TEMAS-SUBTEMAS

Sentencia T-380/24

PRINCIPIO DE CONTINUIDAD E INTEGRALIDAD EN EL SERVICIO PUBLICO DE SALUD-Vulneración cuando existen obstáculos o barreras injustificadas para la entrega de medicamentos

(La EPS accionada) vulneró el derecho a la salud de la accionante, en particular en lo que tienen que ver con los principios de continuidad, oportunidad e integralidad. Lo anterior, ya que la negación del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico oncólogo tratante, de Paclitaxel-Tranztuzumab-Pertuzumab, generó una fragmentación en el servicio de salud, al romper la integralidad del tratamiento formulado, entregando solo parte de él, lo que pone en riesgo los efectos paliativos y curativos del tratamiento.

DERECHO A LA SALUD-Tratamiento para el cáncer de seno

(…) el 90% de los diagnósticos de cáncer de mama son curables si se detectan a tiempo, y la etapa del cáncer de seno es un factor importante para tomar decisiones sobre las opciones de tratamiento. En general, entre más se haya extendido el cáncer de seno, más tratamiento probablemente necesitará. Es decir que, en este tipo de enfermedad, el tiempo para el diagnóstico como su tratamiento si importan, por lo que suministrar tardíamente o de manera incompleta el tratamiento indicado, puede generar, a largo plazo consecuencias desfavorables para las mujeres, que en ejercicio de su derecho a la salud aspiran lograr sobrevivencia y mayores periodos libres de recaída en la enfermedad.

DERECHO A LA SALUD DE PACIENTE CON CANCER-Protección constitucional especial

DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL AUTONOMO-Reiteración de jurisprudencia

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

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

DERECHO A LA SALUD-Fuerza vinculante del concepto emitido por médico tratante no adscrito a EPS

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

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

CONTRATO DE MEDICINA PREPAGADA-Reglas jurisprudenciales sobre su celebración y ejecución

ACCION DE TUTELA TEMERARIA-Requisitos para que se configure

FUNCION JURISDICCIONAL POR SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD-Idoneidad del mecanismo debe analizarse en cada caso concreto por el juez de tutela

DERECHO A LA SALUD DE PACIENTE CON CANCER-Orden a EPS suministrar el medicamento que le fue ordenado a la accionante por el médico tratante en su presentación original

REPÚBLICA DE COLOMBIA

CORTE CONSTITUCIONAL

Sala Segunda de Revisión

SENTENCIA T-380 DE 2024

Referencia: expediente T-10.037.054

Acción de tutela instaurada por Viviana, en contra de EPS 1 S.A.

Procedencia: Juzgado con Función de Garantías de Bogotá

Asunto: negativa de autorización y suministro de esquema de combinación de medicamentos para tratamiento de cáncer por no estar aprobado por el Invima y tratarse de una exclusión

del contrato de medicina prepagada

Magistrado sustanciador:

Juan Carlos Cortés González

Síntesis de la decisión

¿Qué estudió la Corte?

La Corte Constitucional revisó la acción de tutela interpuesta por una mujer, de 41 años, diagnosticada con cáncer de mama HER2 positivo, contra EPS 1 S.A., por considerar que la accionada vulneró su derecho fundamental a la salud, en conexidad con el derecho a la vida, al negarle la autorización y suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición y esquema ordenado por su médico tratante, como parte integral del tratamiento requerido para su enfermedad.

La accionada fundamentó su decisión de negarle a la accionante dicho medicamento con fundamento en la falta de aprobación del INVIMA para el uso de este en la combinación con otros ordenada por el médico tratante.

En ese sentido, la Sala planteó los siguientes problemas jurídicos a resolver:

¿EPS 1 S.A. vulneró el derecho a la salud de la accionante al negarle la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico tratante, aduciendo que esta no se encuentra aprobada por el INVIMA y con desconocimiento de la autonomía del profesional de la salud?

¿Entidad de Medicina Prepagada vulneró el derecho a la salud de la accionante, al negarle la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico tratante, aduciendo que esta no hace parte de las coberturas del PAS contratado con la accionante, siendo expresamente excluido al considerarse un medicamento estimulante del sistema inmunológico y con desconocimiento de la autonomía del profesional de la salud?

¿El INVIMA, vulneró el derecho a la salud de la accionante, al no contar con la autorización

para el suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico tratante, cuya formulación está basada en evidencia?

¿Qué consideró la Corte?

Con el fin de responder dichos interrogantes, la Sala de Revisión desarrolló los siguientes temas: (i) el derecho a la salud como derecho fundamental autónomo; (ii) las enfermedades ruinosas, catastróficas y de alto costo como el cáncer y la protección reforzada para los pacientes a quienes se les ha diagnosticado; (iii) el cáncer de mama o cáncer de seno; (iv) el régimen de exclusiones e inclusiones de medicamentos del PBS; (v) el marco legal y reglamentario del registro sanitario de medicamentos expedido por el INVIMA, procedimientos y alcance; (vi) el suministro de medicamentos que no están aprobados por el INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible y la autonomía de los profesionales de la salud en su formulación; (vii) naturaleza y alcance de los contratos de medicina prepagada; y finalmente.

¿Qué decidió la Corte?

La Corte Constitucional reiteró su postura contenida en las Sentencias T-274 de 2020, T-298 de 2021, T-560 de 2023, entre otras, en las que se estableció que es procedente el amparo del derecho fundamental a la salud cuando quiera que se trate del acceso a medicamentos que, pese a no tener aprobación del INVIMA, están acreditados en la comunidad científica. Igualmente, la Sala reiteró la aplicación de las reglas sobre exclusión e inclusión de medicamentos, servicios, procedimientos y tecnologías de salud del PBS del SGSSS, contenidos en reiterada jurisprudencia.

¿Qué ordenó la Corte?

La Sala revocó el fallo de única instancia, proferido por el Juzgado con Función de Garantías de Bogotá, que negó el amparo constitucional. La Sala llegó a las siguientes conclusiones:

i. (i) EPS 1 S.A. vulneró el derecho a la salud de la accionante al negarle la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico tratante, aduciendo que esta no se encuentra aprobada por el INVIMA, y con desconocimiento de la autonomía del profesional de la salud.

() Entidad de Medicina Prepagada no vulneró el derecho a la salud de la accionante, al negarle la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico tratante, dado que está obligada a ordenar el suministro del medicamento mencionado, el cual está a cargo exclusivamente de la EPS 1 S.A., en los términos y bajo la normativa vigente.

(iii) El INVIMA no es el causante directo de la vulneración del derecho a la salud de la accionante, en tanto existe la posibilidad de suministrarle el medicamento en la composición ordenada por el médico tratante, cuya formulación está basada en evidencia científica acreditada por órganos privados o internacionales. Sin embargo, incumplió sus funciones legales y reglamentarias para asegurar que no solo en este caso, sino en eventos similares al de la accionante, exista claridad por parte de un órgano estatal, sobre la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab¸ en la composición debatida y conocida por esta Sala.

En consecuencia, amparó el derecho fundamental a la salud de la accionante y ordenó el suministro del medicamento en la composición que requiere la accionante para su tratamiento integral y efectivo.

Bogotá, D.C., once (11) de septiembre de dos mil veinticuatro (2024)

La Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por la magistrada Diana Fajardo Rivera y los magistrados Vladimir Fernández Andrade y Juan Carlos Cortés González, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha proferido la siguiente

1. 1. En el trámite de revisión de la sentencia en única instancia, proferida por el Juzgado con Función de Garantías de Bogotá, el 17 de enero de 2024, en la que negó el amparo constitucional deprecado por Viviana sobre sus derechos fundamentales «a la salud en conexidad con el derecho a la vida».

Aclaración Previa

2. El presente caso hace referencia a información que puede comprometer la intimidad de la demandante en temas relacionados con su salud. Por tal razón, como medida de protección,

la Sala de Revisión emitirá dos copias de esta sentencia. En una de ellas, la que se publique, los nombres de los accionantes y accionados se reemplazarán por unos ficticios, en letra cursiva, para reservar su identidad.

I. ANTECEDENTES

Hechos y pretensiones

3. Viviana, de 41 años, se encuentra afiliada en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en adelante SGSSS, desde el 1.º de junio de 2011 a la Entidad Promotora de Salud EPS 1 S.A. y a Entidad de Medicina Prepagada, desde el 1º de junio de 2023, convalidada el 1º de octubre de 2008.

4. Manifiesta la demandante que, en agosto de 2023, fue diagnosticada con cáncer de mama «por CARCINOMA DUCTAL DE MAMA T1c pN1a M0 RE Allred 0 RP Allred 0, HER2 3+ (90%), Ki 67 40%, estado clínico IIA pronóstico IIA», así como que se le realizó una cuandrantectomía en el mes de septiembre de 2023, iniciando en el mismo mes el proceso de quimioterapias en primera fase, y en segunda fase, continuándose en diciembre del mismo año.

5. Igualmente informó que su médico tratante, el oncólogo Jorge, el 20 de diciembre de 2023 le formuló tratamiento con los siguientes medicamentos: «PACLITAXEL 125 mg i.v. semanal por 3 semanas, TRASTUZUMAB 220 mg i.v. dia 1, TRASTUZUMAB 110 mg semana a partir de la segunda semana, PERTUZUMAB 840 mg i.v. día 1, ONDANSETRON 16 mg i.v previo a la quimioterapia, DESLORATADINA 10 mg v.o. previo a la quimioterapia, DEXAMETASONA 16 mg i.v. previo a la quimioterapia, ONDANSETRON 8 mg v.o. cada 8 horas» y solicitó autorización para tratamiento CUPS 992505.

6. Sostuvo que «el 22 de diciembre de 2023, Entidad de Medicina Prepagada, en conjunto con EPS 1 S.A., (…) realizan la aprobación de estos medicamentos relacionados en el punto 2, excepto el PERTUZUMAB 840 mg i.v., para lo cual se anexa la negación tanto del FORMATO DE NEGACIÓN como el CORREO DE NOTIFICACIÓN».

7. En los anexos del escrito de tutela se evidencia un correo dirigido a la afiliada, en el que Entidad de Medicina Prepagada manifiesta que «no se cubre el medicamento Pertuzumab, por NO TENER USO APROBADO EN COLOMBIA EN DICHA ASOCIACIÓN (INVIMA)».

8. Dicha decisión se corrobora en un formato de negación de servicios de salud/medicamentos de Entidad de Medicina Prepagada, del 22 de diciembre de 2023, en el que se indica como servicio no autorizado: «CIE10 C509- EXCLUSION DEL PLAN DE MP-PERTUZUMAB NO CUMPLE CON INDICACION INVIMA -, NO COBERTURA, por NO TENER USO APROBADO EN COLOMBIA EN DICHA ASOCIACIÓN», cuya justificación en el mismo formato señala la «EXCLUSIÓN DEL CONTRATO MPP».

10. La acción de tutela. El 2 de enero de 2024, Viviana interpuso acción de tutela en contra de EPS 1 S.A., por considerar que la accionada vulneró sus derechos fundamentales a la salud en conexidad con el derecho a la vida, sobre los que invocó el amparo de tutela.

11. Como pretensiones solicitó al juez de tutela ordenar a la entidad accionada la entrega del medicamento Pertuzumab, para todo el tratamiento de quimioterapia requerido frente a su diagnóstico de cáncer de mama, conforme a la orden del médico tratante.

12. Trámite procesal. Mediante auto del 4 de enero de 2024, el Juzgado con Función de Garantías de Bogotá avocó conocimiento de la acción de tutela en contra de EPS 1 S.A. y vinculó a Entidad de Medicina Prepagada y a la Clínica 2.

13. Respuestas de la accionada y las vinculadas. La Clínica 2, en escrito del 4 de enero de 2024, manifestó que la prescripción del medicamento Pertuzumab la efectuó el médico tratante Jorge, profesional adscrito (no empleado) de la institución, quien ejerce su actividad médica de manera independiente y no en consulta institucional, por lo que la Clínica 2 no cuenta, en el Sistema de Historia Clínica Electrónica (SAHI), con el registro de la atención correspondiente al 20 de diciembre de 2023.

14. Pese a lo anterior, manifestó que, el 2 de enero de 2024, la paciente ingresó al servicio de quimioterapia en la sala de infusión para aplicación de «ciclo (1) día 8 de quimioterapia con esquema Pertuzumab/Trastuzumab/Paclitaxel por diagnóstico de carcinoma de mama, estado clínico IIA pronóstico IIA, para la aplicación de este ciclo no se administró Pertuzumab ya que aseguradora no lo autorizó» [sic], refiriendo al respecto que: «quienes tienen la obligación de garantizar la prestación de los servicios de salud, requeridos por los afiliados, son las Entidades Promotoras de Salud –EPS- o el Plan Adicional de Salud – PAS- que haya adquirido el paciente para la continuidad de su tratamiento».

15. Entidad de Medicina Prepagada, en escrito del 5 de enero de 2024, adujo que el plan de medicina Prepagada Esmeralda Guía Premium 310051938, con el que cuenta la accionante, presenta unas coberturas limitadas y no cubre el medicamento pretendido, toda vez que de acuerdo a las coberturas del contrato, este se encuentra dentro de los servicios, eventos o procedimientos relacionados dentro del numeral 8.11 como excluidos, al ser «estimulantes del sistema inmunológico para el tratamiento intrahospitalario y/o ambulatorio, para cualquier tipo de patología».

16. Adicionalmente, consideró que, en relación con el tratamiento de cáncer y según el artículo 1.º del anexo técnico del contrato, «ENTIDAD DE MEDICINA PREPAGADA únicamente cubrirá los productos farmacéuticos clasificados específicamente como citostáticos y hormonales que se expendan en el mercado nacional, dejando expresamente consagrado que no cubre medicamentos catalogados como estimulantes del sistema inmunológico».

17. Por tales razones, solicitó declarar la improcedencia de la tutela respecto de Entidad de Medicina Prepagada y ordenar a EPS 1 S.A., entidad que está obligada a garantizar el Plan de Beneficios de Salud (PBS), de la afiliada, que autorice y materialice el servicio no cubierto por el Plan Adicional de Salud (PAS), en atención al principio de complementariedad y concurrencia del Sistema de Salud.

18. EPS 1 S.A., en respuesta del 5 de enero de 2024, manifestó que: «[l]os medicamentos no cumplen con las indicaciones INVIMA para la patología de la usuaria – C509 TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA». Al respecto, explicó que no ha autorizado la entrega del medicamento Pertuzumab a Viviana, ya que no tiene la facultad para autorizar y suministrar medicamentos que no cumplen con las indicaciones del INVIMA, de conformidad con el artículo 37 de la Resolución 2808 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social. Agregó que, en este caso, el INVIMA solo ha avalado la combinación del Trastuzumab con el Docetaxel, sin que se establezca la opción de cambio a Paclitaxel. A su juicio, estas razones hacen inviable el suministro del medicamento con cargo a la UPC del Sistema de Seguridad Social en Salud, tal y como está ordenado por el médico tratante.

19. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, por su parte, en escrito del 19 de enero de 2024, manifestó que, sobre la indicación del medicamento y la patología padecida por la accionante, «el medicamento tiene unas indicaciones autorizadas

por el INVIMA, las cuales son sustentadas con evidencia científica por un interesado mediante la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos, sin embargo, de conformidad con la normativa aplicable y la información brindada sobre el medicamento consultado, es claro que la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, se relaciona con el análisis de la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento para la obtención de un permiso de comercialización, tal como se menciona en la Ley 100 de 1993 y el Decreto 2078 de 2012», concluyendo que no le compete el análisis de patologías de pacientes o la formulación de medicamentos, lo cual le corresponde a las EPS obligadas a garantizar la prestación de los servicios de salud a que tiene derecho todo afiliado, razón por la que solicitó ser desvinculado de la presente acción.

20. Hecha esa aclaración, el INVIMA informó que se procedió a elevar consulta técnica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Registros Sanitarios de este Instituto, en la que se señaló sobre el medicamento Pertuzumab que: «ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON TRASTUZUMAB Y DOCETAXEL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HER2 POSITIVO QUIENES NO HAN RECIBIDO TERAPIA PREVIA CON ANTIHER2 O QUIMIOTERAPIA PARA LA ENFERMEDAD METASTÁSICA». Adicionalmente, el Grupo de Apoyo a la Sala Especializada de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, conceptuó que:

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

En consecuencia, corresponderá al médico tratante ponderar a la luz de la ciencia y la técnica, conforme a la particularidad del presente caso, prescribir el producto o medio diagnóstico que ofrezca una respuesta a la patología que padece el accionante, en virtud del principio de autonomía médica consagrado en el artículo 17 de la Ley Estatutaria de Salud 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”

21. Según la información aportada por el INVIMA al despacho sustanciador, «[v]erificada la

base de datos que reposa en el Invima, se cuenta con registro sanitario vigente No. INVIMA 2023MBT-0000072 para la combinación de Pertuzumab/Trastuzumab (Phesgo® 600mg/600mg), aprobado mediante acta No. 13 de 2022 de la SEMNNIMB numeral 3.3.1.1 y evaluación farmacológica para Pertuzumab/Trastuzumab (Phesgo® 1200mg/600mg) mediante acta No. 14 de 2023 de la SEMNNIMB numeral 3.3.3.1; en cuanto a la combinación Pertuzumab/Trastuzumab/Paclitaxel, no cuenta con registro sanitario a la fecha».

