

Rama Judicial Del Poder Público
Consejo Superior De La Judicatura
**TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE
BARRANQUILLA**
Sala Quinta Civil-Familia

Magistrado Sustanciador:
GUILLERMO RAÚL BOTTÍA BOHÓRQUEZ

Rad. Único.	08001310300320130010900
Rad. Interno	44098-2021
Clase de proceso:	Verbal (Responsabilidad contractual)
Demandante:	Johana Carine Saucedo Guillén y otros
Demandado:	Suramericana S. A. EPS Y Medicina prepagada y otros.

Barranquilla, D.E.I.P., dos (2) de agosto de dos mil veintidós (2.022).

Discutido y aprobado según acta de Sala n°. 83

Decide la Sala el recurso de apelación impetrado por la parte actora, contra la sentencia dictada en audiencia del 22 de abril de 2022, proferida por el Juzgado Tercero Civil del Circuito de Barranquilla, dentro del proceso verbal de responsabilidad contractual, promovido por JOHANA CARINE SAUCEDO GUILLÉN, JAIRO PAREJO DE LA ROSA, SOTMANA GUILLEN BUSTAMANTE, MARILUZ SAUCEDO GUILLEN, SIRLY MARIA SAUCEDO GUILLEN, WILMER SAUCEDO GUILLEN, KLEIDER ESTY SAUCEDO GUILLEN, JHYDYE MARCELA PAREJO SAUCEDO Y OSANIDER JESUS SAUCEDO GUILLEN contra EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S. A., CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA., CLINICA HEMATO-ONCOLÓGICA BONADONNA S. A., JUAN JOSE JALLER RAAD Y CLAUDIA VIVIANA FERNÁNDEZ.

I. ANTECEDENTES

1.1. Las personas arriba demandantes, formularon demanda pretendiendo se declare, que la invalidez que presenta la demandante JOHANA CARINE SAUCEDO GUILLÉN, ocurrió como consecuencia de la falla

presunta en la prestación de los servicios médicos de las demandadas, por lo que deben considerarse solidariamente responsables de la indemnización de los perjuicios materiales y morales causados por la mala praxis médica, a favor de la propia víctima y de sus parientes cercanos: cónyuge, hijas y hermanos, así como los derivados de la alteración de la vida de relación de JOHANA CARINE SAUCEDO.

1.2. JOHANA SAUCEDO GUILLÉN, nació el 22 de octubre 1978, en Barranquilla; es hija de TOMAS SAUCEDO PARRADO y SOTMANA GUILLEN BUSTAMANTE; contrajo matrimonio el 22 de abril de 2006 con el Señor JAIRO ANTONIO PAREJO DE LA ROSA; del matrimonio nació JHYDWE MARCELA PAREJO SAUCEDO; tiene cinco hermanos de nombres MARILUZ, SIRLEY MARIA, WILMER ENRIQUE, KLEIDER ESTY y, OSNAIDER JESÚS SAUCEDO GUILLEN.

1.3. JOHANA SAUCEDO GUILLEN, ingresó a laborar a HOGAR FUTURO DISEÑO Y TECNOLOGÍA LTDA., PROMIGAS S.A. y GASES DEL CARIBE S.A. el 17 de julio de 2007; desempeñaba el cargo de Asesora Comercial; lo desarrollaba realizando visitas a usuarios de Gases del Caribe casa por casa, a pleno sol, en zonas previamente señaladas por HOGAR FUTURO DISEÑO Y TECNOLOGÍA LTDA.

1.4. En diciembre de 2007 JOHANA presentó lesiones cutáneas en las manos. A comienzo de 2008, también presentó la inflamación de un ganglio en el lado derecho del cuello, entre otra sintomatología, siendo atendida por SUSALUD E.P.S.

1.5. Los daños en la piel que revelaron los exámenes fueron QUERATODERMIA, DERMATITIS PERIVASCULAR SUPERFICIAL, DERMATOMIOSITIS (PAPULAS DE GOTTRON).

1.6. Cuando JOHANA vio que su salud empeoraba y no tenía una atención de SUSALUD acudió a su costa, el 23 de Junio del 2008, a la E.P.S. COLSANITAS, donde un especialista le ordenó una biopsia de piel y la recomendó que suspendiera el trabajo que requiriera exponerse al sol. El médico tratante en su I.P.S. SUSALUD, no le hizo tal recomendación, sino que solo usara paraguas negro y se vistiera con un buzo.

1.7. El 11 de marzo de 2039 JOHANA recibió la carta de despido de HOGAR FUTURO DISEÑO Y TECNOLOGÍA y ante el reclamo de la trabajadora, sólo consintieron en celebrarse un nuevo contrato por un mes.

1.8. Por estos hechos, JOHANA promovió demanda laboral que cursa en juzgado de esa especialidad del circuito de Barranquilla, por medio de la cual busca se declare que su despido es ineficaz y se le paguen las prestaciones sociales.

1.9. Para atender su condición médica, el 9 de marzo de 2009 el médico de la EPS le ordenó a JOHANA, la práctica de una prueba de antifosfolípidos que debía autorizar el Dr. JUAN JOSÉ JALLER RAAD, quien se negó a entregarle la orden asegurando que no era necesaria la prueba, pues lo que tenía era LUPUS SISTÉMICO, configurándose con esta negativa una falla médica.

1.10. El Dermatólogo de SUSALUD - Dr. ALFREDO DORIA le ordenó a JOHANA la práctica de una biopsia de piel, procedimiento que se practicó el 20 de Marzo del 2009 y el resultado fue DERMATITIS PERI VASCULAR SUPERFICIAL.

1.11. El 20 de Marzo del 2009, también se practicó una biopsia del mismo tejido de piel en la Clínica Bautista - Laboratorio Histopatológico cuyo resultado fue DERMATOMIOSITIS (PAPULAS DE GOTTRON).

1.12. La paciente le llevó los dos resultados al Dr. JUAN JOSÉ JALLER por control y en vez de ordenar otro examen para descartar uno de los dos se

inclinó por el primer resultado, porque a su entender, el otro estaba equivocado, configurándose otra mala praxis médica.

1.13. A pesar de esta diversidad de resultados de las biopsias, el Doctor Juan José Jaller Raad fue aumentando la dosis de PREDNISOLONA Y METROTEXATO, que eran los medicamentos con que la venían tratando.

1.14. En enero de 2010 el Dr. JUAN JOSÉ JALLER RAAD y la Dra. VIVIANA FERNÁNDEZ le propusieron a la demandante que se acogiera a un programa nuevo que se implementaría para aquellas personas que tenían LUPUS, porque a su entender esa era la enfermedad que padecía y que si no accedían a aplicarse el tratamiento no había nada que hacer con ella porque sus músculos se CRISTALISARIAN y era IRREVERSIBLE ese daño.

1.15. El programa consistía en la aplicación de un medicamento desconocido que se encontraba en la fase experimental y que aumentaría las posibilidades de vida para ella. Para acceder al mismo, la paciente debía firmar un documento donde se comprometía a no preguntar qué medicamento le aplicarían, ni la dosis, y no sabría cómo evolucionaría su estado de salud durante un año.

1.16. Movida por las advertencias que le hizo el Dr. HALLER sobre su poca expectativa de vida y la esperanza del nuevo medicamento, JOHANNA firmó la autorización el 9 de febrero de 2010 y ese mismo día en la Clínica Bonadonna, le fue aplicado el medicamento a ensayar.

1.17. La Dra. Viviana Fernández y el Dr. Jaller Raad continuaron llamando constantemente a JOHANA, presionándola psicológicamente para que continuara con el tratamiento, pero JOHANA se negó a continuar con el mismo, porque comenzó a sentir que su salud empeoró, sus músculos se debilitaron al punto de no poder moverse y su piel le cambió de blanca a negra. En vista de eso, fue visitada el 5 de marzo de 2010 por la Dra. Viviana

Fernández en su residencia para *“invitarla a realizar la visita día 14 y para buen manejo de su diagnóstico Lupus”*.

1.18. Fue tal el deterioro de la salud de JOHANA, que el 8 de marzo de 2010 se vio precisada a comunicar a la EPS SURA que su enfermedad había avanzado sin ninguna mejoría y pidió el cambio de Reumatólogo, ante lo cual le asignaron como nuevo especialista al Dr. Elias Forero, quien ordenó nuevos exámenes de laboratorio y una ELECTROMIOGRAFIA MIEMBRO POR MIEMBRO, con el siguiente resultado: *“HALLAZGOS ELECTROFISIOLÓGICOS COMPATIBLES CON UNA ENFERMEDAD DE LA FIBRA MUSCULAR (MIOPTIA) DE TIPO INFLAMATORIA”*.

1.19. El Dr. Elias Forero le diagnostica a JOHANA: 1) DERMATOMIOSITIS VS MIOPATÍA POR ESTEROIDES; 2) ENFERMEDAD MIXTA? El Diagnóstico es resultante de la alta dosis de PREDNISOLANA, recetada por el Dr. JUAN JOSÉ JALLER RAAD ya que hasta ese momento continuaba tomando la misma dosis del medicamento.

1.20. La enfermedad de JOHANA es presuntamente irreversible y tendrá que vivir de por vida medicada y con esta limitación del 100%, aunque no tiene un diagnóstico claro hasta la fecha después que lleva casi cuatro años enferma.

II. TRÁMITE.

2.1. El caso que inicialmente fue dirigido a los jueces laborales del circuito de esta ciudad, fue admitido a trámite por el Juzgado Noveno Laboral del Circuito de Barranquilla, el 22 de junio de 2011. finalmente fue remitido por competencia a los juzgados civiles del circuito, mediante auto del 18 de febrero de 2013, asunto que por reparto, le correspondió al Juzgado Cuarto Civil del Circuito de esa misma ciudad, quien asumió su conocimiento, por auto del 7 de mayo del 2013. Posteriormente, a la entrada en vigencia del Código

General del Proceso, el expediente se asignó al Juzgado Tercero Civil del Circuito, quien continuó el trámite de la instancia.

