTES DE 2 O MÁS AÑOS QUE NO HAN RESPONDIDO A COMBINACIONES CONVENCIONALES DE TERAPIAS ANTICONVULSIVAS QUIENES PERSISTEN CON 2 O MÁS EPISODIOS CONVULSIVOS POR SEMANA. LOS DIAGNÓSTICOS DEBEN SER CONFIRMADOS POR EL ESPECIALISTA.”

Con base a lo anterior aseguró que, la preparación magistral de CANNABIDOL sólo se financia cuando se fabrica a partir del medicamento financiado con presupuesto máximo, es decir a partir de la solución oral de CANNABIDIOL, y cuando se prescribe en las indicaciones autorizadas para dicho medicamento ya que otras preparaciones en las que se parte por ejemplo de extractos botánicos de cannabis medicinal no se consideran financiadas con recursos de presupuestos máximos

Informa, que el uso en indicaciones no autorizadas, constituye una de las causales para no estar financiado con dineros de la salud según lo dispuesto en la Ley Estatutaria en Salud 1715 de 2015.

Concluye, que no existe vulneración o amenaza al derecho fundamental atribuible de la accionante, porque su conducta, *en todo momento ha estado ajustada a la normatividad legal vigente que regula el funcionamiento del SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD y a todas las disposiciones legales relacionadas con el caso que nos atañe al no haber negación alguna de los servicios por parte de mi representada, por encontrarse el accionante afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud.*

Solicita que se deniegue la acción de tutela instaurada.

INVIMA

Informa que, respecto al suministro y entrega del medicamento, de conformidad con las competencias de la ley 100 de 1993, artículo 245 al INVIMA se elevó consulta técnica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, dentro del cual indican:

“El medicamento PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEADO THC:CBD 1:1- TETRAHIDROCANNABINOL (THC 1,2% CANANBIDIOL (CBD) 1.4% -12 mg/ml THC – 14 Mg/ml CBD TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – SOLUCION ORAL 30 ml (controlado) 0,5 l cada 24 horas fia oral por 30 días, formulado de acuerdo con la documentación aportada por la accionante, corresponde a una preparación magistral, la cual por definición, se trata de preparados elaborados por un establecimiento farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención de variada complejidad.

Así mismo, las preparaciones magistrales sólo pueden elaborarlas los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud conforme el Decreto 2200 de 2005 y el Decreto Único del Sector de Salud 780 de 2016. Los establecimientos y servicios farmacéuticos que realicen operaciones de elaboración de las preparaciones magistrales (incluidas preparaciones con base de derivados de cannabis) deberá obtener el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, si bien esta clase de preparados requieren de un Certificado de Cumplimiento de buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para su elaboración, también es cierto que no requieren registro sanitario

por parte de esta entidad para su dispensación, según la necesidad definida por el médico tratante, basada en evidencia científica.

Por otra parte, también informamos que las indicaciones de la preparación magistral en referencia para la patología padecida por la paciente YOLIMA PEREZ FOREROde acuerdo con la documentación aportada, son potestad del médico tratante con base en su conocimiento “Lex artis” y la evidencia científica, quien establece las indicaciones del producto para su paciente y establece la dosificación adecuada de acuerdo con las concentraciones de Delta-9- Tetrahidrocannabinol (THC) cannabidiol (CBD) con las cuales dicho profesional ordenó mediante preparación con base en la prescripción médica debe ser elaborada en el establecimiento farmacéutico certificado por el INVIMA”.

Para efectos de la presente controversia, es necesario resaltar que el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos – INVIMA, de acuerdo con sus facultades otorgadas por la Ley es la vigilancia sanitaria en los productos competencia que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. De acuerdo con lo anterior, no le compete la formulación y administración de MEDICAMENTOS a pacientes, tampoco el autorizar el pago de copagos a la EPS ni mucho menos ordenar tratamiento médico alguno de los pacientes.

Solicita sea desvinculada la entidad, por cuanto no ha violado ningún derecho fundamental alguno, y en caso de prosperar debe ser satisfecha por la EPS FAMISANAR.