Decisión judicial que se revisa

Decisión de única instancia

22. Mediante sentencia del 17 de enero de 2024, el Juzgado con Funciones de Garantías de Bogotá negó por improcedente el amparo, sustentándose en la ausencia de vulneración de los derechos fundamentales alegados.

23. Argumentó el a quo, respecto de la entidad de medicina Prepagada, que la exigibilidad de uno u otro medicamento depende de «disposiciones meramente contractuales», las cuales están sujetas al derecho privado, de acuerdo con la legislación civil y comercial, y qué, como lo determinó la Corte Constitucional en Sentencia T-507 de 2017, «en lo respectivo al carácter privado del contrato que surge en virtud de la autonomía de la voluntad de los contratantes, el mismo debe ser celebrado, ejecutado e interpretado a la luz de la buena fe, por consiguiente, es inadmisible la imposición de cargas que no se encuentren expresamente determinadas en el contrato celebrado en el plan de medicina Prepagada «ESMERALDA GUIA PREMIUM 310051938»».

24. Concluye en este punto el juez de única instancia que «la exclusión contractual de servicios y su negación se encuentra fundamentada en la autonomía y libertad contractual, de la cual no puede aducirse que ENTIDAD DE MEDICINA PREPAGADA, desconociera el principio de la buena fe».

25. Consideró igualmente que, si bien es cierto que es el médico tratante, conforme a su idoneidad y a su criterio, quien puede determinar si se puede proveer o no un determinado medicamento no aprobado por el INVIMA, también lo es que ese criterio se encuentra condicionado a que el mismo médico cuente con la suficiente y mejor evidencia científica que así lo justifique.

26. En cuanto a la EPS, señaló el juez de conocimiento que aunque el oncólogo Jorge allegó como fundamento de su prescripción un artículo informativo, debía tenerse en cuenta que EPS 1 S.A. dispuso un comité médico dentro de su competencia para tratar el caso de la accionante y la propuesta terapéutica ordenada, instancia que analizó el registro INVIMA con ocasión de la composición o esquema de los medicamentos Pertuzumab-Trastuzumab-Paclitaxel, sobre los que evidenció y concluyó que no están avalados por el INVIMA.

27. Por lo anterior, el a quo indicó que el médico tratante no argumentó con suficiente evidencia científica, respaldada por la comunidad médica, la idoneidad de la aplicación del tratamiento ordenado.

28. En consecuencia, concluyó que no resultaba procedente el amparo pretendido, como quiera que el medicamento Pertuzumab no está acreditado en la composición y esquema autorizados por el INVIMA, tal como sostuvo, además, el comité médico de EPS1 S.A.

29. Al no ser impugnada la decisión, quedó ejecutoriada.

Actuaciones en sede de revisión

30. Selección. El asunto llegó a la Corte Constitucional en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 33 del Decreto 2591 de 1991. Mediante auto del 22 de marzo de 2024, la Sala de Selección de Tutelas Número Tres de 2024 de la Corte Constitucional, integrada por la magistrada Diana Fajardo Rivera y el magistrado Jorge Enrique Ibáñez Najar, profirió auto en el que decidió seleccionar para revisión, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 52 y 55 del Reglamento Interno de la corporación, el expediente T-10037054, de acuerdo con los siguientes criterios: (i) objetivo: necesidad de pronunciarse sobre una determinada línea jurisprudencial y (ii) subjetivo: urgencia de proteger un derecho fundamental. El 15 de abril siguiente, la Secretaría General de la Corte remitió el expediente al despacho del magistrado sustanciador para lo de su competencia.

31. Decreto oficioso de pruebas. Con el fin de contar con mayores elementos de juicio para efectuar la revisión de la decisión a proferir dentro del presente asunto, mediante auto del 3 de mayo de 2024, el magistrado sustanciador decretó algunas pruebas, de conformidad con lo establecido en los artículos 19 del Decreto 2591 de 1991 y 64 y 65 del Acuerdo 02 de 2015, expedido por la Corte Constitucional, a fin de absolver algunos interrogantes

relacionados con los hechos expuestos en la tutela, profundizar y precisar:

(i) El estado y condiciones de salud de la accionante.

(ii) El diagnóstico de la accionante.

(iii) El médico tratante y la entidad a la que se encuentra vinculada la accionante, así como el tipo de prestación de servicios de salud, procedimientos, tratamiento y medicamentos ordenados, autorizados y entregados por las entidades correspondientes.

(iv) La idoneidad, experticia y evidencia científica de la orden médica del profesional tratante.

(v) El procedimiento de expedición de registros sanitarios de medicamentos al que hace referencia el Decreto 677 de 1995 y la competencia o función que tiene el INVIMA en el proceso, así como la emisión de concepto técnico para la obtención del permiso de comercialización de medicamentos.

(vi) El concepto del INVIMA sobre el estado actual en sus registros del medicamento Pertuzumab, así como del esquema o composición de los medicamentos Pertuzumab/Trastuzumab/Paclitaxel.

(vii) El alcance de la autorización del INVIMA para dicha combinación o esquema.

(viii) El concepto del Instituto Nacional de Cancerología como del Centro Especializado e Integral en el Diagnóstico y Tratamiento de Cáncer Mamario – Clínica del Seno, y del médico experto en la detección, prevención y tratamiento del cáncer de mama Luis Eduardo Pino Villarreal, sobre el uso, efectos, combinación e idoneidad de la aplicación del medicamento «Pertuzumab» y de la composición o esquema Pertuzumab /Trastuzumab/ Paclitaxel, para el tratamiento adecuado de cáncer de mama; y

(ix) El estado de los procesos de verificación, reglas de aplicación y decisiones de la Superintendencia Nacional de Salud respecto de la exclusión de medicamentos del PBS en el SGSSS y, de manera particular, sobre el estado de exclusión o inclusión de los PBS del SGSSS del medicamento Pertuzumab y del esquema o composición Pertuzumab/Trastuzumab/Paclitaxel.

32. Declaración de parte de Viviana. La accionante, mediante diligencia de declaración de parte, recibida el 16 de mayo de 2024, informó que es madre de un menor de edad que depende de ella, que lleva más de 12 años afiliada a Entidad de Medicina Prepagada, con el plan de medicina Prepagada, y a 1 S.A. como su EPS.

33. Afirmó que fue diagnosticada con carcinoma ductal de mama, her2, (cáncer de mama) por el médico oncólogo Jorge, quien le ordenó, en el mes de septiembre de 2023, el proceso de quimioterapias en primera fase y, en segunda fase, en diciembre del mismo año.

34. Informó que dichas quimioterapias se ordenaron con el esquema de Pertuzumab/Trastuzumab/Paclitaxel, por el médico tratante Jorge, negándosele el Pertuzumab, por no estar aprobado por el INVIMA con esa composición o esquema, sino con otra. Al respecto, adjuntó documentos de negación del medicamento y aclaró que esa medicación debía aplicarse inmediatamente a la orden dada por el médico tratante, por lo que, a la fecha, dicha aplicación se perdió. Adicionalmente precisó que, sin tener certeza al momento de la presentación de la tutela sobre los efectos de la no aplicación del Pertuzumab en su salud, en la actual etapa del tratamiento dicho medicamento se sigue ordenando por su médico tratante.

35. La accionante informó que dentro del tratamiento contra el cáncer de mama se encuentra en la etapa de inmunoterapia, para la que han sido ordenados los medicamentos Trastuzumab, que está aprobado por la EPS, y Pertuzumab, que no lo está, pese a que, a través del médico tratante, tuvo conocimiento de la autorización que tiene actualmente dicho medicamento por parte del INVIMA.

36. Manifestó que, al tiempo de la inmunoterapia, inició proceso de radioterapia, el 17 de mayo de 2024, por lo que su preocupación ahora radica en que el Pertuzumab, en esta nueva etapa de su tratamiento, sigue siendo el medicamento ordenado por su médico tratante y que de acuerdo con otros conceptos médicos, este sí se requiere, teniendo en cuenta el tipo de cáncer que presenta y las demás condiciones de salud que le han sido diagnosticadas.

37. Adicionalmente, manifestó que sobre estos hechos, ella instauró dos acciones de tutela, la primera, que conoció el Juzgado con Funciones de Garantías de Bogotá, la cual fue negada en sentencia del 17 de enero de 2024, sobre la que ella no ejerció su derecho de contradicción y sobre la que desconocía el trámite actual ante la Corte Constitucional en sede

de revisión; y una segunda acción de tutela, cuya sentencia también le negó el derecho a acceder al medicamento ordenado por su médico tratante, la cual sí fue objeto de impugnación y cuyo trámite se encuentra en curso. Manifiesta que dicha acción la presentó, teniendo en cuenta la nueva formulación médica dentro de su tratamiento, en la que sigue siendo necesaria la aplicación del medicamento Pertuzumab, negado hasta el momento por EPS 1 S.A. y Entidad de Medicina Prepagada S.A. Reiteró que dicha medicación resulta indispensable para los óptimos resultados en su tratamiento y mejora en su estado de salud.

38. Depuso también que, de conformidad con lo informado por Entidad de Medicina Prepagada, su plan adicional en salud no cubre ese tipo de medicamentos y que estos deben ser asumidos por la EPS correspondiente, en este caso EPS 1 S.A.

39. Declaración del médico oncólogo Jorge. Como médico tratante de la accionante, rindió declaración el 10 de mayo de 2024, en la que testificó que es médico oncólogo internista, graduado en 1988 como médico general y como oncólogo en 1995. Refirió como experiencia dentro de esta especialidad, haber estado vinculado como médico de planta en el Instituto Nacional de Cancerología, donde fue jefe de servicio hasta el año 2002; desde entonces ha trabajado en su consultorio particular, vinculado con varias entidades de medicina Prepagada, entre estas Entidad de Medicina Prepagada, Colsanitas, Pólizas de Seguros como Seguros Bolívar, Seguros Allianz, Seguros Sura, con otras entidades como Cafesalud y una vinculación, desde el 2002, como médico institucional de la Fundación Santafe, médico adscrito de la Clínica 2 y como médico adscrito del Centro del Tratamiento del Cáncer Luis Carlos Sarmiento. Adujo ser miembro de la Asociación Americana de Oncología – ASCO- y de la Asociación Europea de Oncología – ESMO.

40. Respecto de la accionante, señaló que es su paciente y que fue remitida a su consulta por el médico Oscar García, con un diagnóstico de CEA de mama, tipo HER2 positiva. Ha estado vinculado a Entidad de Medicina Prepagada desde 19 de septiembre de 2023. Indicó que le formuló a la paciente un tratamiento con quimioterapia y adicionalmente con dos anticuerpos: Trastuzumab y Pertuzumab, lo cual es estándar para este tipo de patologías y se está utilizando desde que el medicamento se comercializó en el país, hace aproximadamente 10 años.

41. De otra parte, informó que el Pertuzumab es un anticuerpo que se utiliza para

contrarrestar el HER2, proteína presente en algunos tumores de mama, que eleva el riesgo de recaídas en los pacientes. En general, antes de que existiera este tipo de medicamentos se trataba de enfermedades de mal pronóstico, pero con la opción de estos dos medicamentos, las mujeres responden mucho mejor a la terapia, cambiándoseles el pronóstico, ya que se reconocen como enfermedades con intención curativa, lo que produce gran impacto en favor de la sobrevida y en el periodo en que puede estar una paciente sin recaídas, libre de enfermedad.

42. Explicó que el medicamento Pertuzumab está aprobado por el INVIMA y por ello se utiliza hace más de 12 años, pero refirió que la aprobación del INVIMA se da con un medicamento que denomina Docetaxel y que esa combinación o esquema con Paclitaxel o con Docetaxel depende del tipo de enfermedad, si esta es metastásica o no. Es decir, la autorización con Paclitaxel se reconoce para enfermedades metastásicas y con Docetaxel para las pacientes que tienen condición diferente. Precisó que la decisión de ordenar aplicar una u otra combinación obedece a guías internacionales que establecen el tipo de esta para el tratamiento en cada caso, siempre en busca del mejor beneficio del paciente. Aclaró igualmente que cuando los tratamientos son largos, los pacientes no pueden tener permanentemente quimioterapia, pues esta dura entre 4 y 6 meses, y la duración de los anticuerpos, de acuerdo con las guías internacionales, tiene que mantenerse 6 meses, por lo que el paciente no debe seguir con quimioterapias, pero sí ha de continuar con el tratamiento de los anticuerpos.

43. En ese sentido, el declarante llamó la atención sobre un problema que presenta el registro del INVIMA frente a los anticuerpos mencionados, exponiendo que dicho registro quedó sujeto a la autorización de la quimioterapia, de manera que si la paciente debe continuar con la aplicación de los anticuerpos, algunas entidades de salud, no todas, niegan esos medicamentos, por considerar que solo debe autorizarse con las quimioterapias. Ello refleja igualmente que las guías nacionales e internacionales de manejo para la formulación de los tratamientos son mucho más dinámicas, de acuerdo con los avances en el conocimiento oncológico, que los registros del INVIMA y que dichas formulaciones no dependen de decisiones aisladas de los médicos tratantes, sino del manejo estándar para todos los médicos del mundo.

44. Expuso el galeno especializado que lo que se busca con este tipo de tratamientos es

combinar una quimioterapia con dos anticuerpos que permiten mejor respuesta y calidad de vida a los pacientes y que, de acuerdo con el registro del INVIMA, el uso del Pertuzumab sí se encuentra autorizado, solo que la nota de aprobación establece su uso con Docetaxel, que es una quimioterapia diferente a la que se ordenó en este caso (procedente con Paclitaxel). Lo prescrito para la accionante se ha comprobado científicamente y de acuerdo con las guías internacionales, resulta menos tóxico para las pacientes, siendo este tratamiento el que considera mejor y el que como médico ha venido formulando a todas sus pacientes con condiciones similares, en busca de la mejora de la sobrevida y del periodo libre de enfermedad o recaída. El deponente concluyó que para el mes de mayo del presente año, atiende catorce pacientes a las que les ha formulado idéntico tratamiento.

45. Refirió que los médicos tratantes pueden formular medicamentos que no tengan autorización del INVIMA, siempre y cuando su formulación esté respaldada por las guías nacionales y/o internacionales de manejo, como sucedió en el caso de la señora Viviana, más no por su libre albedrío, y que cuando hay tratamientos que se alejan de esas guías, estos siempre son sometidos a estudio e investigación de las juntas médicas, sin que este sea el caso de la accionante.

46. Afirmó que no hay un tratamiento o medicamento alternativo al ordenado en la combinación de quimioterapia Paclitaxel con los dos anticuerpos Trastuzumab y Pertuzumab, ya que esta es la mejor combinación en los tratamientos ordenados para las pacientes con cáncer de seno, precisando que aquellos que no incluyen anticuerpos se consideran como mala práctica, pues se puede comprometer la sobrevida o el periodo libre de enfermedad de la paciente. Adicionalmente aclaró que el Pertuzumab, el Trastuzumab y el Paclitaxel hacen parte del PBS del SGSSS.

47. Señaló igualmente que la autorización de medicamentos para aquellos casos en los que los ordena un médico adscrito a Entidad de Medicina Prepagada, está a cargo de EPS 1 S.A., y el suministro de la composición corresponde a la Clínica 2 – Unidad de Oncología, que en este caso es la que administra la quimioterapia, previa autorización de la EPS. Estas actuaciones no dependen de su consultorio, pues en este solo se formula el tratamiento. A la fecha, la paciente Viviana solo ha podido recibir el Paclitaxel con el Trastuzumab, ya que el Pertuzumab no le ha sido autorizado.

48. Respuesta de EPS 1 S.A. Mediante escrito del 10 de mayo de 2024, la accionada manifestó, a través de su representante, que «la señora VIVIANA […] se encuentra afiliada a 1 S.A. EPS, actualmente activa en el sistema, en calidad de COTIZANTE desde el 1° de julio de 2011» y que siendo diagnosticada por el médico oncólogo Jorge, médico adscrito a Entidad de Medicina Prepagada, se evaluó y se encontró la viabilidad de aceptar las prescripciones ordenadas por un médico no adscrito a la EPS.