2.2. Una vez notificada, la demandada EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A. procedió a dar respuesta a la demanda aceptando unos hechos, negando otros y afirmando no conocer aquellos de los que no hay evidencia en la historia clínica de la paciente. En cuanto a las pretensiones dijo oponerse y en su favor invocó las excepciones que denominó: AUSENCIA DE CULPA, FALTA DE NEXO DE CAUSALIDAD e INDEBIDA CUANTIFICACIÓN DE PERJUICIOS.

Sustentó sus defensas, en que no se le puede endilgar responsabilidad médica alguna a la EPS SUSALUD,: *“ya que sencillamente la naturaleza de su vinculación jurídica con el demandante, al momento de los hechos, era diferente a la relación médico- paciente, ya que para el caso en particular no actuaba como IPS.”*. Que el servicio médico fue prestado por personas jurídicas diferentes como son la I.P.S. PUNTO DE SALUD ALTOS DEL PRADO, I.P.S. PUNTO DE SALUD BOSTON, DINAMICA I.P.S., EL CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LTDA Y LA CLINICA DE HEMATO ONCOLOGIA BONNADONA S.A. Que la E.P.S. cumplió *“con la expedición oportuna e inmediata de las autorizaciones solicitadas, de exámenes de laboratorio, de medicamentos y de consultas con médicos especializados tales como en las áreas de reumatología, oncología, dermatología y cardiología y no existió la demora alguna que le endilga el actor a mi mandante en la demanda ni hubo suspensión del tratamiento ni mucho menos del suministro de medicamentos”*.

En punto a la segunda defensa, se afirma que: *“... de conformidad con nuestro desarrollo jurisprudencial en lo que a materia de responsabilidad médica se refiere, que por tratarse de una obligación de medio, no corresponde*

la aplicación de una presunción de culpa, razón por la cual, corre el demandante con la carga de la prueba de los elementos constitutivos de la responsabilidad; en otras palabras, la demandante debe acreditar el **HECHO DAÑOSO EL PERJUICIO Y EL NEXO DE CAUSALIDAD.**”. Que luego de múltiples valoraciones y exámenes de laboratorio, se determinó como diagnóstico definitivo: LES (Lupus eritematoso sistémico con compromiso muscular). La paciente fue tratada y valorada por varios especialistas; que desde el año 2009 a la fecha de responder la demanda, venía siendo tratada y controlada con los medicamentos indicados, y que en la medida en que causen reacción desfavorable se deben ir cambiando de acuerdo con los síntomas que presente la paciente, “*ya que es una enfermedad que no tiene cura y que además tiene cambios en el tiempo por lo que debe estar sometida a tratamiento indefinidamente*”.

Agregó la demandada que “(lupus eritomatoso sistémico) es un trastorno autoinmunitario crónico que puede afectar la piel, las articulaciones, los riñones, el cerebro y otros órganos, es una enfermedad autoinmunitaria, lo que significa que el sistema inmunitario del cuerpo ataca por error el tejido sano. Esto lleva a que se presente inflamación prolongada (crónica). El LES presenta una gran complejidad desde el punto de vista clínico dada su gran variedad de patrones de expresión. Puede afectar a cualquier órgano y evoluciona a brotes, con unos períodos de actividad y otros de inactividad. Su carácter multisistémico y la gran variedad de síntomas con los que puede manifestarse requieren la aplicación de un cuidadoso estudio diagnóstico, así como la utilización de una terapéutica diferenciada según la gravedad del cuadro.”. Que de acuerdo con diversas investigaciones, no existe unas pruebas determinadas para llegar al diagnóstico del Lupus y la lista es flexible, que tampoco existe cura para la enfermedad y el objetivo del tratamiento es el control de los síntomas.

Finalmente, censuró la cuantificación que en la demanda se hizo de los perjuicios reclamados, pues carece de fundamentación legal, *“resultan excesivos y totalmente fuera de contexto, toda vez que se refiere a perjuicios hipotéticos no mensurables en el momento actual”*.

2.3. EL CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LTDA, también dio contestación a la demanda, se opuso a las pretensiones y en su favor invocó las excepciones de: **“AUSENCIA DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL”** pues a su juicio, a la paciente *“se le brindaron todos los beneficios que ofrece la medicina a través del Dr. JUAN JOSE JALLER RAAD, médico de la Institución, quien está investido de un gran prestigio científico y quien está bajo los estándares de calificación requeridos para este tipo de atención. Caracterizándose entonces el proceso de atención brindado a la paciente por la Oportunidad, Seguridad, Eficiencia, Pertinencia y Continuidad.”*.

Otra de sus defensas la denominó: **“INEXISTENCIA TOTAL DEL ELEMENTO ESTRUCTURAL GENERADOR DE RESPONSABILIDAD Y OBLIGACIÓN DE INDEMNIZAR ...”**, sobre la base que el médico de la IPS actuó en todo momento conforme a los preceptos, parámetros y principios científicos que rigen la lex artis y con total apego a los protocolos médicos y correspondió por consiguiente a la conducta esperada o expectativa de la misma. *“Al paciente se le ordenaron todos los procedimientos, y tratamientos que se requieren para éste tipo de patología, lo cual es concordante con lo consignado en la Historia Clínica, de donde no podemos menos que deducir que la conducta desplegada por el Dr. JUAN JOSE JALLER RAAD fue ejercida en forma diligente y técnicamente apropiada. Por consiguiente no existe relación de causalidad entre la conducta de mi representado como IPS y su galeno tratante, y el daño del que se queja la paciente, que nos lleve a determinar la imputación jurídica.”*.

Su tercera defensa la llamó: “OBLIGACIONES DE MEDIO”, a través de la cual recuerda que las obligaciones adquiridas por los profesionales de la salud en su diario devenir profesional son "de medio" y no "de resultado". “el médico y demás profesionales de la salud, deben colocar todo su empeño para tratar de restablecer la condición física del paciente que solicita sus cuidados, sin que ello implique necesariamente que la atención brindada conduzca indefectiblemente a la sanación de las dolencias y los males”.

La cuarta la nombró como “INEXISTENCIA DE LA OBLIGACION POR AUSENCIA DE LOS ELEMENTOS ESTRUCTURALES DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL”, pues a su juicio: A) el diagnóstico se cumplió con validez científica, y; B) el acto médico realizado se cumplió conforme con la *lex artis* y la discrecionalidad científica.

Finalmente reprochó lo que consideró una “TASACIÓN DE PERJUICIOS EXCESIVA”.

2.4. El demandado JUAN JOSE JALLER RAAD, también se opuso a las pretensiones y en su beneficio, además de varias de las excepciones anteriormente referidas, invocó la “CULPA EXCLUSIVA DE LA VICTIMA”, pues a su juicio, la PACIENTE fue negligente en el cuidado de su enfermedad, pues “dejó de asistir a las visitas de control donde el Dr. JUAN JOSE JALLER, y optó de igual manera a tratarse con otro especialista perdiendo la ilación de su tratamiento ,no obstante padecer de una patología tan grave como lo es el LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO , todo lo cual es un factor de riesgo para empeorar su patología, exponiéndose por consiguiente de manera innecesaria al daño, Ya QUE VIOLÓ SU DEBER DE AUTOCUIDADO.”.

2.5. La Clínica HEMATO ONCOLOGIA BONADONA S.A. (AHORA ORGANIZACIÓN CLINICA BONADONA PREVENIR S.A. contestó la

demanda, se opuso a las pretensiones y llamó las defensas de mérito: “INEXISTENCIA DE A OBLIGACIÓN” y “PRESCRIPCIÓN”. La primera, por cuanto de conformidad con las pruebas y protocolo aportado “*se demuestra que mi representada no le asiste obligación alguna de las pretensiones de la demanda.*” Y la segunda, porque basado en el hecho de que la demanda se dirigió a la especialidad laboral, se configura la prescripción de tres años prevista en art. 488 del C.S.T. y art. 151 del C.P.L.

2.6. Finalmente, la demandada CLAUDIA VIVIANA FERNANDEZ LEAL, tras contestar la demanda y oponerse a los pedimentos, invocó la defensa de mérito: “INEXISTENCIA DE LA OBLIGACION ...”, basada en que no fue médico tratante de la paciente; que funge como Coordinadora de estudios clínicos de la IPS CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA., y su profesión es de Técnico de Comercio Exterior. Para el caso puesto de presente solo sirvió de apoyo al DR, JUAN JOSE JALLER RAAD, para llamar y visitar a la paciente a efectos de que ésta cumpliera con las visitas de control y tratamiento con él.

2.7. Agotada la primera instancia, en sesión de audiencia del 22 de abril de 2022, la titular del Juzgado Tercero Civil del Circuito de Barranquilla profirió sentencia en la cual desestimó las pretensiones de los demandantes y les impuso condena en costas.

Para tomar esa determinación, la juez de conocimiento valoró el elemento álea que comporta el ejercicio de la medicina, no obstante que el galeno haya puesto todo su conocimiento y experiencia para el ejercicio cabal de la profesión.

Ubicó el problema jurídico principal en determinar si la actuación del médico tratante estuvo contrario a la *lex artis* en cuanto al diagnóstico y el

tratamiento de la enfermedad que ella padece, a efecto de establecer si incurrió en negligencia o impericia.

Declaró falta de legitimación en la causa de la señora CLAUDIA VIVIANA FERNANDEZ, en cuanto su actuación fue meramente administrativa y no tenía dominio del acto médico. A su juicio, tampoco quedó probado que como coordinadora del proceso de investigación, hubiese intervenido en proceso de presión o constreñimiento para inducir a la paciente a ingresar al proyecto experimental o de investigación.

En cuanto a la EPS SURA, dijo que no tenía injerencia sobre la aplicación del medicamento en fase experimental, pues no financia, apoya ni patrocina este tipo de procedimientos.

Respecto de la intervención de la clínica Bonadona, ella estaba fundada en un contrato de prestación de servicios; intervino únicamente para la aplicación de los medicamentos contratada por el Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda. No hacía seguimiento o valoración que indique que estaba comprometida de manera directa con el proceso de investigación científica.

