TEMAS-SUBTEMAS

Sentencia T-264/24

DERECHO A LA SALUD Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTO QUE NO TIENE APROBACION DEL INVIMA-Deben ser garantizados cuando una persona los requiera con base en la mejor evidencia científica disponible

(Las entidades accionadas) vulneraron los derechos (del accionante) a la salud y a la vida digna, al negarle el suministro del fármaco Imatinib 400 mg cápsula, necesario -por fórmula médica- para tratar el tumor maligno padecido y, con ello, además, desconocieron el principio de continuidad en el acceso a los servicios de salud… se acredita (i) el cumplimiento de los presupuestos jurisprudenciales para el suministro de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA, cuando se requieren con base en la evidencia científica disponible; (ii) así como también se verifica la observancia de las exigencias previstas para obtener la cobertura de servicios y tecnologías excluidas de financiación con los recursos públicos de la salud.

CARENCIA ACTUAL DE OBJETO-Fenómeno que se configura en los siguientes eventos: hecho superado, daño consumado o situación sobreviniente

DERECHO A LA SALUD DE NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES COMO SUJETOS DE ESPECIAL PROTECCION CONSTITUCIONAL-Reiteración de jurisprudencia

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, TRATAMIENTOS Y PROCEDIMIENTOS EXCLUIDOS DEL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD-Criterios de exclusión de financiamiento con recursos públicos de la salud

PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD-Todo servicio o medicamento que no esté expresamente excluido, se entiende incluido

PRINCIPIO DE CONTINUIDAD EN EL SERVICIO DE SALUD-Reiteración de jurisprudencia

INVIMA-Expide Registro Sanitario para la producción, procesamiento y comercialización de los medicamentos

CONCEPTO CIENTIFICO DEL MEDICO TRATANTE-Es el principal criterio para establecer si se requiere un servicio de salud

ACCESO A SERVICIOS Y MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DEL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD-Reglas jurisprudenciales para acceder a los servicios que se encuentran excluidos

ACCESO A SERVICIOS Y MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DEL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD-Creación de Plataforma tecnológica MIPRES

PRINCIPIO DE INTEGRALIDAD DEL DERECHO A LA SALUD-Casos en que procede la orden de tratamiento integral

EXONERACION DE CUOTAS MODERADORAS Y COPAGOS-Reglas jurisprudenciales

DERECHO A LA SALUD Y A LA VIDA DEL MENOR-Tratamiento integral para el cáncer y exoneración de copagos

REPÚBLICA DE COLOMBIA

CORTE CONSTITUCIONAL

-Sala Cuarta de Revisión-

SENTENCIA T-264 DE 2024

Referencia: Expediente T-9.806.782.

Asunto: Acción de tutela interpuesta por la señora Helena, en representación de su hijo Alejandro, en contra de la EPS Compensar.

Magistrado ponente:

Vladimir Fernández Andrade.

Síntesis de la decisión: La señora Helena, en representación de su hijo de 10 años, Alejandro, promovió acción de tutela en contra de la EPS Compensar, en la que invocó la protección de los derechos fundamentales de este último a la salud, a la vida, a la integridad física y a la continuidad en la prestación de los servicios de salud. Lo anterior, con ocasión de la negativa

a autorizar el suministro del medicamento “Imatinib 400 mg cápsula”, que fue prescrito por los médicos tratantes de Alejandro, como monoterapia para el manejo de la patología “tumor maligno del cerebelo”. Dicha negativa se sustentó en que la enfermedad que padece el niño no está incluida entre las indicaciones farmacológicas dispuestas por el Invima, para el uso de la referida medicina.

En específico, la accionante requirió que se ordene a la EPS Compensar autorizar y suministrar el dicho medicamento y, además, que se conceda un tratamiento integral y la exoneración de copagos y cuotas moderadoras, con ocasión de la enfermedad padecida. Al trámite de tutela se vinculó a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) y al Ministerio de Salud y Protección Social.

Después de encontrar acreditados los presupuestos de procedencia de la acción de tutela, se desvirtuó que, en el caso sub examine, se haya configurado una carencia actual de objeto, a través del fenómeno del hecho superado, como lo reseñó el juez de tutela de instancia. Ello, en la medida en que no se cumplieron los presupuestos requeridos para tal fin. Para arribar a esta conclusión, la Sala advirtió que en el presente caso no acaeció completamente lo que se pretendía lograr mediante la orden del juez de tutela, ni se dio una completa satisfacción de las pretensiones incluidas en el escrito de demanda, en tanto (i) no se dio continuidad al servicio en salud prescrito a favor del niño por los médicos tratantes; (ii) ni se estudió por el juez de tutela de instancia la posibilidad de acceder a las pretensiones encaminadas a obtener un tratamiento integral y a la exoneración de copagos y cuotas moderadoras. Asimismo, se concluyó que la entidad demandada no actuó a motu proprio o a partir de una decisión voluntaria y jurídicamente consciente. De ahí que, no se estructuró una carencia actual de objeto por hecho superado, comoquiera que la presunta satisfacción de lo pretendido fue producto del cumplimiento de una orden dispuesta en instancia judicial previa.

En este orden de ideas, la Sala de Revisión procedió a examinar el asunto de fondo y concluyó que la EPS Compensar vulneró los derechos a la salud y a la vida digna de Alejandro, en un contexto en el que igualmente se apartó del principio de continuidad en el servicio de salud. En efecto, respecto al suministro del medicamento prescrito al menor afectado (Imatinib 400 mg cápsula), se determinó que lo decidido por la junta médica multidisciplinaria oncológica conformada por doce (12) profesionales de la salud, cumple con

los presupuestos establecidos en la jurisprudencia constitucional, para concluir que se trata del criterio médico y científico, lo que autoriza otorgar el suministro de lo requerido.

En este sentido, se precisó que son los médicos tratantes los responsables de determinar si se cuenta o no con la suficiente evidencia científica para proveer un medicamento, sin aprobación por parte de la autoridad sanitaria. Esto significa que son ellos, como profesionales tratantes, quienes conocen al paciente y pueden establecer, prima facie, si dicha medicina es idónea para tratar la enfermedad que padece (lex artis). Por consiguiente, tal y como se ha establecido por la jurisprudencia de la Corte, la falta de aprobación sanitaria para determinada patología no puede ser tenida en cuenta como criterio único y excluyente sobre la idoneidad de un medicamento.

Por lo demás, dada la evolución y la mejoría en el estado de salud del niño ante el suministro de "Imatinib 400 mg cápsula", tal y como se acreditó en sede de revisión, llevó a la progenitora a optar por adquirir con sus propios recursos dicho medicamento, con posterioridad al suministro de las 30 cápsulas iniciales que se autorizó por la EPS accionada, a partir de la medida provisional concedida por el juez de tutela de instancia. Todo lo anterior condujo a ordenar a la EPS Compensar que, en el término de 48 horas siguientes a la comunicación de esta providencia, procediera a autorizar, materializar y garantizar la entrega del citado medicamento a Alejandro, en la forma establecida por los médicos tratantes.

Por otra parte, esta Sala de Revisión concedió un tratamiento integral para el manejo del "tumor maligno del cerebelo" que aflige al niño y dispuso la exoneración del pago de copagos y cuotas moderadoras por la misma patología, toda vez que se estimaron satisfechos los requisitos establecidos en la jurisprudencia constitucional para el efecto. Precisamente, en cuanto al tratamiento integral se constató la negligencia administrativa de la EPS y la condición de sujeto de especial protección constitucional de Alejandro, pues se trata de un niño de 10 años que exhibe condiciones de salud extremadamente precarias y, frente a la exoneración de copagos y cuotas moderadoras, se tomó como base el parágrafo 2° del artículo 4° de la Ley 1388 de 2010, que excluye de dicho concepto a los menores de edad enfermos de cáncer.

En atención a lo expuesto, la Sala Cuarta de Revisión de la Corte revocó el fallo de tutela

proferido el 04 de septiembre de 2023 por el Juzgado 30 Penal Municipal con Funciones de Conocimiento de Bogotá y, en su lugar, como ya se dijo, amparó los derechos a la salud y a la vida digna de Alejandro.

Bogotá D.C., nueve (09) de julio de dos mil veinticuatro (2024).

Anotación: En atención a que en el proceso de la referencia se encuentran involucrados derechos fundamentales de un menor de edad y que, por ende, se puede ocasionar un daño a su intimidad, se registrarán dos versiones de esta sentencia, una con los nombres reales que la Secretaría General de la Corte remitirá a las partes y autoridades involucradas, y otra con nombres ficticios que seguirá el canal previsto por esta corporación para la difusión de información pública. Lo anterior, de acuerdo con lo dispuesto en las Leyes 1437 de 2011, 1581 de 2012 y 1712 de 2014, el Reglamento de la Corte Constitucional y la Circular Interna No. 10 de 2022 de esta corporación.

Sobre la base de lo anterior, la Sala Cuarta de Revisión de la Corte integrada por los magistrados Jorge Enrique Ibáñez Najar, Antonio José Lizarazo Ocampo y Vladimir Fernández Andrade, quien la preside, en ejercicio de sus competencia legales y constitucionales, ha proferido la siguiente sentencia, con base en los siguientes:

I. I. ANTECEDENTES

Hechos relevantes.

1. 1. Alejandro nació el 20 de diciembre de 2013, fue diagnosticado con “tumor maligno del cerebelo” y se encuentra afiliado como beneficiario del régimen contributivo de salud en la EPS COMPENSAR. Según su historia clínica, el primer diagnóstico relacionado con esta patología se presentó el 03 de octubre de 2016.

2. El 17 de febrero de 2023, se llevó a cabo una junta médica multidisciplinaria oncológica por parte del Instituto Nacional de Cancerología, IPS que presta los servicios de salud requeridos por el menor de edad. A continuación, se sintetiza la información consignada en el acta de la diligencia:

Junta médica multidisciplinaria oncológica 17-02-2023

Médicos participantes

1. 1. PJPG – neurocirugía.

3. 3. JAOD – cirugía de cabeza y cuello.

4. 4. LPR – pediatra.

Resumen de la historia clínica

* Resección parcial cordoma del clivus 02/11/2016.

* Resección parcial cordoma del clivus 28/02/2017.

* Siringomielia manejo: primera radiocx gamma knife 15/02/2017.

* segunda radiocx gamma knife 02/08/2018.

* Junta 30/09/22: seguimiento imagenológico no beneficio de ninguna otra intervención.

Recomendaciones para seguir

"Paciente con cordoma de clivus con varias operaciones y manejo radiocirugía. se considera que se puede ofrecer tratamiento quirúrgico[,] si se cumple condición de ofrecer tratamiento oncológico[,] ya sea target terapéutico marcador guiado y off label".

3. Según consta en el expediente, el 03 de marzo de 2023 se emitió concepto por parte de la junta multidisciplinaria, a través del cual se propuso el suministro del medicamento "imatinib", para el manejo de la enfermedad del menor. Sobre el particular, se señaló que, "de acuerdo a la revisión de la literatura realizada, se define, poca probabilidad de cito reducción, con quimioterapia sistémica e imatinib, sin embargo, el manejo con imatinib como monoterapia ha mostrado estabilidad de enfermedad, por lo que se propone como manejo en este paciente, evitando los efectos tóxicos de la quimioterapia".

4. El 06 de junio de 2023, se practicó un procedimiento quirúrgico a Alejandro. Según se indicó en epicrisis del 15 de junio de 2023 del Instituto Nacional de Cancerología, al menor se le realizó una radiocirugía, en la cual se efectuó "resección de tumor en fosa posterior vía

suboccipital”.

5. El 16 de junio de 2023, se efectuó una nueva junta médica multidisciplinaria oncológica por parte del Instituto Nacional de Cancerología. En la diligencia se realizó un resumen de la historia clínica del niño, a partir del cual se concluyó que: “EL PACIENTE SE BENEFICIA DE MANEJO CON IMATINIB CON EL OBJETIVO DE BUSCAR ESTABILIDAD A LA ENFERMEDAD, POR LO QUE LA JUNTA DA AVAL PARA INICIO DE MONOTERAPIA CON IMATINIB, CON RECOMENDACIÓN DE PRESENTACIÓN GLIVEC”. En el siguiente cuadro, se incluye información relevante consignada en el acta de la diligencia:

Junta médica multidisciplinaria oncológica 16-06-2023

Médicos participantes

1. 1. AS – oncólogo pediatra.

2. 2. MP – oncóloga pediatra.

3. 3. JL – oncólogo pediatra.

4. 4. JH – oncólogo pediatra.

5. 5. NM – oncólogo pediatra.

6. 6. CB – cirujano pediatra.

7. 7. JPL – cirujano Pediatra.

8. 8. MAL – infectólogo pediatra.

9. 9. CP – dolor y cuidado paliativo pediátrico.

10. 10. CS – fellow oncohematología pediátrica.

11. 11. AT – fellow hematoncología pediátrica.

12. 12. MC – Enfermera Oncóloga.

Resumen de la historia clínica

“03/03/2023 concepto junta multidisciplinaria: por concepto de junta y de acuerdo a la revisión de la literatura realizada, se define, poca probabilidad de cito reducción, con quimioterapia sistémica e imatinib, sin embargo, el manejo con imatinib como monoterapia ha mostrado estabilidad de enfermedad, por lo que se propone como manejo en este paciente, evitando los efectos tóxicos de la quimioterapia. pendiente concepto de junta de neurocirugía para evaluar intervención quirúrgica”.

06/06/2023 procedimiento quirúrgico: “(…) se identifica pica derecha e izquierda y lesión tumoral que se extiende hasta línea media, se procede a realizar apertura de lesión tumoral y se inicia con debulking y posteriormente debulking de la cápsula hasta identificar la arteria basilar logrando una resección macroscópica mayor del 70%”.

Recomendaciones para seguir

“SE CONSIDERA QUE EL PACIENTE SE BENEFICIA DE MANEJO CON IMATINIB CON EL OBJETIVO DE BUSCAR ESTABILIDAD A LA ENFERMEDAD, POR LO QUE LA JUNTA DA AVAL PARA INICIO DE MONOTERAPIA CON IMATINIB, CON RECOMENDACIÓN DE PRESENTACIÓN GLIVEC”.

13. Con ocasión de lo expuesto, el 14 de agosto de 2023, la IPS Instituto Nacional de Cancerología emitió la orden médica número 0002424205, por medio de la cual se prescribió a Alejandro el medicamento “Imatinib 400 mg cápsula”. Este tendría que ser suministrado una vez al día, cada 24 horas. Allí, en principio, consta que la orden prescribe la cantidad de treinta (30) cápsulas.

14. Respecto de la orden médica en mención, el 17 de agosto de 2023 se expidió el “formato de negación de servicios de salud y/o medicamentos” de la Superintendencia Nacional de Salud. Como justificación de la negativa a su entrega, se precisó que se trata de un “MEDICAMENTO SIN INDICACIÓN INVIMA ni unirs para el diagnóstico del paciente”. A su vez, como fundamento normativo se citó la Ley Estatutaria 1751 de 2015, en particular, el literal d) del artículo 15.

