

T-539-13

Sentencia T-539/13

DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD-Naturaleza y alcance

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

El derecho a la salud es fundamental de manera autónoma, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, su contenido mínimo así como aquellos contenidos definidos por vías normativos como la ley y la jurisprudencia son de inmediato cumplimiento. Los demás contenidos deben irse ampliando y desarrollando paulatinamente conforme al principio de progresividad y no regresión.

DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD-Oportunidad, eficacia y calidad en el acceso a los servicios de salud

Las EPS deben garantizar que el acceso a los servicios de salud cumpla con los criterios de calidad, eficiencia, oportunidad, integralidad y continuidad; de no ser así, se transgreden de forma directa los derechos fundamentales de los usuarios del sistema de salud.

DERECHO A LA SALUD-Suministro de medicamentos no contemplados en el POS

DERECHO A LA SALUD-Reglas y subreglas fijadas por la jurisprudencia para suministro de medicamentos excluidos del POS/SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, TRATAMIENTOS Y PROCEDIMIENTOS EXCLUIDOS DEL POS-Requisitos

DERECHO A LA SALUD Y PREVALENCIA DE LA ORDEN DEL MEDICO TRATANTE FRENTE AL CONCEPTO DEL COMITE TECNICO CIENTIFICO-Reiteración de jurisprudencia

DERECHO A LA SALUD Y PREVALENCIA DE LA ORDEN DEL MEDICO TRATANTE-Obligación de las EPS de autorizar de manera inmediata servicios de salud y/o medicamentos excluidos del POS sin someter su suministro a previa autorización del Comité Técnico Científico, cuando se requiera de forma urgente para salvaguardar la vida e integridad del paciente

MEDICAMENTOS CON USOS NO APROBADOS OFF LABEL

USO DE MEDICAMENTOS OFF LABEL-Definición

El uso de medicamentos Off Label es el empleo de un fármaco en la práctica médica, sin indicaciones aprobadas para una determinada patología, dosis o población. El uso Off Label de medicamentos ha sido definido por la comunidad médica internacional, como aquella situación en la cual un medicamento es utilizado para una indicación no autorizada por la autoridad sanitaria o de medicamentos respectiva. Esto ocurre principalmente en el caso de la población pediátrica, ya que es un grupo etario donde generalmente los medicamentos no son evaluados y, por ende, poco se conoce sobre la respuesta terapéutica y la seguridad que se obtendría si en esta población se utilizan.

INVIMA-Expide Registro Sanitario para la producción, procesamiento y comercialización de los medicamentos/INVIMA-Ampliación y/o modificación de las indicaciones del Registro Sanitario de un medicamento

MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DEL POS Y QUE NO TIENEN REGISTRO SANITARIO DEL INVIMA- Jurisprudencia constitucional

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

DERECHO A LA SALUD DEL MENOR-Caso en que EPS niega suministro de medicamento por estar excluido del POS y no contar con el registro del INVIMA

DERECHO A LA SALUD DEL MENOR-Orden a EPS suministre medicamento no aprobado por el INVIMA, en las condiciones prescritas por médico tratante para la enfermedad insuficiencia renal que sufre el niño

DERECHO A LA SALUD Y A LA VIDA DIGNA-Orden a EPS suministre medicamento no aprobado por el INVIMA, en las condiciones prescritas por médico tratante para la enfermedad que padece la accionante

Referencia: expedientes T-3.862.916, T-3.869.461 y T-3.867.288

Acciones de tutela instauradas por Saray Miley Vargas Pérez, Eliana Sánchez Álvarez y

Catalina Brú Bernal contra Salud Total EPS

Derechos fundamentales invocados: a la vida digna, a la salud y a la seguridad social.

Magistrado Ponente:

JORGE IGNACIO PRETELT CHALJUB

Bogotá D.C., dieciséis (16) de agosto de dos mil trece (2013).

SENTENCIA

Dentro de los procesos radicados bajo los números T-3.862.916, T-3.869.461 y T-3.867.288, que fueron seleccionados y acumulados por presentar unidad de materia en el Auto de la Sala de Selección número Cuatro de la Corte Constitucional del veinticuatro (24) de abril de dos mil trece (2013), notificado el 23 de mayo de dos mil trece (2013), para ser fallados en una sola sentencia.

En consecuencia, la Sala procede a exponer los antecedentes, las pruebas y la decisión judicial de cada uno de los expedientes:

1. ANTECEDENTES

1.1 EXPEDIENTE T-3.862.916

1.1.1 Solicitud

La señora Saray Miley Vargas Pérez instauró acción de tutela contra Salud Total E.P.S, por considerar que está vulnerando los derechos fundamentales de su hijo menor de 18 años Fabián Daniel Padilla Vargas a la vida digna, a la salud, a la integridad física, a la seguridad social y a la protección de la niñez, al no autorizarle el suministro del medicamento Tacrolimus XL para el tratamiento del Síndrome Nefrótico Corticorresistente -insuficiencia renal-, que padece aduciendo que el medicamento requerido "no tiene indicación del Invima" para el tratamiento de su enfermedad, en razón a que el Invima permite la aplicación de éste en unos casos específicos, y la patología del niño está excluida, además, que la prescripción del médico no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por el Invima en el registro sanitario otorgado al producto. Por tanto, solicita se tutelen los

derechos fundamentales, teniendo en cuenta que se trata de un menor de edad, que padece de una enfermedad catastrófica de alto costo, que no puede sufragar debido a su condición de madre de cabeza de familia y su precaria situación económica.

1.1.2 Hechos referidos por la accionante

1.1.2.1 La accionante comenta que su hijo Fabián Daniel Padilla Vargas nació el 03 de septiembre de 2006, en Cartagena, Bolívar, es decir, que a la fecha cuenta con 7 años de edad, y se encuentra afiliado al sistema general de seguridad social en salud a través de Salud Total EPS en calidad de beneficiario clasificado con rango salarial 1.

1.1.2.2 Señala que al niño le fue diagnosticado en septiembre de 2009, Síndrome Nefrótico Corticorresistente -insuficiencia renal-, y viene siendo tratado a través del equipo médico multidisciplinario adscrito a Salud Total EPS.

1.1.2.3 Sostiene que en el mes de mayo de 2009, por las múltiples recaídas en su estado de salud, se le inició terapia inmunomoduladora con el medicamento Tacrolimus XL, por lo cual mejoró notablemente.

1.1.2.4 El 19 de noviembre de 2012, indica, le fue formulado al menor de edad el medicamento Tacrolimus XL por 3 meses, por la doctora Claudia Durán Botero, adscrita a Nefrólogos Pediatras del Caribe, debido al delicado estado de salud del niño. Relata que diligenció ante la entidad accionada los formularios correspondientes para la autorización de la entrega de los medicamentos no incluidos en el POS.

1.1.2.5 Menciona que el 19 de diciembre de 2012, el Comité Técnico Científico de Salud Total EPS, mediante respuesta a la solicitud formulada, negó el medicamento requerido, teniendo en cuenta que éste "no tiene indicación del Invima", y que la prescripción del médico no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por dicho instituto en el registro sanitario otorgado al producto.

1.1.2.6 Relata que el 27 de noviembre de 2012, Fabián Daniel sufrió una recaída en su estado de salud, fue hospitalizado en la Clínica Comfamiliar del Pie de la Popa, y por causa de la insuficiencia renal que le aqueja, se edematizó por la retención de líquidos en sus órganos genitales.

1.1.2.7 Manifiesta que la recaída del niño, se produjo con ocasión a la suspensión del medicamento Tacrolimus desde el mes de agosto de 2012, por parte de Salud Total EPS. Comenta que en virtud de la delicada situación de aquel, el grupo médico de la IPS Comfamiliar junto con nefrología pediátrica, decidieron en conjunto suministrarle tratamiento ambulatorio al menor de edad con dicho medicamento para la estabilización de su enfermedad y para evitar posibles recaídas o progresión de aquella.

1.1.2.8 Comenta la actora que es madre cabeza de familia y enfrenta una precaria situación económica, debido a que el único ingreso para subsistir en condiciones dignas es la pensión de sobreviviente causada por el fallecimiento de su esposo, la cual asciende a un (1) salario mínimo legal, por tanto no cuenta con los medios económicos para sufragar el alto costo del medicamento que requiere el menor para su recuperación, el cual ha tenido que asumir para su suministro en vía ambulatoria.

1.1.2.9 Por lo anterior, solicita se protejan los derechos fundamentales de su hijo y se ordene a Salud Total EPS la entrega del medicamento Tacrolimus XL, en una cantidad de 180 capsulas, así como las que pueda llegar a necesitar el niño según el criterio del médico tratante. Asimismo requiere que la entidad proporcione al menor lo necesario para su tratamiento médico integral, a fin de garantizarle un adecuado nivel de vida.

1.1.3 Traslado y contestación de la demanda

Radicada la acción de tutela el 05 de noviembre de 2012, el Juzgado Noveno Civil Municipal de Cartagena admitió la tutela, y decretó medida provisional el 05 de diciembre de 2012 por medio de la cual se ordenó la entrega del medicamento Tacrolimus al menor de edad Fabián Padilla.

Asimismo, notificó a la entidad accionada para que ejerciera el derecho de defensa y ofició a la Doctora Claudia Patricia Duran Botello, especialista en Nefrología Pediátrica, adscrita a Nefrólogos Pediatras del Caribe LTDA, para que indicara si es de carácter vital y necesario la aplicación del medicamento Tacrolimus al niño Fabián Daniel Padilla.

1.1.3.1. Salud Total EPS

Salud Total EPS, a través de apoderado judicial presentó escrito radicado el 7º de diciembre

de 2012, exponiendo lo siguiente:

1.1.3.1.1. Manifiesta que el Comité Técnico Científico de la entidad fue quien rechazó la autorización del medicamento Tacrolimus en procura de la seguridad del menor de edad, en razón a que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, permite el empleo del medicamento solo para la “profilaxis del rechazo de órganos en sujetos que reciben trasplante alogénicos de hígado, riñón y corazón”; por tanto, en el caso del niño tutelante, el medicamento no cumple con los requisitos e indicaciones mínimas de seguridad terapéutica avalados por el Invima.

1.1.3.1.2. Puntualiza que el medicamento en mención ordenado al menor de edad por el profesional de la salud, no está avalado por el INVIMA para el manejo y tratamiento de la patología Síndrome Nefrótico Corticorresistente.

1.1.3.1.3. Indica que la negación del medicamento referido no obedece a una determinación unilateral y caprichosa del Comité Técnico Científico de la entidad, sino a lo regulado al respecto por las autoridades administrativas competentes, las cuales son obligatorias si se tiene en cuenta que los recursos que administran las EPS son públicos, y no pueden ser gestionados arbitrariamente.

1.1.3.1.4. Solicita se nieguen todas las pretensiones invocadas por la accionante, en razón a que la EPS no se encuentra obligada a autorizar el suministro de medicamentos que no cuentan con las indicaciones autorizadas por el Invima para su suministro.

1.1.3.2. Nefrólogos Pediatras del Caribe

La Doctora Claudia Patricia Durán Botello, especialista en Nefrología Pediátrica, adscrita a Nefrólogos Pediatras del Caribe LTDA, presentó contestación del oficio #2940 enviado por el Juzgado Noveno Civil Municipal de Cartagena, radicado el 11º de diciembre de 2012, exponiendo lo siguiente:

1.1.3.2.1. Manifiesta que el medicamento Tacrolimus es ampliamente utilizado como alternativa para los pacientes corticorresistentes. Señala que desde el año 1998, ha tenido buena respuesta como se puede observar en los artículos científicos que cita[1], y en algunos protocolos institucionales[2].

1.1.3.2.2. Indica que el menor de edad recibió tratamiento por 12 meses con el referido medicamento hasta el 6 de agosto de 2012, con muy buena respuesta, y presentó 3 meses después de su suspensión una recaída en su estado de salud por lo que es urgente el reinicio del tratamiento.

1.1.3.2.3. Puntualiza que el medicamento citado, al ser importado al país, solo fue indicado por el Invima para tratamiento de pacientes con trasplante de órganos sólidos. No obstante, alude que la Asociación Colombiana de Nefrología Pediátrica está haciendo gestiones para incluir una nueva indicación: sd nefrótico corticorresistente y Lupus Eritematoso Sistémico, pues es un medicamento efectivo con menos efectos colaterales para el tratamiento de los pacientes.

1.1.4 Pruebas

A continuación se relacionan las pruebas documentales que obran en el expediente:

1.1.4.1 Copia del formato de solicitud y justificación para gestión de Comité Técnico Científico de servicios NO POS, en el cual el médico tratante solicita el medicamento Tacrolimus, para el tratamiento del menor de edad tutelante.