Que la enfermedad que padece la paciente es de aquellas denominadas huérfana o rara que su presencia está entre una persona por cada 5000 personas, lo que genera dificultades en su diagnóstico preciso, toda vez que sus manifestaciones pueden confundirse con enfermedades comunes. Por esta causa no se puede endilgar responsabilidad al médico tratante. Que la paciente fue diagnosticada con Lupus Eritomatoso Sistémico, no solo por el Dr. Haller Raad, sino por el Dr. Camilo José Caballero.

No se practicó prueba pericial para establecer el nexo de causalidad entre el suministro del medicamento endovenoso en febrero de 2010 y el deterioro de

la salud de la paciente. No acudió al médico sino hasta el mes de abril de 2010. Tampoco se allegó dictamen sobre pérdida de capacidad laboral de la demandante, ni se demostró que el suministro de los medicamentos Prednisolona o Metratexato generaran una influencia negativa y un deterioro exacerbado de la salud de demandante. No se pudo demostrar que el suministro de una sola dosis de la molécula *Rontalizumab 750 ml* afectó tanto su sistema musculo esquelético, cuando no acudió a médico alguno que documentara tal situación de forma idónea.

2.8. Inconforme con lo decidido, la apoderada judicial de los demandantes formuló recurso de apelación y manifestó que haría uso del plazo de tres días consagrado en el artículo 322 del Código General del Proceso. En oportunidad, presentó su escrito formulando como único reparo concreto que contrario a lo advertido por el juzgado, a su juicio, se evidencia NEXO DE CAUSALIDAD entre el hecho generador del daño y el daño materializado, particularmente en cuanto que:

2.8.1. Existió un MAL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL cuando se señaló por parte del Dr. JUAN JOSE JALLER RAAD (reumatólogo) que la paciente padecía de una enfermedad denominada LUPUS, que si bien es cierto hace parte de las enfermedades AUTOINMUNES, también lo es que conforme a la historia natural de la enfermedad y su evolución, esta no exige la ingesta de cantidades excesivas de ESTERIOIDES. El Dr. ELIAS FORERO ILLERA en su declaración señaló que el diagnóstico definitivo de la señora YOHANNA SAUCEDO es DERMATOPOLIMIOSITIS seguido de MIOPATIA POR ESTEROIDE (sobredosis de esteroides) que DAÑO EL SISTEMA MUSCULAR de la paciente.

2.8.2. El Dr. JUAN JOSE JALLER, sin estudios previos diagnóstica LUPUS y de inmediato propone tratamiento experimental a la paciente, la

cual solo después del tratamiento experimental, en el que entra por sus propios medios, presenta de manera súbita una pérdida de movilidad muscular en miembros inferiores y superiores, cuando se valía por sí misma y no era dependiente de absolutamente nadie: solo presentaba síntomas de manchas en la piel y una inflamación a nivel de ganglio en garganta.

2.8.3. En el consentimiento informado que se le puso de presente a la paciente, para aprobación inmediata de tratamiento experimental y suministro de medicamento RONTALIZUMAB, no fue explicado a cabalidad que algunos pacientes podrían recibir un efecto placebo (no medicamento), que solo al finalizar las 3 etapas se podría determinar si se suministró o no el mismo.

2.8.4. El medicamento experimental denominado RONTALIZUMAB fue patrocinado por GNETECHA, empresa que queda en San Francisco-California, y se realizaría en 210 pacientes en 100 centros de estudios en los Estados Unidos, Rusia, y en países del área económica Europea y de América latina, y en ninguno de ellos fue aprobado, por el contrario, nunca se pudo confirmar que este ayudara en recuperación o rehabilitación a los pacientes con LUPUS.

2.8.5. La Dra VIVIANA FERNANDEZ para la época de los hechos fungía como asistente del Dr. JUAN JOSE JALLER y solo un mes después de suministrado el tratamiento experimental, se traslada al lugar de residencia de la cual ella se rehusó por el cambio súbito que sufrió a nivel muscular, pues como lo señala el consentimiento informado, algunos pacientes podrían perder la vida.

2.9. Concedido el recurso de apelación y allegado expediente a esta superioridad fue admitido a trámite por la vía del Decreto Legislativo 806 de 2020, motivo por el que, se corrieron los correspondientes traslados. Dentro de

la oportunidad legal sólo se pronunció el Centro de Reumatología y la clínica Bonadona para referirse al escrito de reparos presentado por los apelantes y reclamar sentencia confirmatoria.

2.10. Surtido el trámite de esta segunda instancia y encontrándose en oportunidad, deja establecido la Sala que los presupuestos procesales se hallan presentes y no existe vicio procesal que impida emitir una decisión sobre el recurso impetrado.

III. CONSIDERACIONES

3.1. OBSERVACIÓN PRELIMINAR: Se anota de antemano que de conformidad con los artículos 320, 322 y 328 del Código General del Proceso, la competencia esta Sala como *ad-quem* se circunscribe a los reparos concretos presentados en término y debidamente sustentados. Sobre el particular debe decirse que sin consideración técnica, como lo exigen las nuevas disposiciones procesales, la recurrente no formuló un reproche frontal a la sentencia de primera instancia; no la tomó como diana de sus ataques, sino que haciendo abstracción de ella y sólo atendida a su parte resolutive, aprovechó el recurso de alzada para insistir en la viabilidad de la demanda por causa de lo que consideró un diagnóstico equivocado de la enfermedad que padece la demandante JOHANA CARINE SAUCEDO GUILLÉN y por consiguiente, el desacertado suministro de unos medicamentos que antes que alcanzar su bienestar, deterioraron su salud al punto de llevarla a una condición de dependiente de otras personas para la atención de sus funciones básicas de movilidad.

Con todo, en la comprensión de su objeto y la necesidad de dar respuesta a las reclamaciones presentadas, el Magistrado ponente le dio trámite al recurso sobre el que en esta oportunidad se ocupa la Sala de Decisión.

3.2. Con la precisión anterior, entre las razones que en esta oportunidad expuso el recurrente, se identifican básicamente dos problemas jurídicos: i) De un lado, si por cuenta del diagnóstico de Lupus Eritomatoso Sistémico (LES) que le asignó el Dr. Jaller Raad a los padecimientos de la señora JOHANA SAUCEDO, en vez del de DERMATOPOLIMIOSITIS y MIOPATIA POR ESTEROIDE (sobredosis de esteroides) como lo valoró el Dr. ELIAS FORERO ILLERA, se incurrió en error médico susceptible de reparación en el contexto de la responsabilidad médica? y ii) si existe responsabilidad por los daños en la salud atribuidos a la incorporación de la paciente JOHANA SAUCEDO al programa para investigación del medicamento experimental denominado RONTALIZUMAB?

3.3. ASPECTOS GENERALES SOBRE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA: En primer lugar, debe memorarse que el régimen de responsabilidad surge a partir de uno de los principios más importantes del derecho que es el deber de no causar un daño a otro y por ello, surge diáfano que un sujeto es responsable cuando incumple la obligación de no dañar, siempre y cuando la causa del daño le sea imputable.¹

En la misma sentencia citada, recuerda la Corte Constitucional que aunque en sus comienzos la responsabilidad personal era juzgada en el contexto de los delitos, a partir del siglo XIX después de la revolución industrial, los temas relacionados con la responsabilidad trascendieron a la materia civil, con el fin de transformarlo a un ámbito más objetivo que fuera más allá del sistema general de la culpa, evolución que en la actualidad, reclama: (i) la existencia de un daño y (ii) su atribución a un sujeto determinado en virtud de un título de imputación proveniente de una norma particular, siendo su objetivo y fundamento principal, indemnizar el daño que se ha causado a partir de un riesgo que la víctima no tiene que soportar o porque quien lo ha causado ha sido negligente en su actuación.

¹ Sentencia T-158 de 2018.

En todo caso, tratándose de *responsabilidad civil médica*, el hecho generalmente se relaciona con lo que se conoce como *acto médico*, entendido en sentido amplio como el conjunto de acciones u omisiones que realiza el profesional de la salud en el desarrollo o el ejercicio de su profesión con base en sus conocimientos técnicos y con la finalidad de preservar la salud y la integridad del paciente.²

Cuando de responsabilidad civil médica se trata, claro es que debe demostrarse el ***nexo de causalidad*** entre el ***acto médico defectuoso*** y el ***daño resarcible***, ambos que han debido verificarse previamente.

Las obligaciones de los prestadores de salud consisten en brindar al paciente todas las herramientas de las que dispongan de conformidad con la lex artis de la materia, con el objetivo de curarlo, así en todos los casos no se pueda cumplir. En razón a lo anterior, en principio, la responsabilidad civil de la prestación de tales servicios se exige solidariamente a las entidades prestadoras de salud, a las instituciones prestadoras de dichos servicios y al personal médico y la responsabilidad será de carácter contractual o extracontractual si el daño surgió del incumplimiento de una obligación establecida en un contrato o por la violación del deber genérico de no dañar, por un hecho u omisión del responsable.³

Tratándose de la responsabilidad civil contractual, ella presupone la existencia de un contrato válido y su primer elemento es precisamente el incumplimiento total o parcial de él; por su parte, en la responsabilidad civil extracontractual, ese primer elemento hace referencia al despliegue de una actividad o la incursión en una omisión que ocasiona daño a otro y a partir de ahí surge todo un mundo de posibilidades y formas de abordar el análisis de responsabilidad a partir de determinar si se trata del hecho propio, de un tercero o de las cosas; por el ejercicio de actividades normales o peligrosas, etc.

JARAMILLO JARAMILLO, Carlos Ignacio. *La culpa y la carga de la prueba en el campo de la responsabilidad médica. Tercera reimpresión*. Bogotá: Grupo Editorial Ibáñez; 2015. p. 56

³ Ob. Cit. T-158 de 2018

En cuanto a la naturaleza de obligación de medio y no de resultado en la actividad médica, dijo la Corte Constitucional:

Para que surja una relación con proyección jurídica entre el médico y su paciente se requiere acuerdo de voluntades hacia una prestación de servicios. La obligación contractual o extracontractual del médico respecto del ser humano a quien va a tratar, buscando su curación es una prestación de servicios que produce obligaciones de medio y no de resultado, enmarcada en el consentimiento, entendiendo por tal acuerdo de voluntades sobre un mismo objeto jurídico.