B. Trámite de la acción de tutela.

i. (i) Presentación y admisión de la demanda de amparo.

15. El 23 de agosto de 2023, la señora Helena interpuso acción de tutela, en representación de su hijo menor de edad Alejandro, en contra de la EPS Compensar (en adelante "EPS Compensar"), al considerar vulnerados los derechos de este último a la vida, a la integridad física, a la salud y a la continuidad en el servicio de salud.

16. En concreto, la accionante pide que se ordene a la EPS Compensar: (i) autorizar y suministrar de forma inmediata el medicamento "(…) IMATINIB 400 MG CÁPSULAS[,] (…) PUES [A SU HIJO] LE FUE DIAGNOSTICADA LA PATOLOGÍA CATASTRÓFICA [DE] TUMOR MALIGNO DEL CEREBELO". Asimismo, solicita que se disponga (ii) brindar un tratamiento integral para el manejo de la enfermedad, y (iii) la exoneración de cuotas moderadoras y copagos, "por padecer una patología ruinosa y/o catastrófica". Por otra parte, la accionante reclama la adopción de una medida provisional, a fin de que se ordene a la EPS accionada, suministrar a su hijo el medicamento Imatinib 400 mg en cápsulas.

17. En el escrito de demanda, la accionante indicó que, ante la negativa de autorización y suministro por parte de la accionada del medicamento debidamente ordenado por los médicos tratantes, se obstruye la continuidad del servicio de salud prestado a su hijo, se afecta gravemente su calidad de vida y se pone en riesgo su salud. Expuso que, si bien el medicamento que requiere su hijo no está aprobado por el INVIMA, para el manejo específico de la enfermedad que padece, los profesionales de la salud tratantes han justificado las razones médicas por las cuales dicha medicación es vital e indispensable para el tratamiento médico.

18. El 23 de agosto de 2023, el Juzgado 30 Penal Municipal con Función de Conocimiento de Bogotá admitió la solicitud de amparo. Al tiempo que concedió la medida provisional objeto de solicitud, con el fin de proteger los derechos fundamentales que le asisten al niño. Además, ordenó vincular al trámite a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (en adelante, "ADRES") y al Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante, "MinSalud").

(ii) Respuesta de la EPS Compensar.

19. De forma preliminar, la EPS Compensar manifestó que dio cumplimiento a la medida

provisional concedida por el juez de tutela y, en consecuencia, autorizó la entrega de 30 unidades de "Imatinib 400 mg cápsulas" a favor de Alejandro. En todo caso, la accionada justificó la negativa de autorización al medicamento que es objeto de reclamación, en las razones que a continuación se exponen. En primer lugar, aseguró que corresponde a un medicamento incluido en el Plan de Beneficios en Salud (en adelante, "PBS"), que no cumple con indicaciones INVIMA, ni se encuentra dentro del listado UNIRS, para efectos de tratar tumores malignos del cerebelo.

20. En segundo lugar, precisó que quien realiza actualmente la autorización de los servicios no incluidos en el PBS es el Ministerio de Salud y Protección Social, dado que, por disposición de las Resoluciones 1328, 2158 y 3951 de 2016 de dicha entidad, se eliminó la intervención del Comité Técnico Científico de las EPS para el estudio, aprobación y autorización de los servicios, insumos y medicamentos no incluidos dentro del plan de beneficios, siendo las IPS o el médico tratante a quienes les corresponderá prescribir el medicamento NO PBS por medio del aplicativo MIPRES en línea con MinSalud, el cual estudiará, aprobará y autorizará de manera inmediata la entrega del mismo, sin que medie la intervención de las EPS, las que se limitarán a su suministro, con la presentación de la aprobación por parte del paciente.

21. Sobre el caso particular, la EPS Compensar señaló que la negativa deviene de la aplicación de la normativa enunciada por parte del MinSalud, "(…) 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". Lo anterior, toda vez que la medicina "no tiene indicación terapéutica avalada por el INVIMA PARA EL MANEJO DE LA PATOLOGÍA DEL PACIENTE".

22. Las entidades vinculadas ADRES y MinSalud, no allegaron respuesta al requerimiento efectuado.

C. Decisión judicial objeto de revisión.

23. En el presente caso es objeto de revisión el fallo de tutela proferido por el Juzgado 30 Penal Municipal con Funciones de Conocimiento de Bogotá, el cual, en sentencia del 04 de septiembre de 2023, concluyó que en el asunto bajo examen se configuró una carencia actual de objeto, que se materializó a través del fenómeno del hecho superado.

24. Para fundamentar su decisión, el juez señaló que la EPS COMPENSAR, en su contestación, manifestó que el medicamento ordenado al menor de edad se autorizó mediante el aplicativo MIPRES y se materializó su entrega. Con base en lo anterior, afirmó que había cesado la vulneración de los derechos que se invocaron a través del amparo, por lo que cabía la aplicación del fenómeno descrito en el párrafo anterior. Por lo demás, negó la concesión de un tratamiento integral, al estimar que se trata de un "hecho futuro e incierto y se necesita de más precisión para conocer cuáles son los medicamentos y tratamientos requeridos por el actor".

25. El fallo de tutela proferido no fue objeto de impugnación.

D. Trámite de selección.

26. La Sala de Selección de Tutelas Número Dos del 2024 de este tribunal, en auto del 29 de febrero de 2024, decidió seleccionar el caso y asignarlo al despacho del magistrado ponente. Para el efecto, se invocaron los criterios de (i) urgencia de proteger un derecho fundamental y (ii) posible violación o desconocimiento de un precedente de este tribunal.

E. Actuaciones adelantadas en sede de revisión.

27. En esta instancia se decretó por parte del magistrado ponente, la práctica de varias pruebas dirigidas a verificar (i) la situación actual de salud del niño Alejandro; (i) el registro del medicamento "Imatinib 400 mg cápsula" por parte del INVIMA, para la patología que padece el menor; (iii) la evolución de su tratamiento respecto al suministro del referido medicamento; y (iv) la pertinencia de la continuidad de esta medicación.

(i) Auto de pruebas del 22 de abril de 2024.

28. En providencia del 22 de abril de 2024, el magistrado ponente profirió un auto de pruebas, en el que le solicitó a la madre de Alejandro información sobre (i) el estado actual de salud de su hijo y su historia clínica actualizada; (ii) el tratamiento médico que recibe para el manejo de su diagnóstico; (iii) la evolución que ha tenido, luego de la provisión del medicamento Imatinib, incluyendo los síntomas de mejoría o retroceso; y (iv) la continuidad en la entrega del fármaco, con posterioridad al suministro de las 30 tabletas que se autorizaron, con ocasión de la medida provisional dictada por el juez de tutela de instancia.

29. A su vez, se requirió a la EPS Compensar para, entre otras, indagar respecto de (i) la historia clínica actualizada del niño; y (ii) el tratamiento médico que se le proporciona. Además, se hizo un llamado al INVIMA, con el propósito de obtener información dirigida a identificar: (a) si el medicamento Imatinib cuenta con registro sanitario; (b) frente a cuáles enfermedades se ha autorizado su uso y las indicaciones para su suministro; y (c) si tiene conocimiento de su aprobación por autoridades sanitarias de otros países para el tratamiento de niños con diagnóstico de tumor maligno del cerebelo, con la precisión sobre si existe evidencia científica que advierta posibles consecuencias negativas para la práctica descrita.

30. Por último, se requirió a la IPS Instituto Nacional de Cancerología (en adelante "INC"), con el fin de consultar (i) cuáles son las indicaciones en el suministro del Imatinib y qué consecuencias podría ocasionar su ingesta en un menor de 9 años. Además, se preguntó (ii) si es recomendable el suministro de Imatinib para el manejo del tumor maligno del cerebelo padecido por Alejandro.

31. Declaración de la señora Helena, progenitora del niño afectado. En escrito remitido el 30 de abril de 2024, la accionante informó que el estado de salud de Alejandro es estable, pues ha mejorado notablemente con ocasión al suministro de Imatinib, precisó que su hijo "puede desenvolverse por sí solo en las actividades rutinarias: respira, camina por sus propios medios, puede ingerir alimentos con mínimas limitaciones (cantidades y texturas que no le son fáciles de consumir); fisiológicas, asearse, vestirse, comunicarse, asistir a escuela. Aunque tiene ciertas limitaciones en actividades que corresponden a esfuerzo físico o movimientos bruscos y eventualmente presenta dolor cervical o de cabeza".

32. Agregó que el tratamiento que actualmente recibe es "quimioterapia oral (Imatinib de 400 mg) una dosis diaria, parche tópico para control eventual de dolor en secciones de columna cervical y dorsal (lidocaína). Controles y seguimientos periódicos por las siguientes especialidades: neurocirugía, oncología pediátrica, cuidados paliativos, psicología, etc. Soportados todos ellos en imágenes diagnósticas (resonancias magnéticas, radiografías, exámenes de laboratorio), valoraciones y tratamientos por especialidades de apoyo (rehabilitación, terapias física y ocupacional)".

33. Finalmente, la señora Helena refirió que ha podido advertir que el deterioro progresivo que ocurría por el crecimiento del tumor se detuvo a partir del suministro del medicamento

en las dosis recomendadas por los médicos tratantes. Señaló que el "único efecto adverso es la ocurrencia de náuseas tras la ingesta del medicamento (lo que se ha manejado mediante preparación de la vía oral usando hielo)". Con relación a la continuidad del tratamiento con imatinib, precisó que, con ocasión de la negativa de la EPS de suministrar el medicamento, ha recurrido a "pedir ayuda económica a familiares y amigos para garantizar que [su] hijo tome su dosis diaria durante todos estos meses (8 [meses], desde agosto de 2023)".

34. En los anexos a la respuesta de la señora Helena se incluyeron dos documentos. El primero refiere a la "historia clínica – nota aclaratoria" del 21 enero de 2024 proferida por la IPS Instituto Nacional de Cancerología. Allí se observa una "nota de junta de oncología pediátrica 19/01/2024", en la cual participaron los siguientes profesionales de la salud: AS – oncólogo pediatra; MP – oncóloga pediatra; JL – oncólogo pediatra; JH – oncólogo pediatra; NM – oncólogo pediatra; CP – dolor y cuidados paliativos pediátricos; CB – cirujano pediatra; JPL – cirujano pediatra; MAL – infectólogo pediatra; JA – oncología radioterápica; y MC – enfermera oncóloga.

35. En dicha diligencia, la junta concluyó que: "(…) se revisa el caso clínico del paciente de forma detallada, con revisión de la literatura médica relacionada, considerando, previa valoración de riesgo beneficio para el paciente, que se beneficia de la continuación del manejo con imatinib hasta progresión o toxicidad, como medida desesperada, con el objetivo de buscar estabilidad de la enfermedad. Paciente [que] continua con manejo multidisciplinario en conjunto con los servicios de neurocirugía, psicología, psiquiatría, clínica de dolor y cuidado paliativo".

36. A su turno, el segundo documento anexa "historia clínica – clínica general ambulatoria" proferida el 06 de marzo de 2024 por la IPS Instituto Nacional de Cancerología. Allí se adujo que el niño se encuentra en "actividades escolares con horario adaptado, ha iniciado con actividades deportivas de baja intensidad, dolor ocasional en región cervical que mejora con analgesia común, episodios de tos con alimentos sólidos". De otro lado, el médico tratante indicó que se trata de un paciente "(…) en el momento estable, con adecuado proceso de rehabilitación, se revisa imagen de RM reciente, cerebro muestra adecuado control de lesión tumoral, no crecimiento, sin embargo, en estudios de columna se observa aumento de la siringomielia clínicamente asintomática pero por la progresión se decide comentar en junta del servicio".

37. Declaración de la EPS Compensar. En oficio del 26 de abril de 2024, la EPS afirmó que no contaba con la información solicitada y que correspondía a la IPS Instituto Nacional de Cancerología absolver los requerimientos efectuados. Al respecto, indicó que "se le escaló el requerimiento directamente a la IPS[,] para que [les] allegará los comentarios correspondientes. Por lo anterior, una vez se [recibieran] (…) [los enviarían a este tribunal] a manera de alcance".

38. En un segundo oficio, remitido por la EPS Compensar el 07 de mayo de 2024, la accionada expuso que, si bien el juez de tutela ordenó el suministro del medicamento como medida provisional, "el fallo negó las pretensiones, pues no tiene base la entidad para poder seguir suministrando el medicamento, por lo anterior[,] en contestación de la acción de tutela[,] se solicitó al despacho conceder este tratamiento al usuario en modalidad de tracto sucesivo, para poder seguir autorizando el medicamento por fallo de tutela". Por otra parte, informó que "el usuario tiene cita de control con oncológica el 16 de mayo de 2024".

39. Declaración del INVIMA. En oficio remitido el 30 de abril de 2024, el INVIMA informó que, una vez revisada su base de datos, se encontraron seis registros sanitarios en estado vigente, y tres registros sanitarios en trámite de renovación para el medicamento con principio activo Imatinib. Respecto a las indicaciones terapéuticas, la entidad precisó la siguiente información:

"- TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA MIELOIDE (MIELÓGENA) CRÓNICA RECIÉN DIAGNOSTICADA ASOCIADA AL CROMOSOMA FILADELFIA (LMC PH+).

* TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LMC EN CRISIS BLÁSTICA, EN FASE ACELERADA O EN FASE CRÓNICA TRAS EL FRACASO DE UN TRATAMIENTO CON INTERFERÓN.

– TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA RECIÉN DIAGNOSTICADA ASOCIADA AL CROMOSOMA FILADELFIA (LLA PH+), INTEGRADA EN LA QUIMIOTERAPIA.

– TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON LLA PH+ RECIDIVANTE O RESISTENTE AL TRATAMIENTO, EN MONOTERAPIA.

– TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS O TRASTORNOS MIELOPROLIFERATIVOS (SMD/TMP) ASOCIADOS A REORDENAMIENTOS DEL GEN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO DERIVADO DE LOS TROMBOCITOS (PDGFR).

– TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON MASTOCITOSIS SISTÉMICA (MS) SIN LA MUTACIÓN D816V DE C-KIT O CON ESTADO MUTACIONAL DESCONOCIDO DE C-KIT.

– TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROME HIPEREOSINOFÍLICO (SHE) O LEUCEMIA EOSINOFÍLICA CRÓNICA (LEC).

– TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON TUMORES MALIGNOS DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL (TEGI) DE CARÁCTER IRRESECABLE O METASTÁSICO ASOCIADOS A KIT (CD117), ES DECIR, CON TEGI KIT+.

– TRATAMIENTO ADYUVANTE DE LOS PACIENTES ADULTOS EN LOS QUE SE HA PRACTICADO LA RESECCIÓN DEL TEGI KIT+.

– TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON DERMATOFIBROSARCOMA PROTUBERANS (DFSP) DE CARÁCTER IRRESECABLE, RECIDIVANTE O METASTÁSICO".