49. Al respecto manifestó que los medicamentos ordenados por el médico tratante han sido autorizados con excepción del Pertuzumab, por cuanto su combinación con Paclitaxel no está dentro de las indicaciones aprobadas por el INVIMA. A dicha conclusión se llegó después de la evaluación y valoración que hiciera la doctora Angélica María Ochoa Ordóñez, médica integrante del comité de autorizaciones médicas – Oncología, quien presenta los casos, encontrando que la combinación del Pertuzumab + Trastuzumab + Paclitaxel no tiene aprobación INVIMA para el diagnóstico y la caracterización de la patología de la paciente.

50. Igualmente manifiesta la EPS accionada que hasta la fecha se le ha suministrado a la señora Viviana el medicamento Trastuzumab, así como los de efectos secundarios, y que la institución prestadora de servicios de quimioterapia frente a la patología de la paciente es la IPS Clínica 2.

51. Respecto del medicamento Pertuzumab y su inclusión en el PBS, la accionada manifestó que «está dentro del anexo 1 de la Res. 2366 del 2023 sin embargo está condicionado a que cumpla con la indicación INVIMA según lo contemplado en el artículo 110 y en el Anexo 1, sección A1 de dicha resolución», es decir que su aprobación depende de la composición o esquema que tenga y que para el caso, el Pertuzumab no cumple con la indicación INVIMA en la combinación ordenada por el médico tratante, por lo que no es posible autorizarlo con cargo a la UPC.

52. Respuesta de la Clínica 2. El 10 de mayo, la IPS informó por escrito a esta corporación que la accionante registra múltiples atenciones en el ámbito ambulatorio, por quimioterapia ambulatoria, consulta nutrición clínica y consulta psicología oncológica, entre el 28 de septiembre de 2023 y el 8 de abril de 2024. Que ella ha sido atendida bajo el diagnostico de «CARCINOMA DUCTAL DE MAMA T1c pN1a M0 RE Allred 0 RP Allred 0, HER2 3+ (90%), Ki 67 40%, estado clínico IIA pronóstico IIA, siendo su médico tratante el Dr. Jorge, Especialista en

oncología, quien es profesional adscrito (no empleado) de la institución».

53. Igualmente, la IPS Clínica 2 refiere en su escrito que el tratamiento consistió en «[c]uatro (4) ciclos de quimioterapia con esquema AC compuesto por los siguientes medicamentos: Doxorrubicina – Ciclofosfamida y coadyuvantes de premedicación iniciando: 1er ciclo el 02 de octubre de 2023 finalizando el cuarto ciclo el día 04 de diciembre de 2023. Posteriormente, fue formulado tratamiento con esquema Trastuzumab- Pertuzumab y Docetaxel, sin embargo, no fue autorizado el medicamento pertuzumab por 1 S.A. EPS, por lo cual se efectuó cambio a esquema Paclitaxel – Trastuzumab, el cual inició el 26 de diciembre de 2023, indicado por 12 semanas de tratamiento, finalizando el 18 de marzo de 2024. Finalmente recibió dos (2) ciclos de terapia de mantenimiento únicamente con Trastuzumab, los días 8 y 29 de abril del presente año».

54. Por último, respecto a la relación contractual de la IPS Clínica 2 con EPS 1 S.A., manifestó que se encuentra vigente el contrato para la prestación de servicios de salud a usuarios afiliados simultáneamente a Entidad de Medicina Prepagada y EPS 1 S.A. y agregó que desconoce el tipo de PAS que tiene la señora Viviana.

55. Respuesta de Entidad de Medicina Prepagada. Por su parte, Entidad de Medicina Prepagada, en escrito del 10 de mayo de 2024, manifestó que «la señora VIVIANA […] se encuentra afiliada a Entidad de Medicina Prepagada, actualmente activa en el sistema así: Fecha inicio vigencia: 1/6/2023 convalidada 1/10/2008» y que ha sido diagnosticada con cáncer de mama, por el médico oncólogo Jorge, Medicina Interna-Oncología Clínica RM 12511, quien es médico adscrito a Entidad de Medicina Prepagada, ordenándole tratamiento de quimioterapia con los medicamentos «citostáticos ciclos de (4 ciclos dixorobucina y ciclofosfamia) autorizados por Entidad de Medicina Prepagada. 4 ciclos de Trastuzumab (este autorizado por 1 S.A.) y Paclitaxel (autorizado por medicina Prepagada). Medicamentos para efectos secundarios (Ondasetron, Palonosetron, Neulastim, Fosaprepitan) autorizados por 1 S.A. EPS. Adicionalmente se ha autorizado tratamiento con otros profesionales como radioterapia cubierta por medicina Prepagada 15 sesiones».

56. Adicionalmente, Entidad de Medicina Prepagada aclaró, respecto de los medicamentos Pertuzumab y Traztuzumab, que estos han sido negados por cuanto «no se encuentran dentro de las coberturas que no están catalogados como Citostáticos y Hormonales por lo

tanto no es posible cubrirlos». En ese sentido señala que únicamente lo hará con los productos farmacéuticos clasificados específicamente como citostáticos y hormonales que se expendan en el mercado nacional, dejando expresamente consagrado que no cubre medicamentos catalogados como estimulantes del sistema inmunológico, como es el caso del Pertuzumab y Tranztuzumab, que son agentes monoclonales.

57. A la fecha, Entidad de Medicina Prepagada, de acuerdo con el plan de medicina prepagada Esmeralda Guía Premium, ha autorizado a la señora Viviana, «APLICACIONES DE QUIMIOTERAPIA CLINICA 2 Y LIGA COLOMBIANA CONTRA EL CANCER MEDICAMENTO DE EFECTOS SECUNDARIOS» y se le autorizó igualmente tratamiento con otros profesionales, específicamente para el caso de radioterapia cubierta por medicina prepagada en un total de quince sesiones.

58. Entidad de Medicina Prepagada también refiere que las autorizaciones de medicamentos se han realizado con fundamento en el contrato del plan de seguro de salud suscrito con la afiliada Viviana, que en su cláusula decimosexta establece:

DELIMITACIÓN DE LAS COBERTURAS: ENTIDAD DE MEDICINA PREPAGADA única y exclusivamente se obliga a cubrir los gastos por los servicios incluidos dentro de la cobertura del presente contrato y sus anexos. Anexo de coberturas artículo 1: COBERTURAS Numeral 1.5.7. CÁNCER: Se cubre el valor de los tratamientos médico – quirúrgicos hospitalarios para esta patología, así como los gastos derivados de quimioterapia, cobaltoterapia y radioterapia, de acuerdo con los períodos de carencia estipulados en la cláusula novena de las condiciones generales de EL CONTRATO. Con respecto a los medicamentos que requiera el USUARIO para el tratamiento hospitalario COLMÉDICA MEDICINA PREPAGADA únicamente cubrirá, los productos farmacéuticos clasificados específicamente como citostáticos y hormonales que se expendan en el mercado nacional, dejando expresamente consagrado que no cubre medicamentos catalogados como estimulantes del sistema inmunológico

59. Respuesta del médico experto Luis Eduardo Pino Villarreal. Mediante escrito del 8 de mayo de 2024, el médico hematólogo y oncólogo clínico experto en la prevención, detección y tratamiento del cáncer de mama, Luis Eduardo Pino Villarreal, dio respuesta a la consulta elevada por el despacho sustanciador sobre el medicamento Pertuzumab y señaló que «es un anticuerpo monoclonal dirigido contra el gen HER2. Se utiliza en el carcinoma de mama,

específicamente en el subtipo que tiene sobreexpresión del gen HER2 en enfermedad tanto localmente avanzada como metastásica, en escenario prequirúrgico como paliativo. Su uso está aprobado por el INVIMA y cuenta con registro sanitario en Colombia».

60. Adicionalmente, manifestó que dicho medicamento tiene estudios clínicos de fase 3 que son la evidencia para su uso en el subtipo de cáncer de mama con sobreexpresión del gen HER2. Su uso está restringido a terapia prequirúrgica o neoadyuvante en enfermedad localizada o localmente avanzada de alto riesgo, especialmente con compromiso ganglionar o en la enfermedad metastásica. Se utiliza en combinación con quimioterapia (Docetaxel o Paclitaxel, Ciclofosfamida y Doxorrubicina) y con el anticuerpo monoclonal Trastuzumab.

61. Explicó que si la paciente es candidata al uso de la doble terapia de bloqueo HER2, asociado a quimioterapia y no se utiliza la mencionada combinación, que es la terapia estándar en las guías internacionales, es de esperar menores resultados clínicos representados en mayor riesgo de recaída de la enfermedad y en disminución en la supervivencia. Agregó que su uso como terapia única, es decir bajo el suministro individual, no tiene estudios clínicos que lo validen, ya que la evidencia científica se ha estudiado en combinación con el medicamento Trastuzumab y con diversas combinaciones de quimioterapia, especialmente con Taxanos como el Paclitaxel.

62. En cuanto a la aprobación del INVIMA sobre el Pertuzumab, manifestó que «está aprobado para el uso en Colombia en la enfermedad local y/o metastásica en combinación con quimioterapia, en este caso Docetaxel, pero los niveles de evidencia demuestran que se puede utilizar con medicamentos de la misma familia como el Paclitaxel. De hecho, el Paclitaxel tiene mejor perfil de tolerancia para los pacientes que el Docetaxel» y precisó que si el médico tratante considera de valor terapéutico esa combinación o esquema, ello está acorde con el registro sanitario de Colombia y por tanto sería pertinente dicho tratamiento.

63. Manifestó igualmente que como médico tratante de cáncer de mama ha utilizado el Pertuzumab en los escenarios clínicos aprobados por la evidencia y por el registro sanitario vigente en Colombia, contra la enfermedad localmente avanzada y la enfermedad metastásica en cáncer de mama con sobreexpresión del gen HER2, y ha utilizado la combinación Pertuzumab / Trastuzumab/ Paclitaxel en escenarios de enfermedad localmente avanzada, prequirúrgica, buscando obtener una buena respuesta tumoral para lograr lo que

se denomina respuesta patológica completa en la cirugía, lo cual disminuye en forma importante la probabilidad de recaída.

64. Por último, el doctor Pino Villarreal aclara que los médicos oncólogos pueden formular tratamientos o medicamentos que no cuentan con registro INVIMA, ya que los registros sanitarios no van a la velocidad de la evidencia clínica y si se trata de una paciente candidata al uso de doble bloqueo HER2 en los escenarios previamente descritos, el estándar actual es usar la combinación descrita en sus diferentes variantes, sin que existan esquemas alternativos.

65. Respuesta de la Superintendencia Nacional de Salud. En escrito del 10 de mayo de 2024, la Superintendencia Nacional de Salud dio contestación a la solicitud contenida en el auto de pruebas y manifestó que, de acuerdo con la normatividad vigente sobre sus funciones y competencias, «no tiene facultad alguna para pronunciarse respecto de la viabilidad que los médicos puedan o no prescribir medicamentos o combinaciones de estos que no estén autorizados por el INVIMA y sobre las consecuencias legales que esto tendría».

66. Sin perjuicio de dicha limitación, considera que «la determinación de la necesidad del empleo de determinados medicamentos, tecnologías u otros servicios de salud por parte de un paciente compete exclusivamente al profesional de la salud que le atiende, esto, en ejercicio de su autonomía profesional en atención a los conocimientos especializados que posee, así como a las condiciones de salud del usuario que atiende», lo cual está establecido por la normatividad contenida en las leyes 1438 de 2011, artículos 104 y 105, y 1751 de 2015, artículo 17. Lo anterior, sin perjuicio de la posibilidad de establecer la viabilidad del empleo de un medicamento, facultad que en Colombia le compete al Ministerio de Salud y Protección Social y al INVIMA, conforme al artículo 245 de la Ley 100 de 1996 y al artículo 2.º del Decreto 4107 de 2011.

67. Respuesta del INVIMA. Por su parte el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, mediante escrito del 15 de mayo de 2024, informó al despacho sustanciador que, de acuerdo al artículo 2.º del Decreto 677 de 1995, le corresponde la expedición del Registro Sanitario, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales,

productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y cuyo procedimiento obedece a la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 para medicamentos de síntesis y en el Decreto 1782 de 2014 para medicamentos biológicos y las normas que los modifiquen, tal como los decreto 334 de 2022 y 1474 de 2023.

68. En cuanto al medicamento Pertuzumab, el INVIMA manifestó que: «[v]erificada la base de datos que reposa en el INVIMA, se cuenta con registro sanitario vigente N.º INVIMA 2023MBT-0000072 para la combinación de Pertuzumab/Trastuzumab (Phesgo® 600mg/600mg), aprobado mediante acta N.º 13 de 2022 de la SEMNNIMB numeral 3.3.1.1 y evaluación farmacológica para Pertuzumab/Trastuzumab (Phesgo® 1200mg/600mg) mediante acta N.º 14 de 2023 de la SEMNNIMB numeral 3.3.3.1; en cuanto a la combinación Pertuzumab/Trastuzumab/Paclitaxel, no cuenta con registro sanitario a la fecha».

69. Agrega dicha entidad que no le compete analizar ni avalar tratamientos para determinadas patologías que presentan los pacientes, considerando que «corresponderá al médico tratante ponderar a la luz de la ciencia y la técnica, prescribir el producto o medio diagnóstico que ofrezca una opción terapéutica a la patología del paciente, en virtud del principio de autonomía médica consagrado en el artículo 17 de la Ley Estatutaria de salud 1751 de 2015 «Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones»».

70. Por último, señaló que «[u]sar un medicamento no autorizado por el INVIMA no tiene ninguna consecuencia legal. Consecuencias médicas o a la salud si, como por ejemplo intoxicación leve o grave, alergias, etc. Hay consecuencias legales cuando se trata de comercialización o fabricación de medicamentos que no cumplen con la normativa sanitaria, en estos casos se puede presentar amonestación, multas, decomisos del producto, e incluso hasta cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo».

71. Por su parte el Instituto Nacional de Cancerología no allegó ningún concepto sobre la consulta elevada por el despacho sustanciador en la que se le invitó a conceptuar, y el Centro Especializado e Integral en el Diagnóstico y Tratamiento de Cáncer Mamario – Clínica del Seno, frente al que se hizo igual invitación, consideró improcedente algún tipo de vinculación con la acción de tutela, argumentando un posible error en la identificación de la

institución, teniendo en cuenta que no han tratado ni conocen el caso de la accionante, razones que la Sala considera obedecen a una indebida interpretación en el sentido de la invitación a conceptuar dentro del trámite de tutela que se le hizo a dicha entidad.

II. CONSIDERACIONES

72. Con fundamento en los artículos 86 y 241.9 de la Constitución y 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991, la Sala Segunda de Revisión de Tutelas de la Corte Constitucional es competente para revisar el fallo de tutela proferido en el proceso de la referencia.

Asunto objeto de análisis

73. En esta oportunidad, la Sala estudia un expediente de tutela promovido por una mujer, de 41 años, diagnosticada con cáncer de mama «por CARCINOMA DUCTAL DE MAMA T1c pN1a M0 RE Allred 0 RP Allred 0, HER2 3+ (90%), Ki 67 40%, estado clínico IIA pronóstico IIA», para cuya atención su médico oncólogo tratante le ordenó tratamiento de quimioterapia con los medicamentos Paclitaxel – Tranztuzumab- Pertuzumab.

74. La accionante manifiesta que a pesar de contar con la correspondiente orden del médico oncólogo, le han negado la autorización del medicamento Pertuzumab en la composición o esquema Paclitaxel-Tranztuzumab-Pertuzumab. Informa que la EPS 1 S.A. argumenta que, pese a que el medicamento Pertuzumab se encuentra autorizado por el INVIMA, dicha aprobación tiene una composición o esquema diferente al ordenado por el médico tratante, y que Entidad de Medicina Prepagada, por su parte, le informa que de acuerdo al PAS contratado con esa entidad, dichos medicamentos no hacen parte de sus coberturas.

75. A la anterior solicitud, EPS 1 S.A., como Entidad Promotora de Salud a la que se encuentra afiliada la accionante, contestó que los medicamentos ordenados por el médico tratante han sido autorizados con excepción del Pertuzumab, por cuanto su combinación con Paclitaxel no está dentro de las indicaciones aprobadas por el INVIMA, conclusión a la que se llegó después de la evaluación y valoración de Angélica María Ochoa Ordóñez, médica integrante del comité de autorizaciones Médicas–Oncología, de conformidad con la Resolución 2366 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social.