Por supuesto que el tema ha sido controvertido; se ha afirmado que la tradición jurídica latina se inclina por la decisión discrecional “paternalista” del médico, mientras que la doctrina anglo-norteamericana le da relevancia al consentimiento del paciente, no pudiendo realizarse el tratamiento sin la aceptación del usuario, criterio que tiene su antecedente remoto en el propósito de John Locke de fundamentar teóricamente el nuevo ordenamiento social, enunciando que nadie puede dañar a otro en su vida, salud, libertad y propiedad, señalando como cualidades primarias las inseparables del cuerpo (entre ellos la “figura”) diciendo que en las cualidades se mantienen como son. Este fundamento propio del empirismo-materialista ha ganado terreno en el tema que nos ocupa: el consentimiento del paciente; y este criterio también fue absorbido por el materialismo francés, de ahí que el “consentimiento éclairé” o consentimiento aclarado brota del manantial teórico del sano sentido común (bon sens) propio de Locke.⁴

La H. Corte Suprema de Justicia ha precisado que la existencia de los daños que de ordinario son corporales no implica un mayor esfuerzo demostrativo, de manera que el debate en estos juicios básicamente se centra en dos de los elementos, a saber, la culpa y el nexo de causalidad.⁵

Y señala la Alta Corporación que el fundamento toral de la responsabilidad médica es la culpa, la que además, no puede ser asemejada a los criterios que identifican al buen padre de familia o a las pautas genéricas del

⁴ Sentencia T-313/96

⁵ CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, Sala de Casación Civil. Sentencia SC4425-2021 adiada 05 de octubre de 2021. Radicación n°. 08001-31-03-010-2017-00267-01. MP: Luís Alonso Rico Puerta

artículo 63 del Código Civil, sino que su análisis de aborda haciendo el comparativo con la conducta que habría desplegado un profesional de la misma especialidad, de cara a las circunstancias particulares que rodean la situación, es decir las variables de edad, comorbilidades, diagnóstico, entre otras que puedan identificarse para cada evento concreto.

Es así como *«En los juicios de responsabilidad médica, entonces, se torna necesario determinar la conducta (abstracta) que habría adoptado el consabido profesional medio de la especialidad, enfrentado al cuadro del paciente, y atendiendo las normas de la ciencia médica, para luego compararlo con el proceder del galeno enjuiciado, parangón que ha de permitir establecer si este último actuó, o no, de acuerdo con el estándar de conducta que le era exigible. Si lo primero, no podrá concretarse la responsabilidad civil; si lo segundo, será necesario entroncar su “culpa”, en el sentido explicado, con el resultado dañoso alegado en la demanda.»*

El daño, bien se sabe, es la lesión cierta, personal y directa que sufre una persona sobre un interés jurídico lícito y protegido, y éste, es obvio, debe ser demostrado por quien aduce padecerlo. Tanto la jurisprudencia como la doctrina coinciden en que debe ser cierto, personal y antijurídico.

La causalidad jurídica, por su parte, atiende a la atribución intelectual que se predica desde la óptica del derecho se hace del daño respecto de una acción u omisión realizada por otra persona⁶. Dicho de otro modo, es desde el punto de vista legal, la relación de causa y efecto que existe entre la conducta humana y el daño resarcible.

En cuanto a la relación entre el hecho y el daño, hay que decir que debe ser directa y fatal, no puede ser meramente fortuita o producto de una

⁶ VELÁSQUEZ POSADA, Obdulio. *Responsabilidad civil extracontractual. Segunda edición*. Bogotá: Temis; 2020. p. 508

interminable sumatoria de factores que lleven a ella; sino que, este elemento, debe ser estudiado desde la *teoría de la causalidad adecuada*, esto es, que un perjuicio no es causa de un determinado acontecimiento, sino en cuanto quede acreditado, no solo que sin él no se habría producido, sino que también es el idóneo y efectivo en su producción.

Para ello, debe tenerse en cuenta que el ejercicio de la medicina comporta indiscutiblemente un **riesgo** que se define en la literatura médica como “**probable**”, esto es, aquel daño o afectación que por las experiencias en el suministro del medicamento, o la realización del procedimiento o tratamiento, puede tener natural ocurrencia dentro del espectro de lo potencialmente viable y que puede apartarse de lo deseable o esperado.

Justamente la Corte Suprema resaltó que el ejercicio de la medicina en sí mismo comprende un riesgo por su propia naturaleza, por lo que en cualquiera de las fases en las que participe el médico correspondiente puede terminar con un resultado adverso a la finalidad que se buscaba con la atención.⁷

... en el ámbito quirúrgico, el riesgo corresponde a un concepto clínico —pronóstico—, fundado en la apreciación de la morbilidad, resistencia individual y operación, evaluación a la que es sometido el paciente antes de la intervención, a efecto de establecer su predisposición a sufrir afecciones en la intervención quirúrgica o en el posoperatorio, para evitar o minimizar tales consecuencias.

*En fin, el riesgo puede estimarse “como la posibilidad de ocurrencia de determinados accidentes médico-quirúrgicos que, por su etiología, frecuencia y características, resultan imprevisibles e inevitables”. Desde esa perspectiva, en línea de principio, tanto el riesgo quirúrgico como el anestésico no son reprochables al galeno, por su imprevisibilidad e inevitabilidad y, por ende, no suelen generar obligación reparatoria a cargo de este.”*⁸

⁷ Sala de Casación Civil. Sentencia del 15 de febrero de 2014.

⁸ Corte Suprema de Justicia. sentencia del 26 de noviembre de 2010.

En definitiva, se configura la responsabilidad civil por una mala *praxis* cuando se demuestra que el médico actuó en contravía del conocimiento científico sobre la materia o las reglas de la experiencia, siempre y cuando se estructuren los diferentes elementos de la responsabilidad, es decir **el daño, la culpa, y el nexo causal**.

En conclusión, es claro que de conformidad con la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia y la interpretación que de esa norma ha hecho la Corte Constitucional: (i) no se pueden imponer reglas sacramentales para la valoración de la prueba cuando se trata de responsabilidad médica; (ii) el juez debe evaluar las reglas de la sana crítica y la experiencia y con fundamento en ello determinar el sentido del fallo según lo demostrado en cada proceso determinado; (iii) la responsabilidad médica se configura a partir de la culpa probada del profesional y (iv) la carga probatoria está en quien alega el daño.⁹

3.4. ESTUDIO DEL CASO CONCRETO. Las particularidades del caso de marras, enmarcan la demanda en la responsabilidad contractual, en la medida en que la señora JOHANA SAUCEDO, recibió unos servicios médicos derivados del plan obligatorio de salud al que accedió dentro del régimen contributivo con la EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A. Y es por cuenta de dichos servicios que afirma, se presentaron eventos identificados como mala *praxis* que le causaron un deterioro en su salud, al punto de encontrarse inmóvil.

Dentro de las pruebas que se recaudaron para ilustrar sobre el contexto de la intervención médica y sus secuelas, se recibieron declaraciones de parte y de terceros, sobre las que delantamente se ocupa la Sala.

⁹ Ob. Cit. T-158/18

3.4.1. PRUEBAS: audiencia del 11 de agosto de 2021. En audiencia inicial, se recibieron las declaraciones de los demandados. Y en cuanto a los demandantes, se dejó constancia de la ausencia de los mismos, sin que por parte del juzgado se haya encontrado causa justificada para ello. Por esta circunstancia, el juzgado anunció la aplicación del indicio grave, frente a los hechos susceptibles de dicho medio de prueba, dado que no consideró procedente el efecto de confesión a que se contrae el art. 372 del CGP.

3.4.1.1. JUAN JOSE JALLER RAAD. Médico Reumatólogo de la Universidad de Málaga (España). Dijo haber sido médico tratante de la demandante desde el 2009. Que desde un comienzo, ella presentaba compromiso muscular, articular importante, lo que hacía pensar que se estaba frente a una enfermedad inmunológica autoinmune. Que la prueba CPK que detecta una encima que está en el músculo, mostró gran destrucción de los músculos, pues arrojaba un valor de en 4.998.

Que la señora JOHANA SAUCEDO presentaba compromiso en movilidad, cutáneo, alopecia, lo que hacía pensar en una enfermedad multisistémica. Le hicieron prueba anticuerpo Antinuclear ANA, para determinar si tenía un Lupus. Tenía 1 en 12560 lo que estaba indicando que había un compromiso autoinmune. La paciente no podía vestirse, no podía peinarse, no podía levantarse de la silla.

Que los medicamentos que se utilizan para este tipo de patologías, son inmunosupresores, corticoides, para bloquear el sistema inmunológico y buscar que no siga atacando el cuerpo. Que también se le hizo una biopsia que arrojó una dermatomiositis.

Que al ver que la paciente no mejoraba con los medicamentos, procedieron a invitar a la paciente a participar en un estudio de investigación

clínica en fase 3, aprobado por el Invima de la molécula Rontolizumab, pero en ese caso no se le quita el tratamiento que se venía suministrando. Se le explicó y se firmó el procedimiento informado. Ella sólo asistió a una cita de seguimiento, por eso se le envió a una psicóloga para que en su domicilio hablara con ella y la convenciera para que asistiera a las citas. La familia no la apoyaba en cuanto a su tratamiento.

Que el tratamiento con el medicamento en investigación, era por seis meses o un año, y la paciente no se aplicó sino una sola dosis y no volvió.

3.4.1.2. CLAUDIA VIVIANA FERNANDEZ LEAL:

Coordinadora de Estudios clínicos en Investigación en el Centro de Reumatología y Ortopedia desde el año 2008. Psicóloga actualmente.

Dijo que visitó a la paciente a su domicilio para que asistiera a la cita, pero JOHANA dijo que no tenía dinero para trasladarse, entontes ella le ofreció un sistema de transporte pero cuando fue a recogerla, no estaba en la casa.

3.4.1.3. REPRESENTANTE DE EPS SURA. Dijo que la EPS le suministró todos los servicios médicos que requirió la demandante, pero que ella no interviene en los estudios de investigación, porque ese tipo de programas no hacen parte del POS. El Dr. Jaller como afiliado a la EPS hacía los seguimientos, pero la EPS no tenía ingerencia en el programa experimental que en relación con la paciente seguía el Centro de Reumatología y Ortopedia.