40. En relación con la posología y la forma de administración, se sostuvo que la dosis que sea prescrita por el médico tratante debe ser administrada oralmente. Se aclaró que corresponderá a este profesional ponderar a la luz de la ciencia y la técnica, conforme con las particularidades del caso bajo estudio, si se debe prescribir el producto o medie diagnóstico que ofrezca una respuesta a la patología que padece el paciente, en virtud del principio de autonomía médica consagrado en el artículo 17 de la Ley Estatutaria de salud (Ley 1751 de 2015).

41. De cara al requerimiento realizado, sobre si la entidad conoce de la aprobación del imatinib por autoridades sanitarias de otros países, para el tratamiento de pacientes menores de edad con diagnóstico de tumor maligno del cerebelo, el INVIMA enlistó los casos en que, "de acuerdo con las agencias internacionales (AEMPS, CANADA HEALTH, ANSM, FDA, MHRA), el principio activo Imatinib, está indicado". El listado remitido es el siguiente:

* En el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph +) (bcr-abl) de diagnóstico reciente para los que no se considera como tratamiento de primera línea el trasplante de médula ósea.

– Pacientes adultos y pediátricos con LMC Ph + en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón-alfa, o en fase acelerada o crisis blástica.

– Pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) de diagnóstico reciente, integrado con quimioterapia.

– Pacientes adultos con LLA Ph+ refractaria o en recaída, como monoterapia.

– Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP) asociados con el reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).

– Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) avanzado y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC) con reordenación de FIP1L1-PDGFR.

– No se ha determinado el efecto de Imatinib en el resultado del trasplante de médula ósea. Adicionalmente, Imatinib está indicado para:

– El tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) malignos no resecables y/o metastásicos Kit (CD 117) positivos.

– El tratamiento adyuvante de pacientes adultos que presentan un riesgo significativo de recaída después de la resección de GIST Kit (CD117) positivo. Los pacientes que tienen un riesgo bajo o muy bajo de recaída no deben recibir tratamiento adyuvante.

– El tratamiento de pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) no resecable y pacientes adultos con DFSP recurrente y/o metastásico que no son de elección para cirugía".

42. El INVIMA concluyó que, de la totalidad de los productos autorizados en Colombia con Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), no se evidencia indicación de uso del principio activo Imatinib, para el tratamiento de pacientes menores de

edad con diagnóstico de tumor maligno del cerebelo. Por otra parte, recordó que las indicaciones autorizadas por el INVIMA son aportadas por el interesado y/o titular del registro sanitario, las cuales son sustentadas con evidencia científica, mediante la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos. En ese entendido, señaló que, "hasta el momento, ninguno de los titulares con registro sanitario autorizado para la comercialización en el país de IMATINIB, ha reportado indicaciones terapéuticas específicas para la patología tumor maligno del cerebelo, en pacientes pediátricos".

43. Por último, en cuanto a las posibles consecuencias negativas de suministrar Imatinib a menores de edad, el INVIMA sostuvo que, de conformidad con la información aprobada por autoridades sanitarias de seguridad y eficacia de este medicamento, las advertencias y precauciones en su uso en población pediátrica, según la evidencia científica, hacen mención a casos de retraso del crecimiento en niños y preadolescentes tratados. Sobre el particular, aclaró que en un estudio observacional de leucemia mieloide crónica (LMC) en población pediátrica, se notificó una disminución estadísticamente significativa (pero de poca relevancia clínica), en las puntuaciones medias de la desviación de estándar de altura después de 12 y 24 meses de tratamiento en dos pequeños subgrupos, independientes del estado de pubertad o del género. Por lo expuesto, señaló que se recomienda un control estrecho del crecimiento de los niños que reciben tratamiento con imatinib.

44. A su vez, agregó que de acuerdo con las reacciones adversas, los pacientes en fases avanzadas de procesos malignos pueden tener múltiple sintomatología clínica que puede hacer difícil la atribución de causalidad de las reacciones adversas, dada la variedad de síntomas relacionados con la enfermedad subyacente, su progresión y la administración conjunta de numerosos medicamentos.

45. Declaración del Instituto Nacional de Cancerología. En oficio remitido el 02 de mayo de 2024, el INC señaló que el tratamiento con Imatinib en niños, como un menor de 9 años, debe ser manejado con precaución, por los posibles efectos secundarios y la falta de estudios amplios en poblaciones pediátricas para ciertas condiciones. Precisamente, los efectos secundarios del imatinib pueden variar y es crucial que cualquier tratamiento en niños se realice bajo estricta supervisión médica y del oncólogo con experiencia. Indicó que algunas de las posibles consecuencias que podrían ocurrir en niños tratados con imatinib son: "náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal son efectos comunes y pueden ser más

pronunciados en niños. Reducción de células sanguíneas (blancas, rojas y plaquetas), fatiga, edema periférico y, en raras ocasiones, edema pulmonar. Efectos hepáticos: alteraciones en las pruebas de función hepática, erupciones cutáneas. En algunos casos, el imatinib podría afectar el crecimiento y desarrollo normal. Lo anterior requiere del monitoreo estricto del oncólogo pediatra".

() Auto de pruebas del 22 de mayo de 2024.

46. En providencia del 22 de mayo de 2024, el magistrado ponente profirió un segundo auto de pruebas, en el que se requirió a la IPS, es decir, al Instituto Nacional de Cancerología, con el propósito de obtener información sobre (i) la evolución del paciente ante el suministro de Imatinib para el manejo de su enfermedad, los beneficios y riesgos que se derivan del tratamiento; y si, (ii) de acuerdo con el diagnóstico de tumor maligno del cerebelo y su estado actual, es recomendable la continuidad del suministro del citado fármaco para el manejo de la patología del menor. Lo anterior, de cara a la Junta de Oncología Pediátrica celebrada el 19 de enero de 2024 y la cita de control con oncológica del 16 de mayo de este año.

47. Declaración del Instituto Nacional de Cancerología. En oficio remitido el 04 de junio de 2024, el INC señaló que "la evidencia sugiere que el Imatinib puede ser útil en algunos casos de cordoma debido a la expresión de ciertos receptores de tirosina quinasa como el PDGFR-B (receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas beta), que están implicados en la patogénesis de esta enfermedad. El imatinib actúa inhibiendo estos receptores, lo que podría ayudar a controlar el crecimiento del tumor. Dado que el tratamiento específicamente en este paciente no puede ser la cirugía por el riesgo quirúrgico queda como último recurso el uso de este medicamento. Uno de los últimos estudios realizados en un grupo de niños con esta patología mostró que mantenía la enfermedad estable en un 70% de los casos".

48. En relación con las consecuencias que podría ocasionar el suministro del medicamento Imatinib en un menor de 9 años, el Instituto recalcó que debe ser manejado con precaución por los posibles efectos secundarios y la falta de estudios amplios en poblaciones pediátricas para ciertas condiciones. Y, respecto de los posibles efectos secundarios, se hizo alusión a lo establecido en la respuesta del 02 de mayo de 2024 (supra, num. 45).

49. Por último, ante el cuestionamiento relacionado con la pertinencia del suministro del

medicamento para el manejo de la patología que padece Alejandro, el INC afirmó que, según las juntas médicas multidisciplinarias que han estudiado el caso concreto del niño afectado, "[s]e considera que el paciente se beneficia de manejo con Imatinib con el objetivo de buscar estabilidad a la enfermedad".

II. CONSIDERACIONES DE LA CORTE CONSTITUCIONAL

50. Con miras a resolver el presente asunto, la Sala seguirá el siguiente esquema: (i) se establecerá la competencia de la Corte para analizar el caso en concreto; (ii) se abordará el examen de procedibilidad de la acción y, en caso de que se supere esta etapa; (iii) se procederá con el planteamiento del problema jurídico y se asumirá la revisión sustancial de los derechos invocados por la accionante.

A. A. Competencia.

51. Esta Sala de Revisión es competente para proferir sentencia en la acción de tutela de la referencia, con fundamento en los artículos 86.2 y 241.9 de la Constitución Política, en concordancia con los artículos 31 a 36 del Decreto Ley 2591 de 1991 y en cumplimiento del auto del 29 de febrero de 2024 expedido por la Sala de Selección de Tutelas Número Dos, que dispuso el estudio del presente expediente.

B. Procedencia de la acción de tutela.

52. De acuerdo con lo establecido en el Decreto Ley 2591 de 1991, para el ejercicio de la acción de tutela se deben acreditar unos requisitos que permitan establecer su procedencia para resolver el problema jurídico puesto en conocimiento del juez constitucional. Así las cosas, la Sala Cuarta de Revisión de la Corte procederá a realizar un análisis sobre (i) la legitimación en la causa por activa y por pasiva; (ii) la inmediatez y, por último, (iii) la subsidiariedad.

i. (i) Legitimación en la causa por activa.

53. El artículo 86 de la Constitución establece que toda persona que considere que sus derechos fundamentales han sido vulnerados o amenazados podrá interponer acción de tutela, directamente o a través de un representante que actúe en su nombre. A su turno, el inciso 2° del artículo 44 superior dispone que la familia, la sociedad y el Estado tienen la

obligación de proteger a los niños, niñas y adolescentes y asistirlos en el goce efectivo de sus derechos fundamentales, así como exigirles a las autoridades competentes su garantía y cumplimiento.

54. En este orden de ideas, según lo dictado por la jurisprudencia constitucional, cuando la controversia involucra la protección de los derechos fundamentales de los niños, niñas y adolescentes (en adelante, "NNA"), los padres están legitimados para promover la acción de tutela, de manera general y preferente, en tanto ostentan su representación judicial y extra judicial a través de la patria potestad.

55. En el asunto que ocupa la atención de la Sala, se concluye que se cumple con el mencionado requisito, toda vez que la señora Helena está habilitada para interponer la acción de tutela, en razón a que es la madre de Alejandro, por lo que actúa en su representación para ejercer el amparo en contra de la EPS Compensar. Lo anterior se acreditó con el registro civil de nacimiento del niño.

ii. (ii) Legitimación en la causa por pasiva.

56. El artículo 5 del Decreto Ley 2591 de 1991, en desarrollo del artículo 86 de la Constitución Política, señala que la acción de tutela procede contra toda acción u omisión de una autoridad pública que haya violado, viole o amenace un derecho fundamental, así mismo se dispone que el amparo procederá contra particulares, en los casos mencionados en el texto superior y desarrollados en la ley. Por tal motivo, este tribunal ha señalado que para satisfacer el presupuesto de la legitimación en la causa por pasiva se deben acreditar las siguientes condiciones: (i) que se trate de uno de los sujetos respecto de los cuales procede el amparo; y (ii) que la conducta que genera la vulneración o amenaza del derecho fundamental se pueda vincular, directa o indirectamente, con su acción u omisión.

57. En el presente asunto, se cumple con los requisitos bajo examen, toda vez que (i) la acción de tutela se dirige contra de la EPS Compensar, organismo particular que, en virtud del artículo 87 de la Ley 21 de 1982 y del Decreto 785 de 1989, está facultado para la prestación del servicio público de salud. Por dicha circunstancia, puede ser demandado a través del recurso de amparo, en virtud de lo previsto en el numeral 2° del artículo 42 del Decreto 2591 de 1991. Por otra parte, (ii) es el encargado de asegurar la prestación eficiente del servicio a favor de Alejandro, por su condición de beneficiario y afiliado a dicha EPS. Por

ende, esta Sala observa que el citado organismo está legitimado por pasiva.

58. Ahora bien, se advierte que el juez de tutela de instancia, a partir de las circunstancias fácticas planteadas, vinculó (a) al Ministerio de Salud y Protección Social y (b) a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES). Para esta Sala, frente a la primera entidad, se cumple con el requisito de legitimación en la causa por pasiva, (i) por su condición de autoridad pública y porque, en aplicación de lo dispuesto en la Resolución 740 de 2024 de ese mismo organismo, (ii) le compete estudiar, aprobar y autorizar la entrega de los medicamentos NO PBS por medio del aplicativo MIPRES. Según se mencionó con anterioridad en los antecedentes de esta providencia, se reclama precisamente un medicamento que, respecto de la patología que es objeto de tratamiento, no se encuentra dentro del PBS, por no tener registro del INVIMA. Por lo anterior, esta Sala de revisión concluye que el MinSalud se encuentra legitimado por pasiva.

59. No ocurre lo mismo frente a la entidad restante, esto es, la ADRES, ya que dentro del marco de sus competencias legales no se encuentra el deber de entregar medicamentos que se reclaman por los pacientes afiliados al sistema de seguridad social en salud. Por este motivo, no es acertado que continúe vinculada a la presente controversia y, en virtud de ello, se dispondrá lo concerniente en la parte resolutiva de este fallo.

60. Por último, la Sala descarta la posibilidad de que el INVIMA integre la parte pasiva de este proceso. Lo anterior, dado que de las actuaciones surtidas en sede de revisión se constató que, si bien el medicamento requerido por el afectado no cuenta con registro vigente para su uso específico en la patología por él padecida, dicho fármaco tiene múltiples registros sanitarios vigentes y trámites de renovación, por lo cual es fabricado, importado y comercializado en el territorio nacional, por lo que sí es posible acceder a su suministro dentro del país. Además, se advierte que, a través de la Resolución No. 2475 del 14 de junio de 2016 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, se declaró la existencia de razones de interés público frente al medicamento Imatinib.

() Inmediatez.

61. Este tribunal ha expuesto que el propósito de la acción de tutela es asegurar la protección inmediata de los derechos fundamentales, como se infiere de lo previsto en el artículo 86 del texto superior. Esto significa que el amparo, por querer del Constituyente,

corresponde a un medio de defensa judicial previsto para dar una respuesta oportuna, en aras de garantizar la efectividad concreta y actual del derecho objeto de violación o amenaza, lo que se traduce en la obligación de procurar su ejercicio dentro de un plazo razonable, pues de lo contrario no se estaría ante el presupuesto material para considerarlo afectado.

62. Si bien la Constitución y la ley no establecen un término de caducidad, en la medida en que lo pretendido con el amparo es la protección concreta y actual de los derechos fundamentales, la jurisprudencia ha señalado que le corresponde al juez de tutela –en cada caso en concreto– verificar si el plazo fue razonable, es decir, si teniendo en cuenta las circunstancias personales del actor, su diligencia y sus posibilidades reales de defensa, y el surgimiento de derechos de terceros, la acción de tutela se interpuso oportunamente. Este cálculo se realiza entre el momento en que se genera la actuación que causa la vulneración o amenaza del derecho y aquél en el que el presunto afectado acude al amparo para solicitar su protección.

63. Para determinar la razonabilidad del tiempo, en procura de establecer si existe o no una tardanza injustificada e irrazonable, entre otras, este tribunal ha trazado las siguientes subreglas: (i) que exista un motivo válido para la inactividad del actor; (ii) que el mismo no vulnere el núcleo esencial de los derechos de terceros afectados con la decisión o bienes constitucionalmente protegidos de igual importancia; y (iii) que exista un nexo causal entre el ejercicio tardío de la acción y la vulneración de los derechos del interesado. Excepcionalmente, (iv) si el fundamento de la acción de tutela surge después de acaecida la actuación vulneradora de los derechos fundamentales, de cualquier forma, su ejercicio debe realizarse en un plazo no muy alejado de dicha situación.