III. CONSIDERACIONES

La acción de tutela se encuentra consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política como un mecanismo dirigido a proteger en forma inmediata los derechos constitucionales fundamentales de las personas, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la

acción o la omisión de cualquier autoridad pública o de los particulares en los casos señalados en la ley, y sólo procede cuando el afectado no dispone de otro medio de defensa judicial, salvo que se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.

En reciente pronunciamiento (sentencia T 092 de 2018), la Corte Constitucional reiteró los principios que en el ámbito de la prestación de servicios de salud, deben siempre tenerse en cuenta. Al respecto señaló:

“Por otra parte, en lo que atañe a los principios que se vinculan con la faceta de la salud como servicio público, es preciso recurrir a lo previsto en el artículo 6 de la Ley 1751 de 2016, en donde se mencionan los siguientes: universalidad, equidad, continuidad, oportunidad, progresividad, integralidad, sostenibilidad, libre elección, solidaridad, eficiencia, interculturalidad y protección de grupos poblacionales específicos. Para efectos de esta sentencia, la Sala ahondará en los *principios de continuidad, oportunidad e integralidad*, los cuales resultan relevantes para resolver el asunto objeto de revisión.

El principio de *continuidad* en el servicio implica que la atención en salud no podrá ser suspendida al paciente, cuando se invocan exclusivamente razones de carácter administrativo. Precisamente, la Corte ha sostenido que “una vez haya sido iniciada la atención en salud, debe garantizarse la continuidad del servicio, de manera que el mismo no sea suspendido o retardado, antes de la recuperación o estabilización del paciente.”. La importancia de este principio radica, primordialmente, en que permite amparar el inicio, desarrollo y terminación de los tratamientos médicos, lo que se ajusta al criterio de integralidad en la prestación.

Por su parte, el principio de *oportunidad* se refiere a “que el usuario debe gozar de la prestación del servicio en el momento que corresponde para recuperar su salud, sin sufrir mayores dolores y deterioros. Esta característica incluye el derecho al diagnóstico del paciente, el cual es necesario para establecer un dictamen exacto de la enfermedad que padece el usuario, de manera que se brinde el tratamiento adecuado.”. Este principio implica que el paciente debe

recibir los medicamentos o cualquier otro servicio médico que requiera a tiempo y en las condiciones que defina el médico tratante, a fin de garantizar la efectividad de los procedimientos médicos.

Finalmente, la Ley Estatutaria de Salud, en el artículo 8, se ocupa de manera individual del principio de *integralidad*, cuya garantía también se orienta a asegurar la efectiva prestación del servicio e implica que el sistema debe brindar condiciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, paliación y todo aquello necesario para que el individuo goce del nivel más alto de salud o al menos, padezca el menor sufrimiento posible. En virtud de este principio, se entiende que toda persona tiene el derecho a que se garantice su integridad física y mental en todas las facetas, esto es, antes, durante y después de presentar la enfermedad o patología que lo afecta, de manera integral y sin fragmentaciones. Sobre este principio la jurisprudencia ha sostenido que:

“[Se] distinguen dos perspectivas desde las cuales la Corte (...) ha desarrollado (...) la garantía del derecho a la salud. Una, relativa a la **integralidad** del concepto mismo de salud, que llama la atención sobre las distintas dimensiones que proyectan las necesidades de las personas en [dicha] materia (...), valga decir, requerimientos de orden preventivo, educativo, informativo, fisiológico, psicológico, emocional [y] social, para nombrar sólo algunos aspectos. La otra perspectiva, se encamina a destacar la necesidad de proteger el derecho constitucional a la salud de manera tal que todas las prestaciones requeridas por una persona en determinada condición de salud, sean garantizadas de modo efectivo. Esto es, el compendio de prestaciones orientadas a asegurar que la **protección sea integral** en relación con todo aquello que sea necesario para conjurar la situación de enfermedad particular de un(a) paciente”. (Énfasis por fuera del texto original).