3.4.1.4. REPRESENTANTE DE CLINICA BONADONA. Dijo el declarante que tenían contrato con el Centro de Reumatología y Ortopedia para la administración del medicamento en fase de investigación. La aplicación era endovenosa. La Clínica prestaba las instalaciones y aplicaba el medicamento, pero no hacía ningún tipo de seguimiento.

3.4.2. PRUEBAS AUDIENCIA DE INSTRUCCIÓN Y JUZGAMIENTO 22 DE ABRIL DE 2022. En esta oportunidad, sin que hubiese existido justificación de los demandantes que habilitara el recaudo de sus declaraciones no evacuadas en audiencia inicial, se recaudaron las pruebas testimoniales, de las cuales se extracta:

3.4.2.1. MARIA DEL CARMEN HERNANDEZ ALMANZA. Vecina de la demandante. La conoció en el 2006 y como al año ya supo que no caminaba. No conoció mayores detalles sobre los antecedentes médicos de JOHANA, los tratamientos que siguió, ni la causa por la que se presentó el deterioro de su salud.

3.4.2.2. MILTON ALEXIS CÓRDOBA MEZA. Conoce a la demandante desde 1994, es hermana de crianza y vivió con ella en la misma casa, aunque no vive allí desde hace unos 13 o 14 años.

Dijo que como en enero o febrero de 2010, ella empezó a perder la movilidad. A los dos días del suministro del medicamento experimental, ella empezó a presentar problemas, se le empezó a manchar la cara y perder movilidad. No sabe si la llevaron al médico cuando presentó esos síntomas; tampoco la acompañó en sus citas médicas.

3.4.2.3. KETTIS CAROLINA CORDOBA MEZA. La demandante es prima y hermana de crianza. Dijo haber residido con JOHANA en la misma casa materna, pero que en 2003 la testigo quedó embarazada y por eso vivía unos días con demandante y otros con su esposo.

Que a partir del 2010, JOHANA comenzó a enfermar, le pusieron los medicamentos y a los tres días ya no podía ni levantar la mano a la cabeza. Antes tenía unas manchitas en la piel solamente. Tampoco acompañó a la

demandante a las citas médicas y no conoció la naturaleza y características del tratamiento que ella recibió.

3.4.2.4. ELIAS FORERO. Médico internista, reumatólogo. Fue reumatólogo de la EPS donde estaba afiliada la demandante y por eso la atendió. Que posteriormente dejó de trabajar en la EPS pero ella iba a su consultorio.

Dijo que le diagnosticó Dermatomiositis, enfermedad autoinmune, tratamiento con inmunosupresores. Microtezate y otros. Ella no le refirió que haya estado en un protocolo de investigación clínica.

Que las enfermedades autoinmunes, entre las cuales se encuentra el Lupus y la Dermatomiositis se parecen unas a las otras. El tratamiento para una o otra enfermedad no difieren, se manejan con las mismas drogas: inmunosupresores y corticoides.

Que los síntomas que presentaba la demandante, pudieron dar la impresión diagnóstica de un Lupus, porque estas enfermedades autoinmunes se parecen. Los niveles de CPK en una persona sana están por debajo de 200 miligramos.

En relación con historia clínica de la demandante. Folio 188 del Cd. 1. 6 de abril del 2010. CIRCARIBE SAS (Centro Integral de Reumatología del Caribe), reconoció como suyo el informe donde consta el Diagnóstico DERMATOMIOSITIS VS MIOPATIA POR ESTERIOIDES. ENFERMEDAD MIXTA? Explicó que el interrogante lo puso para hacer notar que pudiera ser otra enfermedad semejante del sistema inmunológico como LUPUS pero no había claridad sobre el diagnóstico. En cuanto a la miopatía, dijo que ella se causa por esteroides como un efecto secundario adverso que no se puede anticipar.

Agregó que este tipo de enfermedades tienen pocos medicamentos para el tratamiento y por eso existen muchas investigaciones para nuevos medicamentos.

3.4.2.5. ROSA MARGARITA CAMPO POLO. Enfermera y analista de autorizaciones y luego de salud en la EPS SURA. Dijo que intervino en la expedición de autorizaciones para los tratamientos de la paciente. No conoce a la demandante. Que dentro de los registros, aparece que la paciente hizo una solicitud de cambio de profesional, a lo cual se accedió.

3.4.2.6. KAREN LIZETH ROSALES PEREZ. Enfermera, labora con Clínica Bonadona. Coordinadora hospitalaria.

Que la Clínica Bonadona en esa época tenía contrato con el CENTRO DE REUMATOLOGIA del Dr. Jaller, solamente para el suministro de medicamentos de investigación. A la demandante le hicieron solo un suministro del medicamento y no presentó ninguna reacción adversa inmediata. El medicamento venía preparado por el Centro de Reumatología y en Bonadona solamente lo aplicaban y durante la aplicación y un tiempo que podría ser media hora, verificaban que no hubiese ninguna reacción adversa.

Que la clínica y su personal, no intervenían en los aspectos asociados con el seguimiento.

3.4.3. HISTORIA CLÍNICA: Para un conocimiento preciso de las condiciones en que JOHANA CARINE SAUCEDO GUILLÉN acudió a los servicios del Reumatólogo Dr. JUAN JOSE JALLER RAAD en la IPS CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA. y la evolución de su enfermedad durante el tratamiento que le fue recomendado para la enfermedad LUPUS ERITOMATOSO SISTÉMICO (LES), y las condiciones en que se produjo su posterior incorporación al programa de investigación

clínica de la molécula RONTOLIZUMAB, se consultará su historia clínica en I.P.S. PUNTO DE SALUD ALTOS DEL PRADO, dentro de la cual se destacan los siguientes hallazgos relevantes:

3.4.3.1. 18 de septiembre de 2008 “Presenta, DERMATOSIS DISEMINADA A DORSO DE MANOS CONSTITUIDA POR ERTIEMA (SIC) ,ESCAMA1 FRFURACEAS (SIC) QUE FORMAN PLACAS”. “LESIONES EN LAS MANOS” EA: REFIERE QUE DE LARGA DATA PRESENTA LESIONES EN LAS MANOS DE COLOR ROJO ,QUE SE LE INFLAMAN ,RECIBIO TTO CON BETAMETASONA CON ESCASA MEJORIA” . “PACIENTE PROGRAMADA PARA BIOPSIA DE PIEL INCISIONAL EN DORSO DE INDICE IZDO,SE REALIZO PROCEDIMIENTO SIN COMPLICACIONES “ . PACIENTE CON IDX POR ECOGRAFIA DE QUISTE EPIDERMICO 2) GANGLIO DE CARACTERISTICAS NORMALES DE 3 6 MESES DE EVOLUCION 7 LOCALIZADO A REGION RETROAURICULAR DERECHA. Impresión diagnóstica “QUERATOSIS (QUERATODERMIA) PALMAR Y PANTAR ADQUIRIDA”. Profesional: SAUL FERNANDO MORENO ROMERO (Fl. 106, 107, 108 Cd. Principal 1).

3.4.3.2. 10 de noviembre de 2008. Resultado DE LA BIOPSIA DEL GANGLIO “NO ES CONCLUYENTE PUES SOLO REPORTA GANGLIO DERMATOPATICO EA: EN V NUDILLOS HAY PLACA TIPO LUPUS DISCOIDE PERO NO HAY NADA DEFINIDICION RESPECTO AL GANGLIO”. Impresión diagnóstica: “LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE.”. Profesional: ALFREDO DORIA GUELL (FL. 110).

3.4.3.3. 4 de abril de 2009. “PACIENTE QUIEN VENIA SIENDO TRATADA POR LUPUS SISTEMICO VS PAPULAS GOTTRON SUGESTIBLES DE DERMATOMIOSITIS EA: PARA ESTUDIO COMPLEMENTARIO DE PARTE DE REUMATOLOGO CLINICAMENTE HAY ERITIMA MALAR LIGERAMENTE VIOLACEO” Impresión diagnóstica DERMATOMIOSITOS. Profesional: ALFREDO DORIA GUELL (fl. 113 .

3.4.3.4. 30 de junio de 2009. YA VIENE SIENDO TRATADA POR REUMATOLOGIA POR LUPUS SISTÉMICO CON TODO EL CORTEJO SINTOMATICO O DE DERMATOHÉLIOSIS FACIAL EA: PERO LA BIOPSIA DEL M. MANO HECHA POR DR PEINADO REPORTO SUGESTIBLE DE PAPULAS DE GOTTRON DE DERMATOMIOSITIS SE COMTEMPLA (SIC) POSIBILIDAD DE ENFERMEDAD MIXTA DE TEJIDO CONECTIVO. Impresión diagnóstica OTROS SINDROMES SUPERPUESTOS. Profesional: ALFREDO DORIA GUELL (fl. 114).

3.4.3.5. 24 de julio de 2009. ME DUELE UN GANGLIO T EA: PCTE CON LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO Dx HACE MAS O MENOS 6 MESES EN TRATAMIENTO ACTUALMENTE CON REUMATOLOGIA Y DERMATOLOGIA QUIEN REFIERE QUE PARA ESA FECHA LE REALIZARON RESECCION DE GANGLIO RETROAURICULAR EL CUAL COMENTA LE ESTA DOLIENDO POR LO QUE CONSULTA. AA NIEGA. MEDICAMENTOS: METROTEXATE, PREDNISOLONA Y ACIDO FOLICO. Impresión diagnóstica. LUPUS

ERITEMATOSO SISTÉMICO, SIN OTRA ESPECIFICACIÓN; CLOASMA. CALLOS Y CALLOSIDADES. Profesional: CAMILO JOSE CABALLERO TORO. (fl. 115).