64. En el asunto bajo examen, se encuentra acreditado este requisito, pues el formato de negación del medicamento “Imatinib 400 mg cápsula” tiene fecha del 17 de agosto de 2023 y la presentación la acción de tutela se llevó a cabo el día 23 del mes y año en cita, es decir, cinco (5) días después.

() Subsidiariedad.

65. De conformidad con los artículos 86 de la Constitución y 6 del Decreto Ley 2591 de 1991, la acción de tutela es (i) improcedente si existe un mecanismo de defensa judicial idóneo y

eficaz para resolver el problema jurídico sometido a decisión y no existe el riesgo de que opere un perjuicio irremediable respecto de los derechos alegados. A esta regla general, se adicionan dos hipótesis específicas que se derivan de la articulación de los citados conceptos, conforme con las cuales: (ii) el amparo es procedente de forma definitiva, si no existen medios judiciales de protección que sean idóneos y eficaces para resolver el asunto sometido a consideración del juez; y, por el contrario, es (iii) procedente de manera transitoria, en el caso en que la persona disponga de dichos medios, pero exista la posibilidad de que se configure un perjuicio irremediable. En este último caso, la protección se extenderá hasta tanto se produzca una decisión definitiva por parte del juez ordinario.

66. Un mecanismo judicial es idóneo, si es materialmente apto para resolver el problema jurídico planteado y es capaz de producir el efecto protector de los derechos fundamentales. Por su parte, es eficaz cuando permite brindar una protección oportuna a los derechos amenazados o vulnerados. Lo anterior implica que el juez constitucional no puede valorar la idoneidad y la eficacia del otro medio de defensa judicial en abstracto. Por el contrario, debe determinar si, de acuerdo con las condiciones particulares del accionante y los hechos y circunstancias que rodean el caso, dicho medio le permite ejercer la defensa de los derechos que estima vulnerados de manera oportuna e integral.

67. Por lo demás, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, el perjuicio irremediable se caracteriza por ser (i) inminente, es decir, que la lesión o afectación al derecho está por ocurrir; (ii) grave, esto es, que el daño del bien jurídico debe ser de una gran intensidad; (iii) urgente, en tanto que las medidas para conjurar la violación o amenaza del derecho se requieren con rapidez; e (iv) impostergable, porque se busca el restablecimiento de forma inmediata.

68. La Sala observa que, en el caso bajo estudio, se plantea una controversia sobre los derechos a la salud y a la vida en condiciones dignas del niño Alejandro. Sobre el particular, la Sala de Revisión considera que no existe otro mecanismo de defensa judicial, idóneo y eficaz, distinto de la acción de tutela, para cuestionar el asunto relacionado con la autorización de segundos usos, cuando el medicamento ordenado por el médico tratante no tiene la indicación del INVIMA, como lo ha advertido la Corte en jurisprudencia previa.

69. Así lo descartó en la sentencia T-001 de 2018, al referirse a las atribuciones

jurisdiccionales de la Superintendencia de Salud. En efecto, en la providencia en cita se dijo que: "[se] considera que el trámite creado mediante la Ley 1122 de 2007, que dio facultades jurisdiccionales a la Superintendencia Nacional de Salud, para resolver controversias entre los usuarios y EPS no tiene cabida en el presente caso, ya que las normas que definen la competencia de la Superintendencia, no mencionan asuntos relacionados con la autorización de segundos usos cuando el medicamento ordenado por el médico tratante no tiene la indicación del INVIMA". En este orden de ideas, en la medida en que las competencias judiciales de la citada autoridad son explícitas y taxativas, como lo ha reiterado este tribunal, no es posible otorgarle a la Superintendencia el conocimiento de asuntos que no aparecen dentro de la regulación puntual de las atribuciones a su cargo.

70. Por otra parte, aun cuando podría argumentarse que los jueces laborales serían competentes para asumir el conocimiento de este asunto, lo cierto es que, por razón de las particularidades del caso sometido a decisión, dicho mecanismo no es idóneo ni eficaz, no solo porque se decide sobre la salvaguarda de los derechos a la salud y a la vida digna de un niño, como sujeto de especial protección constitucional, sino también por la amplia duración de este tipo de procesos que supone mayores costos económicos para la accionante e implican postergar la protección de los derechos fundamentales invocados, en un contexto en donde es apremiante e inaplazable resolver lo referente a la entrega del medicamento solicitado, ya que, como se deriva de las pruebas que fueron practicadas y recaudadas en sede de revisión, las juntas médicas multidisciplinarias y el Instituto Nacional de Cancerología afirman que el paciente ha logrado estabilidad en el tratamiento de su patología vinculada con el tumor maligno del cerebelo.

71. En suma, la Sala concluye que la presente acción de tutela satisface todos los requisitos de procedencia exigidos por la jurisprudencia constitucional.

C. Planteamiento del problema jurídico.

72. De conformidad con los antecedentes planteados, le corresponde a esta Sala de Revisión examinar si la EPS Compensar y el Ministerio de Salud y Protección Social vulneraron los derechos fundamentales a la salud y a la vida en condiciones dignas del niño Alejandro, como consecuencia de la falta de suministro del medicamento indicado por sus médicos tratantes, bajo el argumento de que el mismo no cuenta con la aprobación del INVIMA para su uso en el

tratamiento de la patología que padece.

D. Análisis del problema jurídico y solución del caso concreto.

73. Con el objeto de presentar las razones que justifican la decisión que en esta oportunidad se adoptará, este tribunal analizará los siguientes temas propuestos, de acuerdo con el orden que a continuación se expone: (i) se resolverá, a manera de cuestión previa, la posible configuración de una carencia actual de objeto, como respuesta a las afirmaciones que realizó el juez de tutela de instancia; (ii) se analizará el derecho fundamental a la salud, en sus generalidades y en lo referente a los sujetos de especial protección constitucional, a la luz de la Ley 1751 de 2015; (iii) se hará mención específica al Plan de Beneficios en Salud y al medicamento Imatinib, incluyendo el examen sobre la jurisprudencia relacionada con la solicitud de medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA para su uso en determinada patología (segundo uso); y (iv) se abordarán los temas de tratamiento integral y la exoneración de copagos y cuotas moderadoras. Finalmente, y sobre la base de lo expuesto, (v) se procederá con el examen del caso concreto.

i. (i) Cuestión previa. Carencia actual de objeto y sus tres modalidades. Reiteración de jurisprudencia.

74. La tutela fue diseñada por la Constitución de 1991 como un procedimiento preferente y sumario al alcance de todas las personas, con el fin de brindar “protección inmediata [a los] derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública”. En ocasiones, sin embargo, la alteración de las circunstancias que dieron origen a la presunta vulneración de los derechos conlleva a que la acción pierda su razón de ser como mecanismo extraordinario de protección judicial. La doctrina constitucional ha agrupado estos casos bajo la categoría de carencia actual de objeto, concepto central que se ha mantenido uniforme, pero que, con el devenir de la jurisprudencia, se ha venido ajustando en su clasificación y en las actuaciones que se desprenden para el juez de tutela en este escenario.

75. Respecto a este particular, la Corte ha explicado que la acción de tutela tiene por objeto la protección efectiva y cierta de los derechos presuntamente vulnerados o amenazados, lo cual justifica la necesidad de una decisión, positiva o negativa, por parte del juez. Pero, si

luego de acudir a la autoridad judicial, la situación ha sido superada o resuelta de alguna forma, no tendría sentido un pronunciamiento, puesto que "la posible orden que impartiera el juez caería en el vacío". Esta es la idea que soporta el concepto de la carencia actual de objeto. En otras palabras, el juez de tutela no ha sido concebido como un órgano consultivo que profiera conceptos o decisiones inocuas, una vez ha dejado de existir el objeto que soporta un caso, a partir de escenarios hipotéticos, consumados o ya superados. Ello no obsta para que, en ciertos asuntos puntuales, la Corte haga referencia a una situación ya resuelta para, más allá del caso concreto, avanzar en la comprensión de un derecho –como intérprete autorizado de la Carta– o para tomar medidas frente a protuberantes violaciones de los derechos fundamentales.

76. Bajo este entendido, la doctrina constitucional ha desarrollado el concepto de la carencia actual de objeto, para identificar los eventos que conducirían a una decisión inocua y, por lo tanto, permitirían denotar la imposibilidad material en la que se encuentra el juez para dictar alguna orden. Así las cosas, a partir de un desarrollo uniforme de la jurisprudencia de la Corte, este tribunal ha señalado que la citada figura se materializa a través de los siguientes fenómenos jurídicos: (i) el hecho superado; (ii) el daño consumado; o (iii) la situación sobreviniente.

77. El hecho superado responde al sentido llano de las palabras que componen dicha expresión, es decir, dentro del contexto de la satisfacción de lo pedido en la tutela, como producto del obrar voluntario de la parte accionada. En otras palabras, "aquello que se pretendía lograr mediante la orden del juez de tutela ha acaecido antes de que el mismo diera orden alguna. Es importante precisar que en estos casos le corresponde al juez de tutela constatar que: (i) efectivamente se ha satisfecho por completo lo que se pretendía mediante la acción de tutela; (ii) y que la entidad demandada haya actuado (o cesado en su accionar), a motu proprio, es decir, voluntariamente".

78. Por este último motivo, y con anterioridad, en la sentencia T-216 de 2018 se señaló que la superación del objeto exige la satisfacción espontánea de los derechos alegados en el escrito de tutela, a partir de una decisión voluntaria y jurídicamente consciente del demandado; de forma que nunca se estructurará esta figura en aquellos eventos en los que tal satisfacción ha sido producto del cumplimiento de una orden dispuesta en una instancia judicial previa, pues en ese caso de lo que se trata no es de la superación del hecho

vulnerador, sino de su salvaguarda por parte del operador judicial que, en últimas, actuó en ejercicio de la jurisdicción para resolver el conflicto constitucional integrado en la petición de amparo, susceptible de valoración integral por parte de la instancia posterior o en sede de revisión, según corresponda.

79. En este mismo sentido, en la sentencia T-715 de 2017, apoyándose en las sentencias T-321 de 2016 y T-154 de 2017, se señaló que: "la hipótesis de carencia actual de objeto por hecho superado se configura 'cuando entre la interposición de la acción de tutela y el fallo de la misma, se satisface por completo la pretensión contenida en la acción de tutela, es decir, que por razones ajenas a la intervención del juez constitucional, desaparece la causa que originó la vulneración o amenaza de los derechos fundamentales del peticionario'".

80. Por otra parte, el daño consumado se configura cuando "(…) se ha perfeccionado la afectación que con la tutela se pretendía evitar, de forma que ante la imposibilidad de hacer cesar la vulneración o impedir que se concrete el peligro, no es factible que el juez de tutela dé una orden para retrotraer la situación". De ahí que esta figura produzca un efecto simbólico claramente censurable, en la medida en que la accionada "(…) lleva la situación a un límite extremo en que el restablecimiento del derecho es imposible". El daño consumado supone entonces que la amenaza o transgresión del derecho genera un perjuicio irreversible, el cual, precisamente, se pretendía evitar con el mecanismo preferente de la acción de tutela, de manera que resulta inocuo para el juez impartir una orden en cualquier sentido.

81. Por último, la situación sobreviniente se presenta en aquellos eventos en los cuales cualquier otra circunstancia implica que "la orden del juez de tutela relativa a lo solicitado en la demanda de amparo no surta ningún efecto y[,] por lo tanto[,] caiga al vacío". Ello puede ocurrir, entre otras, cuando (i) el accionante es quien asume la carga que no le correspondía para superar la situación vulneradora; (ii) un tercero logró que la pretensión de la tutela se satisficiera en lo fundamental; (iii) resulta imposible proferir alguna orden por razones que no son atribuibles a la entidad demandada; o (iv) el actor simplemente pierde interés en el objeto original de la litis.

82. Ahora bien, en la sentencia SU-522 de 2019, la Sala Plena sistematizó la jurisprudencia respecto a los deberes que se desprenden para el juez de tutela en los escenarios de carencia actual de objeto, sobre todo en lo que refiere a la posibilidad extraordinaria de

realizar consideraciones de fondo y adoptar una postura sobre lo acontecido. Para el efecto, se señalaron las siguientes subreglas:

() En los casos de hecho superado o situación sobreviniente: no es forzoso que el juez de tutela haga un pronunciamiento de fondo. No obstante, y especialmente tratándose de la Corte Constitucional actuando en sede de revisión, "(…) podrá (…) [asumir el examen del caso] (…) cuando lo considere necesario para, entre otros: a) llamar la atención sobre la falta de conformidad constitucional de la situación que originó la tutela y tomar medidas para que los hechos vulneradores no se repitan; b) advertir la inconveniencia de su repetición, so pena de las sanciones pertinentes; c) corregir las decisiones judiciales de instancia; o d) avanzar en la comprensión de un derecho fundamental".

83. En el asunto sub examine, el Juzgado 30 Penal Municipal con Funciones de Conocimiento de Bogotá, en sentencia del 04 de septiembre de 2023, concluyó que en este caso se configuró una carencia actual de objeto, que se materializó a través del fenómeno del hecho superado. Para arribar a esta conclusión, se consideró que las pretensiones finales del amparo fueron completamente satisfechas, en respuesta al cumplimiento de la medida provisional concedida por dicha autoridad judicial en auto del 23 de agosto de 2023, en la que se ordenó a la EPS accionada el suministró del medicamento "Imatinib 400 mg", en la cantidad de treinta (30) cápsulas, al menor Alejandro, decisión que fue acogida por la entidad de salud demandada y que llevó a la entrega de lo solicitado.

84. Sobre el particular, la Sala difiere del examen que realizó el juez de tutela de instancia por tres razones. Primero, porque respecto del suministro de "Imatinib 400 mg cápsula", el juez de tutela omitió constatar si el tratamiento vinculado con su suministro implicaba que ese medicamento debía ser proporcionado al paciente de forma continua, tal y como se infería de la historia clínica con la que contaba y dada la posibilidad de constatar e indagar dicha circunstancia, a través de las atribuciones propias del juez de tutela.

85. En efecto, como principio básico de actuación, el juez de amparo se encuentra vinculado al deber de protección de los derechos fundamentales, por lo que resulta totalmente contrario a los principios de eficacia y de prevalencia de lo sustancial, que el juez se limite a una verificación meramente formal de un caso, pudiendo fijar el alcance real del litigio, con miras a asegurar la efectiva salvaguarda de los derechos vulnerados o amenazados, con

órdenes que sean consecuentes con el amparo pretendido, sobre todo cuando se trata de niños que tienen la condición de sujetos de especial protección constitucional. No debe olvidarse que uno de los fines esenciales del Estado, en el que los jueces desempeñan un rol fundamental, es en garantizar la efectividad de los derechos consagrados en la Carta (CP art. 2).

