



JUZGADO VEINTISÉIS CIVIL MUNICIPAL

Bogotá D.C., veinticuatro (24) de agosto de dos mil veinte (2020).

Acción de Tutela No. 2020-00360. Sentencia de Primera Instancia

Accionante: Julio Cesar Rueda Forero en nombre y representación de su menor hijo David Felipe Rueda Cabeza.

Accionada: Sura E.P.S.

Surtido el trámite de rigor, siendo competente esta sede judicial para conocer de la presente acción pública, de acuerdo con los parámetros establecidos por el Decreto 2591 de 1991, en concordancia con los Decretos 1382 de 2000, 1834 de 2015 y 1983 de 2017 procede el Juzgado a decidir la acción de tutela de la referencia.

Antecedentes

1. El señor **Julio Cesar Rueda Forero** en nombre y representación de su menor hijo **David Felipe Rueda Cabeza** formuló acción constitucional conforme lo reglado en el artículo 86 de la Constitución Política de Colombia contra **Sura EPS**, por la presunta vulneración de sus derechos fundamentales a la salud y la vida, como quiera que no le ha hecho entrega efectiva del medicamento denominado Somatropina 12 MG/ML polvos para reconstruir, en la forma y términos ordenada por su médico tratante en la fórmula de 22 de julio de 2020, necesario para el tratamiento de la enfermedad huérfana que padece.

2. En apoyo de sus pretensiones sostuvo que:

2.1. El menor David Felipe Rueda Forero, quien en la actualidad cuenta con 6 años de edad, fue diagnosticado con el síndrome de Silver-Russell, patología que se caracteriza por retraso de crecimiento de origen prenatal, facies característica y asimetría de extremidades, razón por la que desde el año 2018 su médico tratante ordenó el suministro del medicamento denominado Somatropina 12 MG/1ML polvos para reconstruir, hormona que estimula el crecimiento y resulta indispensable para el desarrollo del menor.

2.2. El 22 de julio de 2020 el médico tratante ordenó la entrega del medicamento denominado Somatropina 12 MG/1ML polvos para reconstruir; sin embargo, Sura EPS se ha abstenido de hacer efectivo el suministro del mismo, precisando que no se encuentra autorizado por el INVIMA.

2.3. La conducta desplegada por la convocada pone en riesgo la vida y la salud del menor, en tanto interrumpe su tratamiento, sumado a que no cuenta con los recursos económicos para sufragar el costo del mismo.

3. Admitida la acción el 11 de agosto último, y habiéndose concedido de oficio la medida provisional, ordenándole a Sura EPS autorizar y entregar en favor del menor David Felipe Rueda Cabeza, el medicamento denominado Somatropina 12 MG/1ML polvos para reconstruir, en la forma y términos ordenada por su médico tratante en la fórmula de 22 de julio de 2020, se dispuso la notificación de la accionada y la vinculación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), Laboratorios Pfizer Colombia, Instituto Roosevelt, IPS Colsubsidio,

Instituto Nacional de Salud, Ministerio Nacional de Salud, Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -ADRES- y a la Superintendencia Nacional de Salud con el fin que rindieran informes con relación a los hechos expuestos en la acción constitucional.

3.1. **Sura EPS** solicitó declarar improcedente la presente acción de tutela, puesto que efectuada la respectiva trazabilidad del caso, encontró que se ha anulado el MIPRES en razón a que se requiere relacionar las pruebas clínicas que confirmen el diagnóstico de déficit de hormona de crecimiento: igf-1, edad ósea, test de estímulos (si aplica), lo anterior, conforme al diagnóstico del médico tratante, quien es el que tiene conocimiento médico de las actuaciones pertinentes en el presente caso, y agregó que una vez el paciente contara con los estudios complementarios, sería ingresado a la junta para definir el manejo que se le dará según los estudios realizados.