3.4.3.6. 20 de octubre de 2009. ME DUELE EL BRAZO EA: PCTE QUE REFIERE ANTECEDENTE DE LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO EN TRATAMIENTO POR REUMATOLOGIA CON ULTIMO CONTROL EN JUNIO/09 Y PROXIMO CONTROL EN NOV/09 QUIEN REFIERE DOLOR INTENSO GENERALIZADO A NIVEL MUSCULAR QUE SE ACOMPAÑA DE CONTRACTURAS Y MASAS DOLOROSAS GENERALIZADAS A NIVEL DE MUSCULO ESQUELETICO DE MIEMBROS SUPERIORES, INFERIORES Y DORSO PARA LO QUE HA TOMADO METOCARBAMOL Y NAPROXENO SIN MEJORIA DEL CUADRO POR LO QUE CONSULTA, REFIERE DE IGUAL MANERA PRESENTAR MACULAS HIPERCROMICAS Y ERITEMATOSAS EN AREA FACIAL QUE SE HAN EXACERBADO Y QUE SE ACOMPAÑAN DE PRURITO. AA NO QX Y HZ NO MEDICAMENTOS METROTExATE, PREDNISOLONA. Diagnóstico Provisional: LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. Profesional: CAMILO JOSE CABALLERO TORO.(fl. 116).

3.4.3.7. 21 de octubre de 2009. DOLORES GENERALIZADOS EA: DOLORES GENERALIZADOS. PERDIDA DE FUERZAS. CANSANCIO FACIL, ESTA MUY ESTRESADA. EL CUADRO DESAPARECE CUANDO SALE A LA CALLE Y SE OLVIDA DE PROBLEMAS EN TTO PARA LUPUS CON PREDNISONA Y METOTREXATE. Diagnóstico: UPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, SIN OTRA ESPECIFICACIÓN. Confirmado repetido. Profesional: DAVID GERMAN MORENO MORENO. (fl. 117)

3.4.3.8. 1º. de septiembre de 2010. PACIENTE CON 30 A DE EDAD QUIEN REFIERE DIAGNOSTICO LUPUS HACE 1 AÑO LE INICIARON TTO CON METROTExATE MAS PREDNISOLONA PERO EMPEORO EL CUADRO ES REVALUDAO POR REUMATOLOGI LE DX ' DERMATOMIOSITIS MAS MIOPATIA INFLAMATORIA LE INDICO METROTExATE MAS PREDNISOLONA POSTERIOR LE COLOCAN EL METROTExTE INYECTABLE DESARROLLO HIPERTENSION REQUIRIO ASISTENCIA ALA URGENCIA NO EMJORO EMPEORO LOS SINTOMAS MUSCULARES PERDIDA DE EA FUERZA, NO OPUDE LEVANTAR LOS BRAZOS, LA TIENE QUE LEVANTAR 0 ELA CAMA , NO SE CAMBIA SOLA , NO SE PUEDE PEINAR TIENE QUE SE AYUDADA ,NO 1 LEVANTA LOS BRAZOS VIENE PARA EVALUACION TRAE LAB ANA + PATRON MOEADO 1:5120 - HOMOGNEO 1:1280 - LDH 2905"--CPK 2905 (ESTAR EN MAYOR VALOR CON RESPECTO ALOS ANTERIORE. . Impresión diagnóstica: DÉRMATOPOLIMIOSITIS, NO ESPECIFICADA. Profesional: JAVIER ENRIQUE RUEDA HERNANDEZ. (fl. 120).

3.4.3.9. 8 de diciembre de 2010. 'VENGO A CONTROL" EA: PCTE ASISTE A CITA PARA ACTUALIZACION DE DATOS E HISTORIA CLINICA POR TRATAMIENTO CON REUMATOLOGIA, TRAE FOTOCOPIA DE HISTORIA CLINICA DEL CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGIA DEL CARIBE DEL 06 DE ABRIL DE 2010 DONDE ESTA SIENDO TRATADA POR EL DR. ELIAS GONZALO FORERO ILLERA (REUMATOLOGO) POR CUADRO CRONICO DE MAS O MENOS 1 AÑO DE EVOLUCION DE LESIONES EN PIEL DE MANOS Y

ADENOPATIAS CON ERITEMA FACIAL IMPORTANTE Dx DERMATOMIOSITIS Vs MIOPATIA POR ESTEROIDES Y ENFERMEDAD MIXTA DESCARTANDO LES. Dx CON ANTERIORIDAD Y MANEJADA COMO TAL CON METOTREXATE Y PREDNISOLONA CON ALTERACIONES QUE AMERITAN CAMBIOS EN EL TTO PRESENTANDO SEVERA REACTIVACION. EN LA HISTORIA CLINICA EL DR. FORERO HACE NOTA QUE INDICA QUE LLAMA LA ATENCION QUE EL ESTADO DE LA PCTE EMPEORA CON EL USO DE LOS CORTICOIDES. TRAE ESTUDIOS CON ANAS POSITIVOS CON TITULOS ALTOS CON PATRON HOMOGNEO 1/1280, CPK DEL 05 DE SEPT/10: 2562, CPK DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2010: 2402 AMBOS ESTUDIOS REALIZADOS POR DINAMICA S.A., LLAMA LA ATENCION QUE SE REALIZA CPK EL DIA 30 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EN LABORATORIO A.B.B.A. Y REPORTA 382.4 PENDIENTE NUEVA VALORACION POR PARTE DE REUMATOLOGIA, DR. ELIAS FORERO AUNQUE REFIERE QUE POR ULTIMO REPORTE DE CPK COMENTA QUE EL TRATAMIENTO ESTA DANDO BUENOS RESULTADOS, PROXIMO CONTROL EN DIC/10 PERO POR TOPE EN CONSULTAS CON REUMATOLOGIA NO SE PUDO HACER EFECTIVA. REFIERE MIALGIAS Y ARTRALGIAS SEVERAS CON MARCADA HIPERCROMICA A NIVEL FACIAL. Impresión diagnóstica: OTROS ERITEMAS MULTIFORME. LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, SIN OTRA ESPECIFICACIÓN. Profesional: CAMILO JOSE CABALLERO TORO. (fl. 123).

3.4.3.10. 16 de febrero de 2011. VENGO A CONTROL" EA: PCTE CON ANTECEDENTE DE DERMATOMIOSITIS EN MANEJO POR REUMATOLOGIA, DR, ELIAS FORERO CON ULTIMO CONTROL EL DIA 05 DE FEBRERO DE 2011 DONDE RETOMA TRATAMIENTO Y ORDENA PARACLINICOS DE CONTROL: HEMOGRAMA: DENTRO DE PARAMETROS NORMALES CON Hb 12, Ficto: 36.2, LEUCOS: 6000 Y PLAQUETAS 400.000, CREATININASA CK 4535 ELEVADO, VSG: 32 ELEVADA, PCR 0.6 NORMAL, GLUCOSA 85 NORMAL, CREATININA 0.3 DISMINUIDA, PARCIAL DE ORINA SUGESTIVO DE ITU, GOT 177 ELEVADA, GPT 145 ELEVADA. PARACLINICOS VALORADOS POR REUMATOLOGO TRATATE QUEIN REFIERE CONTINUAR TRATAMIENTO INSTAURADO: ACIDO FOLICO 1.24, METOTREXATO SODICO 50mg POLVO 1/2 VIAL CADA 7 DIAS Y CALCITRIOL 0.25mcg 1*24 PERO PCTE REFIERE PERSISTENCIA DE SINTOMATOLOGIA DE PERDIDA DEL TONO MUSCULAR GENERALIZADO. AA NO QX Y HZ NO". Diagnóstico Confirmado repetido. TRAS DERMATOMIOSITIS. Profesional: CAMILO JOSE CABALLERO TORO. (fl. 124).

3.4.3.11. 6 de abril de 2010. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA DEL CARIBE. CIRCARIBE SAS. "PACIENTE QUE SE INICIA DE APROX 1 AÑO CON LESIONES EN LA PIEL DE LAS MANOS Y ADENOPATIAS CON ERITEMA FACIAL IMPORTANTE FUE EVALUADA POR REUMATOLOGIA QUE ORDENA TTO CON METX - PDN. EN LAS ULTIMAS SEMANAS PRESENTA ALTERACIONES QUE AMERITAN CAMBIOS EN EL TTO PRESENTANDO SEVERA REACTIVACION. LLAMA LA ATENCION QUE EMPEORA CON EL USODE ESTEROIDES. SE OBSERVAN LESIONES DE PIEL EN ZONA FACIAL ERITEMATOSAS QUE RECUERDAN ERITEMA DE DERMATOMIOSITIS. SE OBSERVA EDEMA DE MANOS CON DISCRETO GOTRON. SE OBSERVA DISCRETA DEBILIDAD MUSCULAR. EN CINTURA ESCAPULAR. NO SINOVITIS". Diagnosticos: DERMATOMIOSITIS VS MIOPATIA POR

ESTEROIDES. ENFERMEDAD MIXTA?. Profesional. ELIAS FORERO ILLERA. Médico Reumatólogo. (fl. 189).

3.4.3.12. 13 de enero de 2011. “REUMATÓLOGOS DEL CARIBE”. DX: DERMATOMIOSITIS. REFIERE RECAIDA DE SINTOMAS DE DEBILIDA DEBIDO A QUE NO ESTA TOMANDO LA MEDICACION. PORQUE EN LA EPS NO SE LA HAN PRESCRITO NI LE HA REVALIDADO EL TRATAMIENTO. O: TA: 140/90 ERITEMA FACIAL. EDEMA DE MMSS. DEBILIDA PROXIMAL NOTORIA. ANALISIS: REACTIVACION DE PATOLOGIA POR FALTA DE LA MEDICACION PLAN: METOTREXATE 2 CC IM SEMANAL - PDN 50 MGS. 05/02/11 TRAE LABOS (27/01/11) ASI: HEMOGRAMA: HB: 12- CPK: 4535- VSG: 32- PCR: 0.6 - GLICEMIA: 85- CREATININA: 0.3 - PARCIAL DE ORINA: NORMAL - TGO: 177 - TGP: 145 S: REFIERE QUE YA INICIO TRATAMIENTO CON METX - PDN. SE SIENTE UN POCO MEJOR. ES IMPORTANTE NO SUSPENDER EL TRATAMIENTO. REFIERE QUE NO PUEDE ASISTIR A SU TRABAJO. SE INCAPACITA POR 30 DIAS. Diagnóstico: En estudio. (fl., 214).