76. Por su parte, Entidad de Medicina Prepagada refirió que «las autorizaciones de

medicamentos se han realizado con fundamento en el contrato del plan suscrito con la afiliada Viviana, que en su cláusula décimo sexta establece: DELIMITACIÓN DE LAS COBERTURAS: ENTIDAD DE MEDICINA PREPAGADA única y exclusivamente se obliga a cubrir los gastos por los servicios incluidos dentro de la cobertura del presente contrato y sus anexos. Anexo de coberturas artículo 1: COBERTURAS Numeral 1.5.7. CÁNCER: Se cubre el valor de los tratamientos médico-quirúrgicos hospitalarios para esta patología, así como los gastos derivados de quimioterapia, cobaltoterapia y radioterapia, de acuerdo con los períodos de carencia estipulados en la cláusula novena de las condiciones generales de EL CONTRATO. Con respecto a los medicamentos que requiera el USUARIO para el tratamiento hospitalario ENTIDAD DE MEDICINA PREPAGADA únicamente cubrirá, los productos farmacéuticos clasificados específicamente como citostáticos y hormonales que se expendan en el mercado nacional, dejando expresamente consagrado que no cubre medicamentos catalogados como estimulantes del sistema inmunológico».

La temeridad en el ejercicio de la acción de tutela

78. Teniendo en cuenta que Elizabeth Viviana manifestó, en sede de revisión, haber impetrado dos acciones de tutela ante diferentes jueces, en relación con la negación de la EPS a la que se encuentra afiliada, del medicamento Pertuzumab, ordenado por su médico tratante, es necesario, antes de entrar sobre el estudio de la procedencia y del fondo de la acción, determinar si en el presente caso, existe un ejercicio temerario de la acción de amparo.

79. Al respecto manifestó la accionante que, la primera acción interpuesta por esos hechos fue conocida por el Juzgado con Funciones de Garantías de Bogotá, la cual fue negada en primera instancia el 17 de enero de 2024, frente a la que no interpuso ningún recurso, por no conocer que dicha actuación era posible y por considerar que la nueva formulación, en la segunda etapa de su tratamiento contra el cáncer de seno, configuraba nuevos hechos sujetos de ser conocidos por un nuevo juez, ya que el médico tratante ordenaba, nuevamente, el suministro del medicamento Pertuzumab, para su tratamiento.

80. En relación con lo anterior, es necesario tener en cuenta lo dispuesto por el artículo 38 del Decreto 2591 de 1991, que establece que la actuación temeraria se configura cuando se presenta la misma acción de tutela por la misma persona o su representante ante varios

jueces o tribunales, sin motivo expresamente justificado. Lo anterior, trae como consecuencia su rechazo o la decisión desfavorable de todas las solicitudes.

81. Dicha normativa ha sido analizada por la Corte Constitucional en reiterada jurisprudencia, en la que ha desarrollado los aspectos a tener en cuenta para abordar esa posible configuración. Así, se ha dicho que estos son «i) [q]ue se presente una identidad de procesos, esto es, que las acciones de tutela presentadas de manera simultánea o sucesiva tengan una triple identidad, a saber, se trata de las mismas partes, se plantean los mismos hechos y la misma solicitud. ii) Que el caso no sea uno de aquellos considerados como excepcionales que no constituyen una actuación temeraria, de acuerdo con lo señalado explícitamente por la ley o la jurisprudencia. iii) Que en caso de presentarse una solicitud de tutela que pretenda ser diferente a una anterior con la que guarda identidad (a partir de un desarrollo argumentativo diferente) el juez constitucional acredite que, en realidad, los dos procesos tienen las mismas partes, se sustentan en las mismas razones y solicitud» y siempre se deberá estudiar las circunstancias actuales del caso específico.

82. Lo anterior implica que, al momento de presentarse la acción de tutela sobre la que el juez conozca y deba decidir, existan por lo menos dos acciones de tutela, con identidad de partes, esto es, que las acciones de tutela se hayan presentado por la misma persona natural o jurídica o a través de su apoderado o representantes y se dirija contra el mismo demandado, identidad de causa petendi, es decir, que el ejercicio repetido de la acción de tutela se fundamente en los mismos hechos que le sirven de sustento, e identidad de objeto, es decir, que las demandas persigan la satisfacción de la misma pretensión o invoquen la protección de los mismos derechos fundamentales.

83. Hecha la anterior aclaración, es pertinente indicar que el proceso de revisión que conoce esta corporación es el primero interpuesto por Viviana, del cual afirmó que no tenía conocimiento sobre la posibilidad de ejercer su derecho de contradicción a través de la impugnación del fallo, suponiendo que el trámite terminaba con la decisión del juez de única instancia.

84. En ese aspecto es importante analizar los elementos que la jurisprudencia ha definido para tener en cuenta por el juez constitucional, desde dos perspectivas «[l]a primera alude a su estructuración cuando una persona presenta simultáneamente varias acciones de tutela

ante distintas autoridades judiciales y la segunda extiende la temeridad a aquellos eventos en los cuales la persona, de mala fe, ejerce de manera sucesiva la misma acción» [negrillas fuera del texto original].

85. En este caso, podría sostenerse que se está frente a la segunda perspectiva señalada por la jurisprudencia, si se considera que la acción de tutela se interpuso respecto a un mismo hecho, que se hizo de manera sucesiva y de mala fe. Sobre ello, este tribunal ha sostenido que «el juez de tutela […] debe trascender un juicio meramente formal y realizar un estudio pormenorizado del expediente. Pues no solo basta con que concurran los elementos antes mencionados, sino que debe desvirtuarse la presunción de buena fe a favor del accionante. Por lo anterior, solo procederán las sanciones en caso de que se acredite la mala fe o el dolo en su actuación».

86. Adicionalmente, esta misma jurisprudencia señaló, en lo siguientes términos, los supuestos que facultan a interponer nuevamente una acción sin que sea considerada temeridad:

(i) La condición de ignorancia o indefensión del actor, propia de aquellas situaciones en que los individuos obran por miedo insuperable o por la necesidad extrema de defender un derecho y no por mala fe; (ii) El asesoramiento errado de los profesionales del derecho; (iii) La consideración de eventos nuevos que aparecieron con posterioridad a la interposición de la acción o que se omitieron en el trámite de la misma, o cualquier otra situación que no se haya tomado como base para decidir la(s) tutela(s) anterior(es) que implique la necesidad de proteger los derechos fundamentales del demandante; y (iv) Se puede interponer una nueva acción de amparo cuando la Corte Constitucional profiere una sentencia de unificación, cuyos efectos son extensivos a un grupo de personas que se consideran en igualdad de condiciones, incluso si con anterioridad a dicha sentencia presentaron acción de tutela por los mismos hechos y con la misma pretensión

87. Hechas las anteriores precisiones, encuentra la Sala que en el presente caso no se configuró la temeridad, por las siguientes razones (i) para que se estructure se requiere que exista otra acción que la anteceda en el tiempo o que haya sido concomitante a su presentación, circunstancia que no se presenta en este caso ya que se constató que la acción que concita la atención de esta Corte fue la primera interpuesta por la señora Viviana, y

sobre la que aún no termina el trámite judicial que permita dejar dicha decisión en firme.

88. (ii) Adicionalmente, según lo declarado por la accionante, el profesional del derecho que la asesoró para la interposición de la segunda acción de tutela, conoció los antecedentes por ella descritos y nunca le advirtió sobre la posible configuración de una temeridad, ni sobre la posibilidad de impugnar el fallo de primera instancia emitido por el Juez 60 Penal Municipal con Funciones de Garantías de Bogotá, ni de la revisión que eventualmente pudiese hacer la Corte Constitucional de dicha decisión.

89. (iii) De otra parte, puso en conocimiento que en su angustia por proteger sus derechos fundamentales y considerarse víctima de la decisión de la EPS al negarle el medicamento para su tratamiento, acudió nuevamente a la autoridad judicial, por cuanto la nueva fórmula médica, en una segunda etapa de su tratamiento, continuó incluyendo el mismo medicamento Pertuzumab, lo que ella consideró como la configuración de nuevos hechos, por lo que podía acceder nuevamente a la acción de tutela.

90. (iv) Aunado a lo anterior, no se evidencia mala fe de la actora, quien solicita el amparo del derecho a la salud y da a conocer el peligro en que se encuentra su vida al no haberse podido realizar, de manera integral, el tratamiento ordenado por su médico tratante.

91. Por lo anterior, no se reúnen los requisitos y condiciones para que se configure una acción temeraria y, por ello, se continuará con el estudio de la procedencia de la acción.

Análisis sobre la procedibilidad de la acción de tutela

92. La acción de tutela es un mecanismo de defensa judicial que permite la protección inmediata de los derechos fundamentales de una persona, cuando estos resulten comprometidos por la acción u omisión de autoridades públicas o particulares. No obstante, pese a la informalidad que se predica de este mecanismo, su procedencia está sometida al cumplimiento de los requisitos de legitimación, inmediatez y subsidiariedad, los cuales se analizan a continuación:

Legitimación en la causa por activa

94. En ese sentido, el artículo 86 de la Constitución Política como el artículo 10 del Decreto 2591 de 1991 establecen que toda persona tendrá acción de tutela para reclamar ante los

jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que estos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad.

95. Para la Sala dicho presupuesto se cumple en el presente caso, por cuanto, en primer lugar, la titular de los derechos que se solicitan amparar es Viviana, quien actúa en nombre propio y, en segundo lugar, los derechos sobre los que invoca el amparo de tutela son presuntamente amenazados o vulnerados por una entidad privada que presta el servicio público de salud, del cual se deriva el suministro de los medicamentos que se requieren en su tratamiento médico.

Legitimación en la causa por pasiva

96. De acuerdo con el artículo 42.2 del Decreto 2591 de 1991, la acción de tutela procede en contra de acciones u omisiones de particulares que estén encargados de la prestación del servicio público de salud. En este caso, la acción de tutela se presentó contra EPS 1 S.A. – Entidad Promotora de Salud- a la cual se le atribuye la violación de los derechos fundamentales de Viviana.

97. Las EPS, en los términos de la Ley 100 de 1993, fueron definidas como Empresas Promotoras de Salud, responsables de la afiliación y prestación del Plan Obligatorio de Salud a los afiliados. Aquellas tienen a su cargo organizar y garantizar la prestación del servicio de salud, ya sea directamente o a través de instituciones prestadoras de salud IPS que contraten para tal fin. Las EPS tienen la obligación de aceptar a toda persona que desee afiliarse y cumpla con los requisitos exigidos y, en esa medida, deben implementar procedimientos que permitan el acceso efectivo a los servicios de salud de los afiliados y sus familias, así como aquellos que controlen la atención integral, eficiente, de calidad y oportuna de las IPS. En ese sentido, al verificarse la afiliación y el estado activo de la accionante dentro de la atención en salud a cargo de EPS 1 S.A., la sala encuentra acreditada la legitimación en la causa por pasiva respecto de esta entidad promotora de salud, que se origina en una relación legal y conforme al PBS que dicha entidad debe garantizar a la accionante.

98. Por su parte, las IPS son instituciones prestadoras de salud a los afiliados y beneficiarios

del sistema que, según la Ley 100 de 1993, tienen a su cargo la realización de los servicios que provee el sistema y que se rigen por los principios de calidad y eficiencia, con autonomía administrativa, técnica y financiera.

99. Dentro del trámite de tutela, el juez de primera instancia vinculó a la IPS Clínica 2, a la cual le fue asignada la prestación del servicio de quimioterapia por parte de EPS 1 S.A. respecto de la accionante. En ese sentido, la IPS tiene unas obligaciones de atención respecto de los pacientes a su cargo por mandato de la EPS, en virtud del contrato de prestación de servicios de salud celebrado con esta. Es decir, como IPS, la Clínica 2 es responsable de la prestación de servicios de salud a usuarios afiliados a Entidad de Medicina Prepagada y 1 S.A. y es la encargada de administrar los ciclos de quimioterapia que han sido ordenados por el médico tratante en el caso bajo estudio, como la misma institución lo informó al despacho sustanciador. Por tanto, es posible concluir que está legitimada para ser llamada al proceso.

100. De otra parte, teniendo en cuenta que Viviana tiene un PAS contratado con Entidad de Medicina Prepagada, denominado Esmeralda Guía Premium, de acuerdo con el artículo 42.2 del Decreto 2591 de 1991 que precisa que la acción de tutela procederá contra una institución particular cuando se encargue de la prestación de un servicio público, como sucede en el caso de las compañías de medicina prepagada, cuyos usuarios se encuentran en una relación de subordinación, al estar vinculados mediante contratos de adhesión cuyas cláusulas, por regla general, no tienen oportunidad de discutir, la Sala considera que se encuentra cumplido el requisito de legitimación en la causa por pasiva respecto de Entidad de Medicina Prepagada.

101. En cuanto a la vinculación al trámite de tutela del médico oncólogo Jorge, que realizó el Juzgado con función de Control de Garantías mediante auto del 5 de enero de 2024, es preciso advertir que sus obligaciones como médico tratante, consisten en realizar el diagnóstico y seguimiento de las patologías y ordenar los tratamientos necesarios para el manejo de las mismas. Tales aspectos no son objeto de reproche en la presente acción de tutela, por lo que se concluye que el médico tratante carece de legitimación por pasiva.

102. Por el contrario, el INVIMA cuenta con legitimación en la causa por pasiva. Lo anterior, por cuanto con fundamento en las obligaciones legales y reglamentarias de dicho Instituto,

de las cuales cae resaltar las relacionadas con la expedición del registro sanitario, es la autoridad competente para aprobar y definir la libre comercialización y utilización de la combinación de medicamentos Pertuzumab/Trastuzumab/Paclitaxel, ordenada por el médico tratante de la accionante. Además, en principio, el contexto de la acción de tutela plantea que su actuación se relaciona con la solicitud de amparo, en cuanto el medicamento negado por la accionada, es objeto de autorización por parte del INVIMA. Los argumentos de negativa a la entrega del medicamento obedecieron a la necesidad de su autorización, por lo tanto, resulta esencial valorar cuál es el alcance o responsabilidad del INVIMA frente a la negativa de la autorización y/o suministro de dicho medicamento.

Inmediatez

103. Teniendo en cuenta que la acción de tutela fue interpuesta por Viviana el 2 de enero de 2024 y que la fecha en la que se negó por EPS 1 S.A. la combinación o esquema del medicamento Pertuzumab ordenada por el médico tratante, fue el 22 de diciembre de 2023, se verifica que transcurrieron tan solo 11 días entre la respuesta de la EPS a la solicitud de autorización de dicho medicamento y el momento de interposición de la acción de amparo, lapso que la Sala encuentra razonable para instaurar la acción. Por tanto, se acredita este presupuesto.

104. Igualmente resulta importante aclarar, de acuerdo a las pruebas obrantes dentro del expediente, en especial de la declaración de parte de la accionante, que se trata de una posible vulneración de derechos de la agenciada que permanece en el tiempo, ya que, para mayo del presente año, se seguía solicitando el suministro del mismo medicamento en la nueva etapa del tratamiento, sin que este haya sido autorizado y suministrado por la EPS.

Subsidiariedad

105. De conformidad con los artículos 1.º y 2.º del Decreto 2591 de 1991, la acción de tutela se ha establecido como medio idóneo para proteger los derechos fundamentales de las personas, siempre y cuando no proceda otro mecanismo a través del cual se pueda hacer efectiva dicha protección. En este caso se encuentra acreditado que el amparo solicitado por la accionante es sobre el derecho fundamental a la salud.

106. Ahora bien, sobre el derecho invocado, debe tenerse en cuenta que aunque la

Superintendencia Nacional de Salud tiene facultades jurisdiccionales para garantizar la efectiva prestación del servicio de salud a los usuarios, lo cierto es que la salud y la vida de la accionante se encuentran en alto riesgo y esta situación hace indispensable la intervención del juez constitucional.

107. En la Sentencia SU-124 de 2018, la Sala Plena de la Corte Constitucional reconoció que aunque el mecanismo ante la Superintendencia Nacional de Salud podría resultar idóneo y eficaz frente a situaciones que pongan el riesgo la salud de las personas, lo cierto es que el juez de tutela debía analizar caso a caso y determinar si el amparo constitucional procedía y enfatizó en «las particularidades que pueden tornar procedente la acción de tutela, entre las cuales se encuentran: (i) la calidad de sujetos de especial protección de quienes solicitan el amparo; (ii) la gravedad del riesgo para la salud o la vida digna de los afectados; y (iii) las condiciones de debilidad manifiesta de los solicitantes».

