

REPÚBLICA DE COLOMBIA



**RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO
JUZGADO VEINTINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO
BOGOTÁ-CUNDINAMARCA**

ACCION DE TUTELA No. 110013105029202000320-00

**ACCIONANTE: MARIA OLIVIA GONZALEZ RUBIANO
C.C No 28.744.880**

ACCIONADA: EPS FAMISANAR Y OTROS

Bogotá, D.C., Diecinueve (19) de octubre de dos mil veinte (2.020)

ANTECEDENTES

La señora MARIA OLIVIA GONZALEZ RUBIAN identificada con la cédula de ciudadanía No 28.744.880 actuando en nombre propio, instauró Acción de Tutela con medida provisional en contra de la EPS FAMISANAR, IPS CAFAM y SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD por considerar que dicha entidad ha vulnerado sus derechos fundamentales de salud, vida digna y seguridad social, teniendo en cuenta los siguientes:

HECHOS

1. Indica que, en el año 2017, fue diagnosticada con un tumor canceroso en el cerebro.

2. Que en julio de 2017 fue sometida a una cirugía, sin embargo, no fue posible la extracción total del tumor.
3. Como consecuencia de lo anterior, en noviembre de 2019 se le fue practicada en la Clínica Shaio una GAMMA KNIFE.
4. Que a la fecha continua en tratamiento ya que el procedimiento le ha causado inflamación en el cerebro, por lo que presenta convulsiones en repetidas ocasiones.
5. Que se encuentra hospitalizada desde el 01 de octubre de 2020, en la Clínica Shaio.
6. Que, en junta médica del 02 de octubre de 2020, los medicamentos ordenaron el medicamento BEVACIZUMAB de 25 MG.
7. Indica que radico su formula ante su EPS quien el 05 de octubre de 2020, negó la entrega del medicamento.
8. Manifiesta que el medicamento es vital para su salud, porque debido a la inflamación del cerebro podrá seguir convulsionando permanentemente.

Admitida la presente acción de tutela, el despacho dispuso la vinculación del MINISTERIO DE SALUD Y DE LA PROTECCION SOCIAL y a la FUNDACION CLINICA SHAIIO y ordeno correrle traslado a la accionada y vinculadas, para que en un término improrrogable de veinticuatro (24) horas ejercieran su derecho a la defensa, frente a las manifestaciones expresadas por la actora.

Así mismo, solicito a FUNDACION CLINICA SHAIIO, que rindiera concepto sobre la urgencia y la necesidad del suministro del medicamento solicitado, con base en dicho concepto mediante auto del 08 de octubre de 2020, el despacho decreto la medida solicitada.

CONTESTACIONES

La EPS FAMISANAR en su contestación manifestó que no ha vulnerado el derecho a la salud de la paciente, ya que le ha prestado en salud todos los servicios incluidos en el Sistema de Seguridad Social en Salud. Respecto al suministro del medicamento denominado medicamento no puede ser entregado como quiera que su uso del medicamento no está aprobado por el INVIMA, que por ello se hace necesario que la paciente nuevamente sea valorada por el profesional con la finalidad de determinar otro medicamento que se encuentra habilitado para el tratamiento del diagnóstico de la paciente.

El MINISTERIO DE SALUD, Solicita la desvinculación por falta de legitimación por pasiva, como quiera que indica que son la EPS las responsables entre otras cosas, de garantizar a los usuarios del SGSSS la afiliación, el acceso a los servicios de salud en las instituciones prestadoras de salud - IPS, con las cuales hayan establecido convenios o contratos, verificando la atención integral, eficiente, oportuna y de calidad; en consecuencia, la garantía de la prestación de los servicios de salud a los usuarios del sistema, se encuentra a cargo de las EPS del Régimen Contributivo o Subsidiado. Con relación al medicamento BEVACIZUMAB25MG, solicitados por la accionante mediante la presente acción constitucional, se debe indicar que el mismo NO se encuentra incluido en el anexo 1 de la Resolución 3512 del 26 de diciembre de 2019 “por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con Cargo a la Unidad de Pago por Capitación

La SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD ,solicita su desvinculación dentro de la presente acción de tutela teniendo en cuenta que la violación de los derechos que se alegan, no deviene de una acción u omisión atribuible a la Superintendencia Nacional de Salud, .manifiesta que las EPS como aseguradoras en salud son responsables de la calidad, oportunidad, eficiencia y eficacia de la prestación de los servicios de salud cumpliendo cabalmente con la obligación de 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.

