



REPÚBLICA DE COLOMBIA
CIRCUITO JUDICIAL DE GARAGOA
JUZGADO PRIMERO PROMISCO MU MUNICIPAL

Garagoa, Boyacá, veintiséis (26) de abril de dos mil veintidós (2022).

Referencia: ACCIÓN DE TUTELA.
Accionante: EFRAÍN VEGA LESMES
Accionada: NUEVA E.P.S. S. A.
Vinculadas: ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD – ADRES, SECRETARÍA DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE BOYACÁ, SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), HOSPITAL REGIONAL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN VALLE DE TENZA Y CLÍNICA MEDILASER S.A.S.
Radicado: 152994089001-2022-00040-00.

Sentencia No. 012

Temas. Negativa a entregar medicamento que cuenta con la aprobación del INVIMA, pero no se encuentra aprobado para el tratamiento de la patología que padece el accionante.

Procede el Juzgado a resolver la acción de tutela de la referencia dentro de la oportunidad legal pertinente.

1. IDENTIFICACIÓN DEL TEMA DE DECISIÓN.

Se decide en primera instancia la acción de tutela propuesta por el señor Efraín Vega Lesmes contra Nueva E.P.S. S. A., por medio de la cual solicita se le protejan los derechos fundamentales a la vida, y salud en conexidad con la vida digna, y se ordene a la accionada que le entregue de forma inmediata el medicamento “apixaban 5mg”, ordenado por su médico tratante en cardiología, para el tratamiento y control de su enfermedad. Lo que, además, fue pedido como medida provisional.

Como sustento fáctico, el quejoso señaló que tiene 59 años, y que se halla afiliado al régimen contributivo de la entidad Nueva EPS S. A. Dijo que, según historia clínica de 5 de enero de 2022, emitida por el Hospital Regional Segundo Nivel de Atención Valle de Tenza, fue diagnosticado con “E107 diabetes mellitus insulino dependiente con complicaciones múltiples”, y que el 18 de marzo de 2022, conforme a la historia clínica emitida por la Clínica Medilaser S.A.S., el especialista en cardiología lo diagnóstico con la enfermedad “B572 enfermedad de chagas (crónica) que afecta al corazón”, por eso que lleva un control con medicamentos y

cuidados específicos que le ha suministrado su especialista para tratar su padecimiento como lo es el denominado “apixaban 5mg”. No obstante, haber sido ordenado el medicamento la EPS se ha negado a entregarlo, sobre base de que *“Es un servicio o tecnología que su uso no ha sido medicado con indicación Invima para el diagnóstico del usuario”*. Agregando que el medicamento en cuestión es indispensable para salvaguardar su estado de salud, y proteger su integridad personal, pues, en su sentir, al no suministrarse el mismo su vida corre peligro.

2. PROBLEMA JURÍDICO

En el presente asunto se ha de determinar si Nueva E.P.S. S. A., vulnera al señor Efraín Vega Lesmes sus derechos fundamentales a la vida, y salud en conexidad con la vida digna, al no ordenar la entrega inmediata el medicamento “apixaban 5mg”, ordenado por su médico tratante en cardiología, para el tratamiento y control de su enfermedad.

3. CRÓNICA DEL PROCESO O ANTECEDENTES

3.1. Mediante providencia de fecha 07 de abril de 2022 (f. 7), se admitió la acción de tutela, se ordenó notificar de manera inmediata a la accionada, para que en el término de dos (2) días emitiera su pronunciamiento al respecto. De otro lado, se dispuso la vinculación oficiosa de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – Adres, Secretaría de Salud del Departamento de Boyacá, Superintendencia Nacional de Salud y Ministerio de Salud y Protección Social.

De igual manera, a través de la anotada determinación se dispuso que, previamente a resolver sobre la media provisional solicitada, el accionante arrimara *“copia de la autorización que su médico tratante le emitió, en orden al suministro del medicamento “apixaban 5MG”*.

Mediante auto de 19 de abril de 2022 (f. 92), se dispuso la vinculación oficiosa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), Hospital Regional Segundo Nivel de Atención Valle de Tenza y Clínica Medilaser S.A.S.