1.1.4.2 Copia de la historia de la evolución clínica del niño Fabián Padilla, con fecha de expedición 09 de octubre de 2012

1.1.4.3 Copia del registro civil del nacimiento de Fabián Daniel Padilla Vargas.

1.1.4.4 Copia del acta de Comité Técnico Científico de Salud Total EPS, en la cual se decide negar el medicamento Tacrolimus para el padecimiento del menor de edad, con fecha de expedición 19 de octubre de 2012.

1.1.4.5 Copia de la fórmula médica del medicamento “Tacrolimus XL” de noviembre 19 de 2012, expedida por la especialista en Nefrología Pediátrica Claudia Patricia Durán Botello.

1.1.4.6 Copia del formato de resumen de la historia clínica del niño Fabián Padilla, con fecha de expedición 04 de diciembre de 2012.

1.1.4.7 Copia de noticia sobre la sanción al laboratorio farmacéutico “Glaxo Smith por promover medicamentos para usos no probados”.

1.1.4.8 Copia de comunicado enviado por la Asociación de Hematología y Oncología a la Superintendencia Nacional de Salud, con fecha septiembre 13 de 2012, en el cual se exhorta al Gobierno Nacional para que establezca medidas de vigilancia y control para verificar la entrega completa y oportuna de medicamentos formulados a los afiliados.

1.1.4.9 Copia de fallo de tutela proferido por el Juzgado Once Civil Municipal del 6 de septiembre de 2012, en el cual se advierte “la posible responsabilidad fiscal en la que se incurre al autorizar medicamentos por fuera de las indicaciones del Invima, en sede de tutela”.

1.1.4.10 Copia de comunicado enviado por la Comisión de Regulación en Salud -CRES-, sobre medicamentos sin indicación del Invima.

1.1.4.11 Copia de oficio # 2940 enviado por el Juzgado Noveno Civil Municipal de Cartagena a la Doctora Claudia Duran Botello, especialista en nefrología pediátrica, de fecha 11 de diciembre de 2012, en el cual solicita que indique si es de carácter vital y necesario la aplicación del medicamento Tacrolimus al niño Fabián Padilla, que padece Síndrome Nefrótico Corticorresistente, y si el mismo cumple con los parámetros establecidos por el Invima para su uso.

1.1.4.12 Respuesta al oficio # 2940 de fecha 11 de diciembre de 2012 por parte de la Doctora Claudia Duran Botello, especialista en nefrología pediátrica, enviado por el Juzgado Noveno Civil Municipal de Cartagena, donde indica el uso del medicamento “Tacrolimus como alternativa para pacientes corticorresistentes”.

1.1.4.13 Copia del protocolo de nefrología del Hospital Infantil Napoleón Franco Pareja del año 2010, el cual expone el tratamiento de pacientes con Síndrome Nefrótico Corticorresistente.

1.1.4.14 Copia de resumen del XL Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nefrología sobre “el tratamiento secuencial Tacrolimus-Rituximab en el síndrome nefrótico corticorresistente”.

1.1.4.15 Copia del artículo científico de la revista española de nefrología sobre “el tratamiento del síndrome nefrótico con Tacrolimus”.

1.1.4.16 Copia del artículo científico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra, España, sobre “las posibles indicaciones del tratamiento de las enfermedades autoinmunes con Tacrolimus”.

1.1.5. Decisiones Judiciales

1.1.5.1. Fallo de única instancia - Juzgado Noveno Civil Municipal de Cartagena

El Juzgado Noveno Civil Municipal de Cartagena, mediante providencia del doce (12) de diciembre de dos mil doce (2012), no tuteló los derechos fundamentales del niño Fabián Daniel Padilla, y recomendó a Salud Total E.P.S. que a través del Comité Técnico Científico, le ordene al menor de edad otro medicamento que sustituya el Tacrolimus y que el mismo sea acorde con el diagnóstico que presenta el niño.

Precisó que el medicamento Tacrolimus Cápsula de Liberación Prolongada 1 Mg científicamente no cumple con los requisitos e indicaciones de seguridad terapéutica avalados por el máximo ente regulador de los medicamentos en Colombia, como es el Invima, por cuanto el mismo se encuentra en fase experimental, de modo que existe gran incertidumbre sobre su impacto en la salud del menor de edad.

Anotó que no es legalmente permitido autorizar y suministrar medicamentos que no estén debidamente aprobados y registrados por el Invima o que, estando aprobados, no estén indicados para el manejo y tratamiento de patologías específicas.

1.2. EXPEDIENTE T-3.869.461

1.2.1. Solicitud

La accionante Eliana Sánchez Álvarez instauró acción de tutela contra Salud Total E.P.S, por considerar que está vulnerando sus derechos fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física y a la seguridad social, al no autorizarle el suministro del medicamento

Rituximab Infusión. La accionante padece Lupus Eritematoso Sistémico (LES) con compromiso de órganos o sistemas y Nefropatía Lúpica Refractaria. De otro lado, la EPS aduce que el medicamento requerido “no tiene indicación del Invima”, y que la prescripción del médico no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por dicha entidad en el registro sanitario.

1.2.2. Hechos referidos por la accionante

1.2.2.1. La accionante comenta que nació el 15 de mayo de 1988, en Medellín, Antioquia, es decir que a la fecha cuenta con 25 años de edad, y se encuentra afiliada al sistema general de seguridad social en salud a través de Salud Total EPS.

1.2.2.2. Señala que le fue diagnosticado Lupus Eritematoso Sistémico (LES) con compromiso de órganos o sistemas y Nefropatía Lúpica Refractaria, y viene siendo tratada a través del equipo médico multidisciplinario adscrito a Salud Total EPS.

1.2.2.3. El 21 de enero de noviembre de 2012, indica, le fue formulado el medicamento Rituximab Infusión, por el Doctor Alejandro Antonio Cardona, especialista en Reumatología, adscrito a la IPS Medellín, en razón a que no respondió al tratamiento iniciado con Mofetil y con altas dosis de Prednisolona, autorizado por la EPS Salud Total. Asimismo, señala que la prescripción del medicamento obedeció al notorio menoscabo de su estado de salud.

1.2.2.4. Relata que el 21 de enero de 2013, su médico tratante, especialista en Reumatología, diligenció ante la entidad accionada los formularios correspondientes para la solicitud del medicamento no POS. Entre los criterios que justificaron dicha solicitud se encuentran que existe riesgo inminente para su vida y salud, que se agotaron las posibilidades terapéuticas existentes en el POS y que está autorizada por el Invima la comercialización y expendio en Colombia de ese medicamento.

1.2.2.5. Manifiesta que el 18 de febrero de 2013, el Comité Técnico Científico de Salud Total EPS, mediante respuesta a la solicitud formulada por el médico tratante, negó el medicamento requerido, teniendo en cuenta que éste “no tiene indicación del Invima”, y que la prescripción del médico no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por el Invima en el registro sanitario otorgado al producto.

1.2.2.6. Comenta la actora que es higienista oral en el Hospital del Sur, devenga un salario mínimo mensual, el cual constituye el único ingreso para su digna subsistencia; además enfrenta una precaria situación económica y no cuenta con los medios económicos para sufragar el alto costo del medicamento que requiere para su recuperación.

1.2.2.7. Por lo anterior, solicita se protejan sus derechos fundamentales y se ordene a Salud Total EPS la entrega del medicamento Rituximab Infusión, en las cantidades y dosis según lo establecido por el médico tratante.

1.2.3. Traslado y contestación de la demanda

Radicada la acción de tutela el 20 de febrero de 2013, el Juzgado Octavo Civil Municipal de Medellín, admitió la tutela y ordenó su notificación a la entidad accionada para que ejerciera el derecho de defensa y contradicción, asimismo ordenó correr traslado al Ministerio de Salud y Protección Social, y al Fosyga.

De igual forma, mediante oficio Nº 431 del 21 de febrero de 2013 se ofició al Juzgado Segundo Civil Municipal, para que remita copia informal del proceso como del fallo dentro del trámite de tutela interpuesto por la señora Eliana Sánchez, debido a que ésta corroboró al despacho que interpuso otra acción de tutela con los mismos hechos.

1.2.3.1. Salud Total EPS

Salud Total EPS, a través de apoderado judicial presentó escrito radicado el 25 de febrero de 2013, exponiendo lo siguiente:

1.2.3.1.1. Manifiesta que el Comité Técnico Científico de la entidad rechazó la autorización del medicamento Rituximab en procura de la seguridad de la peticionaria, debido a que el INVIMA, solo permite la aplicación del medicamento para la “Artritis Reumatoidea moderada a severa- linfoma no hodking”, por tanto no cumple con los requisitos e indicaciones mínimas de seguridad terapéutica avalados por el Invima.

1.2.3.1.2. Puntualiza que el medicamento en mención, ordenado a Eliana Sánchez por el profesional de la salud no está indicado por el INVIMA para el manejo y tratamiento de la patología Lupus Eritematoso Sistémico.

1.2.3.1.3. Indica la Comisión de Regulación en Salud -CRES- que autorizar un medicamento para un uso no indicado por el Invima, aunque cuente con avales de guías y/o protocolos internacionales, constituye una violación de la norma.

1.2.3.1.4. Infiere que la negación del medicamento, no obedece a una determinación unilateral y caprichosa del Comité Técnico Científico de la entidad, sino a lo regulado por las autoridades administrativas competentes, si se tiene en cuenta que los recursos administrados por las EPS son públicos, y no pueden ser gestionados arbitrariamente.

1.2.3.1.5. Solicita se nieguen todas las pretensiones invocadas por la accionante, en razón a que la EPS no se encuentra obligada a autorizar el suministro de medicamentos que no cuentan con las indicaciones autorizadas por el Invima para su suministro.

1.2.3.2. Ministerio de Salud y Protección Social

El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Director Jurídico Luis Gabriel Fernández Franco, presentó escrito radicado el 26 de febrero de 2013, exponiendo lo siguiente:

1.2.3.2.1. Expresa que la prescripción del medicamento Rituximab, realizada por el médico tratante, debe someterse a revisión del Comité Técnico Científico de la EPS.

1.2.3.2.2. Manifiesta que la pretensión de la autorización del tratamiento integral, es muy genérica, por lo que se hace necesario que la accionante o su médico tratante, precise cuales son los procedimientos requeridos.

1.2.3.2.3. Solicita que en el evento que la tutela prospere, se ordene a la EPS garantizar la adecuada prestación de los servicios de salud, brindando a la peticionaria los servicios POS o NO POS que requiera.

1.2.3.3. Juzgado Segundo Civil Municipal de Medellín

El Juzgado Segundo Civil Municipal de Medellín mediante oficio Nº 475 del 22 de febrero de 2013, remitió copia de los siguientes documentos:

1.2.3.3.1. Copia de acción de tutela interpuesta el 25 de enero de 2013 por la señora

Eliana Sánchez Álvarez contra Salud Total EPS.

1.2.3.3.2. Copia de la Cedula de Ciudadanía de la accionante.

1.2.3.3.3. Copia de la fórmula médica en la cual el Doctor Alejandro Cardona Tapias, especialista en Reumatología, ordena a la tutelante el medicamento Micofenolato de Mofetilo, el 16 de noviembre de 2012.

1.2.3.3.4. Copia de solicitud y justificación para medicamento no POS, realizada por el Doctor Alejandro Cardona Tapias, especialista en Reumatología el 16 de noviembre de 2012.

1.2.3.3.5. Copia de acta de comité científico de la EPS Salud Total, en el cual rechazan el medicamento solicitado por la peticionaria, el 5 de diciembre de 2012.

1.2.3.3.6. Copia de la Historia clínica de la señora Eliana Sánchez emitida por la IPS Medellín, con fecha del 21 de enero de 2013.

1.2.3.3.7. Copia del fallo de tutela proferido por el Juzgado Segundo Civil Municipal de Medellín el 5 de febrero de 2013, en el cual concede el amparo solicitado por la accionante.

1.2.4. Pruebas

A continuación se relacionan las pruebas documentales que obran en el expediente:

1.2.4.1. Copia de la historia clínica de la señora Eliana Sánchez Álvarez emitida por la IPS Medellín, con fecha de 21 de enero de 2013.

1.2.4.2. Copia de la fórmula médica del 16 de noviembre de 2012, en la cual el Doctor Alejandro Cardona Tapias, especialista en Reumatología, le ordena a la tutelante el medicamento Rituximab.

1.2.4.3. Copia de solicitud y justificación para medicamento no POS, realizada por el Doctor Alejandro Cardona Tapias, especialista en Reumatología el 16 de noviembre de 2012.