LA FUNDACION CLINICA SHAI0, en respuesta a la presente acción de tutela, contesto que dicha entidad no ha vulnerado los derechos fundamentales de la actora a razón de que le ha brindado todos los servicios requeridos. Respecto al medicamento solicitado manifiesta que, de acuerdo a lo indicado por el médico tratante, por la ubicación del tumor de la accionante que no hizo posible la extracción del mismo en su totalidad, le genero el padecimiento de una *radionecrosis* que ha sido tratada con medicamentos derivados de la cortisona sin que la paciente muestre efectos positivos frente a ellos que por tal razón se hace necesario tratarla con el medicamento denominado BEVACIZUMAB que si bien no cuenta con registro del Invima, ha demostrado su efectividad en el caso relacionado, tanto a nivel mundial como los tratados por la CLINICA SHAI0.

Para resolver se hacen las siguientes

CONSIDERACIONES

La Constitución Política de Colombia en su art. 86 consagra la acción de tutela como un mecanismo sui generis para que todo ciudadano acuda cuando detecte que se le han vulnerado derechos constitucionales fundamentales o que estos estén siendo amenazados o vulnerados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública o por particulares en los casos determinados por la ley. Se trata entonces de un procedimiento preferente, sumario, específico y directo que solo procederá cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, pero excepcionalmente se autorizará como mecanismo transitorio si existe de por medio un perjuicio irremediable.

Revisado el fundamento fáctico de la acción, se observa que la accionante pretende, que se tutelen su derecho fundamental a la salud, ordenando a la entidad promotora de salud FAMISANAR a que suministre el medicamento denominado BEVACIZUMAB 25MG, el cual fue prescrito en junta médica.

El derecho a la Salud, se encuentra regulado en los artículos 48 y 49 de la Constitución Política, en la ley 100 de 1993 ley 1438 de 2011 y Ley 1751 de 2015, esta último normatividad elevó el derecho a la salud en un derecho fundamental autónomo e irrenunciable y un servicio público a cargo del Estado, el cual debe ser prestado de manera oportuna, eficaz y con calidad, siguiendo el principio de solidaridad, eficiencia y universalidad.

La Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su artículo 6º, contempla que el derecho fundamental de salud comprende diferentes elementos y principios que guían la prestación del servicio, entre ellos se encuentra, el de accesibilidad, según el cual *“Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información”* y el de continuidad que implica que una vez iniciado la prestación de servicios de salud *“este no podrá ser interrumpido por razones administrativas o económicas”*.

Así mismo el artículo 8 de la ley estatutaria de la salud contempla los servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, el sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador, prohibiendo fragmentarlo en desmedro de la salud de los pacientes.

Pese a lo anterior, el artículo 15 estableció un límite a las exclusiones, en virtud del cual se restringe la prestación de algunos servicios y tecnologías con cargo a recursos públicos a servicios como que tengan un propósito cosmético, Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica; Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica; Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente; Que se encuentren en fase de experimentación; y que el servicio deba ser prestado en otro país.

