

República de Colombia



Rama Judicial del Poder Público
JUZGADO ONCE CIVIL MUNICIPAL
cmpl11bt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Bogotá D.C., diecinueve (19) de febrero de dos mil veinticuatro (2024)

Acción de Tutela No.	110014003011 20240009700
Accionante:	GABRIEL FELIPE GÓMEZ ROSERO AGENTE OFICIOSO DE EUFEMIA LEONOR ROSERO FAJARDO
Accionada:	COMPENSAR E.P.S.
Vinculados:	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD IPS ESPECIALIZADA INVIMA

I. ASUNTO

Se decide la acción de tutela promovida por **GABRIEL FELIPE GÓMEZ ROSERO** AGENTE OFICIOSO DE **EUFEMIA LEONOR ROSERO FAJARDO** contra **COMPENSAR E.P.S.**

II. ANTECEDENTES

El señor **GABRIEL FELIPE GÓMEZ ROSERO** AGENTE OFICIOSO DE **EUFEMIA LEONOR ROSERO FAJARDO**, identificada con **C.C N° 41.473.520**, presentó acción de tutela que correspondió por reparto a este despacho contra **COMPENSAR E.P.S.**, por considerar que el actuar de las entidades vulnera sus derechos fundamentales a la vida y a la salud.

La *causa petendi* se fundó en los hechos que a continuación se sintetizan:

Indica el actor que la señora EUFEMIA LEONOR ROSERO FAJARDO tiene a la fecha 75 años de edad, y presenta un diagnóstico de ARTRITIS REUMATOIDE SEROPOSITIVA, cuyos diagnósticos relacionados son OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA y (OSTEO) ARTROSIS PRIMARIA GENERALIZADA.

En atención a esta patología, se hace necesario que se le proporcionen distintos medicamentos que permitan controlar el intenso dolor que sufre en los dedos de sus manos, entre ellos requiere el medicamento ACIDO ZOLEDRONICO IV SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 5MG (100 ML) suministrado por vía intravenosa, el cual requiere para evitar que a raíz de su patología se deformen los diez (10) dedos de las manos.

A pesar de contar con la fórmula médica, emitida por el profesional de la salud que la ha tratado COMPENSAR EPS se ha negado a entregarle la autorización para que le apliquen el medicamento indicado.

Indica que el medicamento requerido es necesario para salvaguardar su salud, la que ha venido empeorando, por cuanto la deformación de sus dedos le produce un intenso dolor que no le permite continuar con sus labores diarias, ni llevar el sustento a su hogar.

Además, enfatiza que tiene a su cargo y dependencia la custodia de una de sus hermanas quien presenta un cuadro de demencia senil, por lo que el hecho de no tener la aplicación del medicamento produce una grave afectación tanto para ella como para su hermana.

Actuación procesal.

Mediante auto de febrero 6 de 2023, se admitió la acción de tutela promovida, se ordenó notificar a la parte accionada sobre tal determinación, así mismo, se vinculó al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD, y a la SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD.

Respecto de la medida provisional se ordenó oficiar al médico tratante, para que se sirva certificar la urgencia y necesidad atenuantes del suministro del medicamento ACIDO ZOLEDRONICO IV SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 5MG (100 ML), con el fin de establecer la ocurrencia o no de un perjuicio irremediable que se hiciera necesario precaver o conjurar.

Consecuente con la respuesta emitida por Compensar EPS, se ordenó la vinculación de a IPS ESPECIALIZADA y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Respuesta de las accionadas.

COMPENSAR EPS: Manifestó que una vez notificados de lo ordenado frente a la medida provisional, la cual consiste en que “el médico tratante

certifique la necesidad del suministro del medicamento”, precisó que la presente medida provisional debía ser vinculada a la IPS Especializada, que es de donde se genera el ordenamiento a través de sus galenos.

Por lo anterior indica que la medida no procede contra la EPS. No obstante, lo anterior, ya se procedió a solicitar a la IPS que proceda con esta validación y la haga llegar al Despacho (relaciono gestión ante la IPS ESPECIALIZADA).