1.2.4.5. Copia del fallo de tutela proferido por el Juzgado Segundo Civil Municipal de Medellín el 5 de febrero de 2013, en el cual ordena a Salud Total EPS la entrega del medicamento Micofenolato de Mofetilo a Eliana Sánchez Álvarez. Mediante oficio Nº 475 del 22 de febrero de 2013, remitió copia de los siguientes documentos:

- (i) Copia de acción de tutela interpuesta el 25 de enero de 2013 por la señora Eliana Sánchez Álvarez contra Salud Total EPS.
- (ii) Copia de la Cedula de Ciudadanía de la accionante.
- (iii) Copia de la fórmula médica en la cual le ordena el Doctor Alejandro Cardona Tapias, especialista en Reumatología, ordena a la tutelante el medicamento Micofenolato de Mofetilo, el 16 de noviembre de 2012.
- (iv) Copia de solicitud y justificación para medicamento no POS, realizada por el Doctor Alejandro Cardona Tapias, especialista en Reumatología el 16 de noviembre de 2012.
- (v) Copia de acta de comité científico de la EPS Salud Total, en el cual rechazan el medicamento solicitado por la peticionaria, el 5 de diciembre de 2012.
- (vi) Copia de la Historia clínica de la señora Eliana Sánchez emitida por la IPS Medellín, con fecha del 21 de enero de 2013.
- (vii) Copia del fallo de tutela proferido por el Juzgado Segundo Civil Municipal de Medellín el 5 de febrero de 2013, en el cual concede el amparo solicitado por la accionante.

1.2.4.6. Copia de la Cédula de Ciudadanía de la señora Eliana Sánchez Álvarez.

1.2.4.7. Copia de Registro sanitario expedido por el Invima del medicamento Rituximab.

1.2.4.8. Listado de autorizaciones de servicios prestados por Salud Total EPS.

1.2.4.9. Copia de fallo de tutela proferido por el Juzgado Once Civil Municipal el 6 de septiembre de 2012, en el cual se advierte “la posible responsabilidad fiscal en la que se incurre al autorizar medicamentos por fuera de las indicaciones del Invima, en sede de tutela”.

1.2.4.10. Copia de comunicado enviado por la Comisión de Regulación en Salud -CRES-, sobre medicamentos sin indicación del Invima.

1.2.5. Decisiones judiciales

1.2.5.1. Fallo de única instancia - Juzgado Octavo Civil Municipal de Medellín.

El Juzgado Octavo Civil Municipal de Medellín, mediante providencia del cuatro (4) de marzo de dos mil trece (2013), negó el amparo a los derechos fundamentales a una vida digna, a la salud, a la seguridad social y al mínimo vital invocados por la accionante.

Precisó que se está en presencia de una conducta temeraria por parte de la accionante, puesto que fue remitido por el Juzgado Segundo Civil Municipal el expediente que contiene la acción de tutela promovida por la misma demandante en contra de la EPS Salud Total, en el que el Juez de tutela en mención, en providencia del 5 de febrero de 2013, ya había ordenado a la EPS Salud Total, la entrega del medicamento Micofenolato de Mofetilo, que aunque no es el mismo que requiere ahora la paciente, sí hace parte del tratamiento integral ordenado en dicha providencia por el Juzgado homólogo para la enfermedad que ella expresó que padece -Lupus Eritematoso Sistémico-.

Manifestó que la accionante debe acudir al Juzgado Segundo Civil Municipal de esta ciudad para que en caso de que la entidad accionada se niegue a dar el medicamento mencionado, se inicie el trámite incidental por desacato, pues para ello en ese despacho se le concedió el tratamiento integral.

Adujo que las dos acciones de tutela se presentaron por los mismos hechos y para la protección de los mismos derechos, y que lo único que cambia es el nombre del medicamento ordenado. Por tanto, coligió que no existe un motivo justificado para promover nuevamente la acción de tutela, pues se advirtió que el citado Juzgado le concedió la tutela a la peticionaria.

1.3. EXPEDIENTE T-3.867.288

1.3.1. Solicitud

La accionante Catalina Esther Bru Bernal instauró acción de tutela contra Salud Total E.P.S, por considerar que está vulnerando sus derechos fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física, y a la seguridad social, al no autorizarle el suministro del medicamento Bevacizumab 100mg. A la demandante se le diagnosticó Tumor Maligno de Ovarios- Cáncer-, y la EPS aduce que el medicamento requerido “no tiene indicación del Invima”, y que la prescripción del médico no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por el Invima en el registro sanitario otorgado al producto.

1.3.2. Hechos referidos por la accionante

1.3.2.1. La accionante comenta que nació el 22 de septiembre de 1972, en Tolú, Sucre, es decir que a la fecha tiene 41 años de edad, y que se encuentra afiliada al sistema general de seguridad social en salud a través de Salud Total EPS con rango salarial 1.

1.3.2.2. Señala que le fue diagnosticado Tumor Maligno de Ovarios-Cáncer- y viene siendo tratada a través del equipo médico multidisciplinario adscrito a Salud Total EPS.

1.3.2.3. Indica que le fue formulado el medicamento Bevacizumab 100mg, por el Doctor Manuel Bermúdez Sacre, adscrito a Oncología Clínica, en razón a que si no era suministrado el medicamento en las quimioterapias practicadas, la enfermedad avanzaría progresivamente, poniendo en alto riesgo su vida.

1.3.2.4. Relata que el 28 de noviembre de 2012, su médico tratante diligenció ante la entidad accionada los formularios correspondientes para la solicitud del medicamento no POS. Entre los criterios que justificaron dicha solicitud, se encuentra que existe riesgo inminente para la vida y salud del paciente, por la progresión de la enfermedad y la aparición de metástasis en otros órganos.

1.3.2.5. Relata que el 4 de enero de 2013, fue internada en el Hospital de Santiago de Tolú, y el 5 de enero fue trasladada al Hospital San Juan de Dios, del cual le dieron de alta el 6 de enero debido a que el medicamento no se estaba suministrando por parte de la EPS.

1.3.2.6. Manifiesta que el 8 de enero de 2013, el Comité Técnico Científico de Salud Total EPS, mediante respuesta a la solicitud formulada por el médico tratante, negó el medicamento requerido, aduciendo que éste “no tiene indicación del Invima”, y que la

prescripción del médico no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por el Invima en el registro sanitario otorgado al producto.

1.3.2.7. Comenta la actora que su estado de salud es deplorable, es madre cabeza de familia con 2 menores de edad a cargo, y no cuenta con ingresos fijos. Por tanto, afirma que no cuenta con los medios económicos para sufragar el alto costo del medicamento que requiere para su recuperación.

1.3.2.8. Por lo anterior, solicita se protejan sus derechos fundamentales y se ordene a Salud Total EPS la entrega del medicamento Bevacizumab 100mg, en las cantidades y dosis según lo establecido por el médico tratante.

1.3.3. Traslado y contestación de la demanda

Radicada la acción de tutela el 10 de enero de 2013, el Juzgado Once Penal Municipal de Cartagena con Funciones de Control de Garantías, admitió la tutela y ordenó su notificación a la entidad accionada para que ejerciera el derecho de defensa y contradicción.

Asimismo decretó medida provisional por medio de la cual se ordenó la entrega del medicamento Bevacizumab 100mg a la señora Catalina Esther Bru Bernal.

1.3.3.1. Salud Total EPS

Salud Total EPS, a través de apoderado judicial, presentó escrito radicado el 17 de enero de 2013, exponiendo lo siguiente:

1.3.3.1.1. Manifiesta que el Comité Técnico Científico de la entidad fue quien rechazó la autorización del medicamento Bevacizumab 100mg en procura de la seguridad de la peticionaria, en razón a que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, permite la aplicación del medicamento solo para:

“(i) Asociación en quimioterapia a base de fluoropirimidinas y tratamiento primera línea con cáncer metastásico de colon o recto.

(ii) Tratamiento primera línea cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con Interfenon Alfa 2A, en combinación con quimioterapia basada en platino.

(iii) Tratamiento primera línea en cáncer de pulmón no microcítico, no escamoso, irresecable, locamente avanzado

(iv) Tratamiento glioblastoma progresivo".

Colige que el medicamento no cumple con los requisitos e indicaciones mínimas de seguridad terapéutica avalados por el Invima, en el caso del tratamiento del padecimiento de la accionante.

1.3.3.1.2. Puntualiza que el medicamento en mención ordenado por el profesional de la salud no está avalado por el INVIMA para el manejo y tratamiento de la patología "Tumor Maligno de Ovario- Cáncer".

1.3.3.1.3. Indica que el mencionado medicamento tiene una alerta sanitaria para ser descontinuado por parte de la "FDA" en los Estados Unidos, pues no se ha demostrado efectividad.

1.3.3.1.4. Afirma que la negación del medicamento referido no obedece a una determinación unilateral y caprichosa del Comité Técnico Científico de la entidad, sino a lo regulado al respecto por las autoridades administrativas competentes, si se tiene en cuenta que los recursos administrados por las EPS son públicos, y no pueden ser gestionados arbitrariamente.

1.3.3.1.5. Solicita se nieguen todas las pretensiones invocadas por la accionante, en razón a que la EPS no se encuentra obligada a autorizar el suministro de medicamentos que no cuentan con las indicaciones autorizadas por el Invima para su suministro.

1.3.4. Pruebas

A continuación se relacionan las pruebas documentales que obran en el expediente:

1.3.4.1. Copia de la Cedula de Ciudadanía de la señora Catalina Esther Bru Bernal.

1.3.4.2. Copia del acta de Comité Técnico Científico de Salud Total EPS, en la cual se decide negar el medicamento Bevacizumab 100mg para el tratamiento de la peticionaria, con fecha de expedición 8 de enero de 2013.

1.3.4.3. Copia de solicitud y justificación para medicamento no POS, realizada por el Doctor Manuel Bermúdez Sagre, especialista en Hematología y Oncología, adscrito al Centro Radio Oncológico del Caribe el 28 de noviembre de 2012.

1.3.4.4. Copia de Consulta Médica Especializada de la señora Catalina Esther Bru Bernal emitida por el Centro Radio Oncológico del Caribe el 28 de diciembre de 2012.

1.3.4.5. Copia del Registro Sanitario expedido por el Invima del medicamento Bevacizumab 100mg.

1.3.4.6. Copia de noticia sobre la sanción al laboratorio farmacéutico “Glaxo Smith por promover medicamentos para usos no probado”.

1.3.4.7. Copia de comunicado enviado por la Asociación de Hematología y Oncología a la Superintendencia Nacional de Salud, con fecha septiembre 13 de 2012, en el cual se exhorta al Gobierno Nacional para que establezca medidas de vigilancia y control para verificar la entrega completa y oportuna de medicamentos formulados a los afiliados

1.3.4.8. Copia de comunicado enviado por la Comisión de Regulación en Salud -CRES-, sobre medicamentos sin indicación del Invima.

1.3.4.9. Copia de comunicado del centro de información de medicamentos-CIMUN- y la Universidad Nacional de Colombia, sobre el proceso para retirar la indicación de cáncer de seno del medicamento Bevacizumab.

1.3.5. Decisiones judiciales

1.3.5.1. Fallo de única instancia - Juzgado Décimo Primero Penal Municipal de Cartagena con Funciones de Control de Garantías.

El Juzgado Décimo Primero Penal Municipal de Cartagena con Funciones de Control de Garantías, mediante providencia del veinticinco (25) de enero de dos mil trece (2013), negó el amparo a los derechos fundamentales a una vida digna, a la salud, a la seguridad social, y al mínimo vital invocados por la accionante.

Precisó que si bien es cierto dicho medicamento nunca ha sido utilizado para combatir el

cáncer de ovario, no se puede apartar del concepto del médico tratante, quien se supone que es el experto en salud, y conoce lo más conveniente para su paciente.

Comentó que a pesar de que en el acervo probatorio reposa la solicitud de medicamento no POS, diligenciada por el médico tratante, en ningún momento el médico aduce específicamente la necesidad de la utilización del medicamento Bevacizumab, ni los efectos secundarios. Asimismo, manifestó que no agotó las posibilidades terapéuticas del POS.

Por tanto, concluyó que se estaría experimentando con la salud de la peticionaria si se le suministra el medicamento, ya que no existe una debida justificación del médico tratante para validar la utilización del citado medicamento.