108. Sin embargo, en la reciente Sentencia T-005 de 2023, la corporación reconoció, además, que en la situaciones actuales el medio judicial ante la Superintendencia Nacional de Salud no es idóneo, ni eficaz. Por un lado, porque la mencionada superintendencia no cuenta con las herramientas necesarias para resolver las peticiones dentro del término legal. Lo que se traduce en un atraso institucional de más de dos años. En consecuencia, la Corte advirtió que «mientras dichas condiciones persistan, este medio judicial no resultará idóneo, ni eficaz». Por el otro, en el 2019, el Congreso expidió la Ley 1949 que buscaba fortalecer la capacidad de la Superintendencia Nacional de Salud en materia sancionatoria. No obstante, la Sala Plena de la Corte Constitucional, en la Sentencia SU-508 de 2020, observó que las dificultades administrativas persisten, porque no hay información que permita concluir de forma objetiva que la situación fue superada. Así las cosas, aquel mecanismo jurisdiccional carece de idoneidad y eficacia.

109. De otra parte, es necesario referirse a si la acción de tutela procede para examinar la exclusión del contrato de medicina prepagada en relación con la autorización y el suministro del esquema de tratamiento con el Pertuzumab. El PAS contratado por la accionante con Entidad de Medicina Prepagada corresponde a un contrato sometido a la legislación civil y comercial, frente al que cabría la posibilidad de formular la acción resolutiva o de cumplimiento dispuesta en el artículo 1546 del Código Civil, la cual, permite resolver las controversias que surjan al interior de los contratos privados, como el de medicina

prepagada. Sin embargo, para la jurisprudencia constitucional, estos mecanismos ordinarios no son idóneos para garantizar la protección del derecho a la salud, cuando se advierta que su resolución podría no ser oportuna ante un riesgo inminente de vulneración de los derechos fundamentales, cuya protección requiera acceder a la vía jurisdiccional a través de la tutela. Al respecto, la Corte consideró que:

Recuérdese que, según la jurisprudencia constitucional, si bien, la medicina prepagada se enmarca en una relación contractual entre particulares, no puede perderse de vista que (i) involucra la prestación del servicio público de salud, (ii) «los usuarios de las empresas que prestan los servicios adicionales de salud se encuentran en estado de indefensión frente a éstas, toda vez que dichas empresas tienen bajo su control el manejo de todos los instrumentos que inciden en el disfrute efectivo de los servicios médicos, quirúrgicos, hospitalarios y asistenciales ofrecidos 'hasta el punto que, en la práctica, son ellas las que deciden de manera concreta si cubren o no el respectivo gasto en cada momento de la ejecución del contrato'», (iii) «tratándose de planes de medicina prepagada e incluso de pólizas de salud, los contratos son considerados de adhesión, lo que significa que las cláusulas son redactadas por las empresas y poco son discutidas con el usuario-contratante, situación que lo convierte en la parte débil de la relación negocial» y (iv) cuando se habla de sujetos en condición de vulnerabilidad, como aquellos que presentan dolencias asociadas a su salud mental, no puede decirse que se trate de una mera discusión contractual. Por el contrario, la controversia involucra la amenaza de derechos como la vida y la dignidad de las personas, de manera que la decisión resultaría tardía frente a la impostergable prestación del servicio de salud, máxime si se tiene en cuenta que ese no es el objeto de la acción ordinaria, la cual, se limita a determinar el incumplimiento de ciertas obligaciones, sin ahondar en transgresiones como la que hoy es denunciada. Por tanto, el amparo es procedente

110. Por las razones expuestas, encuentra la Sala que en el presente caso se acredita el requisito de subsidiaridad y, por ello, se procede al estudio de fondo de la acción.

Problemas jurídicos y metodología de la decisión

111. El caso que convoca el estudio y análisis de esta corporación trata sobre la solicitud de amparo constitucional del derecho a la salud en conexidad con el derecho a la vida de una

mujer de 41 años, diagnosticada con cáncer de mama, afiliada al SGSSS a EPS1 S.A. y a Entidad de Medicina Prepagada, entidades que le han negado la autorización y suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición o esquema Paclitaxel-Tranztuzumab-Pertuzumab. Este ha sido ordenado por su médico tratante, tanto en la primera fase del tratamiento como en la etapa actual, considerándolo necesario para su recuperación y para garantizar un mayor periodo libre de recaída en la enfermedad.

112. En la presente actuación la Sala encuentra que si bien la accionante acudió al juez constitucional pretendiendo que se le ordene a la EPS la autorización del medicamento formulado por su médico tratante frente al diagnóstico que presenta de cáncer de mama, se evidencia que el asunto exige un estudio detallado sobre la autonomía de los profesionales de la salud, su naturaleza y alcance, así como la forma en que este principio se debe armonizar con las competencias y funciones del INVIMA frente a los registros sanitarios de los medicamentos y las reglas que aplican para la cobertura de medicamentos dentro del PBS y en los PAS de las entidades de medicina Prepagada.

113. En consecuencia, los problemas jurídicos que debe resolver la Sala de Revisión son los siguientes:

¿EPS 1 S.A. vulneró el derecho a la salud de la accionante al negarle la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico tratante, aduciendo que esta no se encuentra aprobada por el INVIMA, y con desconocimiento de la autonomía del profesional de la salud?

¿Entidad de Medicina Prepagada vulneró el derecho a la salud de la accionante, al negarle la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico tratante, aduciendo que esta no hace parte de las coberturas del PAS contratado con la accionante, siendo expresamente excluido al considerarse un medicamento estimulante del sistema inmunológico, y con desconocimiento de la autonomía del profesional de la salud?

¿El INVIMA vulneró el derecho a la salud de la accionante, al no contar con la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico tratante, cuya formulación está basada en evidencia científica?

114. Con el fin de responder dichos interrogantes, la Sala de Revisión desarrollará los siguientes temas (i) el derecho a la salud como derecho fundamental autónomo; (ii) las enfermedades ruinosas, catastróficas y de alto costo, como el cáncer, y la protección reforzada para los pacientes a quienes se les ha diagnosticado; (iii) el cáncer de mama o cáncer de seno; (iv) el régimen de exclusiones e inclusiones de medicamentos del PBS; (v) el marco legal y reglamentario del registro sanitario de medicamentos expedido por el INVIMA, procedimientos y alcance; (vi) el suministro de medicamentos que no están aprobados por el INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible y la autonomía de los profesionales de la salud en su formulación; (vii) naturaleza y alcance de los contratos de medicina prepagada; y finalmente, (viii) se resolverá el caso concreto.

(i) El derecho fundamental a la salud como derecho constitucional autónomo

115. La Constitución Política, en su artículo 49, establece el derecho a la salud como derecho fundamental, siendo igualmente reconocido en normas que integran el denominado bloque de constitucionalidad, teniendo en cuenta que hacen parte de tratados internacionales ratificados y aprobados por el Estado colombiano, como es el caso de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, artículo 25, del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos, artículo 10, y del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, artículo 12, que le reconoce el carácter de derecho fundamental universal.

116. Pese a lo anterior, teniendo en cuenta la forma en la que solicita el amparo de tutela la señora Viviana sobre su «derecho fundamental a la salud en conexidad con el derecho a la vida», esta Sala entra a reiterar la naturaleza del derecho a la salud y la forma en la que desde la jurisprudencia y luego desde la ley estatutaria, se superó el amplio debate sobre el carácter autónomo de aquel.

117. En este sentido, es importante señalar que hasta el año 2003, la Corte Constitucional venía sosteniendo, de acuerdo con la Sentencia T-406 de 1992, que los derechos sociales, económicos y culturales podían concebirse como fundamentales cuando tuvieran una relación de conexidad con alguno de los derechos de aplicación inmediata y, por ende, su protección se viabilizaba a través de la acción de tutela. En ese mismo sentido, se llegó a la conclusión de que la salud podía protegerse por su conexidad con el derecho fundamental a

la vida y a la dignidad humana.

118. Sin embargo, en el año 2003, en la Sentencia T-227, esta corporación «definió como «derecho fundamental» todo derecho subjetivo que estuviera encaminado a garantizar la dignidad humana. La referida postura implicó un avance en la concepción del derecho a la salud, pues pasó a ser considerado como el mecanismo que permitiría procurarles a las personas una vida digna, garantizándoles así un adecuado desarrollo en la sociedad».

119. Posteriormente, en la Sentencia T-760 de 2008, «esta Corporación sostuvo que todos los derechos fundamentales involucran necesariamente una prestación; haciendo énfasis en el derecho a la salud, este comprende una prestación integral de los servicios y tecnologías requeridos para garantizar una vida digna y la integridad física, psíquica y emocional de los ciudadanos. En este sentido, la Corte indicó que: «la sola negación o prestación incompleta de los servicios de salud es una violación del derecho fundamental, por tanto, se trata de una prestación claramente exigible y justiciable mediante acción de tutela».

120. En la misma jurisprudencia, para justificar dicha posición, se mencionó el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales – PIDESC, en el que se consagró como derecho el «disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental», y la Observación General N.º 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en la que estableció que «la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos». En dichas normas la Corte Constitucional fundamentó el reconocimiento del derecho a la salud como fundamental y destacó la necesidad de crear un sistema de protección orientado a garantizarle a las personas iguales oportunidades para el «disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud».

121. Sin perjuicio de lo anterior, la misma jurisprudencia, refirió que «dicho derecho no es ilimitado, habida cuenta que su materialización depende de los recursos disponibles para la prestación de los servicios requeridos por los ciudadanos. Ello llevó a que el Comité estableciera cuatro criterios esenciales dirigidos a garantizar un nivel mínimo de satisfacción del derecho, a saber: (i) disponibilidad, (ii) accesibilidad, (iii) aceptabilidad y (iv) calidad. Al ser conceptos muy amplios, señaló la responsabilidad de cada Estado de concretar e implementar el contenido de cada uno de los elementos antes señalados a través de su

legislación interna».

122. Por su parte, la Ley Estatutaria de Salud (LES) 1751 de 2015 estableció, en su artículo 2.º, que el derecho a la salud es autónomo e irrenunciable y bajo dichas condiciones, comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud, cuya prestación como servicio público esencial, se encuentra bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

123. En el mismo sentido, la jurisprudencia ha establecido que el ámbito de protección de este derecho fundamental está integrado por: (i) cuatro componentes esenciales, (ii) los principios constitucionales del SGSSS, (iii) las obligaciones del Estado en la prestación del servicio público de atención en salud y (iv) los derechos de los usuarios y afiliados al SGSSS.

124. Respecto de los componentes o elementos esenciales del derecho fundamental a la salud, la misma LES, en su artículo 6.º, reconoció (i) la disponibilidad, (ii) la aceptabilidad, (iii) la accesibilidad y (iv) la calidad, desarrollados así:

Componentes del derecho fundamental a la salud

Disponibilidad

Impone al Estado la obligación de garantizar «la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente».

Aceptabilidad

Exige a los diferentes agentes del sistema (i) ser respetuosos de la ética médica, así como de las diversas culturas de las personas, minorías étnicas, pueblos y comunidades, respetando sus particularidades socioculturales y cosmovisión de la salud, (ii) «responder adecuadamente a las necesidades de salud relacionadas con el género y el ciclo de vida» y (iii) «prestar los servicios para mejorar el estado de salud de las personas dentro del respeto a la confidencialidad».

Accesibilidad

Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, «en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural». La accesibilidad comprende la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información.

Los establecimientos, servicios y tecnologías de salud deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas.

125. Por su parte, el artículo 6.º de la LES precisa que los principios del SGSSS son: (i) la equidad, (ii) la universalidad, (iii) la continuidad, (iv) la oportunidad, (v) la solidaridad, (vi) la eficiencia, (vii) la sostenibilidad, (viii) la interculturalidad, (ix) el principio de interpretación pro homine, (x) la progresividad, (xi) la libre elección y (xi) la integralidad, entre otros.

126. En ese orden de ideas, es importante advertir, frente al principio de continuidad, que este implica el derecho a recibir los servicios de salud de manera continua. Una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido por razones administrativas o económicas.

127. A su vez, la LES, en su artículo 8.°, determina que «los servicios de salud deberán ser suministrados de manera integral, es decir, completa y no fragmentada, para prevenir, paliar o curar la enfermedad, independientemente del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación». Además, «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».

(ii) Las enfermedades ruinosas o catastróficas o denominadas de alto costo, como el cáncer, y la protección reforzada para los pacientes a quienes se les ha diagnosticado

128. Las patologías o diagnósticos por enfermedades ruinosas o catastróficas de alto costo son aquellas de curso crónico que suponen un alto riesgo, cuyo tratamiento es de alto costo económico e impacto social y que, por ser de carácter prolongado o permanente, pueden ser susceptibles de programación, debido a su grado de complejidad o especialidad y a la baja frecuencia con que ocurren.

129. La Ley 972 de 2005 estableció frente a las enfermedades ruinosas o catastróficas, que el Estado y el SGSSS garantizarán el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas aplicables a cada actor.

130. Por su parte, el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentó este tipo de enfermedades, a través de las resoluciones 2565 de 2007, 3974 de 2009 y 5265 de 2018. En ese sentido cabe resaltar lo dispuesto por Resolución 5261 de 1994 [vigente] del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la cual «se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud», que en su artículo 16 y 17 establece:

ARTICULO 16. ENFERMEDADES RUINOSAS O CATASTRÓFICAS. Para efectos del presente decreto se definen como enfermedades ruinosas o catastróficas, aquellas que representan una alta complejidad técnica en su manejo, alto costo, baja ocurrencia y bajo costo efectividad en su tratamiento.

ARTICULO 17. TRATAMIENTO PARA ENFERMEDADES RUINOSAS O CATASTRÓFICAS. para efectos del presente Manual se definen como aquellos tratamientos utilizados en el manejo de enfermedades ruinosas o catastróficas que se caracterizan por un bajo costo- efectividad en la modificación del pronóstico y representan un alto costo. Se incluyen los siguientes:

a. Tratamiento con radioterapia y quimioterapia para el cáncer […] [negrilla fuera de texto original]

131. Por su parte, la Sentencia T-012 de 2020 advirtió que el derecho fundamental a la salud tiene protección especial frente a las enfermedades catastróficas o ruinosas y consideró que «las entidades promotoras de salud no sólo tienen la obligación de garantizar la oportuna y eficiente entrega de los medicamentos que requiere el paciente, sino también la de adoptar medidas especiales cuando se presentan barreras injustificadas que impidan su acceso, ya sea por circunstancias físicas o económicas, más allá de las cargas soportables que se exigen para los usuarios del sistema, pues de ello depende, en muchos casos, el amparo de sus derechos fundamentales a la vida digna, a la salud y a la integridad física».

132. Ahora bien, sumado a lo anterior, es importante tener en cuenta, respecto de los

diagnósticos de cáncer, que la Ley 1384 de 2010 estableció como objeto «eliminar las barreras de acceso a programas de apoyo para la rehabilitación integral de las personas diagnosticadas con cáncer de mama y otros tipos de cáncer, y mejorar la oportunidad en los tiempos de respuesta para brindar la atención requerida, así como dictar disposiciones generales frente al tratamiento y prevención de cáncer en Colombia», incluyendo dentro de las entidades responsables a las EPS, IPS y al Ministerio de Salud y Protección Social.

133. Posteriormente, en el mismo sentido, la Corte Constitucional, en Sentencia T-261 de 2017, adviritió que «[l]a salud al ser un derecho fundamental, puede ser protegido mediante la acción de tutela cuando resulte amenazado o vulnerado y no exista otro medio idóneo de defensa judicial, presupuesto que cobra mayor relevancia cuando los afectados son sujetos de especial protección constitucional, como quienes padecen enfermedades degenerativas, catastróficas y de alto costo, entre ellas, el cáncer. Este trato diferenciado tiene fundamento en el inciso 3.º del artículo 13 de la Constitución Política y en los artículos 48 y 49 del mismo texto» .

134. A partir de lo anterior, para la sala resulta claro que el régimen aplicable a las enfermedades ruinosas o catastróficas de alto costo aplica a los diagnósticos médicos de cáncer, por lo que el impacto de la política pública en salud, como de las decisiones administrativas y financieras de las entidades que conforman el SGSSS y las decisiones de la administración de justicia, deben estar encaminadas a la protección de la salud y calidad de la vida y al mejor estado de salud de quienes padecen este tipo de enfermedades.

135. Ahora bien, en este punto es importante para la Sala reiterar la jurisprudencia de esta corporación en cuanto al reconocimiento de la protección constitucional reforzada para los pacientes diagnosticados con cáncer, refiriéndose al «alcance de los principios de integralidad y oportunidad en la prestación de servicios de salud oncológicos».