3.2. Contestación de la accionada y vinculadas.

3.2.1. **Superintendencia Nacional de Salud.** La Subdirectora Técnica de Defensa Jurídica de la entidad pidió se declare la falta de legitimación en la causa y, por ello, se les desvincule de toda responsabilidad dentro de la acción de tutela de la referencia.

Para ello, dijo que es la EPS la responsable de la calidad, oportunidad, eficiencia y eficacia en la prestación de los servicios de salud, por eso que estas son las llamadas a responder y dispensar los insumos y medicamentos requeridos por el usuario, y que ellos únicamente como máximo órgano de inspección, vigilancia y control propugnan porque los agentes del mismo cumplan a cabalidad con las obligaciones y deberes asignados en la ley, por eso no son quienes tienen en cabeza el aseguramiento de los usuarios del sistema, ni la facultad de prestar los

servicios de salud, dado que ello recae en la EPS, quien tiene que garantizar el servicio bajo los estándares de accesibilidad y eficiencia.

De igual manera, refirieron que la atención y tratamiento integral que requiere el paciente, su autorización debe ser sustentada en órdenes emitidas por el médico tratante, puesto que corresponde a aquél determinar el destino, el plan de manejo a seguir y la propiedad del mismo, teniendo como fundamento las condiciones de salud del paciente.

3.2.2. Ministerio de Salud y Protección Social. Por medio de apoderada general suplicó se le exonere de toda responsabilidad, en tanto no es de su competencia la prestación del servicio de salud y, en su lugar, se ordene a la EPS y/o a quien corresponda, dispense la prestación en salud.

Con esa finalidad adujo que a esa Institución no le consta nada de lo dicho por la parte accionante, dado que no tiene dentro de sus funciones la prestación de servicios médicos ni la inspección, vigilancia y control del sistema de salud, razón por la cual no ha vulnerado derecho fundamental alguno del accionante.

De otro lado, consideran que existe falta de legitimación en la causa por pasiva y ausencia de responsabilidad imputable a ellos, dado que no han violado o amenazado los derechos invocados por el accionante. En sentido, refieren que el medicamento solicitado por el accionante se encuentra incluido en la Resolución 2292 de 23 de diciembre de 2021, como la anotación de que incluye todas las concentraciones farmacéuticas, y como la prestación del servicio recae exclusivamente en la EPS no le asiste derecho alguno a ejercer el recobro ante la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud Adres.

Del mismo modo, con sustento en sentencias de la Corte Constitucional, refirió que existe falta de legitimación en la causa por activa, porque los hechos y pretensiones van encaminados básicamente en la negativa de la accionada de garantizar el servicio de salud al usuario, por eso que la no existir imputación jurídica en la cual pueda asignarse algún tipo de responsabilidad no existe legitimación en ese ente Ministerial.

3.2.3. Nueva EPS. A través de apoderado judicial pidió, de forma principal, se deniegue el amparo; de forma subsidiaria suplicó (i) que en caso de que la decisión sea favorable, se indique de forma concreta los servicios y tecnologías de salud que no están financiados con recursos a la UPC que deban ser cubiertos por la entidad; (ii) que en virtud de la Resolución 205 de 2020, se ordene a Adres rembolsar todos aquellos gastos en que incurran en cumplimiento del fallo; (iii) que de ordenarse un tratamiento integral se especifique la patología por la cual se autoriza; (iv) señalar completo en el fallo el nombre y cédula de la persona en quién recae protección, y (v), que previo a autorizar cualquier tratamiento en que no exista orden médica o esta no se halle vigente, se ordene una valoración previa por parte de un médico de la entidad.

Con ese objetivo, informó que la EPS viene asumiendo todos los servicios médicos que ha requerido el accionante, siempre que estos se hallen

dentro de la órbita prestacional enmarcada en la normatividad, lo cual se hace dentro de su red prestadora contratada para ello.

En ese sentido, señaló que el medicamento pedido por vía de tutela no cumple con indicación Invima, para el diagnóstico del accionante, por eso que debe programar cita con el especialista para nueva prescripción. Y con apoyo en partes de sentencias de la Corte Constitucional anotó que el juez de tutela no es competente para controvertir la idoneidad de los tratamientos médicos o medicamentos prescritos, puesto que ello solo le corresponde a los médicos y al Comité Técnico Científico, por la reserva médica como criterio de necesidad, razón por la que considera el juez de tutela no puede ordenar una medicina que se halla en etapa experimental y se debe evitar el grave riesgo en la vida del paciente, pues ello debe ser evaluado por el médico atendiendo a criterios científicos.