Con todo, es necesario advertir que el concepto de integralidad “no implica que la atención médica opere de manera absoluta e ilimitada, sino que la misma se encuentra condicionada a lo que establezca el diagnóstico médico”, razón por la cual, como se verá más adelante, el juez constitucional tiene que valorar -en cada caso

concreto- la existencia de dicho diagnóstico, para ordenar, cuando sea del caso, un tratamiento integral.”

Frente a los requisitos para que las Entidades Promotoras de Salud autoricen servicios e insumos excluidos del Plan Obligatorio de Salud, se pronunció la Corte Constitucional en la Sentencia T – 208 de 2017, así:

“El alcance del derecho fundamental a la salud impone a las Entidades Promotoras de Salud y al Estado -como titular de su administración- brindar a los usuarios una atención médica que tenga una cobertura tal, que la prevención, tratamiento, recuperación o atenuación, según el caso, de las enfermedades que les aquejen y sus correspondientes efectos, no sea una idealización carente de materialidad, ni una mera dispensación protocolaria tendiente a mantener la dinámica empresarial y mercantilista que, por errada usanza, ha matizado nuestro sistema de salud.

En ese orden de ideas, cuando el correspondiente profesional determina que un paciente demanda la prestación de servicios médicos, la realización de procedimientos o el suministro de medicamentos e insumos, sin importar que estén o no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, la respectiva entidad prestadora está en el deber de proveérselos.

No obstante, para este último evento, es decir, cuando se trate de aquellos elementos excluidos del mencionado plan de beneficios, deben verificarse una serie de reglas, establecidas, reiteradamente, por la Corte: (i) la falta del servicio médico vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere; (ii) el servicio no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en dicho plan ; (iii) el interesado no puede directamente costearlo y no puede acceder al servicio por otro plan distinto que lo beneficie; y (iv) el servicio médico ha sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio y a quien se le ha reclamado.

En la Sentencia C-313 de 2014 la Corte explicó que “estas reglas son las que han orientado las decisiones adoptadas en diversas

ocasiones, en las cuales se han requerido prestaciones que fueron negadas por quien debe suministrarlas, so pretexto de su propósito suntuario o estético. La Corporación ha inaplicado las disposiciones del caso y ordenado la prestación correspondiente cuando ha encontrado satisfechas las premisas establecidas por la jurisprudencia”.

Cuando dada las particularidades del caso concreto, la Sala verifique que se trata de situaciones que reúnen los requisitos establecidos por la jurisprudencia para excepcionar lo dispuesto por el Legislador y se afecte la dignidad humana de quien presenta el padecimiento, es procedente la acción de tutela a fin de inaplicar el literal a del inciso 2 del artículo 15 de la Ley Estatutaria de Salud 1751 de 2015, que excluye del acceso con recursos destinados a la salud, los servicios y tecnologías en los que se advierta el criterio de propósito cosmético o suntuario como finalidad principal y no esté relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.

Así las cosas, es claro que las exclusiones legales del Plan Obligatorio de Salud no pueden constituir una barrera insuperable entre los usuarios del Sistema de Salud y la atención de sus enfermedades, pues existen circunstancias en las que su autorización implica la única posibilidad eficaz de evitarles un perjuicio irremediable. Tal responsabilidad está a cargo de las Entidades Promotoras de Salud, pero ante el incumplimiento de su deber constitucional y legal es el juez de tutela el llamado a precaver dicha situación y exaltar la preeminencia de las garantías superiores que se puedan conculcar.

Ahora bien, a fin de garantizar el goce efectivo del derecho a la salud de los afiliados al régimen subsidiado de salud, los servicios que no se encuentren incluidos en el PBS-S deberán ser cubiertos por la Secretaría de Salud Departamental correspondiente. De acuerdo con lo establecido en el artículo 43 de la Ley 715 de 2011, la competencia del ente territorial departamental es garantizar no solo el acceso a los servicios de salud de la población pobre y vulnerable no asegurada del departamento, con cargo a los recursos del Sistema General de Participaciones, sino también realizar la

supervisión y control de instituciones promotoras de servicios de salud e instituciones relacionadas en su jurisdicción.”