136. Al respecto cabe indicar que para la Corte, en desarrollo del principio de igualdad material, las personas que padecen enfermedades catastróficas o ruinosas como el cáncer son consideradas sujetos de especial protección constitucional debido a su estado de mayor vulnerabilidad y debilidad manifiesta. Por tanto, son merecedoras de especial protección en el Estado Social de Derecho, la cual se traduce en el deber de brindarles acceso sin obstáculos al oportuno tratamiento integral para la atención de su patología.

137. En ese sentido, la jurisprudencia también se ha ocupado de definir lo que significa esa integralidad. Al respecto, ha referido que: «la atención en salud que se les brinde debe contener todo cuidado, suministro de medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes para el diagnóstico y el seguimiento, así como todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento de la salud del paciente o para mitigar las dolencias que le impiden llevar su vida en mejores condiciones; y en tal dimensión, debe ser proporcionado a sus afiliados por las entidades encargadas de prestar el servicio público de la seguridad social en salud».

138. Continúa advirtiendo la Corte en su jurisprudencia que «este principio de integralidad tiene la finalidad de garantizar la continuidad en la prestación del servicio y evitar al paciente interponer una acción de tutela por cada nuevo servicio que sea prescrito por el médico tratante. Por ello, en desarrollo del mismo, el juez de tutela tiene la facultad de ordenar que se garantice el acceso a todos los servicios "que el médico tratante valore como necesario[s] para el pleno restablecimiento del estado de salud del paciente". Esta continuidad se materializa en que el tratamiento integral debe ser brindado "de forma ininterrumpida, completa, diligente, oportuna y con calidad"».

139. Al respecto, vale la pena llamar la atención sobre la necesidad de que el tratamiento se brinde de manera ininterrumpida, completa y oportuna, especialmente tratándose de las enfermedades catastróficas, ruinosas o de alto costo, como las patologías de cáncer, conforme al tratamiento prescrito por el médico tratante, teniendo en cuenta la complejidad del diagnóstico y la importancia de responder de manera inmediata con la atención, con plena garantía de los principios aplicables al derecho fundamental a la salud, legalmente reconocidos en sus diferentes etapas, es decir tanto en la etapa de diagnóstico, como en la atención con la autorización del servicio y el suministro o entrega del mismo.

140. Es importante mencionar que la Ley 2360 de 2024 modificó y adicionó la Ley 1384 de 2010 y declaró el cáncer como una enfermedad de interés para la salud pública y de prioridad nacional para su atención. Así reconoció como sujetos de especial protección constitucional a quienes tengan sospecha o hayan sido diagnosticadas con cáncer. Lo anterior, teniendo en cuenta que «sufren una enfermedad catastrófica o ruinosa, se encuentran en estado de mayor vulnerabilidad, debilidad manifiesta y dependencia del sistema de salud, debido a que existe una afectación física, psicológica y social, quienes

merecen una acción positiva estatal para efectos de lograr una igualdad real y efectiva».

141. Por último, la Ley 2360 de 2024 dejó en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las Sociedades Científicas Clínicas y/o Quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología, fomentar la prestación de servicios especializados para personas con sospecha de cáncer o diagnosticadas con cáncer, con el objeto de garantizar y optimizar el diagnóstico preciso y oportuno y la respuesta terapéutica adecuada. Así mismo, ordenó a dicho ministerio proferir dentro de los seis meses siguientes a la expedición de la ley, un protocolo actualizado en el que se contemplen las actividades, procedimientos e intervenciones de protección específica y detección temprana de los tipos de cáncer con mayor mortalidad y prevalencia en el país.

(iii) El cáncer de mama o cáncer de seno y su protección nacional e internacional

142. De acuerdo con el Ministerio de Salud y Seguridad Social «[e]l cáncer de mama es la proliferación anormal y desordenada de células mamarias malignas que conduce al crecimiento descontrolado de un tumor dentro de la mama, el cual tiene la capacidad de invadir a otros órganos. Se considera la primera causa de enfermedad y muerte por cáncer entre las mujeres colombianas. También se presenta en menor número en hombres».

143. Por su parte, la Organización Mundial de la Salud, ha señalado que «[e]l cáncer de mama es una enfermedad en la que células de la mama alteradas se multiplican sin control y forman tumores que, de no tratarse, pueden propagarse por todo el cuerpo y causar la muerte. Las células cancerosas comienzan a desarrollarse dentro de los conductos galactóforos o de los lobulillos que producen leche del seno. El cáncer en estadio 0 (in situ) no es potencialmente letal y se puede detectar en fases tempranas. Las células cancerosas se pueden propagar al tejido mamario cercano (invasión), y esto produce nódulos o engrosamiento. Los cánceres invasivos pueden propagarse a los ganglios linfáticos cercanos o a otros órganos (metástasis). Las metástasis pueden poner en peligro la vida y ser letales. El tratamiento se basa en las características de la paciente, el tipo de cáncer y su propagación. El tratamiento consiste en una combinación de cirugía, radioterapia y medicación». Dicho tratamiento depende del subtipo de cáncer y del grado de propagación desde el seno hacia los ganglios linfáticos (estadios II o III) u otras partes del cuerpo (estadio IV).

144. Para dicha organización también resultan preocupantes los índices de aumento de diagnóstico de cáncer de mama, identificando una repercusión mundial de dicha enfermedad de acuerdo al nivel de ingresos de cada país, la cual entre 1980 y el 2020, reportó que la mortalidad por cáncer de mama normalizada por edades se redujo en un 40% en los países de ingreso alto y que los países que han tenido éxito en sus esfuerzos por reducir la mortalidad por cáncer de mama han logrado una reducción anual de entre un 2% y un 4%. Por ello, las estrategias para mejorar los resultados relativos al cáncer de mama dependen del fortalecimiento sustancial de los sistemas de salud, para permitirles suministrar tratamientos de eficacia comprobada y que estos se hagan oportunamente.

145. Bajo esa línea, los organismos internacionales, los Estados, la comunidad médica, las asociaciones de pacientes y la sociedad civil en general, conscientes del impacto de la enfermedad, se han propuesto aunar esfuerzos para crear e implementar diferentes estrategias que permitan ampliar la información y educar a las mujeres sobre salud pública, a fin de que puedan conocer mejor los signos y síntomas del cáncer de mama y, junto con sus familias, comprendan la importancia de la detección y el tratamiento precoces, lo que permitirían que muchas más mujeres acudan a los profesionales de la salud cuando comienzan a sospechar que tienen cáncer de mama.

146. Al respecto, «la atención integral de las personas en riesgo o diagnosticadas con cáncer en el país, según el Ministerio de Salud, es una prioridad para la implementación de acciones de política pública, la cual está conformada por tres instrumentos: i) el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021; ii) el Plan Decenal para el Control del Cáncer en Colombia 2012-2021; y iii) la Política de Atención Integral en Salud, que tienen como objetivos comunes los siguientes: «1) avanzar hacia la garantía del goce efectivo del derecho a la salud, 2) mejorar las condiciones de vida y salud de la población y 3) lograr cero tolerancia frente a la morbilidad, mortalidad y discapacidad evitables»».

147. Recientemente el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Cancerología lideraron el Encuentro Nacional «Directrices para el fortalecimiento de la prevención y detección temprana del cáncer en Colombia», en el que se concluyó principalmente que «[e]l cáncer requiere acciones inmediatas y permanentes en el continuo de la atención, las cuales deben ser articuladas con los diferentes actores del sistema de salud para lograr resultados óptimos en la supervivencia y calidad de vida de las personas

con cáncer y las familias».

148. La prevención y la detección temprana del cáncer como prioridad de la política pública en salud ha sido motivo de pronunciamiento por parte de la Corte Constitucional. Así, en la Sentencia SU-124 de 2018 se estableció que, la detección del cáncer en estadios tempranos permitiría reducir la morbilidad y facilitaría el abordaje menos intenso que corresponde a cirugías, radiación o quimioterapia. De esta manera, el objetivo de una política pública basada en la detección temprana del cáncer es disminuir el número de personas que mueren o sufren la enfermedad.

149. A respecto, la Sala llama la atención sobre los altos índices de diagnóstico de cáncer de mama, los cuales han sido objeto de estudio y seguimiento, tanto por la comunidad científica como por el SGSSS, y que de acuerdo con la OPS generan gran preocupación, por cuanto este tipo de cáncer es el más frecuente y la causa más común de muerte por cáncer en mujeres a nivel mundial.

150. Por su parte, la Cuenta de Alto Costo (CAC) es una entidad del sistema de salud que gestiona y proporciona datos e información comparable para acelerar las mejoras en la atención de las personas con enfermedades de alto costo, evaluar el desempeño de las entidades y compensar las desviaciones de concentración de estos riesgos en el aseguramiento. Dicha institución, en la conmemoración del día mundial contra el cáncer, se unió a la iniciativa de la Unión Internacional contra el Cáncer (UICC) y acogió la estrategia «por unos cuidados más justos», cuyo objetivo es impulsar la lucha por la equidad en la atención en cáncer. La CAC al realizar el seguimiento de las personas con esta enfermedad en el marco del aseguramiento en salud en Colombia, generó evidencia que permite describir su magnitud y tendencia, con el fin de permitir intervenciones oportunas con enfoque hacia el cierre de brechas en la gestión del cáncer. En ese sentido, al 1.º de enero del 2023, se informaron a la CAC 458.589 casos prevalentes con algún tipo de cáncer invasivo de los cuales, 91.907 corresponden a casos de cáncer de mama en mujeres.

151. De acuerdo con los anteriores datos, resulta importante resaltar que el cáncer de mama es una enfermedad que afecta directamente a las mujeres, por lo que su diagnóstico y tratamiento debería ser abordado con una perspectiva de género, que permita hacer efectiva la política pública de prevención, detección y tratamiento oportuno, que integre desde los

diferentes espacios de participación de la sociedad civil y desde las diferentes instituciones públicas y privadas, responsables de garantizar el acceso a los procedimientos, tecnologías, tratamientos, medicamentos y servicios que se requieren, acciones tempranas para la prevención y detección y medidas oportunas para su tratamiento efectivo.

152. En tal virtud, la enfermedad de cáncer de mama, al ser catalogada como enfermedad ruinosa, catastrófica y de alto costo, y pese a ello tener en gran medida tratamientos con intención curativa, dependiendo el caso, es necesario que la Sala advierta la importancia de que quienes hacen parte del SGSSS, desplieguen acciones efectivas en aras de la garantía de los derechos fundamentales de los pacientes, en especial, de los principios de accesibilidad, continuidad, oportunidad e integralidad.

153. Bajo esa línea, la Corte Constitucional en Sentencia T-268 de 2023, definió dichos principios en los siguientes términos «integralidad: el derecho de los usuarios del sistema a recibir la atención y el tratamiento completo de sus enfermedades, de conformidad con lo prescrito por el médico tratante; accesibilidad: los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad; comprende la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información; oportunidad: la prestación de los servicios y tecnologías de salud deben proveerse sin dilaciones; continuidad: derecho a recibir los servicios de salud de manera continua y, una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, esta no podrá ser interrumpida por razones administrativas o económicas».

154. Al respecto cabe advertir que, para el Ministerio de Salud y Protección Social, dichos principios se encuentran catalogados como «atributos de la atención en salud» y que los mismos hacen parte del plan de calidad de dicha atención, que a su vez los define como «Oportunidad: Posibilidad que tiene el Usuario de obtener los servicios que requiere sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud», «Continuidad: Garantía que los usuarios reciban las intervenciones requeridas mediante la secuencia lógica y racional de actividades basadas en el conocimiento científico y sin interrupciones innecesarias».

155. Ahora, dichos principios, en circunstancias como las que se presentan en torno a los diagnósticos de cáncer, tienen una especial connotación y relevancia y deben cumplirse de forma reforzada, teniendo en cuenta que la falta de acceso a servicios, medicamentos,

tecnologías, como el retraso, entrega incompleta e interrupción del tratamiento ordenado por el médico tratante, tiene consecuencias catastróficas para la salud y la vida de los pacientes.

156. Al respecto, cabe advertir que para la comunidad médico-científica, el 90% de los diagnósticos de cáncer de mama son curables si se detectan a tiempo, y la etapa del cáncer de seno es un factor importante para tomar decisiones sobre las opciones de tratamiento. En general, entre más se haya extendido el cáncer de seno, más tratamiento probablemente necesitará. Es decir que, en este tipo de enfermedad, el tiempo para el diagnóstico como su tratamiento si importan, por lo que suministrar tardíamente o de manera incompleta el tratamiento indicado, puede generar, a largo plazo consecuencias desfavorables para las mujeres, que en ejercicio de su derecho a la salud aspiran lograr sobrevivencia y mayores periodos libres de recaída en la enfermedad.

(iv) Inclusiones y exclusiones de medicamentos del PBS

157. En este eje temático, es importante advertir que la LES estableció como obligación del Estado, garantizar el acceso a los servicios y tecnologías en salud que se encuentren cubiertos por el PBS, esquema de aseguramiento que define los servicios y tecnologías a los que tienen derecho los usuarios del sistema de salud para la prevención, paliación y atención de la enfermedad y la rehabilitación de sus secuelas, el cual se encuentra reglamentado por el Ministerio de Salud, a través de las resoluciones 2366 de 2023 y 641 de 2024, en los que se establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) y los que no pueden ser objeto de dicha financiación.

158. Aunado a lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución N.º 5261 de 1994, artículo 18, estableció las exclusiones y limitaciones del Plan Obligatorio de Salud-POS, actualmente Plan de Beneficios de Salud – PBS, que corresponden a las exclusiones y limitaciones que en general corresponden a todas aquellas actividades, procedimientos, intervenciones y guías de atención integral que no tengan por objeto contribuir al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad; aquellos que sean considerados como cosméticos, estéticos o suntuarios y aquellos que expresamente se definan por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud; exclusiones de las que no hacen parte los medicamentos para el tratamiento de enfermedades como el cáncer.

159. Ahora bien, frente a lo establecido por la LES, en su artículo 15, se adoptó un modelo de

exclusión expresa conforme al cual el paciente tiene derecho a recibir todos los servicios y tecnologías en salud, salvo aquellos que estén expresamente excluidos. En estos términos, la cobertura de todos los servicios y tecnologías que son necesarios para garantizar el derecho a la salud es la regla general y las exclusiones la excepción. Los servicios y tecnologías en salud que forman parte del PBS se financian con recursos públicos, en particular, con recursos de los fondos del SGSSS que son girados a cada Entidad Promotora de Salud (EPS) o responsable del plan de beneficios.

160. Al respecto, el artículo 2.º del Decreto Ley 4107 de 2011 dispone que es función del Ministerio de Salud y Protección Social definir los servicios y tecnologías en salud que forman parte del PBS, así como fijar el listado de exclusiones. Asimismo, el inciso 1.º del artículo 15 de la LES dispone que la cartera de salud debe actualizar el PBS anualmente a partir de una «concepción integral de la salud», así como de criterios técnicos y financieros.

161. Esta corporación ha señalado que, de acuerdo con el artículo 15 de la LES y la jurisprudencia constitucional, forman parte del PBS (i) los servicios y tecnologías en salud expresamente incluidos en el PBS (regla de inclusión explícita) y (ii) todos los servicios o tecnologías en salud que no se encuentren excluidos de forma expresa en la lista de exclusiones (regla de inclusión implícita). Estos servicios y tecnologías en salud deben ser financiados con cargo a los recursos del SGSSS. Las EPS y las IPS están obligadas a suministrar los servicios y tecnologías en salud que forman parte del PBS. El suministro de estos insumos sólo está supeditado al cumplimiento de un requisito: la existencia de una prescripción del médico tratante que determine que el paciente requiere el insumo. La capacidad económica del paciente no es un requisito para la entrega de los servicios y tecnologías en salud que formen parte del PBS. En tales términos, la negativa a entregar estos insumos, si existe orden médica, constituye una vulneración del derecho fundamental a la salud.

162. Ahora, respecto de los servicios y tecnologías en salud expresamente excluidos, la misma legislación estatutaria dispone que no forman parte del PBS y no pueden ser financiados con cargo a recursos públicos tales servicios y tecnologías en salud. De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, las exclusiones del PBS deben estar previstas de forma «expresa, clara y determinada» en la norma reglamentaria que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, a partir de «un procedimiento técnico-científico, de carácter público,

colectivo, participativo y transparente». Asimismo, las exclusiones deben corresponder a los criterios previstos en el inciso 2.º del artículo 15 de la LES. Por regla general, los servicios y tecnologías en salud expresamente excluidos del PBS no pueden ser financiados con cargo a los recursos públicos del SGSSS.