3.4.3.13. En la historia clínica del CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LTDA. Reumatólogo Juan José Jaller Raad, en consulta del 18 de febrero de 2010, se dejó constancia de los distintos reportes y evolución de la enfermedad que padecía la señora JOHANA SAUCEDO GUILLÉN, en los siguientes términos:

- **Abril 28 De 2009** Paciente con diagnostico de LUPUS 2009. Poliartritis, fotosensibilidad, vasculitis distal, Alopecia. ANA 2560 año 2009. Remitida para valoración y tto. actualmente en tto-. MTX 15 mg semanal. Prednisolona 10 mg día ac folico. Actualmente Poliartritis erupción cutánea DX LUPUS Pido analítica para evaluar actividad complemento , CPK, bum , creatinina. Proteína 24 h.
- **Junio 8 De 2009.** Refiere sentirse mal en el ultimo mes poliartritis, debilidad muscular. Cansancio eritema mals, alopecia no aftas analitica. Ana 2560 cpk 1925 c3, c4 normales no proteinuria dx. Lupus activa tto. Mtx 15 mg semanal, prednisolona 5 mg día. Ac folico subo dosis de prednisolona 15 mg día, mtx 20 mg semanal.
- **Julio 30 De 2009** CPK 743 refiere sentirse mejor. no dolor inflamatorio muscular. persiste eritema malar con erupción cutanea alopecia no altas No

sintomas sistemicos tto. mtx 15 mg semanal, bajo dosis de prednisolona a 5 mg dia ac folcio.

-

- **Enero 25 de 2010.** Subjetivamente mal, estuvo controlado los dolores y la fuerza muscular hasta 20 días en que comienza con debilidad muscular en brazos y pierna con debilidad para peinarse, vestirse y ponerse de pies. No sinovitis activa. Eritema malar con fotosensibilidad, alopecia. En tto. Con mtk 15 mg. Semanal. Prednisolopne 5 mg día.

Dx Lupus con actividad musuclar (sic) severa.

DIAGNOSTICOS 2009,04,28 LUPUS. (fl. 173 cd 3.)

3.4.4. CONSENTIMIENTO INFORMADO: Obra en el expediente¹⁰ el documento de consentimiento informado denominado **“PROTOCOLO IFN4575g: UN ESTUDIO FASE II, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL RONTALIZUMAB (rhuMab IFNalpha) EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO MODERADO A SEVERO”.**

Patrocinador del Estudio: Genentech, Inc. representado por Kendle Colombia Ltda.

Investigador Principal: Dr. Juan José Jaller Raad. Centro de Reumatología y Ortopedia Carrera 49C No. 82-120 Barranquilla, Colombia Teléfono: 3450085 / 3489124 Número de teléfono de emergencia las 24 horas: 310 6303530 (celular).

Este es un ensayo clínico, un tipo de estudio de investigación. Su módico del estudio le explicará el ensayo clínico. El estudio de investigación incluye solamente los pacientes que elijan participar. Su participación es completamente voluntaria. Por favor tómese su tiempo para tomar la decisión sobre su participación. Usted puede discutir su decisión con sus amigos y familiares. Usted también puede discutirlo con su equipo de atención en salud. Si tiene alguna pregunta, puede hacérsela a su médico del estudio.

¹⁰ Fls. 60 a 87 Cd. principal 3.

Este estudio está siendo conducido en 2 partes. Si usted es aleatorizado en la Parte 1, 760 mg 'de Rontalizumab o placebo serán administrados por infusión IV (en su vena) durante un periodo de 1 hora una vez al mes durante seis meses. Si usted es vinculado en la Parte 2, 300 mg de rontallzumab o placebo serán administrados en das inyecciones 80 (pinchazos) des veces al mes durante seis meses. Aproximadamente 120 pacientes serán aleatorizados en la Parte 1 y aproximadamente 90 pacientes serán aleatorizados en la Parte 2. Una vez se complete 10 asignación aleatoria en la Parte 1, comenzará la asignación aleatoria en IR Parte 2. Usted participará solamente en la Parte 1 o en la Parte 2.

¿Puedo dejar de participar en el estudio? Si. Usted puede decidir no continuar en cualquier momento. Infórmele al módico del estudio si usted está! pensando no continuar o decide no continuar. El médico del estudio le dirá como dejar el estudio de forma segura.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarlos o riesgos de participar en el estudio? Usted puede tener efectos secundarlos de los medicamentos o procedimientos utilizados en este estudio, y ellos variarán de. persona a persona. Todos los que participan en el estudio serán vigilados Cuidadosamente para cualquier efecto secundario. Sin embargo, los médicos del estudio y el patrocinador del estudio no conocen todos los efectos secundarios que pueden ocurrir, y pueden existir efectos secundarios desconocidos que podrían ocurrir. Los efectos secundarios pueden variar de leve a muy serios. Sus médicos del estudio le pueden dar medicamentos para • ayudar a disminuir los efectos secundarios. Muchos efectos secundarios desaparecen poco tiempo después que usted suspenda lo que los está causando. En algunos casos. Los efectos secundarios pueden ser serios, duraderos y/o puede que nunca desaparezcan. También existe un riesgo raro de muerte. Usted debe hablar con su médico del estudio sobre cualquier efecto secundario que usted tenga mientras que Participa en el estudio. Hasta la fecha, 48 pacientes han recibido rontalizumab en diferentes dosis. Las reacciones adversas más comunes que ocurrieron en más del 15% de los pacientes fueron infecciones del tracto respiratorio superior, dolores de cabeza, resfriado común, nauseas, e infecciones del tracto urinario. Estos eventos fueron leves en naturaleza y también

fueron observados en los pacientes que recibieron placebo (medicamento inactivo). I Tres pacientes que recibieron rontalizumab reportaron episodios de herpes simplex (fuegos). Un paciente reportó dos episodios leves de herpes, una erupción cutánea dolorosa debido al virus que causa la varicela. Las pruebas de laboratorio en dos pacientes sugirieron posible daño a los músculos de los pacientes y el recuento de células sanguíneas blancas resultó muy bajo en un paciente: estos problemas de laboratorio fueron temporales y no tuvieron efectos permanentes.

Uno de los pacientes en el estudio Fase I desarrolló leucemia mieloide aguda, también conocida como "LMA". Esta es una forma rara y seria de cáncer de sangre, y puede ser fatal.

El evento adverso más común observado dentro de las 24 horas de recibir medicamento de estudio ya sea mediante inyección debajo de la piel o en la vena fue el dolor de Cabeza. Algunos pacientes también experimentaron dolor o enrojecimiento en el sitio de la inyección.

El rontalizumab está diseñado para neutralizar el interferón alfa (una proteína que se cree juega un papel importante en el LES). Si la reducción del interferón alfa ocurre, no se sabe cuánto tiempo toma para que los niveles regresen a los límites normales. El interferón alfa ayuda a proteger su cuerpo contra la infección, especialmente infecciones causadas por virus, por lo tanto, al tomar rontalizumab, usted tiene más probabilidad de tener una infección. Esto incluye virus que usted ya puede tener tal y como el virus del herpes que causa fuegos, o el virus que causa herpes zoster. Existen otros virus más serios tal como citomegalovirus que puede causar ceguera o ser fatal. Su médico del estudio discutirá su historia viral con usted antes de vincularlo en este estudio. Su médico del estudio también realizará pruebas de sangre durante las visitas de selección (antes de su vinculación en el estudio) para determinar si usted ha estado expuesto recientemente a ciertos virus, o si usted tiene ciertas infecciones crónicas.

Existe una probabilidad remota que usted experimente una reacción alérgica al rontalizumab. Las reacciones alérgicas pueden ser leves, tal

como una erupción cutánea o urticaria, o severas, tal como dificultad respiratoria o shock. Una reacción alérgica severa requiere tratamiento médico inmediato y podría resultar en una discapacidad permanente o muerte.

...

Usted puede experimentar algunos o todos de estos efectos secundarios. También es posible que usted pueda experimentar efectos secundarios que son desconocidos en este momento. Al igual que es cierto para cualquier medicamento experimental, pueden existir efectos secundarios potencialmente serios o que amenacen la vida que podrían ocurrir con rontalizumab.

...

Los esteroides son utilizados con frecuencia para el tratamiento de LES. Usted los puede estar recibiendo ahora o ha sido tratado con ellos en el pasado. Ejemplos de medicamentos esteroides incluyen Prednisona y Prednisolona. Usted será tratado con esteroides al comienzo del estudio, y la dosis de estos se reducirá durante las siguientes semanas. Los esteroides pueden causar efectos secundarios tales como cambios de humor, presión sanguínea aumentada o niveles de azúcar en sangre aumentados, y resistencia disminuida a la infección. A medida que se reduce la dosis de esteroides, es posible que la actividad de su LES pueda aumentar. Su médico del estudio puede proporcionar más información sobre los esteroides.

El documento aparece firmado el 26 de enero de 2010 por la paciente JOHANA SAUCEDO GUILLÉN, por el médico responsable de la conducción del consentimiento, el esposo de la paciente Sr. JAIRO PAREJO DE LA ROSA y la testigo que se identificó como MARÍA FLOREZ. Además, se dejó constancia que a la paciente se le entregó una copia del documento.

3.5. ANÁLISIS Y VALORACIÓN PROBATORIA. A la hora de contrastar los diferentes elementos de prueba, en orden a establecer si concurren los elementos axiales para afirmar la responsabilidad de los demandados, debe compartirse la conclusión del juzgado de primera instancia, en cuanto que no existe prueba que permita afirmar con grado de certeza que el actuar de

cualquiera de los demandados en esta causa, en cuanto al diagnóstico, tratamiento e incorporación de la señora JOHANA CARINE SAUCEDO GUILLÉN a un programa para la investigación clínica de un medicamento experimental, puede calificarse como error médico y por ello, susceptible de reparación.