Con relación al acceso a los medicamentos no cubiertos por el plan de beneficios en salud con cargo a la UPC, se tiene que a través de la resolución No 5267 de 2017, se establecieron los medicamentos y servicios que se encuentran excluidos del Plan de Beneficios en Salud. Y mediante la resolución No 5269 de 2017 enlistó las tecnologías en salud cubiertas por el plan de beneficios con cargo a la UPC, en esta última resolución se previó la entrega de medicamentos no incluidos PBS , a razón de que el artículo 128 preceptúa el *"Reconocimiento de tecnologías no incluidas en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC. En el evento en que se prescriban tecnologías en salud que sean alternativas a las financiadas con recursos de la UPC, cuyo costo por evento o per cápita sea menor o igual al costo por evento o per cápita de lo descrito en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, dichas tecnologías serán financiadas así no se encuentren explícitamente descritas en los anexos a que se refiere el artículo 5 del presente acto administrativo, siempre y cuando cumplan con los estándares de calidad y habilitación vigentes y se encuentren, de ser el caso, debidamente certificadas por el INVIMA o la respectiva autoridad competente"*

De acuerdo con la normatividad vigentes los medicamentos , servicios y tecnologías que no se encuentren expresamente cubiertos por el Plan de Beneficios, deberán ser formulados por el médico tratante al paciente a través plataforma tecnológica Mi Prescripción –MIPRES.

Acerca del plan de Beneficios en salud establecido en la Ley 1751 de 2017, en sentencia de tutela T-124 de 2019 , se indicó lo siguiente :

en la sentencia C-313 de 2014 esta Corporación señaló que "la definición de exclusiones resulta congruente con un concepto del servicio de salud, en el cual la inclusión de todos los servicios, tecnologías y demás se constituye en regla y las exclusiones en la excepción. Si el derecho a la salud está garantizado, se entiende que esto implica el acceso a todos los

elementos necesarios para lograr el más alto nivel de salud posible y las limitaciones deben ser expresas y taxativas". En otras palabras, este Tribunal halló que la fórmula elegida por el legislador en este precepto, al determinar lo que está excluido del servicio, resultaba admisible, en la medida que todos los servicios y tecnologías se entienden incluidos y las restricciones deben estar expresamente determinadas.

Así el plan de beneficios en salud está planteado de forma tal que, en caso de que un servicio no se encuentre expresamente excluido, deberá entenderse incluido. En consecuencia, el otorgar una tecnología en salud que no esté expresamente excluida del PBS, en ningún caso debe suponer un trámite adicional a la prescripción que realiza el médico tratante, pues ello implicaría una barrera en el acceso a los servicios y medicamentos cubiertos por el PBS.

Adicionalmente, es preciso señalar que si bien las exclusiones se originan por los límites de sostenibilidad que impone el esquema de aseguramiento en salud financiado con recursos públicos, la sentencia C-313 de 2014, categóricamente manifestó que existe la posibilidad de inaplicar las normas que regulan las exclusiones a la prestación del servicio siempre que: i) la ausencia del medicamento o procedimiento amenace o vulnere los derechos a la vida e integridad física del paciente; ii) no exista dentro del plan de beneficios otro medicamento o tratamiento que supla el excluido; iii) el paciente carezca de recursos económicos para sufragar los gastos del medicamento o procedimiento; y iv) el medicamento o tratamiento haya sido ordenado por el médico tratante adscrito a la E.P.S.

En el caso en estudio, indica la accionante que se le diagnosticó con un tumor cerebral y que luego de dos procedimientos aún sigue en tratamiento como quiera que el tumor no ha podido ser extraído en su totalidad y que el medicamento que no fue entregado por la EPS es vital en su recuperación.

Sobre el presente caso, el médico neurocirujano Julio Roberto Fonnegra de la FUNDACION CLINICA SHAI O y médico tratante de la paciente informó, que la paciente tiene un tumor cerebral benigno localizado en sitio complejo del cerebro y que fue sometida a cirugía abierta de resección parcial, que el residuo del tumor ha sido tratado con radiación como única opción, conociéndose que por la ubicación del tumor el riesgo del tratamiento es un edema del cerebro que ocurre por lo menos en el 12% de los casos tratados. Manifiesta que cuando el problema es severo el edema (hinchazón) se le llama *radionecrosis*.