IV. DEL CASO CONCRETO

Solicita la accionante se le protejan los derechos fundamentales a la salud y la vida, y en consecuencia, se ordene a **FAMISANAR EPS** autorizar y entregar el medicamento **PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEO THC-CBD-1:1-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2.% CANNABIDIOL (CBD) 1.4. %-12 MG/ML CBD – TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – Solución oral – 30 ml Cantidad 1 (Un) Frasco X 30 ml.**

Frente a las pretensiones de la tutela, de entrada se observa de la orden emitida el 21 de octubre de 2022 por la IPS **ZERENIA S.A.S. – CLÍNICA DE CUIDADO INTEGRADO**, obrante en el expediente, que los médicos tratantes adscritos a **FAMISANAR EPS**, prescribieron a la señora **YOLIMA PEREZ FORERO**, el medicamento **PREPARACIÓN MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEO THC-CBD-1:1-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2.% CANNABIDIOL (CBD) 1.4% %-12 MG/ML CBD – TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – Solución oral – 30 ml Cantidad 1 (Un) Frasco X 30 ml**, para tratar las patologías que la aquejan, como son, **DOLOR CRONICO, SINDROME DE TUNEL DEL CARPO (MODERADO, IZQUIERDO LEVE); FIBROMIALGIA**, orden que inicialmente y de conformidad con lo señalado por la Corte Constitucional en la Sentencia T – 633 de 2008, en el sentido, que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico adscrito a la Empresa Promotora de Salud a la cual se halle afiliado el demandante, haría procedente dictaminar su suministro por la vía constitucional.

Frente a las pretensiones de la acción, conforme lo manifestó **FAMISANAR EPS** en la respuesta dada a la tutela, la disposición del medicamento **PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEO THC-CBD-1:1-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2.%**

CANNABIDIOL (CBD) 1.4. %-12 MG/ML CBD – TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – Solución oral – 30 ml Cantidad 1 (Un) Frasco X 30 ml, se encuentra en estado negado, bajo la causal, corresponde a un extracto botánico y no a una fórmula magistral elaborada a partir de un medicamento debidamente aprobado por el INVIMA, es decir que no da cumplimiento con lo establecido en el numeral d del artículo 15 de la ley 1751 de 2015, en congruencia con lo decretado en la resolución 1885-2018, por la cual se establece el procedimiento de acceso.

En este orden, radica el problema jurídico que acá se resuelve, en señalar si **FAMISANAR EPS** ha vulnerado los derechos fundamentales de la señora **YOLIMA PEREZ FORERO**, al no proceder al suministro del medicamento ordenado, dispuesto para tratar las patologías que la afectan, por requerir autorización del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**, según lo reseñado en el Decreto 1787 de 2016, *por la cual se crea el marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional colombiano.*

Para estos específicos casos, se pronunció la Corte Constitucional en la sentencia T-1214 de 2008, donde estableció unas condiciones respecto del amparo de medicamentos no POS, en caso de que los mismos carezcan de registro INVIMA, así, i) que la negativa de suministro debe poner en grave riesgo la vida del paciente, ii) estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que el medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente, iii) que no se trata de una droga en etapa experimental; lo cual se presume, si el médico tratante prescribe el medicamento y el diagnóstico no es controvertido en dicho sentido y iv) por último, se debe verificar que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo.

Igualmente, la Corte Constitucional en sentencia de tutela T-042 de 2013, concluyó que:

“... con respecto a los medicamentos No POS que carezcan de registro de INVIMA, el juez de tutela no puede: (i) ordenar una

medicina que se encuentre en etapa experimental y (ii) se debe evitar el grave riesgo en la vida del paciente, por lo tanto, es necesario evaluar la prescripción del médico tratante por medio de criterios científicos.