3.2. La **Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –ADRES-** reclamó que se le desvincule del presente trámite, al no encontrarse acreditado que haya vulnerado los derechos fundamentales a la agenciada, amén de que respecto de esa entidad se presenta una indebida representación en la causa por pasiva, por no ser la encargada de prestar la atención en salud reclamadas en sede de tutela. Finalmente pidió que no se emita pronunciamiento alguno respecto de la facultad de recobro, por cuanto ello escapa ampliamente del ámbito de la acción de tutela.

3.3. Por su parte, la **Superintendencia Nacional de Salud** pidió su desvinculación por falta de legitimación en la causa, pese a lo cual hizo un recorrido legal por todas las características del servicio de salud –incluido o no en el plan de beneficios-, agregando, además, que se debe tener en cuenta la prevalencia del concepto del médico tratante en los conflictos entre este y la EPS accionada, pues la decisión de ordenar por parte del médico tratante “procedimiento (insumos)” obedece a la enfermedad o síntomas que padece el paciente, a la formación y conocimiento del galeno.

3.4. A su turno, el **Instituto Roosevelt** solicitó su desvinculación, indicando que Sura EPS, como entidad a la que se encuentra afiliado el paciente, debe garantizar el acceso a los servicios y el suministro de los procedimientos ordenados por su médico tratante.

3.5. Luego, el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-** señaló que una vez elevada consulta a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Registros Sanitarios del Invima, se obtuvieron los siguientes registros sanitarios vigentes para el producto Somatropina 12 MG/1ML polvos para reconstruir (Genotropin):

EXP.	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD/ UNIDAD	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO
20044386	NORDITROPIN NORDIFLEX ® 15 MG/1,5 ML ®	SOMATROPINA	10 MG	INVIMA 2015M- 0016303	VIGENTE
20028742	SAIZEN® 6 MG /1.03ML (5.83MG/ML)	SOMATROPINA (RH-GH)	6 MG	INVIMA 2017M- 0012876-R1	VIGENTE

20028742	SAIZEN® 6 MG /1.03ML (5.83MG/ML)	SOMATROPINA (RH-GH)	6 MG	INVIMA 2017M-0012876-R1	VIGENTE
20037076	SAIZEN® 20 MG/ 2.5ML (8MG/ML)	SOMATROPINA RECOMBINANTE (R-HGH)	20 MG	INVIMA 2017M-0012828-R1	VIGENTE
20062121	OMNITROPE SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO DE 15 MG /1.5 ML	SOMATROPINA RECOMBINANTE	10 MG	INVIMA 2014M-0015454	EN TRAMITE DE RENOVACION
19972058	GENOTROPIN® 12 MG (36 U.I.) POLVO PARA RECONSTITUIR A 1 ML EQUIVALENTE A 36 UI	SOMATROPINA RECOMBINANTE PARA RECONSTITUIR A 1 ML EQUIVALENTE A 36 UI	12 MG	INVIMA 2017M-0006959-R1	VIGENTE
19956333	SOMATOGEN® 1,33 MG (4 U.I.) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	SOMATROPINA 4 UI	1,33 MG	INVIMA 2017M-0006385-R1	VIGENTE
19938613	GROWTROPIN AQ 16 U /2 ML INYECTABLE	SOMATROPINA	16 UI	INVIMA 2015M-0003391-R1	VIGENTE
20027185	OMNITROPE® SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO DE 10 MG / 1,5 ML	SOMATROPINA RECOMBINANTE EQUIVALENTE A 30 UI	6,7MG	INVIMA 2017M-0012460-R1	VIGENTE
20027185	OMNITROPE® SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO DE 10 MG / 1,5 ML	SOMATROPINA RECOMBINANTE EQUIVALENTE A 30 UI	6,7MG	INVIMA 2017M-0012460-R1	VIGENTE
19993232	ZOMACTON®	SOMATROPINA	4 MG	INVIMA 2009M-0009667	EN TRAMITE DE RENOVACION
19945475	NORDITROPIN NORDIFLEX® 10 MG/1,5 ML	SOMATROPINA	6,7 MG	INVIMA 2015M-0003651-R1	VIGENTE
19945474	NORDITROPIN NORDIFLEX® 5 MG/1,5 ML	SOMATROPINA	3,3 MG	INVIMA 2015M-0003683-R1	VIGENTE
228038	GENOTROPIN 5.3 MG (16 U.I.) POLVO PARA INYECCION	COMPARTIMIEMTO I: SOMATROPINA 5.3 MG	16 UI	INVIMA 2008 M-011706 R-1	EN TRAMITE DE RENOVACION