Considera que por el momento dicha medida no procede contra la EPS, por lo cual deberá vincularse al ordenante para que de claridad sobre lo solicitado.

Indica que, se encuentra activa en el Plan de Beneficios de Salud PBS por la empresa Administradora Colombiana de Pensiones Colpensiones, en calidad de pensionada.

Que han prestado oportuna y completamente todos los servicios a que tiene derecho como afiliada al Plan de Beneficios de salud de acuerdo con las coberturas que por ley se encuentran indicadas y autorizadas.

Que se corrió traslado al proceso autorizador, para que indicara sobre el suministro del medicamento, y les informó: *“En revisión se evidencia orden medica emitida 24/11/2024 para medicamento ACIDO ZOLENDRONICO (sin vigencia); adicional este medicamento ese encuentra financiados con recursos de la UPC; sin embargo, la indicación del medicamento y diagnostico relacionado en la orden medica ARTRITIS REUMATOIDE SEROPOSITIVA, no corresponde a la indicación que el Invima aprueba para el uso del medicamento en el país y tampoco se encuentra incluido en el listado UNIRS.”*

Indicó entonces que, actualmente quien realiza la autorización de los servicios no incluidos en el Plan de Beneficios, es el Ministerio de Salud y de la Protección Social, dado que por disposición de la Resolución 1328, 2158 y 3951 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social se elimina el Comité técnico Científico en las E.P.S. para estudio, aprobación y autorización de los servicios, insumos y medicamentos no incluidos dentro del PBS.

Como nuevo proceder, será a la IPS o médico tratante a quien le corresponderá prescribir el medicamento NO PBS por medio del aplicativo MIPRES en línea con el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, quien estudiara, aprobara y autorizará de manera inmediata la entrega del mismo, sin que medie intervención de la E.P.S. sino que bastará la presentación de la aprobación por parte del paciente.

De esta manera, advierte que la negativa deviene de la aplicación de la normativa enunciada por parte del MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, quien realiza el estudio del medicamento NO POS, que en el presente

caso no consideró la pertinencia del suministro al no tener registro INVIMA PARA LA PATOLOGÍA DEL USUARIO.

Se hace entonces especial énfasis en que el caso fue negado en el MIPRES toda vez que el medicamento no tiene indicación terapéutica avalada por el INVIMA PARA EL MANEJO DE LA PATOLOGÍA DEL PACIENTE, razón por la cual se negó el mismo amparado la Resolución 1328, 2158 y 3951 de 2016.

En el presente, caso no existe hecho específico frente a la prestación de servicios de salud proveniente de COMPENSAR EPS, que por estar vulnerando en la actualidad derechos fundamentales, haga viable la petición del accionante en el sentido que conmine a mi representada a suministrar servicios que no han sido negados sin fundamento Científico, de acuerdo con lo informado por el Proceso que autoriza los servicios.

De manera que lo que procede señor juez, es que el paciente, por intermedio de su médico tratante determine inicialmente, que medicamento dentro del POS y/o avalado por el INVIMA es procedente suministrar para el manejo de su patología, y sea únicamente éste quien determine si se debe o no continuar con el medicamento ordenado, gestión que como se informó ya se está realizando.

Por lo anterior, solicita VINCULAR a la IPS ESPECIALIZADA y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Por todo lo anterior, se concluye que no es de recibo para COMPENSAR EPS, que la accionante pretenda suplir LA FALTA DE REGISTRO SANITARIO por un juez de tutela.

Por lo anterior, en caso de que se acceda a tutelar los derechos fundamentales de la paciente, SE INSTA AL USUARIO A NUEVA VALORACIÓN POR PARTE DEL MÉDICO TRATANTE, en aras de estudiar la medicación que se ajuste al plan de tratamiento que requiere la misma, pues mal haría el Despacho en ordenar la entrega de un medicamento que no tiene el registro del INVIMA y que a contrario sensu eventualmente podría tener efectos perjudiciales para su salud.

Por lo anterior, solicita decretar la improcedencia de la tutela.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA: Informan al Despacho que se procedió a elevar consulta técnica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Registros Sanitarios de este Instituto, en el que informan:

- 9 registros sanitarios que corresponden al principio activo ÁCIDO ZOLEDRÓNICO.