Por otra parte, cuando se trata de ordenar el suministro de un medicamento que no tiene registro INVIMA es necesario demostrar que no existe otra alternativa médica y que hay suficiente evidencia científica sobre la calidad, seguridad, eficiencia y comodidad de la medicina prescrita. Esta carga se encuentra debidamente justificada si se tiene en cuenta que el INVIMA es el competente para expedir los registros sanitarios y de control de calidad de medicamentos de acuerdo con las indicaciones que científicamente han sido probadas para cada tipo de patología.

Lo anterior, por cuanto el INVIMA es un organismo de carácter científico y tecnológico encargado del régimen de control de calidad, del régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos y del registro sanitario y licencias. Es decir, es la entidad a quien le corresponde determinar qué medicamentos deben ser utilizados por los médicos, indicar el uso adecuado de estos y la dosis necesaria; por otro lado, tiene la función de advertir sobre las contraindicaciones y los usos inadecuados para determinado medicamento.

En este orden de ideas, el juez constitucional no puede autorizar la entrega de un medicamento que no tiene Registro Sanitario para determinado diagnóstico, pues se trata de un conflicto de carácter científico que requiere de un conocimiento específico con el fin de resguardar el derecho a la salud del paciente, en la medida en que dicho análisis se escapa del esfera jurídica. Lo anterior, se reitera, porque no se trata sólo de un trámite administrativo de expedir un documento público -por el INVIMA- para la producción y comercialización de un medicamento, sino por el contrario, esto es una consecuencia ex post, a la cual precede un estudio científico de verificación de características, experimentos que pretenden verificar que un medicamento pueda ser útil, eficaz y seguro para un paciente que tiene determinada tipo de enfermedad y cuya viabilidad ha sido probada con protocolos científicos internacionales y con arreglo a las normas nacionales.”

Para el efecto el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA** en la respuesta brindada a la vinculación a esta acción, señaló que, “si bien esta clase de preparados requieren de un Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para su elaboración, también es cierto que no requieren de Registro Sanitario por parte de esta entidad para su dispensación, según la necesidad definida por el médico tratante, basada en evidencia científica.”

Y para el específico caso que acá se estudia, reseñó el **INVIMA**, “la preparación magistral en referencia para la patología padecida por la paciente **YOLIMA PEREZ FORERO**, mayor de edad, identificada con cedula de ciudadanía No. 52.741.322 de Bogotá D.C., de acuerdo con la documentación aportada, son potestad del médico tratante con base en su conocimiento, "Lex artis" y la evidencia científica, quien establece las indicaciones del producto para su paciente y establece la dosificación adecuada de acuerdo con las concentraciones de Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) con las cuales dicho profesional ordenó mediante prescripción sea elaborada la preparación para el tratamiento indicado. Dicha preparación con base en la prescripción médica debe ser elaborada en el establecimiento farmacéutico certificado por el INVIMA.”

Bajo la óptica de los criterios de la entidad encargada del estudio científico de verificación de características, experimentos que pretenden verificar que un medicamento pueda ser útil, eficaz y seguro para un paciente que tiene determinada tipo de enfermedad, se advierte que el amparo elevado por la señora **YOLIMA PEREZ FORERO** está llamado a prosperar, toda vez, que el médico tratante le prescribió el medicamento **PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEO THC-CBD-1:1-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2.% CANNABIDIOL (CBD) 1.4. %-12 MG/ML CBD – TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – Solución oral – 30 ml Cantidad 1 (Un) Frasco X 30 ml**, y como lo señaló el INVIMA para este específico caso, si bien esta clase de preparados requieren de un Certificado de

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para su elaboración, también es cierto que no requieren de Registro Sanitario por parte de esta entidad para su dispensación.

Además de lo anterior, se encuentra en el plenario, justificación emanada del médico tratante, donde se establece la efectividad del medicamento para sosegar las patologías que presenta la accionante, tal como lo exige la jurisprudencia llamada a esta considerativa, situación necesaria para acceder a la disposición del insumo por medio de esta herramienta constitucional que, para el caso puntual de la accionante, señaló.