Agregó que la patología Síndrome de Silver Russell no se encuentra dentro de las indicaciones aprobadas por el INVIMA para el medicamento cuyo principio activo SOMATROPINA, ni se encuentra incluido en el listado UNIRS del Ministerio de Salud, por lo que es posible que la EPS presente negativa en administrar el medicamento en mención, no obstante, le corresponde al médico tratante indicar las razones médico científicas para ordenar el tratamiento en el caso específico y puntual del accionante objeto de protección constitucional.

Resaltó que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA– de acuerdo a sus facultades otorgadas por ley, 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.

Sostuvo, por último, que corresponde al médico tratante como profesional idóneo, evaluar y determinar su conveniencia, teniendo en cuenta la patología puntual en cada caso y, luego, no es de recibo que la EPS actualmente niegue un medicamento esgrimiendo como argumento que el mismo no cuenta o no tiene indicación o autorización Invima.

3.6. Transcurrido el término otorgado, **Laboratorios Pfizer Colombia**, la **IPS Colsubsidio**, el **Instituto Nacional de Salud** y el **Ministerio Nacional de Salud** guardaron silencio, pese a que fueron notificadas en debida forma a la dirección de correo respectiva.

4. Verificado lo anterior, procede el Despacho a entrar a resolver la presente acción constitucional, previas las siguientes,

Consideraciones

1. En el presente caso, corresponde al Juzgado determinar si la accionada amenaza o vulnera los derechos fundamentales a la salud y a la vida del menor David Felipe Rueda Cabeza, al no autorizarle ni entregarle el medicamento denominado Somatropina 12 MG/1ML polvos para reconstruir, en la cantidad y periodicidad prescritas por su médico tratante, con fundamento en que la indicación de uso del medicamento no está aprobada por el INVIMA, entre otras razones, como se constata en respuesta del 25 de abril pasado, cuyo pantallazo se verifica a continuación:

Medellín, 04 de agosto de 2020

Señor (a)(joven)
DAVID FELIPE RUEDA CABEZA

Gracias por contactarnos.

Referencia a su comunicado, le informamos que el medicamento prescrito SOMATROPINA 12mg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable (1 ml equivalente a 36 ui), diligenciado el 22 de julio de 2020 bajo MIPRES 20200722150021107582, no es marcado como suministro, debido a que no está autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), para el diagnóstico y cuadro clínico descrito para el paciente en la solicitud. Se requiere relacionar las pruebas clínicas que confirme diagnóstico de déficit de hormona de crecimiento: IGF-1, edad ósea, test de estímulos (si aplica).

Cordialmente,

COORDINACIÓN NACIONAL DE SERVICIOS NO PBS
EPS SURA

2. Pues bien, desde el principio se impone que la acción de amparo debe ser concedida y que, en efecto, la conducta de la accionada es violatoria de los derechos fundamentales reclamados por el accionante, por las siguientes razones, a saber:

a. La primera, porque si las motivaciones que llevaron a la EPS accionada a negar la autorización del medicamento que requiere el menor David Felipe Rueda Cabeza se relacionan con una supuesta falta de indicación para el tratamiento de su patología, argumento este que no goza de ningún sustento, según se verifica de la respuesta emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), quien puso de presente que el medicamento Somatropina 12 MG/1ML polvos para reconstruir, cuenta con registro sanitario vigente, indicado para el *“retraso en el crecimiento debido a la deficiencia de la hormona del crecimiento (ghd), retraso en el crecimiento en las niñas ocasionado por disgenesia gonadal (síndrome de turner), el retraso en el crecimiento en los niños prepuberales ocasionado por enfermedad renal crónica y niños de baja talla nacidos pequeños para su edad gestacional (sga) que no logran recuperar el crecimiento hacia los dos años de edad.”*. (Registro sanitario INVIMA 2017M-0006959-R1). ”.