En síntesis, arguye que cuando se trata de ordenar un medicamento que no tiene registro INVIMA es necesario demostrar que no exista otra alternativa médica y que haya suficiente evidencia científica sobre la calidad, seguridad, eficiencia y comodidad de la medicina prescrita, lo que refirió se halla debidamente justificado, dado que el INVIMA es el competente para expedir los registros sanitarios y de control de calidad de medicamentos, vale decir, que es la entidad a la que le corresponde determinar qué medicamentos se deben utilizar por los médicos, su uso y dosis necesaria, por tanto, que no se puede autorizar por tutela un medicamento que no tiene registro sanitario para un determinado diagnóstico, puesto que se trata de un conflicto de carácter científico que requiere de un conocimiento específico, a fin de asegurar el derecho a la salud del paciente, y dicho análisis escapa de la esfera jurídica.

Para finalizar, argumentó que no puede circunscribirse a que una IPS determinada se presten los servicios de salud, pues ello atiende a los criterios de calidad y especialidad médica, dependiente de lo requerido para tratar una patología; además, que si bien el afiliado tiene libertad de escoger la EPS, este postulado no aplica en relación con la IPS, puesto que esta última hace parte del fuero privado y de la negociación comercial entre la EPS e IPS.

3.2.4. Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES. A través de apoderado judicial solicitaron se denegará el amparo interpuesto, puesto que consideran no han desplegado conducta alguna que vulnere los derechos fundamentales del accionante; así mismo, peticionaron se denegara la facultad de recobro por parte de la EPS, toda vez que los servicios, medicamentos o insumos en salud se hallan garantizados plenamente, ya sea a través de la UPC o de los presupuestos máximos.

Con ese fin señalaron, luego de hacer un recuento sobre su marco normativo y los derechos fundamentales involucrados, que es la EPS quien tiene la obligación de garantizar la prestación del servicio de salud a los afiliados y este no puede dejar de prestarse a los usuarios.

De otro lado, refirió que las EPS tienen la obligación de garantizar la prestación integral y oportuna del servicio de salud a los afiliados, para

lo cual puede conformar libremente su red prestadora, por lo que en ningún caso pueden dejar de garantizar la atención, ni retrasarla de tal forma que pongan en riesgo su vida o su salud.

De igual manera, manifestó que conforme a la Resolución 094 de 2020, ADRES es la encargada de garantizar el adecuado flujo de recursos de salud, especialmente de la financiación de los servicios no cubiertos por la UPC, lo cual se debe interpretar con el artículo 240 de la Ley 1955 de 2019, el cual establece el mecanismo de financiación denominado “presupuesto máximo”, cuya finalidad es que los recursos de la salud se giren ex ante a la prestación de los servicios; por tanto, que conforme a la anotada normatividad se fijó la metodología y los montos por los cuales los medicamentos, insumos y procedimientos que anteriormente eran objeto de recobro ante Adres, quedaron a cargo absoluto de las entidades promotoras de los servicios, por eso que ya giraron a las EPS, incluida la accionada, un presupuesto máximo con la finalidad de que ellas suministren los servicios no incluidos en los recursos de la UPC.

3.2.5. Clínica Medilaser S.A.S. Por intermedio del Gerente pidió se denieguen las pretensiones de la acción de tutela, por cuanto no han vulnerado derecho fundamental del accionante; en su lugar, suplicó se le exonere a dicha IPS de toda responsabilidad.

Con ese fin alegaron que es la Nueva EPS la encargada de autorizar el suministro de medicamentos a favor de sus afiliados, por eso que ellos no tienen ni la competencia ni el aval para ejercer actividades como entidades promotoras de salud, por tanto, proponen la falta de legitimación en la causa por pasiva, pues reitera las IPS no son encargadas de otorgar medicamentos.