“PACIENTE QUE ASISTE A CONTROL CON DOLOR CRONICO EN MANEJO CON CANNABIS MEDICINAL BALANCEADO EL CUAL ADQUIRIO DE MANERA PARTICULAR DEBIDO A NO HABER SIDO AUTORIZADO POR LA EPS REFIERE ACERBACION DE DOLOR ASOCIADO A NO HABER TENIDO MANEJO”.

De suerte que la postura asumida por **FAMISANAR EPS**, no tuvo respaldo en las directrices del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**, al punto que pueda negarse a disponer el uso de la **PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEO THC-CBD-1:1-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2.% CANNABIDIOL (CBD) 1.4.%-12 MG/ML CBD – TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – Solución oral – 30 ml Cantidad 1 (Un) Frasco X 30 ml.**

Sobre un caso similar al aquí estudiado se pronunció el Corte Constitucional en la sentencia T 243 de 2015, refiriendo lo siguiente:

En este orden de ideas existen circunstancias que impiden al juez de tutela ordenar el medicamento CILOSTAZOL: (i) persiste la incertidumbre acerca del suministro de dicha droga, ya que a pesar de que tiene registro sanitario del INVIMA la misma no está aprobada para el manejo de la enfermedad del actor, pudiendo afectar las condiciones de salud del accionante; (ii) el informe del

INVIMA recomienda la restricción del medicamento CILOSTAZOL; (iii) la prescripción médica no justificó la efectividad del tratamiento requerido para tratar la patología del actor, de manera médico-científica; (iv) a pesar de que el medicamento fue prescrito por el médico tratante, el CTC consideró no autorizar el suministro del medicamento basado en razones científicas; y (v) que no fue posible establecer la situación económica de la accionante.

Con base a lo anterior, la Sala confirmará el fallo de segunda instancia. Sin embargo, como el acceso efectivo a los servicios de salud presupone en primera medida la existencia de un parte médico oportuno -diagnóstico- sobre la condición del paciente, con el objeto de prescribir el tratamiento adecuado para sus dolencias, la Corte ordenará que sea valorado y diagnosticado por un equipo multidisciplinario de la E.P.S., a fin de determinar la pertinencia del medicamento requerido. Dicho concepto deberá estar fundamentado en criterios técnicos o científicos. En el evento de autorizarse, deberá ser suministrado a la mayor brevedad.”

Con base en lo anterior, puede establecerse que se dan las condiciones para abrir paso al suministro del medicamento, por cuanto confluyen los requisitos señalados por la jurisprudencia, además que la negativa de la EPS no obedece a criterios científicos respaldados por el Concepto técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos- Grupo Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA, el cual no restringe el uso de dicho insumo para los padecimientos que aquejan a la señora **YOLIMA PEREZ FORERO**, razón por la que se accederá al amparo implorado, ciertamente porque se evidencia de la conducta del ente accionado, que la postura adoptada obedece a situaciones administrativas.

Lo expuesto permite dar certeza a los hechos alegados como sustento de la tutela y en ese orden de ideas, se tendrá que el insumo que requiere la señora **YOLIMA PEREZ FORERO** no ha sido entregado a causa de las trabas administrativas configuradas por su empresa aseguradora de salud y la red prestadores de servicios de esta, situación que de ninguna manera debe soportar la usuaria, en la medida en que cualquier retardo, va en contravía de sus derechos, y puede agravar sus

padecimientos, más aún, si se tiene en cuenta que se trata de un sujeto de especial protección constitucionales.

Por lo expuesto, se reitera que, en cuanto al requisito concerniente a que, el servicio médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación de servicios a quien está solicitándolo, se encuentra probado que el medicamento **PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEO THC-CBD-1:1-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2.% CANNABIDIOL (CBD) 1.4. %-12 MG/ML CBD – TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – Solución oral – 30 ml Cantidad 1 (Un) Frasco X 30 ml.** fue ordenado a la señora **YOLIMA PEREZ FORERO** por un médico tratante adscrito a **FAMISANAR EPS.**