La información es remitida en un archivo Excel la cual contiene: # de expediente, producto, principio activo, forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, registro sanitario, estado del registro, titular y vías de administración, la que se adjunta con el escrito.

Por otra parte, el Grupo de Apoyo a la Sala Especializada de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, conceptúa: ACIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG

1. No ha sido clasificado como medicamento vital no disponible.
2. Se encuentra en el listado de Usos No Incluidos en el Registro Sanitario (UNIRS), con la siguiente información:

Principio Activo	DCI Concentración	Forma Farmacéutica	Indicaciones	Tipo Indicación	Indicación Habilitada	Fecha Modificación Indicaciones
ACIDO ZOLEDRONICO	[ACIDOZOLEDRONICO] 4mg/1U	POLVOS PARA RECONSTITUIR	OSTEOPOROSIS PRIMARIA O SECUNDARIA EN PEDIATRÍA	Amarillo	1	

3. No se encuentra identificado en estado de desabastecimiento en el Consolidado de Abastecimiento de Medicamentos.

CONCEPTO: sobre la indicación del medicamento y la patología padecida por la accionante, resulta pertinente mencionar que es preciso aclarar que el medicamento tiene unas indicaciones autorizadas por el Invima, las cuales son sustentadas con evidencia científica por un interesado mediante la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos, sin embargo, de conformidad con la normativa aplicable y la información brindada sobre el medicamento consultado, es claro que la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, se relaciona con el análisis de la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento para la obtención de un permiso de comercialización, tal como se menciona en la Ley 100 de 1993 y el Decreto 2078 de 2012, este instituto tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de seguridad y calidad de los medicamentos, productos biológicos y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

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

En consecuencia, corresponderá al médico tratante ponderar a la luz de la ciencia y la técnica, conforme a la particularidad del presente caso, prescribir el producto o medio diagnóstico que ofrezca una respuesta a la patología que

padece el accionante, en virtud del principio de autonomía médica consagrado en el artículo 17 de la Ley Estatutaria de salud 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”.

En virtud de lo anterior, se observa que con la expedición de esta norma se fortalece la autonomía profesional desarrollada por ley estatutaria en salud, ley 1751 de 2015 en la prescripción de los medicamentos, prevaleciendo el principio “Pro Homine” consagrado en el artículo 6 de la ley estatutaria en salud. (...)”

En ese orden, son las Entidades Promotoras de Salud –EPS y Administradoras de Régimen Subsidiado –ARS, hoy EPS-S, debidamente autorizadas por la Superintendencia Nacional de Salud, las obligadas a garantizar la prestación de los servicios de salud a que tiene derecho todo afiliado, quienes a su vez deberán garantizar los tratamientos médicos o terapéuticos conforme a los principios de equidad, integralidad, igualdad, calidad y solidaridad, pero tendrán derecho a repetir el valor de los gastos al ADRES o a la Entidad Territorial cuando éstos se encuentren fuera del POS.

Al respecto, el artículo 177 de la Ley 100 de 1993 establece que la función básica de las Entidades Promotoras de Salud es “organizar y garantizar, directa o indirectamente, la prestación del Plan de Salud Obligatorio a los afiliados”. Luego, el artículo 178 dispone que las EPS deben asegurar que sus afiliados puedan acceder a los servicios de salud.

Adicionalmente, el artículo 156, literal C, ibídem, dispone que todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS, recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado Plan Obligatorio de salud - POS.

Para efectos de la presente controversia, la competencia del INVIMA se circunscribe 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, para la indicación propuesta por el fabricante, y proceder a expedir el correspondiente Registro Sanitario con el cumplimiento de estos requisitos, para que de esta forma se ejerza la inspección, vigilancia y control sobre estos, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encargada de mediar para el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, lo cual como ya se indicó es competencia de las EPS que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-.

Frente al caso en concreto, el INVIMA no ha vulnerado o amenazado derechos fundamentales de la accionante, ni ha omitido deber legal alguno con

ocasión de los hechos presentados en la tutela, siendo improcedente alguna actuación o atribución de responsabilidad o acción en su contra.