También aseveró que siempre han prestado la atención en salud que requiere el usuario, de acuerdo con lo manifestado en los hechos de la acción de tutela, quien fue valorado por especialista en cardiología en tres oportunidades, con diagnóstico de soplo cardiaco no especificado y enfermedad de chagas (crónica) que afecta el corazón, pero que la atención en salud recae en la entidad directamente accionada, conclusión que apoya en jurisprudencia de la Corte Constitucional y en el Decreto Ley 019 de 2012.

3.2.6. Hospital Regional Segundo Nivel de Atención Valle de Tenza. La Gerente de la Institución manifestó oponerse a las peticiones del promotor del amparo, por cuanto no han realizado ninguna conducta por acción u omisión que vulnere los derechos fundamentales a que se hace referencia en la acción, por tanto, considera existe falta de legitimación por pasiva, pues son cumplidores de sus obligaciones legales y constitucionales.

Añadió que, de acuerdo al inconveniente manifestado por el accionante, el mismo escapa de la órbita de competencia del hospital en quien recae la prestación del servicio de salud, de conformidad con la autorización expedida por la EPS a la que se halle afiliado el paciente, aclarando que no tiene convenio suscrito con la EPS para el suministro del medicamento pedido por vía de tutela, razón por la que considera no hay fundamento

factico ni jurídico en los fundamentos de la acción de tutela, pues se les puede atribuir acción u omisión.

De otro lado, argumentó que el medicamento “apixaban 5mg” que requiere el accionante, es de uso externo, y debe ser autorizado y entregado por la EPS o por la entidad con quien esta tenga suscrito contrato para la entrega de medicamentos.

3.2.7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). La Jefe de la Oficina Jurídica suplicó se desvincule a la entidad, puesto que no ha violentado derecho alguno de la accionante, y que en caso de prosperar alguna petición debe ser solventada por la EPS.

Con ese norte, señaló que, una vez efectuada la consulta técnica de rigor, se dictaminó por esa entidad que el medicamento motivo de requerimiento “apixaban 5mg” no se encuentra aprobado para el manejo de la patología que padece el accionante, porque este fue evaluado por la Sala Especial de Medicamentos, y no cuenta con aprobación de evaluación farmacológica para el uso de pacientes con los diagnósticos descritos en los soportes clínicos allegados, y el médico debe aportar la evidencia suficiente que demuestre la seguridad y eficacia de dicho medicamento con la indicación propuesta.

En ese orden, aclaran que el diagnóstico cardiopatía chagastica no se encuentra dentro de las indicaciones aprobadas por el INVIMA, y que desconocen los motivos por los cuales la Nueva EPS presenta negativa en administrarlo.

De otro lado, precisan que a ellos no les compete la formulación y administración de medicamentos, mucho menos el de autorizar el pago de copagos a la EPS, ni ordenar tratamiento médico alguno, puesto que la labor de la entidad se encamina a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 677 de 1995, que aseguren la calidad, seguridad y eficacia del medicamento y proceder a expedir el correspondiente registro sanitario con el cumplimiento de estos requisitos.

Culmina su intervención precisando que el medicamento con principio activo “apixaban” cuenta con registro sanitario otorgado por el Instituto; sin embargo, para el diagnóstico cardiopatía chagastica no se halla dentro de las indicaciones aprobadas por el Invima.

3.2.8. La Secretaría de Salud del Departamento de Boyacá, pese a que fue debidamente notificada, guardó silencio dentro del término otorgado.

4. COMPETENCIA

En virtud de lo previsto en los Decretos 2591 de 1991, 1382 de 2000 y 333 del 6 de abril de 2021, este Despacho es competente para conocer de la acción de tutela en primera instancia.

5. LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA

a) **Legitimación por activa.** Se acreditó en el expediente que **Efraín Vega Lesmes** es la persona que puede verse afectada en sus derechos fundamentales a la salud, vida en condiciones dignas, y se encuentra afiliado a Nueva EPS.

b) **Legitimación por pasiva.** Se probó igualmente que la entidad de salud, **Nueva EPS**, representada legalmente por el señor José Fernando Cardona Uribe, es quien podría resultar infractora de los derechos fundamentales del accionante, entidad encargada de la prestación del servicio de salud del mismo.

De otro lado, en cuanto a la **Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – Adres**, se tiene que la misma está vinculada como ente encargada de administrar los recursos que hacen parte del Fosade y Fonsaet, los que financian el aseguramiento en salud, los copagos de prestaciones no incluidas en el PBS del régimen contributivo y los recursos que recauda por gestiones de la UGPP.