Las razones para alcanzar la conclusión anunciada, son las siguientes:

3.5.1. NO SE ENCUENTRA TÉCNICAMENTE ESTABLECIDO QUE EXISTIÓ ERROR CULPOSO EN EL DIAGNÓSTICO DEL DEMANDADO DR. JALLER RAAD PARA LA ENFERMEDAD QUE PADECE LA DEMANDANTE. Ciertamente que en relación con la paciente JOHANA SAUCEDO, se han presentado distintos diagnósticos: i) Por parte del Reumatólogo Dr. **JUAN JOSÉ JALLER RAAD**, se diagnosticó **LUPUS ERITOMATOSO SISTÉMICO**, en razón de que presentaba *“compromiso en movilidad, cutáneo, alopecia, lo que hacía pensar en una enfermedad multisistémica. Le hicieron prueba anticuerpo Antinuclear ANA, para determinar si tenía un Lupus. Tenía 1 en 12560 lo que estaba indicando que había un compromiso autoinmune”*; ii) Por parte del también Reumatólogo Dr. **ELIAS FORERO** el diagnóstico fue **DERMATOMIOSITIS**, aunque como él mismo afirmó en su declaración: *“los síntomas que presentaba la demandante, pudieron dar la impresión diagnóstica de un Lupus, porque estas enfermedades autoinmunes se parecen.”*. Que *“las enfermedades autoinmunes, entre las cuales se encuentra el Lupus y la Dermatomiositis se parecen unas a las otras. El tratamiento para una u otra enfermedad no difieren, se manejan con las mismas drogas: inmunosupresores y corticoides”*.

Para una mejor comprensión del caso, conviene revisar la literatura médica sobre las enfermedades autoinmunes, y de allí se extracta que *“El Lupus eritematoso sistémico (LES) presenta una gran complejidad desde el punto de vista*

clínico dada su gran variedad de patrones de expresión. Puede afectar a cualquier órgano y evoluciona a brotes, con unos períodos de actividad y otros de inactividad. Su carácter multisistémico y la gran variedad de síntomas con los que puede manifestarse requieren la aplicación de un cuidadoso estudio diagnóstico, así como la utilización de una terapéutica diferenciada según la gravedad del cuadro.”.¹¹

Por su parte, la DERMATOMIOSITIS se define como un “*Trastorno inflamatorio difuso del tejido conjuntivo, de origen desconocido, quizá autoinmune. Afecta múltiples sistemas y se caracteriza por polimiositis del músculo estriado, bilateral, simétrica, extensora y proximal, acompañada de trastornos cutáneos. A veces evoluciona sin miositis o es sólo “espejo” de una enfermedad paraneoplásica*”¹².

La característica de ser enfermedades autoinmunitarias, significa que el sistema inmunitario del cuerpo ataca al tejido sano. Y como lo hizo notar los Dres. JALLER y FORERO, el tratamiento es con inmunosupresores y corticoides, entre ellos el Metrotexato y Prednisoloca, con los que venía siendo manejada la enfermedad por el Dr. Jaller, controlando las cantidades, dependiendo de la evolución del paciente.

Por lo demás, aunque a instancias de los demandantes y del Centro de Reumatología y Ortopedia Ltda., se decretó prueba pericial, para conocer si se observaron o no los protocolos para obtener diagnóstico definitivo y definir la atención farmacológica para el manejo de la patología presentada por la señora JOHANA SAUCEDO, no se alcanzó a obtenerse la misma porque los primeros no pagaron la cuota de gastos asignada, y el segundo lo realizó en forma tardía. En todo caso, partiendo de la necesidad de la prueba para la atribución de la responsabilidad endilgada, es claro que la ausencia de la experticia, impide definir si en verdad existió el error culposos que denuncian los demandantes.

¹¹ Ruiz-Instaran G. Kinutushta MA, Castellino G. Hughes GR. Systemic lupus erythematisus. Innen. 2001;357:1027-32.). (fl. 55 Cd. 2).

¹²

Consultado

en

<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookId=1538§ionId=102304056#1118588180>

3.5.2. NO EXISTE EL ERROR ATRIBUIDO A LOS DEMANDADOS EN CUANTO A LA INCORPORACIÓN DE LA SEÑORA JOHANA SAUCEDO EN EL PROGRAMA PARA LA INVESTIGACIÓN DE UN MEDICAMENTO EXPERIMENTAL. Más allá de la no intervención de la EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A., en ese programa y de la limitada participación de la CLÍNICA HEMATO-ONCOLÓGICA BONADONA S. A., y la señora CLAUDIA VIVIANA FERNÁNDEZ, en lo que concierne a la aplicación del medicamento experimental molécula *Rontalizumab 750 ml* por la primera, y la función de coordinación del programa, por la segunda, tampoco está demostrado que por parte del CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA como institución autorizada para adelantar el estudio del medicamento en fase experimental y el Dr. JUAN JOSÉ JALLER RAAD, como médico del estudio, se haya incurrido falla de la cual pudiera derivarse responsabilidad civil.

Sea lo primero decir que este estudio patrocinado por la firma americana Genentech, Inc., y que hacía parte del procedo llevado en fase clínica humana para la aprobación del medicamento, fue voluntariamente aceptado por la paciente, a quien según el documento denominado CONSENTIMIENTO INFORMADO que obra en los folios 60 a 87 del Cd. 3 del OneDrive, se le suministró toda la instrucción necesaria, en torno a aspectos relevantes para su inclusión al programa, fundamentalmente los siguientes: i) la incorporación voluntaria y libre de toda presión; ii) la extensión del programa; iii) la posibilidad de retirarse del mismo cuando lo quisiera; iv) la eventualidad aleatoria de que recibiera el agente activo del medicamento en fase experimental, o una sustancia inocua (placebo)¹³; v) los posibles efectos

¹³ Según el protocolo firmado, se trató de un estudio *doble ciego*, lo que significa que ni el paciente ni su médico del estudio sabían si la sustancia aplicada incorporaba el agente activo del medicamento, o si lo aplicado era un placebo. Esta es una característica del proceso de experimentación en fase clínica.

secundarios que pudiera experimentar, según las experiencias conocidas; vi) la información del médico encargado del programa y los mecanismos de contacto cuando lo considerara necesario; vii) la posibilidad de obtener mayor información que la consignada en el documento, previo a la firma; viii) la firma ante testigos, entre ellos, quien se identificó como el esposo de la paciente; ix) el derecho a obtener copia del documento para su consulta cuando lo desee.

Sobre el tema del consentimiento para procedimientos o tratamientos médicos, dijo la Corte Constitucional que debe contar con al menos dos características: “*(i) debe ser libre, en la medida que el sujeto debe decidir sobre la intervención sanitaria sin coacciones ni engaños; además, (ii) debe ser informado, pues debe fundarse en un conocimiento adecuado y suficiente para que el paciente pueda comprender las implicaciones de la intervención terapéutica.*”¹⁴

Aunque en este caso se afirma en la demanda que fruto de la aplicación del *Rontalizumab 750 ml* se presentaron reacciones adversas en la salud de JOHANA SAUCEDO y que tuvieron ocurrencia apenas 2 o 3 días después de su aplicación, ello no se encuentra demostrado. Si bien los testigos de la parte actora MILTON ALEXIS CÓRDOBA MEZA y KETTIS CAROLINA CORDOBA MEZA pocos días después de la aplicación del medicamento experimental presentó dificultades musculares y en su movilidad, su versión no resulta confiable: en primer lugar, porque según su propio dicho, para el 9 febrero de 2010 - fecha en que se le suministró una única dosis del medicamento experimental -, no residían con la demandante ni la acompañaban a las citas médicas, y en segundo lugar, porque en la historia clínica de la demandante llevada en el Centro de Reumatología y Ortopedia, para el momento de la aplicación del *Rontalizumab 750 ml* o el placebo, ya experimentaba deterioro en su sistema muscular y óseo.

¹⁴ Sentencia C- 182 de 2016

Enero 25 de 2010. Subjetivamente mal, estuvo controlado los dolores y la fuerza muscular hasta 20 días en que comienza con debilidad muscular en brazos y pierna con debilidad para peinarse, vestirse y ponerse de pies. No sinovitis activa. Eritema malar con fotosensibilidad, alopecia. En tto. Con mtk 15 mg. Semanal. Prednisolopne 5 mg día.¹⁵

3.6. En conclusión, se impone confirmar la sentencia venida en alzada, pues no quedó demostrado que por parte de cualquiera de los demandados se realizó un acto médico defectuoso o realizado culposamente, con la aptitud de constituirse como hecho causante de responsabilidad civil, razón por la cual deviene el fracaso del recurso de apelación. Consecuencialmente, se condenará en costas a la parte recurrente.

IV. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, el Tribunal Superior del Distrito Judicial de Barranquilla, en Sala Quinta Civil-Familia de Decisión, administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la Ley,

RESUELVE:

PRIMERO. Confirmar la sentencia dictada en audiencia del 22 de abril de 2022, proferida por el Juzgado Tercero Civil del Circuito de Barranquilla, dentro del proceso de la referencia.

SEGUNDO. Condenar en costas a la parte recurrente –parte demandante–. Se fija como agencias en derecho, la suma equivalente a un salario mínimo legal mensual vigente.

¹⁵ Fl. 173 Cuaderno principal 3.

TERCERO. Enviar el expediente al juzgado de origen.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

GUILLERMO RAÚL BOTTÍA BOHÓRQUEZ

Magistrado Sustanciador

SONIA ESTHER RODRÍGUEZ NORIEGA

Magistrada

VIVIAN VICTORIA SALTARÍN JIMÉNEZ

Magistrada.

Firmado Por:

Guillermo Raul Bottia Bohorquez
Magistrado
Sala 02 Civil Familia
Tribunal Superior De Barranquilla - Atlantico

Sonia Esther Rodriguez Noriega
Magistrado Tribunal O Consejo Seccional
Sala 7 Civil Familia
Tribunal Superior De Barranquilla - Atlantico

Vivian Victoria Saltarin Jimenez
Magistrada
Sala 007 Civil Familia
Tribunal Superior De Barranquilla - Atlantico

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

Código de verificación: **03bf58416cded3627b06b0e832283595053a7a7b469a402264c5a86c7058eed6**

Documento generado en 02/08/2022 04:25:46 PM

Descargue el archivo y valide éste documento electrónico en la siguiente URL:
<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>