En atención a la respuesta dada por la entidad, el Juzgado ordenó oficiarlos para que informen:

“En atención a lo manifestado por el vinculado Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se ordena oficiarlo, a fin de que informe, si ya adelantó o se encuentra adelantando el trámite del registro del medicamento el medicamento ACIDO ZOLEDRONICO IV SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 5MG (100 ML).”

Frente a lo cual la entidad manifestó: *“El INVIMA como autoridad sanitaria de carácter técnico y científico debe estudiar los requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado, a fin de verificar una serie de condiciones técnicas y científicas que evidencien la calidad, seguridad y eficacia del medicamento a fin de evitar la puesta en riesgo de la salud y/o vida del paciente.*

Una vez realizada la claridad anterior, y en atención a las competencias del Invima según el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y teniendo en cuenta que el presente asunto se circunscribe a que el INVIMA, emita de oficio un registro sanitario de un medicamento, se señala que tal pretensión no le es predicable a esta Autoridad Sanitaria, pues como se ha sustentado el INVIMA como autoridad sanitaria de carácter técnico y científico debe estudiar los requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado, a fin de verificar una serie de condiciones técnicas y científicas que evidencien la calidad, seguridad y eficacia del medicamento a fin de evitar la puesta en riesgo de la salud y/o vida del paciente.

En ese sentido debemos aclarar tanto al despacho como al accionante/paciente que el Invima no puede impulsar de oficio una modificación de un registro toda vez que corresponde al titular del registro sanitario de un medicamento quien debe presentar unos estudios de acuerdo con la seguridad y eficacia de este. Y debe mediar una solicitud y un pago de tarifa autorizada por la Ley 399 de 1997 y reglamentada en el Decreto 1889 de 2021.”

ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD: Aduce que es función de la EPS y no de dicha administradora la prestación de los servicios de salud, por lo tanto la vulneración de los derechos fundamentales de la accionante no le es atribuible a dicha entidad, por lo que se fundamenta una falta de legitimación por pasiva.

SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD: Aduce que en el presente caso se configura una falta de legitimación en la causa por pasiva, además de la inexistencia de un nexo de causalidad entre la presunta violación de

derechos fundamentales invocados por la parte accionante y la Superintendencia Nacional de Salud, por lo que solicita su desvinculación.

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL e IPS
ESPECIALIZADA:** Guardaron silencio.

III. CONSIDERACIONES

Competencia

Se encuentra radicada en debida forma la competencia en esta oficina judicial teniendo en cuenta lo normado en los artículos 37 del Decreto 2591 de 1991, 8° del Decreto 306 de 1992, el Decreto 1382 del 2000, el Decreto 1983 de 2017 y conforme al auto 124 del 25 de marzo de 2009 de la H. Corte Constitucional, M.P., Humberto A. Sierra P.

La acción de tutela

El artículo 86 de la Constitución Nacional establece, que toda persona tendrá acción de tutela para reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe en su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que estos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública.

En cuanto a los requisitos para el amparo constitucional la H. Corte Constitucional ha señalado en Sentencia T-189 de 2010 M.P. Jorge Iván Palacio Palacio, lo siguiente:

«El Derecho fundamental a la salud. Reiteración de Jurisprudencia

El artículo 49 de la Carta Política reconoce la obligación por parte del Estado de garantizar a todas las personas la atención en salud que requieren. A partir del texto de dicha disposición, la Corte Constitucional ha desarrollado una extensa y reiterada jurisprudencia en la cual ha precisado que dicho derecho es de carácter fundamental y que comprende toda una gama de facilidades, bienes y servicios que hacen posible, de acuerdo al mandato contenido en diversos instrumentos internacionales, el imperativo de garantizar el nivel más alto posible de salud¹.

¹ Entre ellos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, firmado por Colombia el 21 de diciembre de 1966 y ratificado el 29 de octubre de 1969.