2. ACTUACIONES SURTIDAS POR LA SALA DE REVISIÓN

2.1. MEDIDAS PROVISIONALES

Mediante auto del doce (12) de julio de 2013, el despacho del Magistrado Ponente, a través de la Secretaría General, ordenó:

“PRIMERO. En cuanto al Expediente T-3.862.916, como medida provisional, ORDENAR a la EPS- Salud Total, que en el término de cuarenta y ocho (48) horas, contadas a partir de la notificación de esta providencia, entregue el medicamento TACROLIMUS XL requerido por el niño Fabián Daniel Padilla Vargas, según la prescripción del médico tratante.

CUARTO. En cuanto al Expediente T-3.869.461, como medida provisional, ORDENAR a la EPS- Salud Total, que en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta providencia, entregue el medicamento Rituximab Infusión, requerido por la joven Eliana Sánchez Álvarez, según la prescripción del médico tratante”.

2.2. PRUEBAS DECRETADAS

Asimismo, el despacho del Magistrado Ponente, con el fin de contar con mayores elementos de juicio, a través de la Secretaría General, decretó las siguientes pruebas:

“SEGUNDO. En cuanto al Expediente T-3.862.916, OFICIAR, por intermedio de la Secretaría General de la Corte Constitucional, a la IPS Comfamiliar Pie de la Popa, especialmente al

Doctor Daniel Estupiñan, y a Nefrólogos Pediatras del Caribe, en particular a la Doctora Claudia Patricia Duran Botello, especialista en Nefrología Pediátrica, para que en el término de tres (3) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación del presente auto, expliquen:

1. Las razones médicas y científicas por las cuáles, para el tratamiento de la enfermedad Síndrome Nefrótico Corticorresistente -insuficiencia renal- que padece el menor de edad Fabián Daniel Padilla Vargas, la IPS Comfamiliar en conjunto con el grupo de Nefrólogos Pediatras del Caribe ordenaron el medicamento Tacrolimus XL 1mg en sustitución del medicamento Prednisolona 2mg y Ciclofósfamida.

En esta respuesta se deberá incluir la explicación de los usos médicos de ambos medicamentos en el tratamiento de la enfermedad que padece el menor.

TERCERO. En cuanto al Expediente T-3.862.916, OFICIAR, por intermedio de la Secretaría General de la Corte Constitucional a la Asociación Colombiana de Nefrología Pediátrica-ACONEPE-, para que en el término de tres (3) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación del presente auto, emita un concepto técnico sobre la siguiente pregunta:

1. Es adecuado el uso del medicamento Tacrolimus XL para tratar la enfermedad Síndrome Nefrótico Corticorresistente - insuficiencia renal -, que padece el niño Fabián Daniel Padilla Vargas? En esta respuesta se deberá incluir la explicación de los usos médicos del medicamento en el tratamiento de la enfermedad padece el menor de edad.

Para el efecto por intermedio de la Secretaría General se remitirá copia de la demanda y sus anexos.

QUINTO. En cuanto al Expediente T-3.869.461 OFICIAR, por intermedio de la Secretaría General de la Corte Constitucional, a la IPS Medellín, especialmente al Doctor Alejandro Antonio Cardona, especialista en Reumatología, para que en el término de tres (3) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación del presente auto, explique las razones médicas y científicas por las cuáles, para el tratamiento de la enfermedad Lupus Eritematoso Sistémico (LES) con compromiso de órganos o sistemas y Nefropatía Lúpica Refractaria que padece la peticionaria Eliana Sánchez Álvarez, la IPS Medellín a través de

su médico especialista en Reumatología ordenó el medicamento Rituximab Infusión en sustitución del medicamento Azatioprina.

En esta respuesta se deberá incluir la explicación de los usos médicos de ambos medicamentos, en el tratamiento de la enfermedad que padece la joven.

SEXTO. En cuanto al Expediente T-3.869.461 OFICIAR, por intermedio de la Secretaría General de la Corte Constitucional, a la Asociación Colombiana de Reumatología-ASOREUMA-, para que en el término de tres (3) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación del presente auto, emita un concepto técnico sobre si:

1. Es adecuado el uso del medicamento Rituximab Infusión para tratar la enfermedad Lupus Eritematoso Sistémico (LES) con compromiso de órganos o sistemas que padece la peticionaria Eliana Sánchez Álvarez. En esta respuesta se deberá incluir la explicación de los usos médicos del medicamento en el tratamiento de la enfermedad que padece la joven.

SÉPTIMO. En cuanto a los Expedientes T-3.869.461 y T-3.862.916, OFICIAR, por intermedio de la Secretaría General de la Corte Constitucional a las Facultades de Medicina de las Universidades Nacional de Colombia, los andes, del Rosario y del Hospital de San José, sede Bogotá, para que en el término de cinco (5) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación del presente auto, emita un concepto técnico sobre el asunto.

OCTAVO. Por intermedio de la Secretaría General de la Corte Constitucional, PONER EN CONOCIMIENTO del Ministerio de Salud y Protección Social, la solicitud de tutela de la referencia, sus anexos y los fallos de instancia, para que en el término de tres (3) días hábiles contados a partir de la notificación del presente auto manifieste lo que estime pertinente, en particular emita concepto técnico-científico sobre la forma como el sistema de salud aborda el tema de los segundos usos de los medicamentos.

NOVENO. ORDENAR que por Secretaría General de la Corte Constitucional se oficie al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima-, para que en el término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación del presente auto aporte el registro sanitario certificado de los medicamentos Tacrolimus XL y Rituximab Infusión”.

2.3. PRUEBAS Y RESPUESTAS ALLEGADAS EN SEDE DE REVISIÓN.

2.3.1. Asociación Colombiana de Reumatología

El diecinueve (19) de julio de 2013, el Doctor Andrés Fernández Aldana, especialista en Reumatología adscrito a la Asociación Colombiana de Reumatología, emitió concepto técnico frente a la solicitud hecha por el despacho, en los siguientes términos:

2.3.1.1. Sobre el concepto del Lupus Eritematoso Sistémico, expresó que es una enfermedad caracterizada por la producción de anticuerpos dirigidos contra las células del propio organismo, por lo que puede comprometer cualquier órgano, presentándose frecuentemente erupciones cutáneas, caída del cabello, dolores musculares y articulares, fiebre prolongada, anemia, dolor en el tórax por compromiso del pulmón o cardiaco, así como otros compromisos a nivel nervioso, renal y gastrointestinal.

2.3.1.2. En cuanto al tratamiento de la enfermedad, indicó que puede ser de tipo farmacológico o no farmacológico. Estima que debe ser un tratamiento integral con la participación de un equipo disciplinario o multidisciplinario. Considera que la determinación del tratamiento farmacológico que se va a emplear en cada paciente debe individualizarse, de acuerdo a las diferentes características del paciente, así como al tipo de órgano comprometido (riñón, cerebro, corazón, pulmón, piel, articulaciones) y la severidad de este compromiso.

Refiere que en el tratamiento se pueden emplear medicamentos como los corticoides antimalaricos (cloroquina o hidroxicloroquina), inmunosupresores (Ciclofosfamida, Azatioprina, Micofenonato Mofetil), ni los inhibidores de la calcineurina (Ciclosporina y Tacrolimus).

Indica que cerca del 20% de los pacientes son de difícil manejo, y la enfermedad no se puede controlar, a pesar de múltiples tratamientos realizados, continuando el deterioro de la función de los órganos especialmente la función renal, lo cual podría llevar al paciente a insuficiencia renal terminal, a diálisis, transplante renal e incluso la muerte.

Sobre el concepto de viabilidad del medicamento Rituximab para tratar la enfermedad Lupus Eritematoso Sistémico (LES), expresó que en algunos casos los pacientes

pueden presentar efectos adversos que limitan el uso de los medicamentos mencionados anteriormente (cloroquina o hidroxicloroquina, Ciclofosfamida, Azatioprina, Micofenonato Mofetil, Ciclosporina y Tacrolimus), requiriendo entonces el empleo de tratamientos especiales con medicamentos con diferentes mecanismos de acción, que permitan un control adecuado de la enfermedad, detengan la progresión de la misma y disminuyan el grado de mortalidad.

Estableció que dentro del grupo de tratamientos especiales para el manejo de la enfermedad se encuentra Rituximab, que es un anticuerpo monoclonal químico, dirigido contra el receptor CD 20 de los linfocitos B, cuyo mecanismo lleva a la destrucción selectiva de estas células que constituyen uno de los pilares en la producción de la enfermedad, por la capacidad de producir anticuerpos encargados de destruir los órganos.

2.3.2. Universidad Nacional de Colombia.

El primero (1) de agosto de 2013, el Docente del Departamento de Pediatría adscrito a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional, respecto del concepto técnico solicitado por el despacho, indicó lo siguiente:

2.3.2.1. Expuso que el uso del medicamento Tacrolimus es una nueva terapia para niños con síndrome nefrótico corticorresistente, la cual se encuentra publicada en Nephrol Dial Transplant[3] y realiza un estudio para evaluar la seguridad del medicamento en niños corticorresistente. Indicó que para analizar su eficacia, el medicamento se administró con dosis iniciales de 0.10 mg/kilo/día, y fueron incrementando paulatinamente hasta niveles sanguíneos entre 1gr/ litro. En este estudio ingresaron 22 pacientes con el diagnóstico mencionado y se suspendió la medicación conocida como Prednisolona, obteniendo dos tipos de respuesta: la primera, una completa remisión de los síntomas y la segunda, una remisión parcial de los mismos.

2.3.2.2. Refirió que en el caso particular del niño Fabián Daniel Padilla, recibió el medicamento Tacrolimus durante 3 meses, presentando mejoría de su cuadro clínico, pero la suspensión de éste le ocasionó recaídas múltiples, de modo que están de acuerdo con el grupo de Nefrología Pediátrica del Caribe, en especial con el concepto de la Doctora Claudia Duran Botero.

2.3.2.3. Finalmente, recomendó la inclusión en el registro sanitario del Invima, sobre el uso de Tacrolimus en el manejo de pacientes con síndrome nefrótico corticorresistente.

2.3.3. Universidad de los Andes

El diecisiete (17) de julio de 2013, el Doctor Andrés Sarmiento, Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes, remitió el concepto emitido por la Doctora Natalia Mejía, especialista en nefrología pediátrica, y miembro fundador y activo de la Asociación Colombiana de Nefrología Pediátrica -ACONEPE-, y coordinadora de Pregrado de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes. Este informe se resume en el siguiente numeral.

2.3.4. Asociación Colombiana de Nefrología Pediátrica -ACONEPE-

En respuesta a la solicitud realizada por el Doctor Andrés Sarmiento, Decano de la Universidad de los Andes, indicó lo siguiente respecto del concepto técnico solicitado por el despacho:

2.3.4.1. Sobre el medicamento Tacrolimus, expresó que es un potente inmunosupresor cuya actividad radica en la inhibición de la proliferación de linfocitos T, la activación de linfocitos B (helper) y la producción de interleucinas 1,2 e Interferón- gama. Indicó que fue lanzado al mercado como un medicamento para prevenir el rechazo agudo en trasplantes de tejido sólido (riñón, hígado, corazón) y en trasplante de médula ósea si existe injerto contra huésped.

2.3.4.2. En cuanto al uso de Tacrolimus, estimó que desde hace una década se ha venido utilizando en patologías diferentes al trasplante como lo es el Síndrome Nefrótico Corticorresistente y Lupus Eritematoso Sistémico, enfermedades en las cuales se hace necesaria una inmunosupresión diferente a la utilizada ya sea por toxicidad o resistencia a la utilizada habitualmente.

Sostuvo que la experiencia con Tacrolimus en Síndrome Nefrótico Corticorresistente en pediatría es amplia y robusta, y sugiere su uso en dosis de 0.1-0.3 mg/kg/día como una alternativa segura y eficaz para manejar la enfermedad en niños con resistencia a otros tratamientos (corticosteroides).

Asimismo, argumentó que el tratamiento con Tacrolimus en un paciente pediátrico con Síndrome Nefrótico Corticorresistente es necesario, y es una de sus pocas posibilidades terapéuticas, la indicación del Invima del uso de dicho medicamento exclusivamente para transplante es desactualizada y restrictiva lo cual priva a muchos pacientes de la posibilidad de un tratamiento eficaz.

2.3.5. Universidad del Rosario.

El diecinueve (19) de julio de 2013, el Doctor Leonardo Palacios Sánchez, Decano de la Escuela de Medicina, respecto de la solicitud realizada por el despacho, indicó que la Facultad no puede emitir el concepto solicitado, en consideración a que los especialistas de la Facultad de Medicina se encuentran en periodo de vacaciones.