163. Sin perjuicio de lo anterior, para esta corporación, pese a que, en principio, los servicios y tecnologías expresamente excluidos del PBS no pueden ser financiados con cargo a recursos públicos del SGSSS, existe la posibilidad de inaplicar dicha regla, si en el caso se cumplen los siguientes requisitos:

(i) la ausencia del servicio o tecnología en salud excluido causa una amenaza o vulneración de los derechos a la vida o la integridad física del paciente, bien sea porque se pone en riesgo su existencia u ocasiona un deterioro del estado de salud vigente, claro y grave; (ii) no existe dentro del PBS otro servicio o tecnología en salud que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el mínimo vital del afiliado o beneficiario; (iii) el paciente carece de los recursos económicos suficientes para sufragar el costo del servicio o tecnología en salud. Asimismo, no cuenta con la posibilidad de acceder al suministro a través de planes complementarios de salud, medicina prepagada o programas de atención especiales otorgados por algunos empleadores; y (iv) el servicio o tecnología en salud excluido del PBS debe haber 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

164. Por lo que, de cumplirse con dichos supuestos, las entidades que hacen parte del SGSSS deberán autorizar y suministrar la prestación en salud solicitada, con cargo a los recursos para la atención en salud y se habilita al juez ordinario y constitucional para ordenar su suministro, pese a ser excluidos del plan de salud.

(v) El marco legal y reglamentario del registro sanitario de medicamentos expedido por el INVIMA, procedimientos y alcance

165. La Ley 100 de 1993, en su artículo 245, y el Decreto 2078 de 2012 establecen las competencias legales del INVIMA. Dicha entidad es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud. Aquel tiene como objetivo

actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

166. El Decreto 2078 de 2012, en su capítulo III, establece la estructura y funciones del instituto, de las que cabe resaltar para el presente caso, las asignadas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, contenidas en el artículo 19 de dicha normatividad.

167. De manera particular, el Decreto 677 de 1995, estableció el procedimiento para la expedición del registro sanitario definiéndolo, en su artículo 2.º, como «el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico».

168. Al tenor de lo dispuesto en dicha normatividad, el INVIMA no tiene funciones ni competencias que le permitan realizar análisis sobre patologías de pacientes o sobre formulación de medicamentos; así como tampoco es posible legalmente que avale o se pronuncie en concreto sobre la prescripción realizada por un profesional de salud a cargo del manejo de un paciente, pues esta esfera corresponde al ámbito netamente técnico-médico y científico, en el que se encuentra la prescripción del producto o medicamento que frente al diagnóstico ofrezca una opción terapéutica a la patología del paciente.

(vi) Suministro de medicamentos que no están aprobados por el INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible y en la autonomía de los profesionales de la salud para su prescripción

169. De acuerdo con las funciones y competencias del INVIMA, referidas en el acápite anterior, en principio pareciera que todos los medicamentos debieran tener dicha autorización mediante la expedición del correspondiente «Registro Sanitario». Sin embargo,

existen casos en los que los medicamentos ordenados por los galenos tratantes no cuentan con dicha aprobación, por lo que la Sala debe referirse a los pronunciamientos que ha hecho esta corporación al respecto.

170. Esta Corte ha reiterado en su jurisprudencia que «la acreditación de un medicamento como alternativa terapéutica válida para el tratamiento de determinada enfermedad puede ocurrir por dos vías: una, la expedición del registro por parte del INVIMA (formal); otra, la aceptación que exista en la comunidad científica en relación a su idoneidad para tratar cierta patología (informal)».

171. Por su parte, la Sentencia T-597 de 2001, señaló:

Para que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento

172. Al respecto, es importante referirse al principio de «evidencia científica», el cual ha sido acogido por la jurisprudencia de esta corporación y sobre el que se ha señalado que:

La 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

173. Lo anterior tiene amplias repercusiones sobre la garantía del derecho a la salud, que incluye el acceso a los medicamentos requeridos de acuerdo al diagnóstico que presenta

cada paciente, por lo que en criterio de esta Sala, es pertinente reiterar y aplicar el criterio jurisprudencial de la Corte Constitucional, según el cual, la garantía del derecho a la salud implica reconocer y cubrir el medicamento ordenado por el médico tratante, «así no cuente con aprobación del INVIMA, 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». Este criterio cobra gran importancia en los casos de cáncer de mama, conforme a las razones que se expusieron en acápites anteriores.

174. Ahora bien, esta corporación también ha estudiado y se ha pronunciado sobre los elementos a tener en cuenta para verificar si un medicamento a pesar de no tener registro o aprobación del INVIMA, cuenta o no con evidencia científica respecto de su idoneidad, por lo que resulta relevante considerar, en primer lugar, el criterio del médico tratante. Al respecto, en la Sentencia T-302 de 2014, se estableció que «el médico tratante es el responsable de determinar si se cuenta o no con la suficiente evidencia científica para proveer un medicamento sin aprobación por parte de la autoridad sanitaria. Es decir que el galeno tratante es quien conoce al paciente y puede establecer, prima facie, si dicha medicina es idónea para tratar la enfermedad que padece […] la falta de aprobación sanitaria no puede ser tenida como el criterio único y excluyente sobre la idoneidad de un medicamento».

175. De otra parte, también se resalta que el hecho de que un medicamento no tenga aprobación por parte del INVIMA no hace que se trate de un medicamento en fase experimental. En efecto, si frente al mismo existe evidencia por la comunidad médica o científica sobre sus resultados, sobre los efectos secundarios y su uso es frecuente por las prescripciones de los médicos tratantes de determinada patología o diagnóstico, este no se considera experimental y, en ese sentido, este tribunal ha sentado como regla jurisprudencial, que es exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA:

[C]uando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología", y "siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos [excluidos de financiación con recursos

públicos de la salud]. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad

176. De otra parte, tampoco es de recibo para esta Sala las limitaciones que se imponen a las autorizaciones de medicamentos, cuando quien las ordena como médico tratante no está adscrito a la red de prestadores de la EPS o de la empresa de medicina prepagada correspondiente. En Sentencia T-101 de 2023, esta Corte señaló que el derecho a la salud, en su faceta de diagnóstico, se considera vulnerado cuando la EPS se niega a autorizar las prescripciones, los medicamentos y/o los procedimientos quirúrgicos ordenados por un médico no adscrito a la misma, al no haber sido emitidas por personal médico propio. Sobre este particular, esta corporación ha explicado que el concepto médico de un profesional de la salud no adscrito a la red de instituciones prestadoras de la EPS no puede ser desestimado sin argumentación médica.

177. Así las cosas, la jurisprudencia constitucional ha puntualizado los siguientes parámetros que determinan la vinculatoriedad de las órdenes proferidas por un profesional de la salud que no hace parte de la entidad a la cual está afiliado el usuario «(i) [l]a EPS conoce la historia clínica particular de la persona y al conocer la opinión proferida por el médico que no está adscrito a su red de servicios, no la descarta con base en información científica. (ii) Los profesionales de la salud adscritos a la EPS valoran inadecuadamente a la persona que requiere el servicio. (iii) El paciente ni siquiera ha sido sometido a la valoración de los especialistas que sí están adscritos a la EPS. (iv) La EPS ha valorado y aceptado los conceptos rendidos por los médicos que no están identificados como «tratantes», incluso en entidades de salud prepagadas, regidas por contratos privados».

178. Por tanto, cuando se configura alguna de estas hipótesis, la jurisprudencia constitucional ha señalado que el concepto médico externo vincula a la entidad promotora de salud y la obliga a confirmarlo, descartarlo o modificarlo con base en consideraciones suficientes, razonables y científicas. De lo contrario, la EPS vulnera el derecho fundamental a la salud en su faceta de diagnóstico.

179. Adicionalmente, el análisis de la normatividad vigente como del precedente jurisprudencial exigen abordar el principio de autonomía de los profesionales de la salud,

contemplado normativamente, tanto en las leyes 1438 de 2011 y 1751 de 2015 LES, como en la Resolución 2366 de 2023 del Ministerio de Salud y Protección Social.

180. Al respecto, la Ley 1438 de 2011 establece el principio de autonomía en los profesionales de la salud, en su artículo 104, entendiéndolo como el conjunto de acciones orientadas a la atención integral, aplicadas por el profesional autorizado legalmente para ejercerlas, el cual se caracteriza por la autonomía profesional y la relación entre el profesional de la salud y el usuario, en la que se generan obligaciones de medio, basadas en la competencia profesional, con un ejercicio responsable, ético y competente, para mayor beneficio de los usuarios.

181. En el mismo sentido, el artículo 105 de la Ley 1438 de 2011 define la autonomía de los profesionales de la salud como la garantía que estos profesionales tienen de emitir con toda libertad su opinión profesional con respecto a la atención y tratamiento de sus pacientes, aplicando las normas, principios y valores que regulan el ejercicio de su profesión. Dichos principios son necesarios a la hora de evaluar los tratamientos o medicamentos, procedimientos y tecnologías en salud que no se encuentran en el Registro Sanitario del INVIMA, pero que gozan de evidencia científica en su aplicación y que son ordenados por médicos tratantes.

(vii) Naturaleza y alcance de los contratos de medicina prepagada

182. Como se mencionó en líneas anteriores, en desarrollo del derecho fundamental a la salud previsto en el artículo 49 de la Constitución, la Ley 100 de 1993 habilitó dos tipos de planes de salud para los afiliados al Sistema de Seguridad Social en Salud. El primero de ellos denominado en su momento Plan Obligatorio de Salud – POS, actualmente Plan de Beneficios en Salud – PBS, cuya prestación debe ser garantizada por las EPS, como un conjunto de prestaciones a las que tiene derecho todo afiliado al sistema, con financiamiento a cargo de la UPC del mismo. El segundo Plan Adicional de Salud – PAS, de los que hacen parte los de medicina prepagada y que reúnen diferentes coberturas de servicio. Estos contratos son suscritos con el usuario, financiados con los recursos propios del afiliado o beneficiario. Además, en los términos de la Sentencia T-274 de 2020, «se trata entonces de una forma clásica de aseguramiento privado enmarcado en una relación eminentemente contractual regida por la legislación civil y comercial y, por consiguiente, por el principio según el cual, el

contrato es ley para las partes».

183. Pese a la existencia de dicho régimen contractual de naturaleza civil y comercial, los contratos de medicina prepagada no se encuentran al margen de la protección constitucional del derecho a la salud, ni se descarta que en cumplimiento de dichos servicios adicionales se tengan en cuenta los mismos principios y deberes que deben cumplir las EPS. Por lo tanto, las garantías constitucionales por protección reforzada, como ocurre en el caso de pacientes diagnosticados con cáncer, opera igualmente respecto de los contratos de medicina prepagada, frente a sus cláusulas contractuales, claramente conocidas por el afiliado.

184. Por lo anterior, la Sentencia T-507 de 2017 reiteró algunas decisiones de la Corte Constitucional y recopiló los parámetros especiales que deben seguir ese tipo de contratos de medicina prepagada, así:

Antes de suscribir el contrato de medicina prepagada, las empresas deben realizar exámenes médicos lo suficientemente rigurosos, cuyo propósito es detectar preexistencias, determinar las exclusiones expresas en el contrato y permitir que el usuario manifieste su intención de continuar con el negocio jurídico, conociendo tales exclusiones […]

Las empresas prestadoras de servicios adicionales de salud deben: i) dar cumplimiento estricto a todas las cláusulas del contrato suscrito con el usuario; ii) emplear la debida diligencia en la prestación de la atención médica que el afiliado requiera, a fin de que recupere o mejore su estado de salud, o prevenga la aparición de nuevos padecimientos; y iii) actuar dentro del marco normativo que regula la materia […]

Se entienden excluidos del objeto contractual únicamente aquellos padecimientos del usuario considerados como preexistencias, cuando previa, expresa y taxativamente se encuentren mencionadas en las cláusulas de la convención o en sus anexos en relación específica con el afiliado, siempre que ello se halle justificado constitucionalmente […]

Al ser contratos de adhesión, las empresas deben evitar los abusos de posición dominante que puedan darse en el marco de la celebración o ejecución. Especialmente si dichas imposiciones, u omisiones, no se encuentran soportadas en el texto del negocio jurídico e implican el desconocimiento de derechos fundamentales; y […]

En caso de duda, ésta debe resolverse a favor de esa parte débil en el contrato, sin perjuicio de que en situaciones concretas pueda demostrarse su mala fe, lo que, debidamente probado, ha de invertir los razonamientos jurídicos que se hayan adelantado

185. Bajo este conjunto de reglas jurisprudenciales, la Sala procederá a realizar el análisis del caso concreto.

186. Con base en la información recopilada mediante la acción de tutela y su posterior revisión, la Sala llega a tres conclusiones, a partir de los problemas jurídicos expuestos:

i. (i) EPS 1 S.A. vulneró el derecho a la salud de la accionante al negarle la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico tratante, aduciendo que esta no se encuentra aprobada por el INVIMA, y con desconocimiento de la autonomía del profesional de la salud.

() Entidad de Medicina Prepagada no vulneró el derecho a la salud de la accionante, al negarle la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico tratante, teniendo en cuenta que hace parte de las exclusiones del PAS que contrató con dicha entidad la actora, por lo que no está obligada a ordenar el suministro del medicamento mencionado, el cual está a cargo exclusivamente de la EPS 1 S.A., en los términos y bajo la normativa vigente.

() El INVIMA no es el causante directo de la vulneración del derecho a la salud de la accionante, en tanto existe la posibilidad de suministrarle el medicamento en la composición ordenada por el médico tratante, cuya formulación está basada en evidencia científica acreditada por órganos privados o internacionales. Sin embargo, incumplió sus funciones legales y reglamentarias para asegurar que no solo en este caso, sino en eventos similares al de la accionante, exista claridad por parte de un órgano estatal, sobre la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab¸ en la composición debatida y conocida por esta Sala.

187. Bajo esa línea argumentativa, es posible concluir, a partir de la reiteración de lo sostenido por esta corporación en Sentencias, T-597 de 2001, T-418 de 2011, T-302 de 2014 y T-298 de 2021, que no se justifica en derecho, que las entidades obligadas a autorizar y suministrar medicamentos ordenados por el médico tratante de un paciente, incluidos en su

PBS, nieguen dicha autorización con fundamento en la falta de aprobación de sus diferentes combinaciones por parte del INVIMA, por cuanto como se indicó en fundamentos jurídicos previos, la validación de los mismo no solo depende de un órgano gubernamental, sino de la acreditación de su evidencia científica, ya sea por órganos privados o internacionales especializados.

188. A continuación, la Sala soportará cada una de las conclusiones:

i. (i) EPS 1 S.A. vulneró el derecho a la salud de la accionante

189. En aras de la protección al derecho a la salud de personas que padecen enfermedades catastróficas, ruinosas y de alto costo, como la diagnosticada a la accionante, la Sala procede a constatar si pese a la autorización o Registro Sanitario del INVIMA del medicamento Pertuzumab, en un esquema o combinación diferente a la ordenada por el médico tratante, se encuentra excluido del PBS, que justifique la decisión de negarlo por parte de la EPS1 S.A.

190. De acuerdo con las pruebas recaudadas en sede de revisión, la Sala evidencia que el cáncer de mama diagnosticado a la accionante hace parte de las enfermedades denominadas como catastróficas o ruinosas, dado el alto nivel de riesgo que presenta para la vida y salud de los pacientes. A su vez, es un medicamento incluido en el PBS, a cargo de la EPS a la que se encuentra afiliada la accionante, lo cual así mismo se reconoce por parte de EPS1 S.A. en su escrito de respuesta ante la corporación.

191. En cuanto a la falta de autorización del INVIMA de la composición o esquema de dicho medicamento y de acuerdo a la orden del médico tratante de la accionante, la Sala reitera la jurisprudencia constitucional, mediante la cual se ha considerado que, la falta de dicho registro o la aprobación de dicho medicamento en una combinación o esquema distinto al ordenado por el médico tratante, no justifica la negación del mismo, cuando este hace parte de un tratamiento dispuesto por el profesional de la salud, que cuenta con suficiente evidencia científica sobre sus resultados favorables, en este caso, para proteger la sobrevida de la paciente y el mayor tiempo libre de recaída en la enfermedad, teniendo en cuenta que es un tratamiento con intención curativa.