Sin embargo y sin dejar de reconocer el carácter fundamental del derecho a la salud, esta Corporación ha precisado que, al menos por ahora, no todos los aspectos del derecho a la salud son susceptibles de ser amparados mediante la acción de tutela, pues “los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad consagrados en el artículo 49 de la Carta Política suponen un límite razonable al derecho fundamental a la salud, haciendo que su protección mediante vía de tutela proceda en principio cuando: (i) esté amenazada la dignidad humana del peticionario; (ii) el actor sea un sujeto de especial protección constitucional y/o (iii) el solicitante quede en estado de indefensión ante su falta de capacidad económica para hacer valer su derecho.”²

Así las cosas, la acción de tutela, como mecanismo constitucional de protección de los derechos fundamentales, ampara el derecho a la salud en su dimensión de acceso a los servicios médicos que se requieren con necesidad, es decir, protege la garantía básica con la que cuentan todas las personas de tener acceso efectivo a los “servicios indispensables para conservar su salud, cuando se encuentre comprometida gravemente su vida, su integridad personal o su dignidad”³».

La acción de tutela en consecuencia, es viable cuando quiera que un derecho fundamental constitucional se encuentre bajo amenaza o vulneración, situación que deberá ser demostrada o probada por quien reclama su protección, para que el Juez constitucional tome las medidas que sean del caso para lograr que cese la perturbación al derecho fundamental violado o, en su defecto, para evitar que la amenaza bajo la que se encuentra el derecho acabe y no se haga efectiva la vulneración; esto quiere decir que las órdenes impartidas por el Juez de tutela para lograr su cometido deben tener el rasgo de inmediatez y de efectividad, por cuanto lo que se halla involucrado son los derechos principalísimos de los ciudadanos, es por ello que cuando cesa la actuación de quien se encontraba atentando contra el derecho fundamental del accionante, o cuando termina la posible vulneración contra el mismo, la acción de tutela se hace improcedente por haberse superado el hecho que generó la interposición del amparo tuitivo.

De lo anterior, se colige que para el *sub-lite* de no prestarse de forma inmediata los servicios médicos requeridos por la agenciada y ordenados por el médico tratante, o lo que es lo mismo, el retardo injustificado del suministro del ACIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG solicitado, se pone en riesgo su salud, y calidad de vida, sin embargo, dentro del trámite constitucional la entidad accionada y encargada de prestar los servicios de salud de la paciente, indicó que tal medicamento no tiene registro INVIMA.

EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE NO TIENEN REGISTRO ANTE EL INVIMA

² Sentencias T-922 de 2009, T-760 de 2008 entre otras.

³ Ver Sentencias SU-480 de 1997, SU-819 de 1999 y T-760 de 1998, entre otras.

La jurisprudencia se ha referido en varias oportunidades al suministro de medicamentos que no cuentan con registro ante el INVIMA. Sobre el particular, la Corte ha reiterado que *“la acreditación de un medicamento como alternativa terapéutica válida para el tratamiento de determinada enfermedad puede ocurrir por dos vías: una, la expedición del registro por parte del INVIMA (formal); otra, la aceptación que exista en la comunidad científica en relación con su idoneidad para tratar cierta patología (informal)”*.⁴ En esos términos, la jurisprudencia constitucional ha señalado que *“[p]ara que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento”*.⁵

Ahora bien, si no es posible obtener la acreditación, formal o informal, se considera que el medicamento es de aquellos *no comprobados o en fase experimental*, los cuales *no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas*.⁶ Esto indicaría, entonces, que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente. Al respecto, la Sentencia T-418 de 2011 señaló que la decisión de si una persona requiere o no un medicamento debe basarse en las *consideraciones del médico tratante aplicadas al caso concreto*. Puntualmente, sostuvo que:

“[l]a decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda (...) en las consideraciones de carácter médico especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no ‘requiere’ un medicamento, a pesar de las consideraciones científicas del médico tratante, fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad médica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobación y autorización para comercializar el medicamento en el país no se han cumplido una serie de trámites administrativos”.⁷

Bajo esa premisa, la Corte se ha referido al *principio de evidencia científica*, con el fin de que la decisión sobre el suministro o no de un medicamento que no cuente con aprobación sanitaria para su comercialización esté sujeto a la

⁴ Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-298 de 2021.