De igual manera, se hacía necesaria la vinculación de la Secretaría de Salud del Departamento de Boyacá, Superintendencia Nacional de Salud, Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Hospital Regional Segundo Nivel de Atención Valle de Tenza y Clínica Medilaser S.A.S.

6. DECISIONES PARCIALES SOBRE VALIDEZ Y EFICACIA DEL PROCESO.

- a) Decisión parcial sobre validez del proceso. El procedimiento se ha rituado por lo establecido en el Decreto 2591 de 1991 y no se observa causal de nulidad que pueda generar invalidación de lo actuado.
- b) Decisión parcial sobre eficacia del proceso. Se dan los presupuestos procesales para emitir la sentencia de fondo que corresponde.

7. TESIS DEL DESPACHO

En relación con el problema jurídico planteado en la presente sentencia, el Despacho sostendrá que la acción de tutela no es procedente cuando el medicamento pedido no se encuentra aprobado para el manejo de la patología que padece el accionante, y ante la falta de pruebas técnico-científicas que permitan al juez de tutela dilucidar si otorgar el medicamento que solicita sea un beneficio para su estado de salud.

Para resolver se efectúan las siguientes

8. CONSIDERACIONES

8.1. Marco normativo

Con el objeto de asegurar la protección inmediata de los derechos fundamentales, el artículo 86 de la Constitución Política consagra la acción de tutela como mecanismo procesal mediante el cual las personas pueden exigir el respeto de sus derechos constitucionales fundamentales, tanto al Estado como a particulares, cuando resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión y, condicionado, en todo caso, a la no disponibilidad de otros medios judiciales de defensa, salvo frente al perjuicio irremediable, donde opera de manera transitoria.

En Desarrollo de las directrices impartidas por el Decreto 2591 de 1991, la Honorable Corte Constitucional ha desarrollado una serie de criterios que sirven para identificar los derechos que son susceptibles de ser amparados por vía de tutela, dentro de los cuales se halla el criterio de los derechos fundamentales por definición jurisprudencial de esa alta corporación, siendo uno de esos derechos el aquí involucrado, es decir, el derecho fundamental a la salud.

8.1.1. El derecho fundamental a la salud y su protección por vía de tutela.

A partir de la sentencia T-760 de 31 de Julio de 2008 de la Corte Constitucional¹, se unificaron los criterios y aspectos determinantes para la procedencia de la acción de tutela, con el fin de proteger el derecho fundamental a la salud, y en ella se estableció, que a partir de dicha determinación este derecho, es un derecho constitucional fundamental autónomo, no solamente por guardar estrecha relación con los derechos a la vida, integridad personal y dignidad humana, sino porque en muchas oportunidades la parte actora tiene la calidad de ser sujeto de especial protección, amén de que la salud es un servicio público amparado por la Carta Política, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, y que su consagración como derecho autónomo es acorde con el desarrollo o evolución de su protección en el ámbito internacional.

En el fallo referido la Corte Constitucional señaló:

“3. El derecho a la salud como derecho fundamental

El derecho a la salud es un derecho constitucional fundamental. La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su tutelabilidad; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna. A continuación, pasa la Corte a delimitar y caracterizar el derecho a la salud, en los términos en que ha sido consignado por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la Ley y la jurisprudencia.”

¹ Corte Constitucional, Sentencia T-760 de 31 de julio de 2008 (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa).

No obstante, la fundamentalidad de un derecho no implica, que necesariamente todos los aspectos cobijados por éste deban ser tutelables, porque los derechos constitucionales no son absolutos, dado que pueden limitarse conforme a criterios de razonabilidad y proporcionalidad, la posibilidad de exigir el cumplimiento de las obligaciones derivadas y la aptitud de hacerlo mediante esta acción, son asuntos diferentes y separables.

Se debe resaltar que la salud es un derecho complejo, en el que se hallan comprometidos recursos materiales e institucionales que, de suyo, ameritan una política pública, planes, cronogramas y el diseño de estrategias en las que deban participar los interesados, con el propósito de conferir primacía a los principios de equidad, solidaridad, subsidiariedad y eficiencia que corresponden al Estado y a los particulares que obran en su nombre.