86. Por esta razón, el juez de instancia no podía declarar la existencia de un hecho superado, cuando, por una parte, no se advierte la existencia de un comportamiento voluntario de la EPS demandada en la entrega del medicamento solicitado, pues procedió a ello de manera forzada, a través del cumplimiento de una medida provisional. Tan es así que, con ocasión de las pruebas recaudadas en sede de revisión, la citada entidad fue clara en manifestar que no tiene base para continuar suministrando el fármaco requerido, ya que el despacho de instancia no ordenó su entrega en modalidad "tracto sucesivo". Y, por la otra, porque la controversia planteada no se limitaba a la entrega de un único suministro (30 cápsulas), como finalmente ocurrió y lo avaló el juez de instancia, sino que se dirigía a lograr su prestación con carácter permanente y continua (esto es, una vez al día, cada 24 horas, hasta nueva revisión médica), al ser parte del tratamiento para la patología de tumor maligno del cerebelo que padece el niño Alejandro.

87. Al respecto, cabe aclarar que, si bien en la orden médica número 0002424205 consta la mención de treinta (30) cápsulas del medicamento "Imatinib 400 mg", misma cantidad cuya entrega, en principio, se materializó con ocasión de la medida provisional concedida, la historia clínica advertía que su entrega debía ser continua, al ser parte de un tratamiento permanente, motivo por el cual, justamente, en las pretensiones de la demanda, se pidió su suministro de forma inmediata, aunado al reconocimiento de un tratamiento integral, con el fin de que la parte accionante no tenga que estar apelando a la tutela cada vez que se requiere el citado medicamento, el cual, por laboratorio, suele tener una presentación de treinta (30) cápsulas, razón que explica la referencia a dicha cantidad. En este sentido, y se insiste en ello, no cabía declarar la existencia de un hecho superado, cuando claramente ello implicó afectar la continuidad en el servicio de salud a favor del niño Alejandro, a partir del tratamiento prescrito por los médicos tratantes, más allá de la literalidad de la prescripción médica inicial.

88. Segundo. Tampoco cabía declarar la existencia de un hecho superado, cuando se

advierte que fueron tres (3) las pretensiones incluidas en el escrito de demanda de tutela y que estaban encaminadas a que se ordenara a la EPS Compensar a: (i) autorizar y suministrar el medicamento "Imatinib 400 mg cápsula"; (ii) brindar un tratamiento integral para el manejo de la patología tumor maligno del cerebelo; y (iv) exonerar de copagos y/o cuotas moderadoras el tratamiento requerido, "por padecer, [el menor de edad], de una patología ruinosa y/o catastrófica".

89. No podía el juez de tutela considerar que existe una carencia actual de objeto, sí –como se advierte– nunca se pronunció de forma integral y completa sobre todas las pretensiones realizadas por la parte accionante. El principio de congruencia, como garantía del debido proceso, exige que el juez resuelva todas las solicitudes que le son formuladas, salvo que la negativa a alguna de ellas tenga la capacidad de enervar la procedencia de las restantes, hipótesis que no se presenta en el caso concreto. Por ende, este tribunal igualmente descarta la existencia de un hecho superado, pues no existió una completa satisfacción de las pretensiones incluidas en el escrito de tutela, al no haberse realizado pronunciamiento alguno por parte del juez de instancia, en lo referente a la exoneración de copagos y cuotas moderadoras, y sobre el tratamiento integral requerido a favor del niño Alejandro.

90. Tercero. El suministro de las 30 cápsulas de "Imatinib 400 mg", que se materializó durante el trámite constitucional surtido, se dio con ocasión del cumplimiento de una orden impartida por el juez de tutela de instancia, a través de una medida provisional. Es decir, la entidad demandada no actuó a motu proprio o a partir de una decisión voluntaria y jurídicamente consciente. De ahí que, no se estructuró una carencia actual de objeto por hecho superado, comoquiera que la presunta satisfacción de lo pretendido fue producto del cumplimiento de una orden dispuesta en instancia judicial previa.

91. Por las razones ya señaladas, esta corporación concluye que en el asunto sub examine no se configuró una carencia actual de objeto y, por ello, procederá a estudiar de fondo el asunto planteado.

(ii) El derecho a la salud, en sus generalidades y en lo referente a los sujetos de especial protección constitucional, a la luz de la Ley 1751 de 2015. Reiteración de jurisprudencia.

a. (a) El derecho a la salud y su garantía reforzada para los sujetos de especial protección constitucional.

92. De acuerdo con el artículo 49 de la Constitución, el Estado debe garantizar el acceso de todas las personas a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. La jurisprudencia constitucional ha especificado que el medio para acceder a los servicios y tecnologías en salud es la prescripción del médico tratante, quien es la persona que cuenta con la capacitación, el criterio científico y el conocimiento sobre la patología del paciente, necesarios para su diagnóstico y tratamiento.

93. Esta corporación ha señalado que existen grupos o colectivos que gozan de protección reforzada de su derecho a la salud. Uno de ellos es el constituido por los NNA, debido a que se encuentran en condición de vulnerabilidad, susceptibilidad e indefensión. Para la Corte, esta protección especial surge, por un lado, del rigor jurídico que tienen los derechos de los niños, los cuales deben interpretarse junto con el principio de dignidad y, por el otro, del mandato de prevalencia que tienen cuando entran conflictos con otros intereses. En materia de salud, la jurisprudencia ha expuesto que el derecho a la salud implica tener en cuenta lo previsto en el artículo 24 de la Convención de los Derechos del Niño, el cual consagra que dicha garantía comprende el disfrute del más alto nivel posible de salud y de servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación. Por ello, este tribunal ha ordenado reiteradamente a las EPS tomar las medidas tendientes a proteger los derechos de esta población.

94. Precisamente, en atención a su temprana edad, a su proceso de desarrollo y a la situación de vulnerabilidad en que pueden encontrarse, cualquier retraso o negación en la prestación del servicio puede llegar a afectar de manera irreversible su condición médica y a generar barreras en cuanto a proyecto de vida, tanto en su entorno personal, familiar, como frente a la sociedad en general, incluyendo sus ciclos de formación académica y cognitiva.

(b) El derecho fundamental a la salud bajo la Ley 1751 de 2015.

95. La Constitución Política, en el artículo 48, establece que la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio e irrenunciable a cargo del Estado. Más adelante, en el artículo 49 ibidem, señala que la atención en salud y el saneamiento ambiental son servicios que el Estado debe garantizar a todas las personas, a través del acceso a los servicios de promoción, prevención y recuperación de la salud.

96. La jurisprudencia de la Corte, desde sus inicios, fue abriendo paso a la consolidación del

derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo. A través de la sentencia T-760 de 2008, al detectar problemas estructurales del sistema, fijó una serie de parámetros y órdenes a diferentes entidades para propender por la efectiva protección del derecho, entendido en carácter fundamental.

97. Dicha categorización conduce a la exigencia de asegurar el acceso a los servicios de salud de forma completa, oportuna, eficaz y con calidad. En este sentido, el artículo 8 de la Ley 1751 de 2015 consagró el principio de la integralidad, el cual se traduce en el deber de garantizar que los usuarios del sistema reciban atención y tratamiento completo a sus enfermedades, de acuerdo con lo prescrito por el médico tratante. Por lo demás, en la sentencia C-313 de 2014 se estableció que, en virtud de la integralidad, el Estado y demás actores del sistema deben adoptar todas las medidas necesarias para brindar un tratamiento que efectivamente mejore las condiciones de salud y la calidad de vida de las personas.

98. Por otra parte, la Corte ha señalado que debido a la influencia que tiene el derecho a la salud sobre el goce de otros derechos fundamentales, "este no puede entenderse solamente como las condiciones necesarias para estar sano, sino que debe incluir un conjunto [más] amplio de factores de diverso orden que influyen sobre las condiciones de vida de cada persona y que puede incidir en la posibilidad de llevar el más alto nivel de vida posible". Por ello, la protección de este derecho trasciende y se ve "reflejada sobre el ejercicio de otros derechos fundamentales inherentes a la persona, como son los derechos fundamentales a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, y por supuesto a la vida".

99. La Corte ha precisado que la garantía del derecho fundamental a la salud incluye cuatro elementos esenciales e interrelacionados: (i) la disponibilidad (esto, es, que el Estado garantice la existencia de servicios de salud); (ii) la aceptabilidad (la cual se traduce en que se respete la ética médica, que se permita la participación de las diversas culturas y minorías étnicas y que se responda a las necesidades relacionadas con el género y el ciclo de vida); (iii) la accesibilidad (que apunta a que los servicios de salud sean asequibles a todos, respetando la no discriminación, la asequibilidad económica, la imposición de esquemas de cobertura y el acceso a la información); y (iv) la calidad e idoneidad profesional (es decir, que los centros, los servicios y el personal de salud sean apropiados y respondan a estándares de calidad).

"[L]os servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador. No podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario. En los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada".

101. A su turno, el artículo 15 de la ley en cita prevé que los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías, en los que se advierta alguno de los siguientes criterios: (a) que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas; (b) que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica; (c) que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica; (d) que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente; (e) que se encuentren en fase de experimentación; y (f) que tengan que ser prestados en el exterior.

102. En virtud de lo previsto en el artículo 15 referido, el Ministerio de Salud y Protección Social, previo análisis técnico de rigor, debe definir periódicamente qué servicios o tecnologías están expresamente excluidas de la financiación por el sistema de seguridad social en salud. Con fundamento en ello, el referido Ministerio expidió las Resoluciones 244 del 31 de enero de 2019, 2273 del 22 de diciembre de 2021 y, recientemente, la Resolución 641 del 18 de abril de 2024, en la que se fija el nuevo listado de servicios y tecnologías en salud, señalando los excluidos de la financiación con recursos públicos asignados al sistema.

103. Este tribunal, en la sentencia SU-508 de 2020, unificó las reglas en materia de prestación de servicios y suministro de tecnologías en salud, con la finalidad de proteger el derecho a la dignidad humana, de acuerdo con la nueva visión que apunta a la integralidad del sistema. Al respecto, resaltó que la Ley Estatutaria de la Salud asume dos elementos importantes desarrollados por la jurisprudencia, a saber: (i) "la incorporación de principios relacionados con la salud, entre los cuales deben mencionarse la integralidad y la progresividad", y (ii) "se remplaza el plan obligatorio de salud por el plan de beneficios en salud, el cual se caracteriza por (…) invertir el sistema de exclusión (…), [con una nueva

regla que dispone: (…) [que] todo aquello que no esté expresamente excluido, se entiende incluido".

104. En todo caso, y en armonía con lo expuesto, cabe aclarar que, en aras de facilitar el acceso a los medicamentos, servicios, procedimientos y tecnologías no cubiertas expresamente por el Plan de Beneficios, se eliminó la figura del Comité Técnico Científico para dar paso a la plataforma tecnológica Mi Prescripción (MIPRES), que es una herramienta diseñada para prescribir servicios y tecnologías no incluidos en el mencionado Plan de Beneficios, de obligatorio cumplimiento para los usuarios del sistema de salud, esto es, tanto para las Entidades Promotoras de Servicios de Salud (EPS), como para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). Sobre este particular, se volverá más adelante en esta providencia.

(c) El principio de continuidad en la prestación del servicio de salud. Reiteración de jurisprudencia.

105. Dentro de los principios que orientan la garantía del derecho fundamental a la salud contenidos en la Ley 1751 de 2015, cabe destacar el principio de continuidad. Este señala que las personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera permanente, es decir, una vez iniciada la prestación de un servicio determinado no podrá ser interrumpido por razones administrativas o económicas.

106. De conformidad con el numeral 3.21 del artículo 153 de la Ley 100 de 1993, el referido principio implica que "(…) toda persona que [haya] ingresado al Sistema General de Seguridad Social en Salud tiene vocación de permanencia y no debe, en principio, ser separada del mismo[,] cuando esté en peligro su calidad de vida e integridad". Por lo tanto, y según ha sido expuesto por la Corte, el citado mandato hace parte de las responsabilidades a cargo del Estado y de los particulares comprometidos con la prestación del servicio.

107. Esta corporación se ha referido a la continuidad en la prestación del servicio de salud, específicamente en el ámbito de los tratamientos médicos ya iniciados, en los siguientes términos:

"(i) las prestaciones en salud, como servicio público esencial, deben ofrecerse de manera eficaz, regular, continua y de calidad, (ii) las entidades que tienen a su cargo la prestación de

este servicio deben abstenerse de realizar actuaciones y de omitir las obligaciones que supongan la interrupción injustificada de los tratamientos, (iii) los conflictos contractuales o administrativos que se susciten con otras entidades o al interior de la empresa, no constituyen justa causa para impedir el acceso de sus afiliados a la continuidad y finalización óptima de los procedimientos ya iniciados".

108. Por lo anterior, la Corte considera que el Estado y los particulares que prestan el servicio público de salud están en la obligación de brindar garantías de acceso a sus prestaciones, atendiendo al principio de continuidad. Así, las EPS no pueden limitar la prestación de los servicios que impliquen la suspensión o interrupción de los tratamientos, "por conflictos contractuales o administrativos internos o con las IPS contratadas, que impidan la finalización óptima de los tratamientos iniciados a los pacientes". Por lo tanto, se excluyen las limitaciones injustas, arbitrarias o desproporcionadas de las EPS que afectan la conservación o el restablecimiento de la salud de los usuarios.

() Sobre el medicamento Imatinib en el Plan de Beneficios en Salud.

a. (a) Existencia de razones de interés público frente al medicamento Imatinib.

109. Para comenzar, la Sala advierte el contenido de la Resolución 2475 del 14 de junio de 2016 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. A través de dicha resolución, se declaró la existencia de razones de interés público frente al medicamento Imatinib, conforme con el capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

110. En la parte motiva de la citada resolución, se estableció que el Imatinib, principio activo indicado para la Leucemia Mieloide Crónica y otros tipos de cáncer, es considerado por la Organización Mundial de la Salud como un medicamento esencial –de acuerdo con el Listado Oficial de Medicamentos Esenciales–, y se precisó que se encontraba incluido en el entonces del Plan Obligatorio de Salud (POS) para ciertas patologías; mientras que, frente a otras, se ordenaba su entrega a través del sistema de recobro, cubierto con recursos públicos.

111. En la resolución también se incluyó que "la doctora Marie-Paule Kieny, Asistente de la Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los Sistemas de Salud e Innovación, remitió una carta (…) [al] Ministerio con fecha de 25 de mayo de 2016 con la cual

manifiesta que ‘El Comité de Expertos para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS decidió en el año 2015, incluir al imatinib dentro de la Lista de Medicamentos Esenciales’ y que en el reporte emitido por dicho comité en el año 2015 se anotó que ‘los precios (…) son las principales barreras para el acceso a estos medicamentos’”.