⁵ Cfr., Corte constitucional. Sentencias T-207 de 2015 y T-597 de 2001.

⁶ Cfr., Corte Constitucional. Sentencias T-298 de 2021; T-207 de 2015 y T-597 de 2001.

⁷ Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-418 de 2011.

mejor evidencia científica disponible aplicada a cada caso concreto. Así mismo, se estimó que el derecho a la salud de una persona envuelve en sí mismo la garantía en el acceso a los medicamentos requeridos y ordenados por el médico tratante. Por lo cual, aun cuando un medicamento no cuente con la aprobación del INVIMA, aquel deberá ser suministrado salvo que “(i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado nacional”.⁸ En todo caso, y a pesar de lo referido por la Corte en oportunidades anteriores, en materia de sustitución de medicamentos, no es el principio activo, sino la capacidad de reacción y efecto sobre el paciente lo que resulta determinante para el suministro del medicamento respectivo.

Como se indicó en la Sentencia T-302 de 2014, citada en la Sentencia T-298 de 2021, para verificar si un medicamento cuenta o no con suficiente evidencia científica respecto de su idoneidad es necesario considerar el criterio del médico tratante. De manera que, el médico tratante es el responsable de determinar “si se cuenta o no con la suficiente evidencia científica para proveer un medicamento sin aprobación por parte de la autoridad sanitaria. Es decir que el galeno tratante es quien conoce al paciente y puede establecer, prima facie, si dicha medicina es idónea para tratar la enfermedad que padece. (...) la falta de aprobación sanitaria no puede ser tenida como el criterio único y excluyente sobre la idoneidad de un medicamento”.⁹

Inclusive, la jurisprudencia constitucional ha admitido que aun cuando un medicamento no cuente con aprobación del INVIMA para ser comercializado, ello no significa que sea considerado como un medicamento en etapa experimental. De esta manera, “si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se estén adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto”. Teniendo en cuenta que el galeno es el profesional que conoce al paciente y puede establecer, en principio, si el fármaco es idóneo para tratar la enfermedad, la falta de aprobación sanitaria no puede ser el criterio determinante y excluyente sobre la idoneidad del medicamento.¹⁰

Teniendo en cuenta lo señalado, la Corte Constitucional ha establecido la regla jurisprudencial relativa al suministro de medicamentos que no cuentan con la aprobación del INVIMA vía acción de tutela. En esos términos, “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 [excluidos de financiación con recursos públicos de la

⁸ Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-298 de 2021.

⁹ Ibidem.

¹⁰ Ibidem.

salud]. *Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad*".¹¹ (Subraya por fuera de texto original)

En conclusión, el criterio del profesional especialista en la salud encargado del tratamiento del paciente que requiere un medicamento sin aprobación del INVIMA es quien, *prima facie*, determina la idoneidad y eficacia del fármaco para el tratamiento prescrito. En esa medida, el suministro de medicamentos que no cuentan con la aprobación del INVIMA, vía acción de tutela, está supeditado a la acreditación del medicamento dentro de la comunidad científica como idóneo y eficaz para el tratamiento de determinada enfermedad.

Así las cosas, y con el fin de garantizar los derechos fundamentales de la agenciada, se ordenará a **COMPENSAR E.P.S.** que dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes al enteramiento de esta decisión, si aún no lo ha hecho proceda a ordenar una valoración por un grupo o comité médico interdisciplinario para que valore la patología de la señora EUFEMIA LEONOR ROSERO FAJARDO, y con la colaboración de la misma paciente, se establezca si el medicamento ACIDO ZOLEDRONICO IV SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 5MG (100 ML), es el idóneo o puede ser sustituido por uno de los 9 medicamentos que cuentan con registros sanitarios que corresponden al principio activo ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, como lo indicó el INVIMA en su respuesta.