2.3.6. Ministerio de Salud y Protección Social

2.3.6.1. Sobre la expresión “segundos usos”, expresó que es inapropiada, que el término técnico es “usos no autorizados” o “usos off label” (fuera de etiqueta). La expresión “segundos usos” es propia del debate de la propiedad intelectual, en especial a lo relativo a las patentes y la salud pública (patentes como obstáculo al acceso de medicamentos).

Indicó que la práctica de prescripción de medicamentos con indicaciones no aprobadas por el Invima se ha denominado uso off label. Manifestó que este término no es aceptado en castellano y que debería ser traducido como “fuera de etiqueta”, señaló que corresponde a un uso diferente al autorizado por dicha entidad. Consideró que el uso “fuera de etiqueta” solo es aceptable si está sustentado con estudios clínicos adecuadamente realizados.

2.3.6.2. Sostuvo que el uso inadecuado de medicamentos se considera central en la problemática farmacéutica nacional, por tanto se debe establecer un soporte legal y una fuente oficial de información valorada y respaldada por la agencia sanitaria, en la que el médico soporte sus decisiones terapéuticas en el marco de la autonomía de la práctica profesional.

2.3.6.3. Estimó que las indicaciones de los medicamentos prescritos por los médicos tratantes deben estar previamente aprobadas en el registro sanitario expedido por el Invima, ya que estas se fundamentan con estudios farmacológicos que son presentados por

los titulares de registros sanitarios y evaluados por los miembros de la Comisión Revisora como organismo competente.

2.3.6.4. En cuanto al concepto de la autonomía médica, expresó que los médicos tratantes deben ceñir su ejercicio a las regulaciones existentes sobre el reconocimiento de medios de diagnósticos y tratamientos permitidos en el país por las autoridades competentes, de modo que únicamente en casos excepcionalmente graves, es posible el uso de procedimientos experimentales, que atiendan a los criterios de seguridad, efectividad, eficacia y racionalidad contemplados en la Ley 23 de 1891[4].

2.3.6.5. Finalmente, concluyó que los médicos en el ejercicio de sus funciones deben ceñirse a los parámetros establecidos en el Sistema de Seguridad Social en Salud en lo que respecta a los planes de beneficios, atendiendo a los criterios mencionados con anterioridad, lo que significa que no puede apartarse del contenido de estos planes a través de la formulación de medicamentos para patologías diferentes a las señaladas en las indicaciones aprobadas por el Invima como autoridad sanitaria en Colombia.

2.3.7. Concepto del médico reumatólogo Alejandro Cardona Tapias

En agosto seis (6) de 2013, el Doctor Alejandro Cardona Tapias, especialista en reumatología, allegó respuesta a la solicitud hecha por el despacho, en los siguientes términos:

2.3.7.1. Infirió que según la evidencia acumulada, Rituximab es efectivo en el tratamiento del LES con nefritis Lupica refractaria frente al tratamiento convencional. Sostuvo que en nueve estudios en los que se incluyeron un total de 93 pacientes con nefritis Lupica refractaria, se demostró mejoría en diversos parámetros de la enfermedad, como los índices de actividad, niveles de complemento sérico, niveles de albumina sérica, proteinuria en 24 horas, función renal y actividad del sedimento urinario.

2.3.7.2. Comentó que las tasas de remisión oscilaron entre un 23% y un 67% para respuesta completa entre un 43% y un 100% para respuesta parcial. Agregó que se demostró mejoría en la clase histopatológica de la nefritis y de los índices de actividad renal, así como una disminución del número de células CD3, CD4 Y CD20 en el intersticio renal en el 50% de los pacientes en una segunda biopsia realizada durante el seguimiento (tres a

doce meses luego de recibir rituximab).

2.3.7.3. Explicó que la Azatioprina se considera menos eficaz en el tratamiento de Nefritis Lupica, a diferencia del Mofetil Micofenolato y la Ciclofosfamida. Relata que estos dos últimos medicamentos los recibió la paciente Eliana Sánchez Álvarez y a pesar de esto presentó refractariedad.

2.3.8. Salud Total EPS

El veinticinco (25) de julio de 2013, el señor Juan Andrei Vargas Camelo, en calidad de Representante legal de Salud Total EPS, allegó respuesta a la solicitud hecha por el despacho, en los siguientes términos:

2.3.8.1. Consideró que los medicamentos requeridos, no se autorizaron por el Comité Técnico Científico de la entidad, porque científicamente no cumplen con los requisitos e indicaciones mínimas de seguridad terapéutica avalados por el Invima, máximo ente que regula los medicamentos en Colombia. Adujo que es de absoluta responsabilidad tanto del médico tratante, como del juez, en el caso que obligue a entregar el medicamento, de cualquier efecto adverso a corto, mediano o largo plazo que presente el paciente.

2.3.8.2. Comentó que aun cuando el medicamento en la actualidad genere o no algún bienestar en la salud de los pacientes, sus usos no están avalados por la autoridad competente; por consiguiente, la entidad solo se ciñe a los lineamientos que determina la ley y el conocimiento científico.

2.3.8.3. Indicó que es responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos el de realizar las pruebas de las moléculas y radicar ante el Invima las solicitudes de ampliaciones de las indicaciones con base a estudios previos, y éste decidirá entonces si aprueba o no la ampliación.

2.3.8.4. Coligió que mientras este procedimiento no se realice, los tratamientos ordenados a los pacientes con medicamentos por fuera de los autorizados por la autoridad sanitaria competente, son de carácter experimental.

2.3.8.5. Estableció que a partir del 01 enero de 2012, con la expedición del Acuerdo 029 de 2011 que reguló el Nuevo Plan Obligatorio de Salud, a ninguna EPS o Comité Técnico

Científico le es legalmente permitido autorizar y suministrar medicamentos que no estén debidamente aprobados y registrado por el Invima, o que estando aprobados, estén indicados para el manejo y tratamientos de patologías diferentes.

2.3.8.6. Finalmente estimó que los titulares de los registros sanitarios son los laboratorios farmacéuticos, y son los que deben solicitar alguna modificación del registro sanitario, por lo que la EPS desconoce por completo la industria farmacéutica, ni tiene personal idóneo y especializado para realizar esta labor.

3. CONSIDERACIONES DE LA CORTE

3.1 COMPETENCIA Y OPORTUNIDAD

La Sala Séptima de Revisión de Tutelas de la Corte Constitucional, en desarrollo de las facultades conferidas en los artículos 86 y 241, numeral 9°, de la Constitución, es competente para revisar los fallos de tutela adoptados en los procesos de esta referencia.

3.2 PROBLEMA JURÍDICO

En consideración a los antecedentes planteados, corresponde a la Sala de Revisión determinar si Salud Total EPS vulneró los derechos a la vida, a la seguridad social, a la salud y a la vida digna de los tutelantes al negar el suministro de medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud -POS-, en razón a que la prescripción del médico tratante no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por el Invima en el registro sanitario otorgado a los medicamentos.

Para resolver la cuestión planteada, la Sala Séptima analizará: a) la naturaleza y alcance del derecho fundamental a la salud, b) los principios que guían la prestación del servicio a la salud, c) el suministro de medicamentos no contemplados en el POS, d) los medicamentos con usos no aprobados -off label- y h) el uso de medicamentos sin registro sanitario otorgado por el Invima. Antecedentes jurisprudenciales.

3.3 NATURALEZA Y ALCANCE DEL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD

Desde hace varios años, la jurisprudencia constitucional viene reconociendo la naturaleza

fundamental del derecho a la salud en virtud de su orientación a la realización de la dignidad humana y su expreso reconocimiento constitucional.

Sobre este punto, esta Corporación en la sentencia C-936 de 2011[5] expresó: “A pesar de que en un comienzo la jurisprudencia no fue unánime respecto a la naturaleza del derecho a la salud, razón por la cual se valió de caminos argumentativos como el de la conexidad y el de la transmutación en derecho fundamental en los casos de sujetos de especial protección constitucional, hoy la Corte acepta la naturaleza fundamental autónoma del derecho a la salud, atendiendo, entre otros factores, a que por vía normativa y jurisprudencial se han ido definiendo sus contenidos, lo que ha permitido que se torne en una garantía subjetiva reclamable ante las instancias judiciales”.

Por tanto, la jurisprudencia constitucional ha dejado de señalar que ampara el derecho a la salud ‘en conexidad con el derecho a la vida y a la integridad personal’. En su lugar ha reconocido la ‘connotación fundamental y autónoma’ del derecho a la salud.

Al respecto, en sentencia T-227 de 2003[6], la Corte estimó que tienen el carácter de fundamental: “(i) aquellos derechos respecto de los cuales existe consenso sobre su naturaleza fundamental y (ii) todo derecho constitucional que funcionalmente esté dirigido a lograr la dignidad humana y sea traducible en un derecho subjetivo”.

De acuerdo a esto, el derecho a la salud es fundamental en razón a que está dirigido a lograr la dignidad humana; asimismo su objeto ha venido siendo definido en los planes obligatorios de salud Ley 100 de 1993, y otras fuentes normativas como instrumentos del bloque de constitucionalidad, la jurisprudencia constitucional, entre otras, le otorgan el carácter de derecho subjetivo.

En cuanto al ámbito de protección del derecho fundamental a la salud, la sentencia T-760 de 2008, indicó: “el ámbito del derecho fundamental a la salud está delimitado por la dogmática constitucional, que reconoce los contenidos garantizados a las personas en virtud del mismo. El ámbito de protección, por tanto, no está delimitado por el plan obligatorio de salud. Puede existir un servicio de salud no incluido en el plan, que se requiera con necesidad y comprometa en forma grave la vida dignidad de la persona o su integridad personal”.

En relación con el acceso a los servicios de salud que requiera el paciente, la sentencia T-760 de 2008 expuso:

“Una entidad prestadora de servicios viola el derecho a la salud de una persona cuando no autoriza un servicio que requiera, únicamente por el hecho de que no esté incluido en el plan obligatorio de servicios. Toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los servicios de salud que requiera con necesidad. Además, una EPS viola el derecho a la salud de una persona, cuando se le niega el acceso al servicio con base en el argumento de que la persona no ha presentado la solicitud al Comité Técnico Científico: ‘las EPS no pueden imponer como requisito de acceso a un servicio de salud el cumplimiento de cargas administrativas propias de la entidad’”

Adicionalmente, la Corte Constitucional, en virtud del principio a la dignidad humana, ha considerado que el estado máximo de bienestar físico, mental, social y espiritual de una persona, debe lograrse paulatinamente conforme al principio de progresividad y no regresión.

Al respecto, esta Corporación en sentencia C-599 de 1998[7] precisó:

En síntesis, el derecho a la salud es fundamental de manera autónoma, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, su contenido mínimo así como aquellos contenidos definidos por vías normativos como la ley y la jurisprudencia son de inmediato cumplimiento. Los demás contenidos deben irse ampliando y desarrollando paulatinamente conforme al principio de progresividad y no regresión.

3.4 PRINCIPIOS QUE GUÍAN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO A LA SALUD.

La garantía constitucional con la que cuenta toda persona a acceder a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, contemplada en los artículos 48 y 49 la Constitución Política y los artículos 153[8] y 156[9] de la Ley 100 de 1993, implica que el servicio a la salud debe ser prestado conforme a los principios de oportunidad, eficiencia, calidad, integralidad y continuidad, entre otros.

3.4.1 Oportunidad: Significa que el usuario debe gozar de la prestación del servicio en el momento que corresponde para la recuperación satisfactoria de su estado de salud para no

padecer progresivos sufrimientos. Esto quiere decir que cuando el acceso a un servicio de salud no es prestado oportunamente, se configura un acto trasgresor del derecho fundamental a la salud, por cuanto la salud puede deteriorarse considerablemente. Este principio incluye el derecho al diagnóstico del paciente, el cual es necesario para establecer un dictamen puntual de la patología que padece la persona, con el fin de asegurarle el tratamiento adecuado.

3.4.2. Eficiencia: Este principio busca que “los trámites administrativos a los que está sujeto el paciente sean razonables, no demoren excesivamente el acceso y no impongan al interesado una carga que no le corresponde asumir”[10].

3.4.3. Calidad: Conlleva que todas las prestaciones en salud requeridas por el paciente, sean los tratamientos, medicamentos, cirugías o procedimientos, contribuyan notoriamente a la mejora de las condiciones de vida y salud de los pacientes[11]. Quiere decir que las entidades obligadas a garantizar la prestación del servicio, no deberán suministrar medicamentos o prestar cualquier servicio médico con deficiente calidad, y que como consecuencia, agrave la salud de la persona.