192. En este sentido cabe indicar que, tanto el médico tratante, con gran experticia en la especialidad, como la comunidad médica, cuenta con suficiente evidencia científica sobre la

pertinencia de dicho tratamiento en diagnósticos como el de la accionante, con sujeción a las guías de manejo terapéutico nacionales e internacionales, y a la evidencia de sus resultados en los demás casos sometidos al mismo tratamiento. Dicho esquema o composición del Pertuzumab se ha reconocido como el mejor posible para el tratamiento de la paciente, según la evidencia aportada dentro del expediente, sin que a la fecha exista un tratamiento alternativo que provoque iguales o mejores resultados en la salud de aquella.

193. Lo anterior tiene plena comprobación dentro del expediente de tutela, con las diligencias practicadas en sede de revisión por el despacho sustanciador, con el concepto brindado por el médico Pino Villareal, experto en prevención, detección y tratamiento del cáncer de mama, quien en similares palabras a las del galeno oncólogo tratante, concluyó que la combinación del tratamiento de quimioterapia Paclitaxel, con los dos anticuerpos Tranztuzumab y Pertuzumab, es el mejor esquema para aplicar en este tipo de cáncer con HER2 positivo.

194. Debe resaltarse del concepto emitido por el doctor Pino Villarreal, la aclaración que hace en cuanto a la aprobación inicial del medicamento Pertuzumab hecha por el INVIMA con la quimioterapia Docetaxel y frente a la que concluye que la combinación ordenada con Paclitaxel es menos invasiva y genera mejores resultados en las pacientes. Aunado a ello, el médico especialista reitera que el Pertuzumab goza de aprobación sanitaria del INVIMA, por lo que no encuentra limitantes legales ni mucho menos médico-científicas para la aplicación del tratamiento ordenado a la señora Viviana.

195. Con todo, es importante para la Sala aclarar la situación que se presenta sobre la vinculación contractual del galeno tratante, Jorge, con las entidades encargadas de la promoción y prestación de servicios de salud del PBS y del PAS de la accionada, a saber: pese a que el médico tratante de la señora Viviana no está vinculado como empleado o contratista de la EPS 1 S.A., a la que se encuentra afiliada la paciente, su concepto médico y diagnóstico ha sido aceptado por la EPS, en esa medida dicha entidad accedió a entregar los medicamentos de menor impacto, ordenados por el profesional de la salud, tal y como se expone en la respuesta de la accionada.

196. Sin embargo, ello no ocurrió con los medicamentos que hacen parte del manejo de la quimioterapia Paclitaxel, con los anticuerpos Tranztuzumab y Pertuzumab, frente a los que se

realizó un estudio médico por una especialista de dicha entidad, quien conceptuó que no era necesario dicho tratamiento en el caso de la paciente Viviana y no haberse entregado suficiente evidencia científica por parte del médico tratante sobre el medicamento ordenado.

197. El anterior concepto puede contraponerse con lo ya analizado y diagnosticado por el médico tratante de la actora, así como por los demás conceptos que obran como prueba dentro del expediente en sede de revisión. Sin embargo, este concepto no excluye que, desde una revisión integral de las pruebas y de la jurisprudencia constitucional, el tratamiento médico ordenado a la accionante se basó en el concepto de médico tratante y evidencia científica actual. De hecho, la Sala concluya que la negación de dicho medicamento dentro del tratamiento desconoció la aplicación de la ley estatutaria de salud y, con ella, la de los principios rectores del derecho fundamental a la salud, explicados detalladamente en la parte considerativa de esta decisión.

198. Asimismo, al tenor de los dispuesto en la Ley 1438 de 2011, respecto de la autonomía de la que gozan los profesionales de la salud, como de la LES, la decisión de la EPS de negar la autorización y el suministro del medicamento para el tratamiento de cáncer de la accionante, de la forma en que el médico tratante lo ordenó, desconoce el diagnóstico establecido por el profesional de la salud respecto de la paciente y con ello el tratamiento a seguir para el manejo de la enfermedad o patología, desatendiendo las normas, principios y valores que regulan el ejercicio de la profesión médica, los cuales se orientan a velar por la salud y bienestar de los pacientes, por encima de cualquier consideración de tipo administrativo.

199. Ahora bien, frente al régimen de exclusiones del PBS, en el que se ampara la accionada, para negar la autorización y suministro del medicamento en el esquema y composición ordenada por el médico tratante a la actora, la Sala advierte que existen una situación especial.

200. Frente a las exclusiones del PBS, la Sala encuentra probado que el medicamento Pertuzumab, con registro sanitario del INVIMA, necesario para el tratamiento de cáncer de mama con HER2 positivo, como el que presenta la accionante, no solo no hace parte del listado de exclusiones del PBS, sino que contrario a ello, hace parte de las inclusiones del PBS, como medicamento para el tratamiento con quimioterapia contra el cáncer, y que

corresponde al esquema de aseguramiento que define los servicios y tecnologías a los que tienen derecho los usuarios del sistema de salud para la prevención, paliación y atención de la enfermedad y la rehabilitación de sus secuelas, al que se refiere expresamente el artículo 2.º de la Ley 1438 de 2011, el artículo 5.º de la LES y la jurisprudencia reiterada de esta corporación.

201. Asimismo, cabe reiterar lo establecido por la Resolución N.º 5261 de 1994 del Ministerio de Salud y Protección Social vigente, en sus artículos 16 y 17, que define como enfermedades ruinosas o catastróficas aquellas que representan una alta complejidad técnica en su manejo, alto costo, baja ocurrencia y baja efectividad en su tratamiento y que para efectos de dicha normatividad, incluyen como tales las relacionadas con: «[t]ratamiento con radioterapia y quimioterapia para el cáncer». Es decir, se incluyen tratamientos como el ordenado por el médico oncólogo tratante de la señora Viviana, al ser su diagnóstico cáncer de mama HER2 positivo.

202. Por lo tanto, sin perjuicio de la clasificación que hace el Ministerio de Salud y Protección Social, así como la comunidad médico-científica del cáncer de mama como una enfermedad ruinosa, catastrófica y de alto costo, esta tiene un tratamiento con intención curativa, pero para lograr dicho resultado se requiere del cumplimiento estricto del tratamiento ordenado por el médico tratante. Respecto al tratamiento, según lo manifestó la accionante y el médico tratante, las dosis de Pertuzumab que debían aplicarse no se cumplieron, sin embargo dicho medicamento hace parte de las órdenes medicas dadas actualmente, entendido como un medicamente incluido en el PBS.

203. Por último, teniendo en cuenta la verificación que esta Sala hace sobre las obligaciones que tiene la IPS Clínica 2, como prestadora de los servicios de salud a la accionante, el suministro o aplicación del medicamento a la tutelante, depende de la autorización previa de la EPS o del PAS de medicina prepagada, lo que impide que la IPS tome autónomamente la decisión de reconocer o no el medicamento a la paciente. Esta situación permite concluir que la IPS Clínica 2 no vulneró los derechos de la accionante, por cuanto el suministro o aplicación del medicamento Pertuzumab en la combinación ordenada por el médico tratante, requiere autorización previa por parte de EPS 1 S.A. o del PAS de Entidad de Medicina Prepagada – Medicina Prepagada.

204. En conclusión, en el contexto precedentemente expuesto, la Sala Segunda de Revisión encuentra que la EPS 1 S.A. vulneró el derecho a la salud de la accionante, en particular en lo que tienen que ver con los principios de continuidad, oportunidad e integralidad. Lo anterior, ya que la negación del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico oncólogo tratante, de Paclitaxel-Tranztuzumab-Pertuzumab, generó una fragmentación en el servicio de salud, al romper la integralidad del tratamiento formulado, entregando solo parte de él, lo que pone en riesgo los efectos paliativos y curativos del tratamiento.

() Entidad de Medicina Prepagada no vulneró el derecho a la salud de la accionante

205. Ahora bien, en cuanto a Entidad de Medicina Prepagada, como entidad que brinda PAS, vinculada al trámite de tutela por el juez de primera instancia, esta Sala evidencia que, como entidad que hace parte del SGSSS, presta el servicio público de salud, teniendo en cuenta la habilitación de la Ley 100 para la existencia de PAS y a lo establecido en el Decreto 780 de 2016, artículo 2.2.4.1., que permite la prestación de beneficios adicionales al conjunto de coberturas a que tienen derecho los afiliados al servicio público esencial en salud.

206. En ese sentido, esa corporación ha estudiado la naturaleza de los PAS y al respecto, ha señalado que los mismos se instrumentan mediante relaciones contractuales que están regidas, en general, por las normas del derecho civil y comercial.

207. Por lo anterior y teniendo en cuenta que este tipo de PAS tienen las siguientes cuatro características principales «(i) hacen parte del servicio público de salud; (ii) se desarrollan mediante una relación contractual entre particulares; (iii) dan origen a un haz de relaciones jurídicas que deben ser comprendidas a partir de la buena fe contractual y la naturaleza de servicio público; y (iv) están sujetos a tres consecuencias que se vinculan con el contenido de los derechos fundamentales », la Sala concluye que no existe obligación legal ni contractual que derive en la responsabilidad de Entidad de Medicina Prepagada frente a la falta de autorización y suministro del medicamento Pertuzumab, ordenado por el médico tratante a la señora Viviana, por lo que no es responsable de la violación del derecho a la salud de la accionante.

208. Frente a la cobertura del PAS contratado por la señora Viviana con Entidad de Medicina Prepagada, resulta necesario remitirse a lo contemplado en las cláusulas contractuales del plan, las cuales expresamente señalan aquellos medicamentos, servicios y procedimientos

excluidos de su cobertura, como sucede con la cláusula sexta y el anexo 1, numeral 1.5.7., en el que se establece las coberturas para el tratamiento de cáncer, que señalan «[c]on respecto a los medicamentos que requiera el USUARIO para el tratamiento hospitalario ENTIDAD DE MEDICINA PREPAGADA únicamente cubrirá los productos farmacéuticos clasificados específicamente como citostáticos y hormonales que se expendan en el mercado nacional, dejando expresamente consagrado que no cubre medicamentos catalogados como estimulantes del sistema inmunológico».

209. En dicha categoría de estimulantes del sistema inmunológico se encuentra el Pertuzumab, razón por la que, en razón a la naturaleza contractual de las obligaciones derivadas frente a la prestación de servicios de salud entre las entidades de medicina prepagada y sus contratantes, Entidad de Medicina Prepagada, en este caso, no está obligada a ordenar el suministro del medicamento mencionado, el cual está a cargo exclusivamente de la EPS 1 S.A., en los términos y bajo la normativa anteriormente descrita.

210. En consecuencia, Entidad de Medicina Prepagada no vulneró el derecho a la salud de la accionante, al negarle la autorización para el suministro del medicamento Pertuzumab, en la composición ordenada por el médico tratante, porque esta no hace parte de las coberturas del PAS contratado con la accionante, siendo expresamente excluido al considerarse un medicamento estimulante del sistema inmunológico.

() El INVIMA no vulneró directamente el derecho a la salud de la accionante, pero, en el marco de sus funciones legales y reglamentarias, su omisión constituye una barrera de acceso al sistema de salud

211. En lo referente a la falta de aprobación por parte del INVIMA del medicamento Pertuzumab en su combinación Pertuzumab-Trastuzumab-Paclitaxel, es importante reiterar el artículo 100 del Decreto 677 de 1995, que establece que aquella autoridad tiene la facultad, en cualquier momento, de ordenar la revisión de un producto amparado por registro sanitario a fin de «b) actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este Decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente».

212. Las competencias y funciones del INVIMA, frente al análisis y al proceso de verificación

de la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos en cuanto a la obtención de permisos de comercialización, se encuentran dispuestos, entre otra normatividad, en la Ley 100 de 1993 y en el Decreto 2078 de 2012. Se trata de un referente institucional en materia sanitaria, que se ejerce con la vigilancia y control de seguridad y calidad de los medicamentos, productos biológicos y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

213. En ese sentido, el ejercicio de las funciones legales y reglamentarias de dicha entidad, son fundamentales para armonizar los estudios, avances e investigaciones de la comunidad científica con las decisiones, avales y autorizaciones de la institucionalidad. Lo anterior, porque tratamientos como el prescrito por el médico tratante a la accionante tienen respaldo científico al hacer parte de las guías de orden nacional e internacional para la aplicación de tratamientos como en el caso bajo estudio. Sin embargo, el INVIMA ha omitido analizar, en el ejercicio de tales facultades, la autorización para el uso del medicamente Pertuzumab en su combinación Pertuzumab/Trastuzumab/Paclitaxel, para tratar pacientes con cáncer de mama HER2 positivo.

214. En consecuencia, la actualización de las aprobaciones o autorizaciones por parte del INVIMA frente a medicamentos con uso recurrente por los médicos oncólogos, como ocurre con el Pertuzumab-Trastuzumab-Paclitaxel, es necesaria y urgente, teniendo en cuenta que (i) el medicamento y su combinación tienen total respaldo y evidencia científica, incluso hacen parte como se ha dicho, de las guías médicas de manejo terapéutico nacionales e internacionales y (ii) el estado debe dar efectivo cumplimiento de las funciones legales y reglamentarias asignadas, en aras de garantizar la mayor confianza legítima en el objeto de su creación y evitar que se creen falsos supuestos sobre la negación en el acceso a medicamentos por falta de aprobación de dicho instituto.

215. Por lo tanto, la Sala Segunda de Revisión concluye que si bien la vulneración directa del derecho a la salud de la accionante, en el trámite de la tutela no se asocia al comportamiento del INVIMA, las pruebas arrojan que dicha entidad incumplió obligaciones legales y reglamentarias que pueden constituir una barrera de acceso del derecho a la salud, que requiere corrección. Por lo tanto, la Sala adoptará determinaciones en la materia para prevenir que en lo sucesivo se presenten situaciones como las que acontecieron en el trámite de la presente tutela.

216. En ese sentido, resulta importante aclarar por esta corporación que, si bien el cumplimiento de las funciones legales asignadas al INVIMA es exigible para que el Sistema de Salud pueda contar con la evaluación científica de los medicamentos por parte de una institución estatal, de dicho cumplimiento no depende la autorización y suministro por parte de las EPS de los medicamentos ordenados por los médicos tratantes, cuando sobre estos se evidencian dos elementos: i) hacen parte de las inclusiones de medicamentos dentro del PBS del SGSSS y, ii) sobre estos existe evidencia científica debidamente acreditada a través de organismos especializados, que pueden ser internacionales o privados, no solo gubernamentales, tal y como se ha sostenido por la jurisprudencia constitucional citada en el acápite anterior.

Órdenes por proferir

217. La Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional expedirá las siguientes órdenes:

218. En primer lugar, la Sala revocará el fallo de única instancia proferido por el Juzgado con Función de Garantías de Bogotá, el 17 de enero de 2024, en el que negó el amparo constitucional solicitado por Viviana sobre sus derechos fundamentales a la salud en conexidad con el derecho a la vida.

219. En consecuencia, la Sala concederá la tutela al derecho fundamental a la salud de la señora Viviana, por cuanto considera que la accionada EPS 1 S.A. lo vulneró, al negarle la autorización y posterior suministro del medicamento Pertuzumab en el esquema y combinación ordenada por su médico tratante, aduciendo que dicho tratamiento se encuentra aprobado por el INVIMA en una combinación o esquema distinto al formulado por aquel, hecho que desconoce la evidencia científica sobre el mismo, así como la necesidad de conceder el tratamiento de manera oportuna, completa e integral, en aras de la preservación de la sobrevida de la paciente, como de periodos más extensos libre de recaída en la enfermedad, teniendo en cuenta la intención curativa del tratamiento.

220. Por lo tanto, en aras de salvaguardar la salud de la paciente y garantizar el acceso a los medicamentos requeridos, se ordenará a la accionada EPS 1 S.A. que, conforme al dictamen del médico tratante, se proceda en el término y con las condiciones por este señaladas, al suministro de la composición de medicamentos Paclitaxel-Tranztuzumab-Pertuzumab a Viviana.

221. En igual sentido, se conminará a la EPS 1 S.A. para que, en lo sucesivo, se abstenga de incurrir en las acciones u omisiones que dieron origen a la solicitud de amparo y cumpla, de manera oportuna, las prescripciones médicas formuladas a Viviana, en las condiciones dispuestas por los profesionales tratantes.

222. También se ordenará desvincular del presente trámite de tutela al médico oncólogo Jorge, teniendo en cuenta que respecto de las obligaciones como médico tratante con la accionada, no se encuentra acreditada la legitimación en la causa por pasiva.

223. Teniendo en cuenta la funciones legales del INVIMA respecto de la expedición del registro sanitario de medicamentos, así como la necesaria armonización de los estudios, avances e investigaciones de la comunidad científica con las decisiones, avales y autorizaciones de la institucionalidad, se le conminará para que proceda a actualizar y evaluar el nuevo esquema de combinación utilizado con el medicamento P