Es decir, el grupo o comité médico interdisciplinario deberá concluir si es posible que el medicamento ACIDO ZOLEDRONICO IV SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 5MG (100 ML), se pueda sustituir por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y garantizar que el medicamento por el que se sustituya se encuentre efectivamente disponible en el mercado nacional" y que en caso, de no ser posible la sustitución del medicamento, indique si el ordenado cuenta o no con la suficiente evidencia científica para ser provisto sin aprobación por parte de la autoridad sanitaria, siendo avalados y acreditados por la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de la patología.

Acreditada la idoneidad del suministro del medicamento ACIDO ZOLEDRONICO IV SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 5MG (100 ML), o en su defecto del medicamento que cuente con el registro sanitario que corresponda al principio activo ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, deberá la entidad accionada librar las órdenes correspondientes para el suministro de forma inmediata, en la forma y términos en que el médico tratante lo disponga; conminando a la EPS COMPENSAR y al MINISTERIO DE SALUD y al INVIMA, para que dentro de las competencias que le correspondan, presten la atención y colaboración necesarias para el pronto trámite del registro del medicamento que el interesado solicite.

¹¹ Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-418 de 2011 reiterada en la Sentencia T-298 de 2021.

IV. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, el **JUZGADO ONCE CIVIL MUNICIPAL DE BOGOTÁ D.C.**, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Constitución,

V. RESUELVE

PRIMERO: CONCEDER el amparo constitucional fundamental reclamado a través de apoderado judicial respecto del derecho a la salud solicitado por **GABRIEL FELIPE GÓMEZ ROSERO** AGENTE OFICIOSO DE **EUFEMIA LEONOR ROSERO FAJARDO**, **identificada con C.C N° 41.473.520.**

SEGUNDO: ORDENAR a COMPENSAR E.P.S. que dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes al enteramiento de esta decisión, si aún no lo ha hecho proceda a ordenar una valoración por un grupo o comité médico interdisciplinario para que valore la patología de la señora EUFEMIA LEONOR ROSERO FAJARDO, y con la colaboración de la misma paciente, se establezca si el medicamento ACIDO ZOLEDRONICO IV SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 5MG (100 ML), es el idóneo o puede ser sustituido por uno de los 9 medicamentos que cuentan con registros sanitarios que corresponden al principio activo ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, como lo indicó el INVIMA en su respuesta.

Es decir, el grupo o comité médico interdisciplinario deberá concluir si es posible que el medicamento ACIDO ZOLEDRONICO IV SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 5MG (100 ML), se pueda sustituir por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y garantizar que el medicamento por el que se sustituya se encuentre efectivamente disponible en el mercado nacional” y que en caso, de no ser posible la sustitución del medicamento, indique si el ordenado cuenta o no con la suficiente evidencia científica para ser provisto sin aprobación por parte de la autoridad sanitaria, siendo avalados y acreditados por la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de la patología.

Acreditada la idoneidad del suministro del medicamento ACIDO ZOLEDRONICO IV SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 5MG (100 ML), o en su defecto del medicamento que cuente con el registro sanitario que corresponda al principio activo ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, deberá la entidad accionada librar las órdenes correspondientes para el suministro de forma inmediata, en la forma y términos en que el médico tratante lo disponga; conminando a la EPS COMPENSAR y al MINISTERIO DE SALUD y al INVIMA, para que dentro de las competencias que le correspondan, presten la atención

y colaboración necesarias para el pronto trámite del registro del medicamento que el interesado solicite.

TERCERO: NOTIFICAR la presente decisión a los extremos de la acción en forma personal o por el medio más idóneo o expedito posible.

CUARTO: COMUNICAR telegráficamente esta determinación a la accionante, de conformidad con lo establecido en el art. 30 del Decreto 2591 de 1991. Déjense las constancias pertinentes.

QUINTO: REMITIR a la H. Corte Constitucional para su eventual revisión dentro del término consagrado en el inciso 2° del artículo 31 del Decreto 2591 de 1991, en el evento de no ser impugnado el presente fallo, para el efecto, téngase en cuenta lo establecido por aquella corporación en el acuerdo PCSJA20-11594 de 2020.

Notifíquese y Cúmplase,



AURELIO MAVESYO SOTO
JUEZ ONCE CIVIL MUNICIPAL DE BOGOTÁ

03