3.4.4. Integralidad: El principio de integralidad ha sido postulado por la Corte Constitucional para las situaciones en las cuales, los servicios de salud requeridos son fraccionados o separados, de tal forma que la entidad responsable solo le autoriza al interesado, una parte de lo que debería recibir para recuperar su salud. Esta situación de fraccionamiento del servicio se debe por ejemplo al interés que tiene la entidad responsable en eludir un costo que a su juicio no le corresponde asumir[12].

En otras palabras, este principio predica que las entidades que participan en el Sistema de Seguridad Social en Salud deben prestar un tratamiento integral a sus pacientes. Por eso, los jueces de tutela deben ordenar que se garantice todos los servicios médicos que sean necesarios para ejecutar un tratamiento[13].

Sintetizando, el principio de integralidad pretende “(i) garantizar la continuidad en la prestación del servicio y (ii) evitar a los accionantes la interposición de nuevas acciones de tutela por cada nuevo servicio que sea prescrito por los médicos adscritos a la entidad, con ocasión de la misma patología”[14].

3.4.5. Continuidad: Esta Corporación ha amparado el derecho a que a toda persona se le garantice la no interrupción de un tratamiento, una vez éste haya sido iniciado[15]antes de la recuperación o estabilización del paciente.[16]

Así, una institución encargada de prestar el servicio de salud, puede terminar la relación jurídico-formal con el paciente de acuerdo con las normas correspondientes, pero ello no implica que pueda dar por terminada inmediatamente la relación jurídica-material, en especial si a la persona se le está garantizando el acceso a un servicio de salud[17].

En resumen, las EPS deben garantizar que el acceso a los servicios de salud cumpla con los criterios de calidad, eficiencia, oportunidad, integralidad y continuidad; de no ser así, se transgreden de forma directa los derechos fundamentales de los usuarios del sistema de salud.

3.5. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO CONTEMPLADOS EN EL POS.

Esta Corporación ha señalado que la aplicación rígida y absoluta de las exclusiones y limitaciones previstas por los planes de beneficios en materia de salud, puede infringir derechos fundamentales, y por eso, cuando se presente vulneración se deberá inaplicar la reglamentación que excluye el tratamiento o medicamento requerido, con el fin de ordenar que sea suministrado[18].

Así, la Corte ha entendido que se infringen los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna, cuando la entidad encargada de garantizar la prestación se niega a brindarle al paciente todo medicamento, procedimiento, tratamiento, insumo y, en general, cualquier servicio de salud no contemplado en el Plan Obligatorio de Salud -POS-, siempre y cuando la provisión de los mismos se torne indispensable para garantizar a quien los solicita el cumplimiento de las exigencias mínimas de la dignidad humana, en razón a la patología que padece.

Para desarrollar el alcance de la obligación que tienen las EPS de suministrar medicamentos no contemplados en el POS, se analizaran (i) las subreglas fijadas por la jurisprudencia constitucional para la autorización de medicamentos no contemplados en el POS y (ii) la prevalencia de la orden del médico tratante.

3.5.1. Subreglas para el suministro de medicamentos no contemplados en el POS

Las EPS antes de inaplicar la normativa que reglamenta las exclusiones y limitaciones del Plan Obligatorio de Salud, deben verificar las subreglas de procedencia para los medicamentos o servicios no contemplados en el POS, fijadas por la jurisprudencia constitucional[19]:

- Que la falta del medicamento o tratamiento excluido por la normativa legal o administrativa del Plan de Beneficios, vulnere o ponga en inminente riesgo los derechos fundamentales a la vida, a la integridad personal.
- Que se trate de un medicamento, servicio, tratamiento, prueba clínica o examen diagnóstico que no tenga sustitutos en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, el sustituto no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan.
- Que el paciente no tenga capacidad económica para sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que no pueda acceder a él por ningún otro sistema o plan de salud.
- Que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico adscrito a la EPS a la cual se halle afiliado el demandante, o que si bien fuere prescrito por un médico externo no vinculado formalmente a la EPS, porque dicha entidad, que conoce la historia clínica particular de la persona al tener noticia de la opinión emitida por un médico ajeno a su red de servicios, no la descarta con base en criterios médico- científicos[20].

Cumplidas estas condiciones, la EPS se encuentra obligada a entregar el medicamento, realizar la prueba diagnóstica o ejecutar la intervención quirúrgica ordenada por el médico tratante, de forma oportuna, eficiente y con calidad. La EPS puede a su vez, con el fin de preservar el equilibrio financiero, solicitar el reembolso de las sumas pagadas por los servicios prestados o los medicamentos entregados, cuyo costo no estaba obligada a asumir, y para ello puede repetir contra el Estado, específicamente contra el Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA-[21].

Dicho recobro tiene como finalidad garantizar el equilibrio financiero del Sistema General de Seguridad Social en Salud, pues “el sistema de seguridad social está a cargo del Estado

y éste, cuando la situación lo amerite, procederá a cubrir los gastos extras que se generen en aras de garantizar la satisfacción del derecho sub judice”[22]

3.5.2. Prevalencia de la orden del médico tratante para establecer si se requiere un servicio de salud.

En el Sistema de Salud, la persona idónea para decidir si un paciente requiere algún servicio médico es el médico tratante, pues es éste quien cuenta con criterios médico-científicos y conoce ampliamente el estado de salud de su paciente, así como los requerimientos especiales para el manejo de su enfermedad.

Específicamente, el concepto del médico tratante es vinculante para la entidad promotora de salud cuando se reúnen los siguientes requisitos: (i) cuando se autorice un servicio y/o tratamiento basado en información científica, (ii) cuando se tuvo en cuenta la historia clínica particular de la persona para autorizarlo, y (iii) cuando se ha valorado adecuadamente a la persona, y ha sido sometida a consideración de los especialistas en el manejo de dicha patología[23].

La jurisprudencia constitucional ha considerado que las órdenes impartidas por profesionales de la salud idóneos, obligan a una EPS cuando ésta ha admitido a dicho profesional como “médico tratante”.

Sobre este punto, es importante anotar que de los conflictos surgidos entre el criterio del médico tratante y el del Comité Científico en torno a si una persona necesita o no un servicio médico o tratamiento excluido del POS, la Corte Constitucional expresó en la Sentencia T-344 de 2002: “mientras no se establezca un procedimiento expedito para resolver con base en criterios claros los conflictos entre el médico tratante y el Comité Técnico Científico de una EPS, la decisión de un médico tratante de ordenar una droga excluida del POS, por considerarla necesaria para salvaguardar los derechos de un paciente, prevalece y debe ser respetada, salvo que el Comité Técnico Científico, basado en (i) conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión, y (ii) en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere lo contrario.[25]”

Lo anterior se traduce en que en el evento en que se encuentren contemplados en el POS tratamientos que puedan sustituir el recomendado por el galeno, pero este ultimo insta a la EPS que lo autorice por ser el único efectivo para el manejo de la enfermedad del paciente, el concepto del médico tratante no se puede desconocer, a menos que concurran razones medico-científicas que desvirtúen lo prescrito por aquel.

Adicionalmente, esta Corporación ha establecido circunstancias en las que el acceso a los servicios y/o tratamientos de salud, debe ser garantizado de manera inmediata. En este orden de ideas, la sentencia C-936 de 2011 expresó que en el evento en que se estuviera en presencia de una urgencia en el suministro de los servicios de salud y medicamentos excluidos del POS, la EPS debe proveer el medicamento o servicio de forma inmediata, sin perjuicio de la revisión posterior del Comité Técnico Científico[26]. La citada providencia dispuso lo siguiente:

“Vale la pena aclarar que el concepto de urgencia no se agota con las emergencias médicas, las cuales se caracterizan por el riesgo inminente que se cierne sobre la vida. Los casos de urgencia son definidos por el artículo 3 del Decreto 492 de 1990 “Por el cual se reglamenta parcialmente los servicios de urgencias y se dictan otras disposiciones” de forma amplia así:

“1. URGENCIA. Es la alteración de la integridad física y/o mental de una persona, causada por un trauma o por una enfermedad de cualquier etiología que genere una demanda de atención médica inmediata y efectiva tendiente a disminuir los riesgos de invalidez y muerte.”

A su vez, las urgencias pueden clasificarse de la siguiente forma: (i) urgencias leves, que son aquellas en las que la demora de la asistencia no genera cambios en el pronóstico médico; (ii) urgencias menos graves, en las que la atención puede tardar algunas horas sin que empeore el pronóstico; y (iii) urgencias graves o emergencias médicas, en las que cualquier demora en la prestación de los servicios médicos conlleva un aumento del riesgo de muerte.

En consecuencia, la urgencia no tiene que provenir necesariamente de un caso fortuito, como un accidente, sino que puede ser consecuencia de la evolución de una enfermedad adquirida tiempo atrás, como enfermedades catastróficas tales como el cáncer o la

insuficiencia renal.

Con fundamento en estas consideraciones, la Sala considera necesario reiterar la regla que ya había fijado frente al trámite ante los CTC, en el sentido de que cuando el médico tratante disponga que el medicamento, tratamiento, insumo o cualquier servicio excluido del plan obligatorio de salud de cualquier régimen deba prestarse de manera inmediata según criterio del médico tratante, la EPS deberá hacerlo así (...)

Además, cabe recordar que el artículo 130 de la Ley 1438 dispone que es una conducta que vulnera el derecho a la salud y, por tanto, sancionable: “130.4 Poner en riesgo la vida de las personas de especial protección constitucional”, como son los niños, los adultos mayores, la mujeres embarazadas, las personas en situación de discapacidad y las personas gravemente enfermas, entre otras.”.

En este orden de ideas, las entidades prestadoras de salud tienen el deber de autorizar de manera inmediata servicios de salud y/o medicamentos no incluidos en el plan de beneficios, sin someter su suministro a previa autorización del Comité Técnico Científico o de la Junta Técnico-Científica de Pares, cuando conforme a lo dispuesto por el médico tratante, se requieran de forma urgente para salvaguardar la vida y/o la integridad del paciente afectado, sin perjuicio de la revisión posterior por parte de dichas entidades.

3.6. MEDICAMENTOS CON USOS NO APROBADOS -OFF LABEL-

3.6.1. Definición de uso “Off Label” de medicamentos

El uso de medicamentos Off Label es el empleo de un fármaco en la práctica médica, sin indicaciones aprobadas para una determinada patología, dosis o población[27].

El uso Off Label de medicamentos ha sido definido por la comunidad médica internacional, como aquella situación en la cual un medicamento es utilizado para una indicación no autorizada por la autoridad sanitaria o de medicamentos respectiva. Esto ocurre principalmente en el caso de la población pediátrica, ya que es un grupo etario donde generalmente los medicamentos no son evaluados y, por ende, poco se conoce sobre la respuesta terapéutica y la seguridad que se obtendría si en esta población se utilizan.

3.6.2. Regulación y funciones del Invima.

3.6.2.1. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA es el organismo de orden nacional dedicado al control y vigilancia la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos y alimenticios.

Para ejercer las labores de inspección, vigilancia y control de los productos farmacéuticos y alimenticios, se crearon cuatro segmentos reguladores[28]: (i) Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, (ii) Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, (iii) Dirección de Alimentos y Bebidas, (iv) Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Dentro de la dirección de medicamentos y productos, se creó el Programa Nacional de Farmacovigilancia[29], el cual trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos, en el marco de los sistemas institucionales y regionales de farmacovigilancia. Éste tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos, una vez estos comienzan a comercializarse.

En este sentido, con el fin de fortalecer el segmento regulador de los medicamentos y la farmacovigilancia de éstos, el Ministerio de Salud y Protección Social, en conjunto con la Organización Mundial de la Salud-OMS- instituyeron una Política Farmacéutica Nacional[30], con el propósito de optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud.

Dicha política, con base a los lineamientos de la OMS, en cuanto al uso de los medicamentos expresa que “el uso adecuado de medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad”.

Con base en lo anterior, se desprende que el uso adecuado de los medicamentos, depende en gran medida de que exista una prescripción adecuada, lo que constituye responsabilidad del médico tratante.

3.6.2.2. Ampliación y/o modificación de las indicaciones del registro sanitario de un medicamento por el Invima.

Sobre la definición de registro sanitario, el artículo 2º del Decreto 677 de 1995 indicó: “Es 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”.

De igual manera, el artículo 19 del precitado decreto sobre el registro sanitario de los medicamentos manifestó:

“Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto”.

La expedición de estos registros sanitarios, distingue dos clases de medicamentos:

- “a) Los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, y
- “b) Los medicamentos nuevos definidos en el artículo 2º del presente Decreto”.

En cuanto al término de medicamento nuevo, el citado decreto expresó:

“Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país”.