112. Durante el trámite surtido previo a expedirse la Resolución 2475 de 2016, el MinSalud solicitó información a ciertas entidades, entre ellas, se señala lo siguiente:

1. 1. Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología: informe sobre el uso e importancia del imatinib en la práctica clínica.

2. 2. Instituto Nacional de Cancerología: informe sobre el uso e importancia del imatinib en la práctica clínica.

3. 3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA: informe que contenga los titulares de registro sanitario sobre imatinib en Colombia, preferiblemente señalando el polimorfo sobre el que recae el registro, e indicando el estado de los registros.

4. 4. Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI): informe sobre la disponibilidad del Glivec® y oportunidad en la entrega del medicamento por parte de Novartis y distribuidores logísticos para EPS.

5. 5. Asociación de Empresas Gestoras del Aseguramiento de la Salud (GESTARSALUD): informe sobre la disponibilidad del Glivec® y oportunidad en la entrega del medicamento por parte de Novartis y distribuidores logísticos para EPS.

6. 6. Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (ACHC): informe sobre la disponibilidad del Glivec® y oportunidad en la entrega del medicamento por parte de Novartis y distribuidores logísticos para IPS.

7. 7. Asociación Colombiana de Empresas Sociales del Estado y Hospitales Públicos (ACESI): informe sobre la disponibilidad del Glivec® y oportunidad en la entrega del medicamento por parte de Novartis y distribuidores logísticos para IPS.

9. 9. Fundación Pacientes Colombia: informe sobre la importancia del imatinib para los pacientes con cáncer y retos frente a su acceso.

113. Con base en esta información, el Comité para la Declaratoria de Razones de Interés Público sesionó el 23 de octubre de 2015 y el 17 de febrero de 2016, con el fin de resolver sobre la recomendación que se adoptaría frente a la solicitud de declaratoria de existencia de razones de interés público, en relación con el fármaco Imatinib. Al respecto, el Comité recomendó al MinSalud declarar las razones de interés público, de cara a la presunta inexistencia de un sustituto terapéutico, al tratarse de un medicamento de primera línea y en procura de lograr la eficiencia en el gasto público del Sistema General de Seguridad Social en Salud, dado el costo elevado de este medicamento.

114. Además, en la Resolución en cita se precisó que: "en relación con la existencia de sustitutos terapéuticos con principios activos diferentes (dasatinib y nilotinib), es importante resaltar que, de acuerdo con la prueba denominada 'Búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que evalúan uso de imatinib en diferentes indicaciones' no hay consenso sobre que dichos medicamentos sean sustitutos perfectos del imatinib, pues se consideran tratamientos de segunda línea, mientras que el imatinib es de primera línea".

115. Por tal motivo, y como ya se afirmó, por medio de la Resolución 2475 del 14 de junio de 2016, el MinSalud declaró la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib y, en consecuencia, solicitó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos considerar someter al medicamento Glivec®, al régimen de control directo de precios, conforme con la metodología general que regula las situaciones de interés público.

(b) El medicamento Imatinib en el Plan de Beneficios en Salud.

116. La Resolución 2366 del 29 de diciembre de 2023 actualizó los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC). En el anexo 1, se estableció el listado de medicamentos financiados con dichos recursos. En el número 578 del referido listado se encuentra el medicamento Imatinib, en los siguientes términos:

No.

PRINCIPIO ACTIVO

FINANCIACIÓN CON RECURSOS DE LA UPC

ACLARACIÓN

578

IMATINIB

INCLUYE TODAS LAS CONCENTRACIONES Y FORMAS FARMACÉUTICAS

—

117. Sin embargo, el artículo 36 de la Resolución en mención establece que: "[L]a financiación de medicamentos con recursos de la UPC aplica, siempre y cuando, sean prescritos en las indicaciones autorizadas por el INVIMA(…)".

(c) Sobre la solicitud de medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA para determinada patología (segundo uso). Reiteración de jurisprudencia.

118. En la sentencia T-939 de 2013, la Corte señaló que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), creado por el Decreto 1290 de 1994, por mandato del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, es un establecimiento público de orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al sistema de salud y adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social. Entre sus funciones se encuentran expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, su renovación, ampliación, modificación y cancelación, cuando sea necesario. En el fallo en cita se precisó, "que todos los medicamentos requieren registro sanitario para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización en el país; [y que,] para obtenerlo[,] [se] deberá cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos y desarrollados en el Decreto 677 de 1995; entre los que se exige señalar las indicaciones farmacológicas y uso terapéutico del producto que se pretende registrar". Así, una vez otorgado el registro sanitario respectivo por parte del INVIMA, el fármaco podrá ser comercializado en el país bajo las indicaciones en que fue aprobado.

119. Por regla general, un medicamento sin registro INVIMA, para el tratamiento de determinada patología, no puede prescribirse ni aplicarse a un paciente que la padezca, pues ello implicará apartarse de la valoración que hace el organismo nacional calificado, para

pronunciarse sobre sus usos. No obstante, en ciertos casos, los profesionales de la medicina ordenan la aplicación o ingesta de un medicamento para un padecimiento no incluido entre las indicaciones farmacológicas de un producto, pero que, según el concepto del médico tratante y la evidencia científica, puede resultar una alternativa para el alivio o la cura necesitada. Este fenómeno se conoce como el "segundo uso" o "uso fuera de la indicación".

120. En materia de tutela, la jurisprudencia en vigor ha señalado que podrá excepcionalmente ordenarse el suministro de un medicamento para segundo uso bajo las precauciones necesarias que el médico tratante determine, no sin antes haberse asegurado de que existe la suficiente evidencia científica para recurrir a su utilización, por fuera de la indicación inicial del INVIMA.

121. La Corte se ha referido reiteradamente a la existencia de dos vías para acceder a un medicamento que no tiene registro INVIMA para determinada patología. En efecto, esta corporación ha reiterado que se trata, por una parte, de una alternativa formal, que consiste en acceder a la expedición del registro por parte de la citada autoridad, antes de proceder con su uso; y, por la otra, la alternativa informal, que implica valorar judicialmente "la aceptación que exista en la comunidad científica en relación con su idoneidad para tratar cierta patología". En estos 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 [la] 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".

122. En línea con lo expuesto, la Corte ha dicho que si no es posible obtener la acreditación formal o informal, se considera que el medicamento es de aquellos que adquieren la connotación de "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". Esto indicaría, entonces, que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente.

123. Al respecto, en la sentencia T-418 de 2011 se 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, se 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".

124. Bajo esta premisa, la jurisprudencia 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 cuenta con aprobación sanitaria para determinada patología, esté sujeto a la mejor evidencia científica disponible aplicada a cada caso concreto. Ahora bien, en la citada sentencia, la Corte 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 ello, aun cuando un medicamento no cuente con la aprobación del INVIMA para determinada patología, aquél 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". Sin embargo, en la sentencia T-133 de 2022, la Corte aclaró que, 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". (Énfasis por fuera del texto original).

125. Por otra parte, 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, este profesional 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 (…)”.

127. Teniendo en cuenta lo señalado, esta corporación ha establecido la regla aplicable vía acción de tutela, para el suministro de medicamentos que no cuentan con la aprobación del INVIMA. En estos 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”, “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 salud]. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad”.

128. En línea con lo expuesto, en la sentencia C-313 de 2014, la Corte precisó cuáles son los presupuestos establecidos en la jurisprudencia constitucional para inaplicar las normas que regulan la exclusión de procedimientos y medicamentos del anterior plan obligatorio de salud POS, hoy PBS. Así desde la sentencia SU-480 de 1997 se fueron decantando tales criterios y, particularmente, en la sentencia T-237 de 2003 se sintetizaron en los siguientes términos:

“(…) el juez constitucional, en su calidad de garante de la integridad de dichos derechos (Art. 2º C.P.), está en la obligación de inaplicar las normas del sistema y ordenar el suministro del procedimiento o fármaco correspondiente, siempre y cuando concurran las siguientes condiciones:

a. Que la ausencia del fármaco o procedimiento médico lleve a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida o la integridad física del paciente, bien sea porque se pone en riesgo su existencia o se ocasione un deterioro del estado de salud que impida que ésta se desarrolle en condiciones dignas.

b. Que no exista dentro del plan obligatorio de salud otro medicamento o tratamiento que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el mínimo vital del afiliado o beneficiario.

c. Que el paciente carezca de los recursos económicos suficientes para sufragar el costo del fármaco o procedimiento y carezca de posibilidad alguna de lograr su suministro a través de planes complementarios de salud, medicina prepagada o programas de atención suministrados por algunos empleadores.

d. Que el medicamento o tratamiento excluido del plan obligatorio haya sido ordenado por el médico tratante del afiliado o beneficiario, profesional que debe estar adscrito a la entidad prestadora de salud a la que se solicita el suministro".

129. En relación con los servicios y tecnologías excluidos de financiación con recursos públicos de la salud, la jurisprudencia de esta corporación ha establecido que dicha restricción está condicionada al cumplimiento de tres requisitos , a saber:

i. (i) Que las exclusiones correspondan a alguno de los criterios fijados en el inciso 2º del artículo 15, esto es, que se trate de aquellos servicios y tecnologías que (a) tienen finalidad cosmética o suntuaria no relacionada con la capacidad funcional o vital; (b) no cuentan con evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica, (c) no cuentan con evidencia científica sobre su efectividad clínica; (d) su uso no está autorizado por autoridad competente; (e) se encuentran en fase de experimentación o (f) deban ser prestados en el exterior.

Particularmente, en relación con el criterio (b) no cuentan con evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica, la sentencia C-313 de 2014 estableció que esta disposición debe leerse con dos precisiones:

– La primera indica que "[c]uando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible (…)".

– La segunda señala que "(i) toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los

servicios que requiera; (ii) el conocimiento científico, aplicado al caso concreto del paciente, son los criterios mínimos para establecer si un servicio de salud se requiere; (iii) cuando el servicio de salud que se requiera es un medicamento, este deber ser ordenado de acuerdo con su principio activo, salvo casos excepcionales y (iv) los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando se requieran, con base en la mejor evidencia científica disponible".

() Que las exclusiones estén definidas en una lista adoptada mediante un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente. Además, la exclusión del servicio y tecnología debe ser plenamente determinada, es decir, no se pueden construir listas genéricas o ambiguas, a fin de evitar que exista un margen de discrecionalidad demasiado amplio a las entidades responsables de la autorización y la prestación o suministro.

() La posibilidad de excepcionar la aplicación de las exclusiones caso a caso, siempre que operen las reglas jurisprudenciales establecidas al efecto.

130. En este sentido, y conforme se infiere de lo expuesto, una vez establecido que determinado medicamento se requiere con base en la mejor evidencia científica disponible, a pesar de que no cuente con aprobación por parte del INVIMA, siempre que el mismo se considere por parte del médico tratante como idóneo y adecuado para el tratamiento de una enfermedad específica, debe verificarse el cumplimiento de los requisitos exigidos para que, por vía de la acción de tutela, sea posible ordenar la entrega de un medicamento o insumo que está excluido de financiación con recursos públicos de la salud.

(d) Componente tecnológico MIPRES.

131. El MIPRES es una herramienta de prescripción directa mediante la que se formulan y autorizan servicios y tecnologías en salud que no hacen parte del PBS, por lo que no se financian con recursos de la UPC.

132. Desde la expedición del auto 092A de 2020, la Corte ha propendido por lograr la materialidad de la orden que busca la habilitación del MIPRES, para que prescriba y autorice servicios excluidos de financiación con recursos públicos de la salud, cuando los usuarios del sistema afiliados a los regímenes contributivo y subsidiado acrediten los

requisitos señalados en la sentencia C-313 de 2014, para que de forma excepcional y, como consecuencia de las especiales circunstancias de necesidad del paciente, puedan ser otorgados.

133. Según el MinSalud, la mencionada herramienta tiene como pilares la autonomía de los profesionales de la salud para la adopción de decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes a su cargo, en el marco de los esquemas de autorregulación, ética, racionalidad, evidencia científica y eliminación de barreras administrativas que dificulten el acceso oportuno a los servicios y tecnologías no financiadas con recursos de la UPC. Para ello, es indispensable el manejo veraz, oportuno, pertinente y transparente de los datos generados en los diferentes niveles y su correcta aplicación para la toma de decisiones, lo cual se debe realizar con sujeción a las Leyes Estatutarias 1266 de 2008 y 1581 de 2012.

134. En el auto 1937 de 2023, la Sala de Seguimiento a la sentencia T-760 de 2008 concluyó que el Minsalud creó un simulador de lo que podría ser la herramienta que prescriba los servicios excluidos de financiación con recursos públicos de la salud, para cumplir con lo ordenado por la Corte; pero que, a la fecha, no se ha puesto en marcha y aún no se ha logrado la efectividad de la orden emitida por esta corporación. En efecto, si bien se había implementado una medida conducente, esto es, la estructuración de la herramienta cuando se cumplan los requisitos fijados en la sentencia C-313 de 2014, todavía no se han acreditado sus resultados, pues la misma no había entrado en funcionamiento.

135. A través de la Resolución 740 del 30 de abril de 2024, el MinSalud definió los Usos no Incluidos en el Registro Sanitario – UNIRS, como el uso o prescripción excepcional de medicamentos que requieren ser empleados en indicaciones, vías de administración, dosis o grupos de pacientes diferentes a los consignados en el registro sanitario otorgado por el INVIMA.

136. De otro lado, en relación con las denominadas “Juntas de Profesionales de la Salud”, el artículo 17 de la resolución en cita, consagra que las IPS habilitadas deberán conformar una de tales juntas, que será la encargada de analizar y aprobar, atendiendo a criterios médicos, técnicos y de pertinencia, la prescripción mediante el MIPRES de servicios complementarios, productos para soporte nutricional prescritos u ordenados en el servicio de atención ambulatorio, medicamentos de la lista UNIRS, de que tratan los artículos 38 y 39 de la

resolución.

137. A su turno, los artículos 38 y 39 disponen lo siguiente:

“Artículo 38. Nominación, evaluación y aprobación de usos no incluidos en el registro sanitario. El Ministerio de Salud y Protección Social por iniciativa propia o a solicitud de las sociedades científicas, reportará al INVIMA los usos no incluidos en los registros sanitarios de los medicamentos que considere necesarios para salvaguardar la vida y salud de los pacientes, adjuntando la evidencia científica que soporte la eficacia o efectividad y seguridad del uso no incluido en el registro, según lo disponen los Decretos 677 de 1995 y 1782 de 2014, según sea el caso, o las normas que los modifiquen o sustituyan.

El INVIMA realizará la evaluación de seguridad y eficacia o efectividad, mediante evaluación farmacológica, para el uso no incluido en el registro sanitario. Si este encuentra que el uso es seguro y eficaz o efectivo, iniciará un proceso de revisión de oficio al registro sanitario de medicamentos con el mismo principio activo, en los términos previstos en el artículo 101 del Decreto 677 de 1995 y demás normas aplicables, con el fin de incluir el nuevo uso en el registro sanitario y de esta manera poder financiarlo con recursos públicos.