De ahí que si la patología del menor David Felipe Rueda Cabeza sea específicamente *“Síndrome de Silver Russel, Déficit Parcial de Hormona de Crecimiento, Baja Talla Patológica, RCIU, Hipo crecimiento pre-postnatal, Retraso Ponderal”*, según se desprende de la documental adosada al expediente, relacionada con la indicación del medicamento, no encuentra el Despacho sustento en la dispensa de la EPS accionada para no proporcionarlo.

b. La segunda, porque más allá de ello, se cuente o no con indicación del INVIMA para la patología del accionante, quien en últimas define la procedencia del uso del medicamento para ese fin específico es el médico tratante y no la EPS, con sustento en las razones médico-científicas que así lo determinen, atendiendo factores de

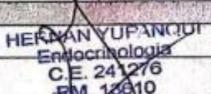
seguridad y eficiencia, tal como lo puso de presente el INVIMA con su respuesta, y lo ha precisado la Corte Suprema de Justicia en muchos de sus pronunciamientos, como el siguiente:

*“Este Tribunal ha sostenido que cuando se está ante un caso en que una E.P.S. o el Comité Técnico Científico niegan el suministro de un medicamento por no contar con el registro sanitario expedido por el INVIMA, 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”.*¹

Y es que con relación al uso rutinario que se le pueda dar a los medicamentos, cabe advertir que el Juez de Tutela a través de la acción de amparo no pudo entrar a valorar el tratamiento sino a impedir la vulneración de las prerrogativas invocadas, nótese que el medicamento denominado Somatropina 12 MG/1ML polvos para reconstruir, ordenado por el médico tratante se requiere para tratar la afección del menor, pues el mismo es un medicamento autorizado en Colombia con registro INVIMA N° 2017M-0006959-R1 cuya no utilización puede poner en riesgo inminente la vida y la salud del paciente.

Aunado a lo anterior, nótese que Sura E.P.S., no expuso las razones de carácter científico que permitan desestimar que la prescripción realizada por el médico tratante no cumple con las condiciones fijadas por la jurisprudencia constitucional para constituir una instancia válida de evaluación de las decisiones adoptadas por el médico tratante, así como tampoco se acreditó la experticia en el área clínica relacionada con la patología del menor David Felipe ni tampoco expuso argumentos de índole médica suficientes y adecuados para desvirtuar lo decidido por el médico tratante, simplemente se limitó a rechazar la entrega del medicamento por no indicación INVIMA, sin analizar si existe otros medicamentos que permitan que el representado goce del derecho a la vida pero en condiciones dignas.

c. La tercera, porque, de cualquier forma, es el médico tratante del paciente, según su criterio científico, quien cuenta con la competencia para definir el tratamiento necesario para el paciente, sin que el juez de tutela pueda oponerse a esa orden, como en efecto no se hará en este caso, en el que las pretensiones del accionante cuentan con la correspondiente prescripción médica, incluso desde el 22 de julio de 2020, como se constata en la siguiente orden médica:

La salud es de todos		Minsalud		FÓRMULA MÉDICA				Fecha y Hora de Expedición (AAAA-MM-DD)	
								2020-07-22 11:28:02	
								Nro. Prescripción	
								20200722150021107582	
DATOS DEL PRESTADOR									
Departamento: BOGOTÁ, D.C.			Municipio: BOGOTÁ, D.C.			Código Habilitación: 110010557701			
Documento de Identificación: 830013594			Nombre Prestador de Servicios de Salud: DEXA DIAR SERVICIOS MEDICOS LTDA						
Dirección: KR 16 A # 79 33			Teléfono: 5302838						
DATOS DEL PACIENTE									
Documento de Identificación: RC1027292424		Primer Apellido: RUEDA		Segundo Apellido: CABEZA		Primer Nombre: DAVID		Segundo Nombre: FELIPE	
Número Historia Clínica: 1627292424		Diagnóstico Principal: 188/2 OTROS TRASTORNOS DEL DESARROLLO Y CRECIMIENTO ÓSEO			Usuario Régimen: CONTRIBUTIVO			Ambito atención: AMBULATORIO - NO PRIORIZADO	
MEDICAMENTOS									
Tipo prestación	Nombre Medicamento / Forma Farmacéutica	Dosis	Via Administración	Frecuencia Administración	Indicaciones Especiales	Duración Tratamiento	Recomendaciones	Cantidades Farmacéuticas No / Letras / Unidad Farmacéutica	
SUCESIVA	[SOMATROPINA] 12MG/1ML / POLVOS PARA RECONSTITUIR	05 MILIGRAMO(S)	SUBCUTANEA	24 HORA(S)	SIN INDICACIÓN ESPECIAL	4 MES(ES)	0.6 MG 9C DIA POR 4 MESES GENOTROPIN 8 CARTUCHOS	8 / OCHO / CARTUCHO	
PROFESIONAL TRATANTE									
Documento de Identificación: CE241276			Nombre: HERNAN YUPANQUI LOZNO						
Registro Profesional: 241276			 HERNAN YUPANQUI En Farmacología C.E. 241276 R.M. 12610						

¹ Sent. T-243 de 2015.

Y para que no quede duda respecto de la falta de competencia del juez constitucional para definir la idoneidad de los medicamentos ordenados por el médico tratante, adviértase lo que al respecto ha precisado la Corte Constitucional:

También ha reiterado que el juez de tutela no es competente para controvertir la idoneidad de los medicamentos ordenados por un galeno, ya que esta decisión le corresponde a los profesionales de la salud y al Comité Técnico Científico, donde la reserva médica se sustenta en que: (i) el conocimiento médico-científico que puede determinar la necesidad de un tratamiento (criterio de necesidad); (ii) tal conocimiento vincula al médico con el paciente, surgiendo una obligación por parte del primero que genera responsabilidad médica en las decisiones que llegaren a afectar al segundo (criterio de responsabilidad); (iii) el criterio científico debe primar y no es sustituible por el criterio jurídico, para evitar perjuicios en el paciente (criterio de responsabilidad); (iv) lo anterior, no implica que el juez constitucional omita su obligación de amparar los derechos fundamentales del paciente (criterio de proporcionalidad)”²

3. Así las cosas, habrá de concederse el amparo, para ordenarle a Sura EPS S.A., que por conducto de su representante legal o quien haga sus veces, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación de esta decisión, si aún no lo ha hecho, autorice y entregue al menor David Felipe Rueda Cabeza el medicamento denominado “**Somatropina 12 MG/1ML polvos para reconstruir**”, en las especificaciones y cantidades prescritas por su médico tratante.

Con sustento en lo expuesto, el **JUZGADO VEINTISÉIS (26) CIVIL MUNICIPAL DE BOGOTÁ**, D.C., administrando Justicia en nombre de la República de Colombia y por mandato constitucional y legal,

RESUELVE:

Primero. AMPARAR los derechos fundamentales a la salud y la salud del menor **David Felipe Rueda Cabeza**, por las razones antes expuestas.

Segundo. RATIFICAR la medida provisional decretada en auto de 11 de agosto de 2020, en consecuencia, **ORDENAR** a **SURA EPS**, que por conducto de su representante legal o quien haga sus veces, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación de esta decisión, autorice y entregue al menor **David Felipe Rueda Cabeza** el medicamento denominado “**Somatropina 12 MG/1ML polvos para reconstruir**”, en las especificaciones y cantidades prescritas por su médico tratante.

Tercero. ORDENAR a secretaría que notifique de la presente determinación a las partes e intervinientes.

Cuarto. ORDENAR la remisión del presente asunto a la Honorable Corte Constitucional, para su eventual revisión, en caso de que no medie impugnación.

Notifíquese y Cúmplase,



MARÍA JOSÉ ÁVILA PAZ
Juez

M.A.P.

² Sent. T-243 de 2015.