Por lo anterior, y en aras de proteger los derechos fundamentales de la accionante, se ordenará al representante legal de **FAMISANAR E.P.S.** o quien haga sus veces, que en el término de cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la notificación de este fallo, autorice o actualice las autorizaciones existentes, y dentro del mismo término coordine con la IPS dispuesta para ello, si no lo ha hecho aún, los procedimientos necesarios para la preparación y entrega efectiva a la señora **YOLIMA PEREZ FORERO** del medicamento magistral denominado **PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEO THC-CBD-1:1-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2.% CANNABIDIOL (CBD) 1.4. %-12 MG/ML CBD – TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – Solución oral – 30 ml Cantidad 1 (Un) Frasco X 30 ml.**, conforme a lo ordenado por el médico tratante, sin hacer ningún tipo de exigencia administrativa al respecto.

Igualmente se advertirá a la accionante que cuenta con una acción jurisdiccional en contra de su E.P.S e I.P.S., por la negación del servicio, con la cual podrá lograr se impongan las sanciones previstas en la legislación, por parte de la Superintendencia Nacional de Salud.

En mérito de lo expuesto, el Juzgado Civil Municipal de Mosquera – Cundinamarca, Administrando Justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la Ley,

V. FALLA

PRIMERO: TUTELAR los derechos fundamentales a la salud y la vida de la señora **YOLIMA PEREZ FORERO**, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO: ORDENAR al representante legal de **FAMISANAR E.P.S.** o quien haga sus veces, que en el término de cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la notificación de este fallo, autorice o actualice las autorizaciones existentes, y dentro del mismo término coordine con la IPS dispuesta para ello, si no lo ha hecho aún, los procedimientos necesarios para la preparación y entrega efectiva a la señora **YOLIMA PEREZ FORERO** del medicamento magistral denominado **PREPARACION MAGISTRAL DE EXTRACTO BALANCEO THC-CBD-1:1-TETRAHIDROCANNABINOL (THC) 1.2.% CANNABIDIOL (CBD) 1.4. %-12 MG/ML CBD – TITULACION DE LA DOSIS DE ACUERDO CON EFECTOS TERAPEUTICOS – Solución oral – 30 ml Cantidad 1 (Un) Frasco X 30 ml.**, conforme a lo ordenado por el médico tratante, sin hacer ningún tipo de exigencia administrativa al respecto.

TERCERO: ADVERTIR, sin perjuicio de lo decidido en la presente providencia, que la señora **YOLIMA PEREZ FORERO** cuenta con la acción jurisdiccional en contra de **FAMISANAR E.P.S.**, prevista en el artículo 41 de la Ley 1122 de 2007, modificada por el artículo 6 de la Ley 1949 de 2019, por la negativa de la cobertura de los servicios, tecnologías o procedimientos en salud, acción que puede activar en la página web de la Superintendencia Nacional de Salud <https://www.supersalud.gov.co/es-co/atencion-ciudadano/tramites-y-servicios/servicios>

CUARTO. ADVERTIR A LA EPS FAMISANAR tiene la facultad de recobro en razón a la presente acción de tutela y por lo que no sea de su competencia, en aras de mantener el equilibrio financiero de la EPS

QUINTO: DESVINCULAR: de la presente acción constitucional a **SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA y al INVIMA**, por no encontrar de su parte vulneración a los derechos fundamentales de la accionante.

SEXTO: NOTIFÍQUESE esta providencia a las partes de conformidad con el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.

SÉPTIMO: REMÍTASE el expediente a la H. Corte Constitucional para su eventual revisión, si no fuere impugnada.

Notifíquese y cúmplase,

ASTRID MILENA BAQUERO GUTIÉRREZ

JUEZA

Firmado Por:

Astrid Milena Baquero Gutierrez

Juez

Juzgado Municipal

Civil 000

Mosquera - Cundinamarca

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

Código de verificación: **5dc45dc4f0aa30ea508d4c4fa9bc85ab844d1bbf196152588eddd2abb49cff29**

Documento generado en 09/12/2022 10:38:51 AM

Descargue el archivo y valide éste documento electrónico en la siguiente URL:

<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>