Si una vez culminado el proceso de revisión de oficio, algún titular no está de acuerdo con la inclusión del uso en su registro sanitario, este Ministerio podrá solicitar la modificación del registro sanitario con base en la facultad asignada en el último inciso del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. En tal caso, el INVIMA incluirá el uso en el registro sanitario y, en consecuencia, los titulares asumirán las responsabilidades técnicas y legales derivadas de la inclusión del nuevo uso en el registro sanitario.

Artículo 39. Listado UNIRS. El listado oficial de medicamentos con usos no incluidos en el registro sanitario estará compuesto por usos que, habiendo cumplido el procedimiento establecido en el artículo anterior, no cuentan con evidencia científica suficiente para dar certeza sobre su eficacia o efectividad, pero constituyen la única alternativa terapéutica disponible para los pacientes, según lo determine el INVIMA luego de culminada la evaluación farmacológica del uso. El uso será evaluado periódicamente por esa institución a la luz de la nueva evidencia que pueda surgir de acuerdo con los procedimientos definidos para este fin, de manera que pueda tomarse una decisión de fondo sobre su eficacia o efectividad y determinar si se incluye o no en el registro sanitario.

La prescripción de estos medicamentos debe cumplir con lo establecido en los artículos 2.5.3.10.15 y 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2016 o la norma que los modifique o sustituya. Los profesionales de la salud prescribirán conforme con los criterios señalados en este acto administrativo y pasará a aprobación de la Junta de Profesionales de la Salud, sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la presente resolución. Adicionalmente, en la historia clínica del paciente deberá reposar copia del consentimiento informado firmado por el profesional de la salud que prescribió y el paciente o su representante.

Parágrafo 1. La responsabilidad de los posibles desenlaces y complicaciones que se presenten por el uso de estos medicamentos será responsabilidad del médico tratante y de manera solidaria de la IPS en la que funcione la Junta de Profesionales de la Salud, que apruebe dicha prescripción.

Parágrafo 2. Los usos no incluidos en el registro sanitario -UNIRS-, registrados en MIPRES a la fecha de expedición de la presente resolución, seguirán disponibles para su prescripción. El INVIMA establecerá el procedimiento para efectuar las revisiones a tales usos, el cual deberá incluir los tiempos y el orden en el que se realizarán".

138. Lo anterior significa que, en un primer momento, por iniciativa propia o a solicitud de las sociedades científicas, el MinSalud reportará al INVIMA los usos no incluidos en los registros sanitarios de los medicamentos que considere necesarios para salvaguardar la vida y salud de los pacientes. En un segundo momento, corresponderá al INVIMA realizar una serie de actuaciones tendientes a evaluar la seguridad y eficacia o efectividad, mediante evaluación farmacológica, para el uso no incluido en el registro sanitario, con la finalidad de incluir la nueva alternativa médica en el registro sanitario y de esta manera poder financiarlo con recursos públicos. Con todo, si una vez culminado el proceso de revisión de oficio, algún titular no está de acuerdo con la inclusión del uso en el registro sanitario, el Ministerio podrá solicitar su modificación con base en la facultad asignada en el último inciso del artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. En tal caso, el INVIMA incluirá el uso en el registro sanitario y, en consecuencia, los titulares asumirán las responsabilidades técnicas y legales derivadas de la inclusión del nuevo uso en el registro sanitario.

() Tratamiento integral y exoneración de copagos y cuotas moderadoras. Reiteración de

jurisprudencia.

a. (a) Procedencia para ordenar el tratamiento integral.

140. La Corte ha sido enfática en señalar que, con miras a preservar y garantizar el estado de salud de un menor de edad, el juez constitucional debe cerciorarse que el sistema de salud cubra todos aquellos tratamientos y procedimientos necesarios para la rehabilitación y mejoría de su condición médica, es decir, de todas aquellas prestaciones que incidan en el tratamiento clínico de una determinada patología.

141. De esta manera, la jurisprudencia ha sido clara en señalar que "el derecho a la salud implica, no solo su reconocimiento sino la prestación continua, permanente, y sin interrupciones de los servicios médicos y de recuperación en salud", y "las entidades públicas y privadas que prestan el servicio público de salud no pueden abstenerse legítimamente de su obligación constitucional y legal de procurar la conservación, recuperación y mejoramiento del estado de [salud de] sus usuarios, así como tampoco del suministro continúo y permanente de los tratamientos médicos ya iniciados", nociones generales que concuerdan con lo establecido en el artículo 2º de la Ley Estatutaria de Salud.

142. Cabe recordar que, la expedición de la resolución que actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, no tiene por objeto definir expresamente los servicios y tecnologías que hacen parte del Plan de Beneficios, sino aquellos que serán financiados con el mecanismo de protección colectiva del derecho, esto es, la UPC, mientras que los servicios y tecnologías que no se encuentren allí contenidos serán financiados con el mecanismo de protección individual, esto es, actualmente el sistema de techos y en parte el sistema de recobros. Por ello, no puede entenderse que los servicios y tecnologías que no se encuentran financiados con el mecanismo de protección colectiva –UPC– no hacen parte del Plan de Beneficios, en tanto ello sólo puede predicarse de las tecnologías expresamente excluidas, de conformidad con lo previsto en el citado artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

143. Según lo ha previsto la Ley Estatutaria en Salud, el Estado deberá implementar medidas concretas y específicas para garantizar la atención integral a NNA. Los servicios y tecnologías en salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, y no podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un

servicio de salud en desmedro del usuario. En caso de existir duda sobre el alcance de un servicio cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico.

144. De esta manera, la jurisprudencia ha explicado que la integralidad en el servicio implica que los agentes del sistema practiquen y entreguen en su debida oportunidad los procedimientos e insumos prescritos. Así las cosas, la diligencia debe determinarse en función de lo que el médico tratante estime pertinente para atender el diagnóstico del paciente. Por esto, el tratamiento integral depende de (i) que existan las prescripciones emitidas por el médico, el diagnóstico del paciente y los servicios requeridos para su atención; (ii) que la EPS actúe con negligencia en la prestación del servicio, procediendo en forma dilatoria; y que, (iii) con esto, debe haber puesto en riesgo al paciente, prolongando sus padecimientos.

145. En la sentencia C-513 de 2020, la Corte diferenció el principio de integralidad del sistema de salud de la figura del tratamiento integral. Este último supone la atención "interrumpida, completa, diligente, oportuna y con calidad" del usuario. La Corte indicó que "[s]ustentado en los principios de integralidad y continuidad, la concesión del tratamiento integral implica que el servicio de salud englobe de manera permanente la totalidad de los componentes que el médico tratante dictamine necesarios ya sea para el pleno restablecimiento de la salud o para mitigar las dolencias que impidan mejorar las condiciones de vida de la persona".

146. Como puede verse, el principio de integralidad es un mandato que irradia toda la actuación de las entidades prestadoras de servicios de salud dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Por su parte, el tratamiento integral es una orden que puede proferir el juez constitucional ante la negligencia de estas entidades para asegurar la atención en salud a personas que requieren una protección reforzada, siempre que exista una reiterada negligencia por parte de las EPS.

147. En este sentido, se ha procedido a ordenar el tratamiento integral, (i) cuando las EPS han impuesto trabas administrativas para acceder a lo prescrito, siendo necesario su reconocimiento a fin de asegurar la prestación continua y permanente del servicio, y con ello precaver la interposición de una acción de tutela por cada servicio o medicamento que se

ordene en adelante; mientras que, no se ha accedido a su otorgamiento, (ii) cuando no existe evidencia de medicamentos o tratamientos pendientes de ser tramitados, o cuando no se presenta una negación en el acceso a los servicios requeridos.

(b) Exoneración de copagos y cuotas moderadoras.

148. El artículo 187 de la Ley 100 de 1993 estableció los pagos moderadores, que tienen por objeto racionalizar y sostener el uso del sistema de salud. Los mismos deben estipularse de conformidad con la situación socioeconómica de los usuarios del sistema y no pueden convertirse en barreras de acceso al servicio de salud.

149. El Acuerdo 260 de 2004 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud define el régimen de pagos compartidos dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud y señala la diferencia entre las cuotas moderadoras y los copagos. Las primeras se aplican a los afiliados cotizantes y a sus beneficiarios para regular la utilización del servicio y estimular su buen uso, promoviendo en los afiliados la inscripción en los programas de atención integral desarrollados por las EPS. Por su parte, los segundos son los aportes en dinero que corresponden a una parte del valor del servicio demandado y que tienen como finalidad ayudar a financiar el sistema. Estos últimos se aplican única y exclusivamente a los afiliados beneficiarios del régimen contributivo. En el mencionado acuerdo se regulan los montos que se deben cancelar por concepto de cuotas moderadoras y copagos, tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado.

150. En el artículo 6 del Acuerdo en cita, se determina que se exonera de cuotas moderadoras a los usuarios que se sometan "a las prescripciones regulares de un programa especial de atención integral para patologías específicas". A su vez, el artículo 7 establece que se exceptúan del sistema de copagos, entre otras, las enfermedades catastróficas y de alto costo. Las resoluciones que actualizan los servicios y tecnologías de salud sufragados con cargo a la UPC usualmente incluyen un listado de enfermedades de alto costo, no obstante, este tribunal ha reconocido que tales enumeraciones no son taxativas, dado que se encuentran en constante actualización.

151. En adición al Acuerdo 260 de 2004, se han adoptado diversas normas que exoneran del pago de cuotas moderadoras y copagos a determinadas personas o a determinados servicios. A continuación, se incluye un cuadro con algunas de estas exoneraciones junto con su fuente

normativa:

Servicio o persona exenta

Fuente normativa

(a) La población menor de 18 años a quien se le haya confirmado, a través de los estudios pertinentes, el diagnóstico de cáncer en cualquiera de sus etapas, tipos o modalidades, certificado por el Onco-Hematólogo Pediátrico, debidamente acreditado para el ejercicio de su profesión, de acuerdo con la normatividad vigente.

(b) La población menor de 18 años con diagnóstico confirmado y certificado por el Onco-Hematólogo Pediátrico de Aplasias Medulares y Síndromes de Falla Medular, Desórdenes Hemorrágicos Hereditarios, Enfermedades Hematológicas Congénitas, Histiocitosis y Desórdenes Histiocitarios.

(c) La población menor de 18 años, cuando el médico general o cualquier especialista de la medicina, tenga sospecha de cáncer o de las enfermedades enunciadas en el literal anterior y se requieran exámenes y procedimientos especializados, hasta tanto el diagnóstico no se descarte.

Ley 1388 de 2010, artículo 4.

() Solución del caso concreto.

152. A partir de lo expuesto, la Sala Cuarta de Revisión resolverá el problema jurídico planteado, teniendo en cuenta los hechos probados durante el trámite y de cara a la jurisprudencia y fundamentos ya establecidos.

153. En el caso sub examine, se tiene que Helena, en representación de su hijo menor de edad Alejandro, presentó acción de tutela en contra de la EPS Compensar, por la presunta vulneración de los derechos fundamentales de este último a la vida digna y a la salud, en un contexto en el que se ve afectada la continuidad en la prestación de los servicios médicos a su favor, por causa de la negativa a la autorización y suministro del medicamento “Imatinib 400 mg cápsula”, el cual fue prescrito por sus médicos tratantes, como monoterapia para el tratamiento de la enfermedad “tumor maligno del cerebelo”. Cabe aclarar que el Ministerio

de Salud y Protección Social fue vinculado a este proceso, en esencia, por tener a su cargo el manejo de la plataforma MIPRES, herramienta de prescripción directa mediante la que se formulan y autorizan servicios y tecnologías en salud que no hacen parte del PBS, por lo que no se financian con recursos de la UPC.

154. Como se manifestó con anterioridad, con ocasión de la medida provisional concedida el 23 de agosto de 2023 por el juez de tutela de instancia, se materializó la entrega de 30 cápsulas del referido medicamento, con lo cual se inició la monoterapia ordenada por la junta médica multidisciplinaria oncológica que, desde el 03 de marzo de 2023, consideró que la ingesta de Imatinib es el tratamiento idóneo para el manejo de la patología padecida por el menor Alejandro.

155. Ahora bien, según la información remitida a la Sala en sede de revisión por parte de la progenitora del niño, se advierte que, una vez suministradas las 30 primeras dosis al paciente, las consideraciones científicas de los médicos tratantes de Alejandro persistieron en afirmar que el manejo con Imatinib era el adecuado para contrarrestar la enfermedad por él padecida. Sin embargo, dada la negativa de las accionadas en autorizar el suministro de la medicina, en razón a la ausencia de registro sanitario por parte del INVIMA para la patología descrita (tumor maligno del cerebelo), la familia del niño se ha visto compelida a tener que comprar el medicamento a partir de la ayuda económica de familiares y amigos, para garantizar el acceso a su dosis diaria, desde agosto de 2023.

157. En primer lugar, como se mencionó en la parte motiva de esta providencia, cabe el amparo tutelar para obtener el suministro de medicamentos sin registro del INVIMA para determinada patología, (i) cuando quiera que se trate de fármacos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de una determinada patología; (ii) el mismo tenga o pueda tener un efecto o reacción favorable en el paciente, sin que sea posible sustituirlo por algún otro; y (iii) siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos excluidos de financiación con los recursos públicos de la salud.

158. Así las cosas, en el presente asunto, se cumple con dichos requisitos, como pasa a verificarse. Primero, existe una validación informal del Imatinib, como vía para acceder al suministro del medicamento. Para el caso concreto, los profesionales de la medicina que han

evaluado y seguido la patología de Alejandro ordenaron la ingesta del “Imatinib 400 mg cápsula”, como monoterapia necesaria para tratar el diagnóstico de “tumor maligno del cerebelo” que padece, con la particularidad de que el uso que se reclama del citado medicamento no está incluido entre las indicaciones farmacológicas aprobadas por el INVIMA, según se demostró con anterioridad en esta providencia. Sin embargo, a juicio de los médicos tratantes y con sustento en la evidencia científica, su suministro se constituye en una alternativa imprescindible para el alivio y control de la mencionada enfermedad, por lo que su otorgamiento se sujeta al fenómeno identificado como “segundo uso” o “uso fuera de la indicación”.

159. Así las cosas, en relación con este segundo uso prescrito por los médicos tratantes, la Sala concluye que existe suficiente evidencia científica para respaldar su utilización, por fuera de las indicaciones iniciales del INVIMA. En efecto, a esta Sala de Revisión no le asiste duda de que (i) el tratamiento ordenado por la junta médica multidisciplinaria oncológica conformada por doce (12) profesionales de la salud cumple con los presupuestos establecidos en la jurisprudencia para sostener que se trata del criterio médico y científico, ya que son los médicos tratantes los responsables de determinar si se cuenta o no con la suficiente evidencia (teórica y empírica) para proveer un medicamento, sin aprobación por parte de la autoridad sanitaria, en ejercicio de la lex artis. Es decir, que son ellos, como galenos tratantes, quienes conocen al paciente y pueden establecer, prima facie, si dicha medicina es idónea para tratar la enfermedad que padece, pues como lo ha indicado la Corte, la falta de aprobación sanitaria para determinada patología no puede ser tenida como el criterio único y excluyente sobre la idoneidad de un medicamento.