Indica que los pacientes con radionecrosis, como es el caso de la actora, se tratan con medicamentos derivados de la cortisona, con resultado favorable de un 70% a 80% de los casos, pero cuando los medicamentos a base de cortisona, no muestran resultados se trata el paciente con el medicamento llamado *Bevacizumab* que en Colombia el Invima no ha regulado. Precisa que, por el cuadro clínico progresivo de la accionante, la Junta médica celebrada el 02 de octubre de esta anualidad, determinó tratar la enfermedad de la paciente con *Bevacizumab* " que ha demostrado

su eficacia, y buena tolerancia en estos casos.” y que según experiencia de la fundación en casos allí tratados con este tratamiento ha dado el 90% de respuesta positiva y buena tolerancia.

Por último, el galeno manifestó que luego de tratar la patología de la accionante con los medicamentos tradicionales a los cuales no respondió se ordenó el medicamento solicitado por esta vía, del cual precisa que es efectivo y no es invasivo, pues no de no suministrarse el mismo la única opción sería una cirugía abierta de alto riesgo para la paciente.

En este orden de ideas, es claro para este despacho judicial la necesidad del suministro del medicamento no incluido en el plan de beneficios a la paciente a fin de garantizar tanto su derecho fundamental a la salud como al de la vida. Pese a lo anterior, manifiesta la accionada EPS FAMISANAR que el medicamento no fue otorgado debido a que no cuenta con registro INVIMA.

En referencia a la solicitud medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA, la Corte Constitucional ha establecido dos líneas para el acceso a los medicamentos que no cuenten con este registro i) acudir a lo indicando en el artículo 128 de la Resolución 5269 de 2017 y ii) la existencia de un consenso en la comunidad científica sobre el medicamento.¹

Aunado a lo anterior, en sentencia de tutela 101 de 2018, la corte Constitucional , contempló que *“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”*.

Frente a los requisitos señalados, en el caso sometido análisis, se encuentran plenamente probados, como quiera que existe una prescripción del medicamento

1 T-027 de 2015 *“De ese modo, la expedición del registro por parte del INVIMA constituye la acreditación formal del medicamento correspondiente; la informal, estaría dada por la aceptación de la comunidad científica del hecho de que determinado medicamento sirve para tratar una patología en particular. En ausencia de dicha acreditación, se estará entonces en presencia de un medicamento de los denominados no comprobados o en fase experimental, que son “aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente”*.

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

realizada por el medico tratante, el concepto del Neurocirujano Doctor Julio Roberto Fonnegra indica que a la accionante ya se han formulado más medicamentos para tratar la *radionecrosis* sin que la paciente presente mejoría, así mismo, precisa que es *Bevacizumab* el medicamento a suministrar una vez la persona no responde a los otros tratamientos.

En ese orden de ideas, el juzgado concederá el amparo definitivo del derecho fundamental a la salud de la accionante y ordenará a EPS FAMISANAR autorizar el medicamento *bevacizumab*.

En mérito de lo expuesto, el JUZGADO VEINTINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTA, D.C., administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

RESUELVE:

PRIMERO: TUTELAR el derecho fundamental de salud invocado por la señora MARIA OLIVIA GONZALEZ RUBIAN identificada con la cédula de ciudadanía No 28.744.880, de conformidad a lo expresado en la parte motiva de esta sentencia. Y en consecuencia ORDENAR a la EPS FAMISANAR que, en el término las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación de este proveído, que autorice y garantice al accionante el suministro del medicamento *Bevacizumab*, en la forma establecida por su médico tratante.

SEGUNDO: NOTIFÍQUESE a las partes de la presente determinación. Contra la presente providencia procede el recurso de IMPUGNACION, el cual debe ser interpuesto dentro de los tres (3) días siguientes a la notificación.

TERCERO: En caso de no ser impugnada, REMÍTASE el expediente a la H. CORTE CONSTITUCIONAL para su eventual revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

La Juez,

NANCY MIREYA QUINTERO ENCISO