También ha señalado la jurisprudencia que la vida no se limita a la posibilidad de una mera existencia física y que la afectación de ese derecho fundamental no puede ser entendida únicamente cuando la persona está al borde de la muerte. De manera que el amparo tiene lugar no sólo cuando quien busca la protección está a punto de morir o de sufrir una pérdida funcional significativa, sino que el concepto es más amplio, incluye la realización humana en todas sus manifestaciones enmarcada en el principio de dignidad, hasta el punto de garantizar una existencia en condiciones dignas.

En ese orden, la acción de tutela está llamada a prosperar no sólo ante circunstancias graves que puedan comprometer la existencia biológica de una persona, sino frente a eventos que, no obstante ser de menor gravedad, perturben el núcleo esencial del derecho a la vida y tengan la posibilidad de desvirtuar claramente la vida y la calidad de la misma en las personas, según cada caso específico.

8.1.2. Solicitud de medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA

Ahora bien, la Corte constitucional en la sentencia T/001 de 15 de enero de 2018, con ponencia de la magistrada Cristina Pardo Schlesinger, sostuvo lo siguiente:

“se ha referido reiteradamente a la existencia de dos vías para acceder a un medicamento que no tiene el registro INVIMA para determinada patología. Una primera, la ya mencionada en el artículo 128 de la Resolución 5269 de 2017, que para la fecha de los hechos correspondía al artículo 134 de la Resolución 5592 de 2015 del Ministerio de Salud y de la Protección Social (regla general), y otra que es el consenso que exista en la comunidad científica sobre el particular. De esta manera, en sentencia T-027 de 2015 se mencionó: “De ese modo, la expedición del registro por parte del INVIMA constituye la acreditación formal del medicamento correspondiente; la informal, estaría dada por la aceptación de la comunidad científica del hecho de que determinado medicamento sirve para tratar una patología en particular. En ausencia de dicha acreditación, se estará entonces en presencia de un medicamento de los denominados no comprobados o en fase experimental, que son “aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente”. A partir de esta distinción, la Corte Constitucional ha sentado una

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

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

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

9. EL CASO EN CONCRETO

El señor Efraín Vega Lesmes, presentó la acción de tutela, pues fue diagnosticado con *“B572 enfermedad de chagas (crónica) que afecta al corazón”*, y según escrito de tutela, su médico tratante autorizó para ello el medicamento denominado *“apixaban 5mg”*, cuya entrega negó la EPS, sobre la base de que este *“Es un servicio o tecnología que su uso no ha sido medicado con indicación Invima para el diagnóstico del usuario”*.

La Nueva E.P.S. S. A. señaló que el medicamento pedido por vía de tutela no cumple con indicación Invima, para el diagnóstico del accionante, y el vinculado, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), manifestó que el medicamento con principio activo *“apixaban”* cuenta con registro sanitario otorgado por el Instituto, sin embargo, para el diagnóstico cardiopatía chagásica no se halla dentro de las indicaciones aprobadas por esa entidad, porque no cuenta con aprobación de evaluación farmacológica para el uso de pacientes con los diagnósticos descritos en los soportes clínicos allegados, y el médico debe aportar la evidencia suficiente que demuestre la seguridad y eficacia de dicho medicamento con la indicación propuesta.

En este sentido, de acuerdo con las reglas de la Corte Constitucional reiteradas en la presente sentencia, el Despacho encuentra que ni la Nueva E.P.S. S. A. ni las vinculadas vulneran los derechos fundamentales a la vida, y salud en conexidad con la vida digna, del gestor constitucional, en la medida en que la negativa a dispensar el medicamento requerido mediante la presente acción de tutela halla sustento legal, factico y científico, pues su uso no está aprobado para el manejo de patología que aqueja al actor, sin que este Juzgado pueda entrar a realizar un reproche de valor al concepto emitido por la autoridad competente, correspondiente

este al resultado de un análisis médico-científico que atiende criterios de necesidad, responsabilidad y proporcionalidad, que no de praxis jurídica, motivo suficiente para decidir del modo indicado.