160. De igual forma, (ii) según el Instituto Nacional de Cancerología, IPS que presta servicios de salud al niño, para el caso de cordoma, un tipo raro de cáncer óseo que ocurre en la columna vertebral y en la base de cráneo, el uso de imatinib ha sido explorado principalmente en estudios de investigación y ensayos clínicos. La evidencia sugiere que dicho fármaco puede ser útil para su tratamiento, debido a la expresión de ciertos receptores de tirosina quinasa como el PDGFR-B (receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas beta), que están implicados en la patogénesis de esta enfermedad.

161. La citada IPS explicó que el imatinib actúa inhibiendo esos receptores, lo que podría ayudar a controlar el crecimiento del tumor que padece el menor. Además, precisó que el

tratamiento específico en el caso de Alejandro no puede ser la cirugía por el riesgo quirúrgico, por lo cual "queda como último recurso el uso de este medicamento". En suma, explicó que uno de los últimos estudios realizados en un grupo de niños con esta patología mostró que mantenía la enfermedad estable en un 70% de los casos.

162. Por otra parte, de conformidad con lo señalado por (iii) el Ministerio de Salud en la Resolución No. 2475 del 14 de junio de 2016, por medio de la cual se declaró la existencia de razones de interés público frente al medicamento Imatinib, se estableció que dicho producto, indicado para la Leucemia Mieloide Crónica y otros tipos de cáncer, es considerado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un medicamento esencial, de acuerdo con el listado oficial de medicamentos esenciales. A lo cual se sumó, que la doctora Marie-Paule Kieny, Asistente de la Directora General de la OMS para los Sistemas de Salud e Innovación, remitió una carta al citado Ministerio, con fecha del 25 de mayo de 2016, en la que manifestó que el Comité de Expertos para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales decidió, en el año 2015, incluir al imatinib dentro de dicha lista, advirtiendo que su precio, al parecer, es la principal barrera para su acceso.

163. Por lo demás, (iv) sería impreciso para este caso afirmar que se está ante un medicamento en etapa experimental, pues si bien el Imatinib no cuenta con registro sanitario del INVIMA para su uso en la patología que padece el menor Alejandro, dicho fármaco si cuenta con numerosos registros sanitarios para su empleo en otros tipos de cáncer y tumores, en donde se encuentra incluido en la Resolución No. 2366 del 29 de diciembre de 2023, sobre los servicios que se financian con la UPC, lo cual da cuenta del amplio estudio científico que ha tenido dicha medicina y el conocimiento de los efectos que puede causar por su suministro.

164. A lo anterior se agrega, como se menciona en la jurisprudencia reiterada de la Corte, que un medicamento no puede ser considerado en fase experimental cuando se conozcan sus efectos secundarios y se emplee frecuentemente por los médicos, a pesar de ser novedoso. En este orden de ideas, de cara a los profesionales tratantes del menor, son ellos los que conocen la evolución y la situación de salud de Alejandro, y los que pueden establecer si el fármaco "Imatinib 400 mg cápsula" es idóneo para tratar su enfermedad. De esta manera, para la Sala, no cabe duda de que el criterio científico de los doce (12) profesionales de la salud que integran la junta médica multidisciplinaria cuenta con la

suficiente experticia para determinar la mejor evidencia en el tratamiento del menor, más aún cuando su línea de acción cuenta con respaldo en el Instituto Nacional de Cancerología y en la aproximación general que sobre la materia ha realizado la OMS y el MinSalud.

165. Segundo. El suministro de Imatinib 400 mg cápsula ha demostrado control y mejoría de la enfermedad padecida por Alejandro, a raíz de la monoterapia dispuesta con dicho fármaco. De las pruebas recaudadas en sede de revisión, se observa que se ha presentado una evolución y mejoría en el estado de salud del menor Alejandro ante el suministro de monoterapia con Imatinib 400 mg. En efecto, la Sala constató que al niño se le ha proporcionado este medicamento –por esfuerzos propios de su familia– de forma ininterrumpida, desde el mes de agosto de 2023 hasta la fecha. A partir de ello, según señaló la progenitora del menor y pudo visualizarse en la historia clínica actualizada, Alejandro está estable "con adecuado proceso de rehabilitación", el "cerebro muestra adecuado control de lesión tumoral, no crecimiento" y, además, ha logrado llevar con cierta normalidad sus actividades diarias.

166. En este sentido, esta Sala de Revisión advierte la necesidad de suministrar el medicamento al paciente como única alternativa para el manejo de su patología, pues ha demostrado su eficacia respecto del control al crecimiento del tumor y tiene un porcentaje de efectividad mayor al 70%, en casos relacionados. Ello fortalece el criterio médico y científico ya señalado. Por otra parte, si bien el tumor maligno del cerebelo que padece Alejandro no está incluido en el "[L]istado UNIRS (22-03-2024)" publicado por el MinSalud para el año 2024, como uno de los 10 nuevos usos para el "Imatinib 400 mg", dicha circunstancia no puede convertirse en una barrera administrativa para la materialización de los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna del niño afectado, pues –como previamente se advirtió– la junta médica multidisciplinaria oncológica que ha evaluado en varias oportunidades el estado de salud de Alejandro, con base en evidencia científica, determinó que el manejo de la enfermedad con Imatinib es la única terapia que actualmente se torna procedente para lograr la estabilidad del padecimiento del menor.

167. En segundo lugar, en el caso bajo examen, se cumplen con los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos excluidos de financiación con recursos públicos de la salud. Una vez establecido que el Imatinib 400 mg cápsula se requiere con base en la mejor evidencia científica disponible, más allá de que su

uso no esté autorizado por el INVIMA para el tratamiento que padece el menor Alejandro, debe verificarse el cumplimiento de los requisitos exigidos para que, por vía de la acción de tutela, sea posible ordenar la entrega de un medicamento o insumo que está excluido de financiación con los recursos públicos de la salud. Para el efecto, se tiene que:

i. (i) De los pronunciamientos realizados por los médicos tratantes, se infiere que la ausencia de dicho fármaco conduce a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida digna y a la salud del citado menor, toda vez que, al ser la única alternativa idónea y disponible para el manejo de su enfermedad, ante la imposibilidad actual de recurrir al tratamiento quirúrgico, la ausencia de la ingesta de dicho medicamento con la periodicidad diaria que se requiere, más allá de poner en riesgo la existencia misma del menor, puede ocasionar un deterioro grave de su estado de salud hacia el futuro, comprometiendo su desarrollo en condiciones dignas.

() Según lo expuesto por los médicos tratantes y por la comunidad científica, no existe en el plan de beneficios en salud otro medicamento o tratamiento que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el derecho a la salud del paciente. Al respecto, en la Resolución No. 2475 del 14 de junio de 2016, se precisó que, "en relación con la existencia de sustitutos terapéuticos con principios activos diferentes (dasatinib y nilotinib), es importante resaltar que, de acuerdo con la prueba denominada 'Búsqueda sistemática de guías de práctica clínica que evalúan uso de imatinib en diferentes indicaciones' no hay consenso sobre que dichos medicamentos sean sustitutos perfectos del imatinib, pues se consideran tratamientos de segunda línea, mientras que el imatinib es de primera línea".

En línea con lo dicho, en la sentencia T-381 de 2016, la Corte precisó que "el paciente tiene derecho a conocer el medicamento que le suministran y sus efectos, a que este le sea suministrado en la misma presentación durante el tratamiento porque los medicamentos utilizados para tratar enfermedades catastróficas suelen tener efectos secundarios fuertes, como en el caso de imatinib, por lo cual, una vez el paciente se ha adaptado al tratamiento, tiene derecho a que no se lo modifique sin autorización de su médico".

() Respecto de la capacidad económica de la parte accionante para sufragar el costo del fármaco, se advierte que la señora Helena en el pronunciamiento que realizó en sede de tutela, expuso que "[e]n vista de la negativa de la EPS a suministrar el medicamento [ha]

recurrido a pedir ayuda económica a familiares y amigos para garantizar que [su] hijo tome su dosis diaria durante todos estos meses". Lo anterior, da cuenta de la imposibilidad de sufragar el costo de Imatinib por parte del paciente, aspecto que no fue controvertido por la EPS Compensar y respecto de lo cual tampoco existe alguna prueba que demuestre lo contrario.

Al respecto, es relevante poner de presente que, según la Resolución No. 2475 del 14 de junio de 2016, "la doctora Marie-Paule Kieny, Asistente de la Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los Sistemas de Salud e Innovación, remitió una carta (…) [al] Ministerio con fecha de 25 de mayo de 2016 con la cual manifiesta que 'El Comité de Expertos para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS decidió en el año 2015, incluir al imatinib dentro de la Lista de Medicamentos Esenciales' y que en el reporte emitido por dicho comité en el año 2015 se anotó que los precios (…) son las principales barreras para el acceso a estos medicamentos".

() Finalmente, se advierte que el medicamento excluido del plan obligatorio fue ordenado por los médicos tratantes de Alejandro, profesionales adscritos a la entidad prestadora de salud a la que se solicita el suministro, comoquiera que fue prescrito por junta médica multidisciplinaria del Instituto Nacional de Cancerología, IPS que presta los servicios de salud al niño y cuyos profesionales están debidamente adscritos a la EPS accionada.

168. Por consiguiente, en el caso particular de Alejandro, se constata que están acreditados (i) los requisitos para obtener el suministro de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA, cuando se requieren con base en la evidencia científica disponible, y también se verifica la observancia de los supuestos previstos (ii) para obtener la cobertura de servicios y tecnologías excluidas de financiación con los recursos públicos de la salud, por lo que es procedente ordenar el suministro del medicamento Imatinib 400 mg cápsula, a lo cual se procederá en la parte resolutiva de esta providencia, en aras de proteger los derechos a la vida digna y a la salud del menor en favor de quien se promueve el amparo.

169. Por lo demás, cabe aclarar que ni la EPS Compensar ni el MinSalud expusieron información técnica y científica que desvirtuara el suministro del medicamento como monoterapia para contrarrestar la enfermedad que padece el niño. En contraste, las entidades se limitaron a precisar los demás usos para los cuales se cuenta con aprobación

del INVIMA, absteniendo de justificar de forma particular el por qué el medicamento no debería ser suministrado al paciente con base en la evidencia científica disponible. Por lo anterior, la orden de protección que se adoptará en este caso incluirá tanto a la EPS Compensar, como al MinSalud, advirtiendo que este último debe autorizar los servicios no incluidos en el PBS.

171. Sobre la posibilidad de conceder el tratamiento integral. En relación con el reconocimiento de esta pretensión para el manejo de la enfermedad que padece Alejandro, la Sala encuentra que, en el caso particular, es menester dar aplicación a los lineamientos jurisprudenciales decantados por esta corporación en la materia.

172. Así las cosas, como previamente se expuso en las consideraciones generales de esta providencia, es necesario (i) que existan las prescripciones emitidas por el médico, el diagnóstico del paciente y los servicios requeridos para su atención; (ii) que la EPS actúe con negligencia en la prestación del servicio, procediendo en forma dilatoria; y que, (iii) con esto, debe haber puesto en riesgo al paciente, prolongando sus padecimientos.

173. En cuanto al primer requisito, como se advirtió con anterioridad, existe la prescripción médica que dispone la ingesta del Imatinib 400 mg cápsula, en una dosis diaria, mientras no se adopta otro tratamiento distinto. Respecto del segundo requisito, esto es, la negligencia de la EPS Compensar en el cumplimiento de sus deberes, se advierte que la entidad demandada no ha demostrado la atención requerida frente al menor de edad, en función de lo que el médico tratante ha dispuesto como pertinente para atender el diagnóstico del paciente y de cara a la existencia de las órdenes emitidas, por lo que ha impuesto trabas administrativas para acceder a la monoterapia claramente prescrita. Y, en lo que atañe al tercer requisito, es claro que la evidencia científica disponible impone la necesidad de acceder al tratamiento médico requerido, sin que sea vea afectado en su continuidad, pues de ello depende la vida misma del menor y la posibilidad de un desarrollo con menos complicaciones. Se resalta, así mismo, que el presente asunto versa respecto de un sujeto de especial protección constitucional, ya que se trata de un niño que, para este momento, cuenta con 10 años y que, además, exhibe condiciones de salud extremadamente precarias.

174. Por lo anterior, se procederá a conceder el tratamiento integral para el manejo del "tumor maligno del cerebelo" que padece Alejandro y para las enfermedades que se deriven

de esa patología. Esta decisión se toma en procura de evitar que el afectado deba acudir a la solicitud de amparo de manera reiterada y en razón de la necesidad de dotar de celeridad la prestación de los servicios de salud que le sean ordenados, con ocasión del tratamiento al que se vea sometido.

175. Sobre la exoneración de cuotas moderadoras y copagos. La Sala precisa que la enfermedad padecida por el niño corresponde a un "tumor maligno del cerebelo". Una vez examinadas las resoluciones emitidas por el Ministerio de Salud en relación con las enfermedades catastróficas, ruinosas y de alto costo, no se encontró mención expresa a la patología ya descrita. Sin embargo, tal y como lo ha precisado esta corporación, tales enumeraciones no son taxativas, dado que se encuentran en constante actualización. Pero, más allá de lo anterior, cabe conceder la exoneración de cuotas moderadoras y copagos solicitada, con base en lo dispuesto en el artículo 4° de la Ley 1388 de 2010, el cual establece el modelo integral de atención para los niños con cáncer en Colombia.

176. En efecto, en el parágrafo 2° del artículo en mención, se consagra que: "[L]a aseguradora o la entidad territorial, según las normas vigentes y aquellas que defina la Comisión Reguladora de Salud, podrá repetir contra el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, el valor de los servicios que no se encuentren incluidos en su respectivo Plan de Beneficios y que hayan sido suministrados al menor enfermo de Cáncer. En todo caso, los beneficiaros de la presente ley, no están sujetos a los períodos de carencia ni a los Copagos o cuotas Moderadoras. El Ministerio de la Protección Social reglamentará en un plazo de 6 meses, el procedimiento para efectuar este recobro de manera ágil".

177. En cuanto a la aplicación del citado precepto en el caso bajo examen, por una parte, cabe mencionar que la cobertura de la ley en cita incluye a la población menor de dieciocho (18) años, como ocurre con Alejandro; y, por la otra, ampara a quienes parecen algún tipo de cáncer, como sucede con el tumor maligno del cerebelo.

178. En atención a lo expuesto, la Sala Cuarta de Revisión revocará el fallo de tutela proferido el 04 de septiembre de 2023 por el Juzgado 30 Penal Municipal con Funciones de Conocimiento de Bogotá y, en su lugar, concederá el amparo de los derechos funda