El Invima, a través de la Comisión Revisora de Medicamentos, puede examinar las solicitudes de modificaciones al registro sanitario de un medicamento, de acuerdo a lo establecido en la Guía para la Presentación de Modificaciones al Registro Sanitario SEMPB[31], y el artículo 18 del decreto en mención:

“a) Para los medicamentos:

Las que impliquen modificaciones sustanciales en su composición que indiquen que se trata de un producto nuevo, de acuerdo con la definición correspondiente del artículo 2º del presente Decreto, deberán ser evaluadas por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos (...)

Los cambios en los excipientes que no alteren la farmacocinética del producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en la modalidad del registro, en el titular del registro, en el nombre del producto y en las presentaciones comerciales serán sometidas a consideración del Invima. Para estos efectos, el interesado debe acompañar los documentos que sustenten la modificación y se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 25 de este Decreto para el trámite del registro sanitario de medicamentos contenidos en normas farmacológicas, en lo pertinente. No obstante, los términos señalados en el numeral 6º serán de veinte (20) días hábiles”.

En el artículo de referencia, no se encuentra contemplado el trámite de las solicitudes de modificaciones y/o ampliaciones de las indicaciones del registro sanitario de un medicamento ya avalado por el Invima.

De lo anterior, se infiere que existe un vacío normativo en cuanto a la regulación de este tipo de solicitudes frente al Invima, que debe ser colmado por el regulador competente.

No obstante, la Guía Para la Presentación de Modificaciones al Registro Sanitario SEMPB[32] expedida por el Invima, es aplicable para la presentación de solicitudes de modificación al registro sanitario para los casos que requieran concepto de la Comisión Revisora de Medicamentos.

El objetivo de esta guía es dar a conocer los lineamientos que se deben tener en cuenta para solicitar el estudio de los documentos radicados como soporte de las solicitudes de modificación al registro sanitario de un medicamento. Asimismo, indica que para radicar la solicitud se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

(i) Datos generales: Se debe diligenciar la información solicitada tal y como se concedió

en el registro sanitario del medicamento, debe contener: número del expediente, número de registro sanitario y su vigencia, nombre del producto, principio activo, concentración y forma farmacéutica.

(ii) Solicitud: diligenciar el formato ante el Invima.

(iii) Soportes: Corresponden al reporte de la información científica, estudios clínicos, información generada por agencias regulatorias internacionales o documento técnico que justifique de manera sólida los cambios solicitados. Toda modificación debe estar debidamente sustentada. En caso de que la información de soporte corresponda a un estudio clínico de un medicamento, debe aportar:

“Estudio Clínico, fase del estudio, tipo de diseño, duración del estudio, número de pacientes empleados en el estudio, método de asignación de pacientes, nivel y método de cegamiento/enmascaramiento, tipo de control, resultados, diseño estadístico de análisis de resultados, e información complementaria”.

Asimismo, en el Acta N° 38 expedida el 13 de diciembre de 2006, la Comisión Revisora del INVIMA adujo que se podrán ampliar o modificar las indicaciones del registro sanitario de un medicamento, en los siguientes términos:

“no hay pronunciamientos del INVIMA sobre aspectos no cuestionados o consultados o sin requerimientos específicos y en el caso particular de una indicación no aceptada por este instituto no puede haber pronunciamiento al respecto puesto que el laboratorio farmacéutico no ha solicitado tal indicación al INVIMA con la sustentación científica y clínica correspondiente a dicha indicación Degeneración Macular Relacionada con la Edad (DMRE)

... si se desea investigar sobre un segundo uso de un medicamento, “debe realizarse la correspondiente investigación para medicamentos. Complementa agregando que se requieren trabajos de investigación clínicos obligatorios sobre medicamentos nuevos, nuevos usos, cambios de forma farmacéutica, cambios de concentración. Lo cual se encuentra regulado bajo Resolución ministerial N° 008439 de 1993”.

... “Off Label” es un término no aceptado en castellano, y traducido como “Fuera de

etiqueta" o "Indicación no aceptada", corresponde a un uso diferente del aceptado oficialmente, y no es aceptable hasta tanto no se demuestre con estudios clínicos adecuadamente realizados. El término por lo tanto, no da derecho a nada. De acuerdo a lo anterior, el término o expresión "Off Label" no da lugar a usos no autorizados".

... se puede, como en otros países del mundo, adelantar investigaciones, pero con protocolos de investigación adecuadamente realizados y completos, y presentados para aprobación por las diferentes instituciones (incluyendo el INVIMA), teniendo en cuenta que corresponde a una nueva indicación no autorizada oficialmente de acuerdo al INVIMA".

De lo afirmado se colige que para solicitar la modificación de las indicaciones farmacológicas y sobre usos terapéuticos de un medicamento, se requiere sustento científico y clínico el cual se debe acreditar conforme a las reglas para la solicitud por primera vez del registro.

En primer lugar, quien solicita la ampliación del registro sanitario debe aportar un protocolo de investigación, que debe ajustarse a las exigencias de las evaluaciones que realiza el Invima como se explica a continuación:

La Guía para la Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación[33] y el artículo 54 de la Resolución 008439 de 1993 desarrollaron las fases que deben contener los protocolos de las investigaciones de medicamentos en farmacología clínica, la cual "comprende la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administra por primera vez al ser humano, hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población", las fases son:

"(i) FASE I: Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, en dosis únicas o múltiples, en pequeños grupos hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.

(ii) FASE II: Es la administración, al ser humano enfermo, de un medicamento de investigación, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.

(iii) FASE III. Es la administración, a grandes grupos de pacientes, de un medicamento de

investigación, generalmente externos, para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos, que puedan alterar el efecto farmacológico.

(Iv) FASE IV: Son estudios que se realizan después de que se conceda al medicamento, registro sanitario para su venta y tiene por objeto generar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado”.

Del mismo modo, el artículo 55 de la mencionada resolución indica que todas las investigaciones en farmacología clínica que se realicen, deberán estar precedidas por estudios preclínicos completos del medicamento que contengan: “(i) particularidades fisicoquímicas, (ii) actividad farmacológica, (iii) grado de toxicidad, (iii) farmacocinética, (iv) absorción, (vi) distribución, (vii) metabolismo y excreción del medicamento en diferentes especies animales; (viii) frecuencias, (ix) vías de administración y duración de las dosis estudiadas que puedan servir como base para la seguridad de su administración en el ser humano; (x) también se requieren estudios sobre mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis”.

Adicionalmente, el artículo 20 del Decreto 677 de 1995 establece que para solicitar un registro sanitario de un medicamento nuevo, reglas que también son aplicables a la modificación de registros sanitarios, es necesario que el Invima realice:

(i) Evaluación farmacológica: Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. Para solicitar esta evaluación se deben anexar entre otros documentos[34], el aval del Químico Farmacéutico Director Técnico del Laboratorio o Industria fabricante, y la copia de la licencia de funcionamiento vigente y del acta de visita realizada al establecimiento fabricante, mediante la cual se verificó el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, así como el resumen de la información farmacológica, del producto, lo que incluye las “indicaciones farmacológicas y el uso terapéutico”.

(ii) Evaluación Farmacéutica: Tiene por objeto conceptualizar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

(iii) Evaluación legal: Para solicitarla se debe aportar, entre otras pruebas[35], el nombre del

laboratorio farmacéutico o industria fabricante.

De lo anterior, se desprende que los laboratorios o la industria fabricante del medicamento, son los únicos facultados para presentar protocolos de investigación, a fin de ampliar o modificar el registro sanitario expedido por el Invima. Queda a discrecionalidad de estos, la presentación de la solicitud de ampliación de las indicaciones de uso de un medicamento.

3.7 USO DE MEDICAMENTOS SIN REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA. ANTECEDENTES JURISPRUDENCIALES.

La Corte Constitucional, en algunas sentencias, ha ordenado el suministro de medicamentos no contemplados en el POS, instados por vía de tutela, aún cuando se encuentran en fase experimental y, por tanto, no cuentan con el registro sanitario expedido por el Invima. Pese a que se trata de una hipótesis diferente a la que ocupa la atención de la Sala, se examinarán a continuación esos pronunciamientos en tanto las subreglas generales que plantean y sus fundamentos pueden dar luces para la resolución de los casos materia de revisión.

A continuación, se ilustran algunos de los casos en los cuales, esta Corporación ha amparado los derechos fundamentales de los tutelantes, y ha ordenado la entrega y suministro de un medicamento sin registro sanitario prescrito por el médico tratante, fundado en criterios medico-científicos.

3.7.1 En Sentencia T-975 de 1999[36] se concedió el amparo de los derechos fundamentales de un paciente a quien una EPS le negó el acceso a un medicamento que, con base en la mejor evidencia científica disponible, había sido ordenada por su médico tratante, por el hecho de que no estaba aprobado aún por el Invima. Esta providencia expresó:

“Se observa que el Dimetilsufóxido Solución (Rimso) es la única droga disponible para el tratamiento de la enfermedad que padece el accionante, aunque no es curativo si produce un alivio de los síntomas mejorando su calidad de vida, como lo anotan las declaraciones rendidas por los médicos especialistas de la entidad accionada. Esta Corporación, no sólo se ha limitado a amparar los derechos a la salud en conexidad con la vida ordenando la entrega de los medicamentos necesarios para restablecer la salud de los actores, sino que

también ha considerado que para asegurar una vida en condiciones dignas que ayuden a superar la enfermedad o por lo menos a hacerla más llevadera se ha ordenado el suministro de medicamentos formulados por su médico tratante, así no figuren en el listado oficial y que su costo sea reclamado por la entidad promotora de salud al Fondo de Solidaridad y Garantía del Ministerio de Salud.

Así también lo confirmó el concepto emitido por la Comisión Revisora del INVIMA, por cuanto la falta de la mencionada droga puede conducir a la lesión de los riñones y eventualmente a comprometer la vida del paciente. Y si él no puede asumir el costo de las ampollas recomendadas por el especialista, es procedente inaplicar la legislación de inferior jerarquía en este caso, pues excluye el medicamento de cuya aplicación depende el goce efectivo de garantías constitucionales”

La razón de la decisión, fue que el suministro de medicamentos ordenados por el médico tratante era necesario para restablecer la salud del actor, o por lo menos hacer más llevadera la enfermedad, independientemente de que no figure en el listado oficial de medicamentos autorizados por el Invima y que su costo sea reclamado por la entidad promotora de salud al Fondo de Solidaridad y Garantía del Ministerio de Salud.

3.7.2 En la Sentencia T-173 de 2003[37], la Corte también concedió el amparo a los derechos fundamentales de una ciudadana, a quien la EPS a la cual se encontraba afiliada le negó el suministro de un medicamento formulado por su médico tratante, bajo el argumento de que el mismo carecía de registro del INVIMA.

La razón de la decisión es que era necesaria la entrega de los medicamentos ordenados por su médico tratante, con el fin de restablecer la salud del actor, asegurarle una vida en condiciones dignas, mitigar la enfermedad o tratar de hacerla más llevadera, incluso aunque no apareciera en el listado oficial del Invima.

3.7.3 En la Sentencia T-945 de 2004[38], se estudió el caso de una ciudadana a la cual le fue diagnosticado cistitis crónica y cuyo organismo se había vuelto resistente a los medicamentos contemplados en el POS, para tratar su enfermedad. El especialista en urología le prescribió el medicamento Dimetil Sulfóxido D.M.S.O, pero la EPS negó su autorización por no encontrarse contemplado en el POS y no tener autorización del Invima para su comercialización en Colombia.

La Corte recordó que en virtud de la supremacía de la Constitución Política, se ha venido inaplicando las disposiciones que excluyen el reconocimiento de ciertos tratamientos, procedimientos clínicos o medicamentos, y en su defecto, ha ordenado que sean suministrados, cuando han sido prescritos a los usuarios del servicio como única garantía para lograr el restablecimiento de la salud y, por tanto, para asegurarles las subsistencia en condiciones dignas. De esta manera, “se busca evitar que una reglamentación legal o administrativa impida el goce efectivo de garantías constitucionales y de los derechos fundamentales a la vida y a la integridad de las personas”.

La Sala concluyó que no podía ordenar la entrega del medicamento, ya que con ello no se aseguraba una protección efectiva de los derechos afectados, en razón a que aquel no tiene registro sanitario del Invima, y se encontraba autorizado únicamente como excipiente, para el tratamiento del herpes simple y el herpes zoster y las infecciones causadas por este virus. Por el contrario, concedió el amparo de los derechos invocados en esta acción de tutela, en el sentido de ordenar a la entidad accionada remitir a la accionante nuevamente a valoración por parte de un especialista en urología, con el fin de que le prescribiera el tratamiento pertinente y adecuado para controlar la enfermedad.