Según la consulta técnica efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el medicamento que solicita el señor Vega Lesmes, esto es, “apixaban 5mg”, está incluido en el Plan Obligatorio de Salud, pero sólo las siguientes indicaciones: *“Prevención de accidente cerebrovascular y embolia sistémica: fibrilación auricular no valvular (FANV). Está indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, embolia sistémica y muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Tratamiento de tromboembolia venosa: tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP)”*.

Ahora, si revisamos la demanda de tutela y la historia clínica del paciente, arimada por el Hospital Regional Segundo Nivel de Atención Valle de Tenza, el accionante le urge el medicamento para trata la patología de “chagas (crónica) que afecta al corazón”. Esto implica que el medicamento denominado “apixaban 5mg”, aunque cuenta con registro sanitario otorgado por el INVIMA, según esta lo informó al trámite tutelar, no se encuentra autorizado para el diagnóstico que acompleja al actor constitucional, puesto que no se halla dentro de las indicaciones aprobadas por esta entidad, que en el párrafo anterior se citaron.

Por otro lado, el Juzgado avizora que, en el caso concreto, de acuerdo a las pruebas que obran en el expediente: (i) no se puede constatar que el medicamento prescrito, que no tiene registro sanitario del INVIMA para la tratar la enfermedad que padece el gestor constitucional (chagas crónica que afecta al corazón), pueda ser suministrado sin que corra riesgos en su salud al tener determinado tipo de contraindicaciones; (ii) no existen pruebas técnico-científicas que permitan a esta Juzgadora -en sede de tutela- esclarecer si otorgar el medicamento que solicita sea más gravoso para su estado de salud, y (iii) no existe orden de un médico tratante que disponga dispensar el medicamento, pues a pesar del requerimiento que el Despacho hizo en tal sentido, en el auto que avocó conocimiento de la acción de tutela (con el ánimo de estudiar la media previa), no fue aportada formula alguna que soportara tal prescripción.

Para abundar en razones, tal como consta en la historia clínica del quejoso, él padece de varias enfermedades, entre ellas, “diabetes mellitus insulín dependiente con complicaciones múltiples”, por lo tanto, prescribir un medicamento que no tenga registro sanitario para esa otra dolencia, puede causar un deterioro en su salud, toda vez que puede resultar que no sea apto o este contraindicado esta otra patología que sufre.

En este sentido, no se cumplen los requisitos establecidos por la jurisprudencia constitucional para acceder a las pretensiones del actor constitucional, y, en ese entendido, no se ampararán los derechos fundamentales a la vida, y salud en conexidad con la vida digna, en la medida en que el medicamento pedido no se encuentra aprobado para el manejo de la patología que padece el accionante. Por lo demás no existen pruebas técnico-científicas que permitan al juez de tutela dilucidar si

otorgar el medicamento que solicita es beneficioso para su estado de salud.

En mérito de lo expuesto, el Juzgado Primero Promiscuo Municipal de Garagoa, Boyacá, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución y la Ley,

RESUELVE:

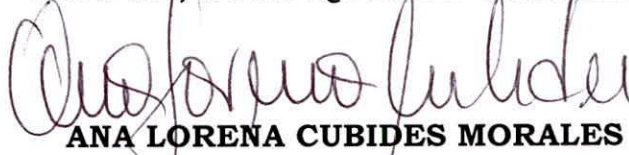
PRIMERO. NEGAR la tutela respecto a la alegada vulneración de derechos a la vida, y salud en conexidad con la vida digna, en la presente queja constitucional incoada por EFRAÍN VEGA LESMES contra NUEVA E.P.S. S. A., asunto en que se vinculó a la ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD – ADRES, SECRETARÍA DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE BOYACÁ, SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), HOSPITAL REGIONAL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN VALLE DE TENZA y CLÍNICA MEDILASER S.A.S., acorde con las razones expuestas en las motivaciones de esta providencia.

SEGUNDO. Notifíquese a las partes lo aquí decidido, conforme lo dispone el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.

TERCERO. En caso de no ser impugnada la presente providencia en el término de ley, remítase el expediente de forma electrónica a la Corte Constitucional, para su eventual revisión, dando cumplimiento al acuerdo PCSJA20-11594 del Consejo Superior de la Judicatura.

CUARTO. Una vez regrese el expediente de la Corte Constitucional archívese dejando las constancias de rigor.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


ANA LORENA CUBIDES MORALES
Jueza