3.7.4 En la Sentencia T-297 de 2005[39], se analizó el caso de un ciudadano, que era tratado desde hacía 20 años con el medicamento primidona (anticonvulsionante de carácter genérico incluido en el POS), en su presentación comercial conocida con el nombre mysoline. Según sus médicos tratantes, ese medicamento no puede ser sustituido por otro anticonvulsionante, porque el actor presentaría efectos secundarios como pérdida de la estabilidad física, náuseas y sueño profundo, entre otros. Al accionante empezó a serle muy difícil la consecución regular del medicamento mysoline en el mercado bogotano (lugar donde reside) y en las droguerías de esta ciudad le señalaron que la escasez del medicamento se debía a que el laboratorio que lo importaba había dejado de hacerlo.

En relación al derecho a acceder a medicamentos, la Corte consideró que se debe interpretar en varios sentidos. El primero, como un contenido del derecho a la salud, establecido en el artículo 49 de la Constitución. El segundo, como un derecho constitucional al suministro, cuando el medicamento formulado se encuentra en el listado del POS. En tercer lugar, como una circunstancia de hecho que amenaza el derecho fundamental a la vida, a la integridad personal, y al derecho a la salud, frente a la cual, es procedente la

acción de tutela sólo si se cumplen con los requisitos establecidos de manera reiterada en la jurisprudencia constitucional.

En cuanto a la razón de la decisión, estimó que se estaba en presencia de un hecho superado, ya que el medicamento estaba disponible en Colombia y las autoridades habían adoptado decisiones para que ello fuera posible, inclusive en una etapa de transición mientras el nuevo importador culminaba los trámites de rigor. No obstante, en aras de proteger los derechos fundamentales del ciudadano a la vida y/o a la integridad personal y a la salud, consideró que los jueces de instancia debieron decretar pruebas tendientes a comprobar (i) si médicalemente era posible que el accionante sustituyera el medicamento mysoline, por otro con el mismo principio activo, sin que se viera afectada su salud, su integridad y/o su vida, (ii) si los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo del mysoline, se encontraban efectivamente disponibles en el mercado colombiano y (iii) si la suspensión de la importación y distribución del medicamento requerido por el accionante era de carácter permanente o si era de carácter temporal; en este último evento, aseguró que debían indagar sobre la duración de la suspensión.

3.7.5 Adicionalmente, la Sentencia T-1328 de 2005[40] concedió el amparo a los derechos fundamentales de un ciudadano a quien le diagnosticaron cáncer de garganta, enfermedad catalogada como catastrófica, en virtud de lo cual su médico tratante le formuló el medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG., ante la gravedad de su estado de salud. La EPS negó la autorización del medicamento, por no encontrarse contemplado dentro del POS y por no tener registro sanitario del Invima en Colombia. El accionante acreditó que el mencionado medicamento sólo lo importaba una empresa denominada Genzyme de Colombia S.A. y que el valor del mismo era de mil cien dólares (U\$ 1.100), cuantía que superaba su capacidad económica, pues como pensionado sólo devengaba la suma de un millón setecientos mil pesos (\$ 1.700.000.).

La Corte inició su análisis estudiando el punto relativo a la obligación de las EPS de suministrar a sus afiliados medicamentos no contemplados en el POS, sostuvo que las EPS están en la obligación de suministrar a sus afiliados los medicamentos excluidos del Plan, siempre y cuando la provisión de los mismos se torne indispensable para garantizar a quien los solicita el cumplimiento de las exigencias mínimas de la dignidad humana en un

momento dado y por tanto deben verificar si se presentan las condiciones determinadas por la jurisprudencia constitucional para que proceda el suministro de los medicamentos NO POS.

En cuanto al tema que nos concierne, el suministro de medicamentos que, adicionalmente a estar excluidos del Plan Obligatorio de Salud, no cuentan con el respectivo registro en el INVIMA, reiteró los criterios establecidos en las sentencias T-975 de 1999, T-173 de 2003 y T-884 de 2004. Indicó que en caso de que el medicamento no esté contemplado en el POS y carezca de registro sanitario del INVIMA, para conceder el amparo por vía de tutela, la negativa de suministro debe poner en grave riesgo la vida del paciente, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que ese medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente, no debe tratarse de un medicamento en etapa experimental y, por último, el paciente debe carecer de capacidad de pago para asumir el costo del mismo.

La Corporación decidió en consideración a lo expuesto, amparar los derechos fundamentales del accionante, por cuanto acreditó que el señalado medicamento fue prescrito por el médico tratante que no poseía un sustituto que estuviera por el POS; que el medicamento no se encontraba en etapa experimental y que no contaba con los recursos suficientes para sufragar el costo de aquél.

3.7.6 Siguiendo con esta línea jurisprudencial, la Sentencia T-1214 de 2008[41] protegió los derechos fundamentales de un ciudadano a quien le fue diagnosticado por su médico tratante PSEUDOTUMOR ORBITARIO, para lo cual le fue ordenado el medicamento denominado RITUXIMAB, cuya aplicación debía realizarse “en una unidad de quimioterapia con experiencia y de manera hospitalaria”. La EPS SANITAS negó de manera verbal el reconocimiento del medicamento por cuanto se encuentra por fuera del POS, no fue solicitado por el médico tratante al Comité Técnico Científico, y el medicamento no tiene registro del INVIMA para el tratamiento de la enfermedad.

La decisión se basó en que la idoneidad del medicamento para el tratamiento de un paciente debe ser determinada por el médico tratante y no por el Invima. Estimó que el INVIMA expide el registro relativo a los medicamentos cuyo alcance en la práctica es autorizar su producción, envase y comercialización. No obstante, explicó que la idoneidad

del medicamento en un caso depende en gran medida de criterios médico-científicos, que conoce no sólo el INVIMA sino principalmente el personal médico. Por esto, adujo que el literal d) del artículo 4° de la Resolución No. 5061 del 23 de diciembre de 1997 circumscribe la posibilidad del Comité Técnico Científico de autorizar medicamentos excluidos del POS. Si no cuentan con la respectiva autorización de comercialización y expendio en el país, el caso debe ser interpretado sistemáticamente con las demás normas que regulan el tema.

3.7.7 Asimismo, la Sentencia T-260A de 2009[42] tuteló los derechos fundamentales de un ciudadano que le diagnosticaron Leucemia Promielocítica Aguda, por lo cual el médico tratante, especialista en oncología y adscrito a dicha entidad, le prescribió el medicamento “ácido all transretinoico”, pero la entidad accionada negó su entrega porque no se encuentra dentro del POS, y carecía de registro sanitario del Invima. Acreditó el peticionario, que el medicamento vale aproximadamente \$2,000.000, suma que era imposible sufragar, ya que es una “persona que depende exclusivamente de su pensión la cual asciende a \$850,000 pesos mensuales”.

Esta Corporación consideró que la acción de tutela procede para la protección de la salud, derecho fundamental en las circunstancias determinadas jurisprudencialmente y, en todo caso, en cuanto su vulneración afecte otras garantías fundamentales como la vida, la salud y la integridad personal, sin consideración a que los servicios médicos, las intervenciones o los fármacos que requiera el interesado se encuentren o no dentro del POS.

En relación con los medicamentos que no se encuentran debidamente calificados por el INVIMA, puntualizó que antes de prescribir un medicamento se debe constatar que se encuentre autorizado por dicha entidad, de modo que se permita al usuario suponer la eficacia del fármaco y augurar la recuperación de la salud por ese medio, reconocido y aceptable científicamente.

La Sala concedió el amparo porque el actor acreditó que el medicamento requerido fue formulado por el oncólogo tratante, y tratándose de medicamentos o procedimientos no incluidos en el POS, como en el presente caso, pueden ser concedidos excepcionalmente, atendiendo las especiales condiciones en las cuales se encuentra el paciente, prevaleciendo el criterio del especialista, oncólogo, frente a una enfermedad como la Leucemia

Promielocítica Aguda, catalogada como catastrófica. A su vez, la Sala encontró que el tutelante no contaba con la capacidad económica para sufragar el alto costo del medicamento.

3.7.8 Finalmente, la Sentencia T-418 de 2011[43], amparó los derechos fundamentales de una ciudadana, a quien le fue diagnosticado retinopatía diabética proliferativa AO con edema macular, por lo cual el oftalmólogo de retina vítreo Félix Hernando Celis, adscrito al Instituto para Niños Ciegos y Sordos del Valle del Cauca, le ordenó aplicación intravitrea de Bevacizumab (Avastin). La EPS negó el medicamento por no encontrarse contemplado en el POS, y porque no cuenta con registro INVIMA, y en su lugar, autorizó a la peticionaria el suministro de Cisplatino, como sustituto del Bevacizumab (Avastin), medicamento que no le ofrecía resultados óptimos para el tratamiento de su afección.

La Corte sostuvo que el tema central de discusión era el acceso a medicamentos no incluidos en el plan de servicios y no autorizados para su comercialización en Colombia. Al respecto, sostuvo que el acceso a los servicios debe ser 'oportuno, de calidad y eficiente'; por tanto, obstaculizar el acceso de las personas a los servicios de salud que se requieran 'implica irrespetar el derecho a la salud de la persona'. También afirmó que "el conocimiento científico, aplicado al caso concreto del paciente, constituye un criterio mínimo para establecer si un servicio de salud se requiere".

Señaló que los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando se requieran, con base en la mejor evidencia científica disponible. Sostuvo que la decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda, en las consideraciones de carácter médico especializado, aplicadas al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. En este orden, precisó 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.

La razón de la decisión se fundó en que el medicamento ordenado se requería para tratar la afección de la accionante, puesto que el médico tratante, basándose en la mejor

evidencia científica y médica disponible y en la situación de salud de su paciente, así lo consideró; además se habían agotado los sustitutos en el POS y la accionante carecía de la capacidad económica para acceder al servicio de salud requerido.

La citada providencia fijó los siguientes criterios para que sea viable el suministro de medicamentos NO POS sin autorización del Invima:

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

Estos últimos criterios deberán tenerse en cuenta para resolver los casos bajo revisión.

4. CASOS CONCRETOS

4.1 EXPEDIENTE T-3.862.916

4.1.1 Problema jurídico

Es necesario examinar si con la negativa de la entidad accionada a la entrega del medicamento no contemplado en el POS y sin indicación del Invima para el tratamiento del padecimiento del niño, la EPS vulneró sus derechos fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física, a la seguridad social, de petición y a la protección de la niñez.

4.1.2 Resumen de los hechos

Se procederá al análisis y estudio de cada uno de los hechos que se encuentran debidamente probados en el presente caso y que a continuación se resumen:

El menor de edad Fabián Daniel Padilla Vargas nació el 03 de septiembre de 2006, en Cartagena, Bolívar, y se encuentra afiliado al sistema general de seguridad social en salud a

través de Salud Total EPS en calidad de beneficiario clasificado con rango salarial 1. Reposa en el plenario de pruebas el registro civil de nacimiento del niño, el cual acredita que a la fecha cuenta con 7 años de edad (F.10).

Se encuentra probado que el niño Fabián Padilla acudió a cita de control con la Doctora Claudia Patricia Duran, adscrita a Nefrólogos y Pediatras del Caribe, el día 9 de octubre de 2012, en la cual se le diagnosticó Síndrome Nefrótico con lesiones glomerulares focales y empeoramiento del edema. La especialista indicó que el paciente requiere biopsia renal y reinicio del medicamento Tacrolimus (F.8).

Reposa en el plenario, copia del formato de solicitud y justificación para gestión de Comité Técnico Científico de servicios NO POS, en la cual la Doctora Claudia Patricia Duran, médico tratante, solicitó el medicamento Tacrolimus, para el tratamiento del menor de edad (F.6, 7,9).

Se halla probado que el Comité Técnico Científico de Salud Total E.P.S negó el medicamento para el padecimiento del menor de edad, mediante acta No. 4241199013 con fecha de expedición 19 de octubre de 2012, en razón a que el medicamento no tiene indicación del Invima, y la prescripción del medicamento no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por el Invima en el registro sanitario otorgado al producto (F. 11).

Obra en el plenario, copia de la formula medica del medicamento "Tacrolimus XL" expedida el 19 de noviembre de 2012 por la especialista en Nefrología Pediátrica Claudia Patricia Duran Botello (F.12).

Asimismo, obra en el expediente resumen de la historia clínica del menor de edad Fabián Padilla, expedida por el Doctor Daniel Estupiñan adscrito a la IPS Comfamiliar Pie de la Popa, con fecha de 4 de diciembre de 2012, en la cual se evidencia recaída del niño en su estado de salud. El médico manifestó que el paciente se le realizó el primer diagnóstico en septiembre del año 2009, y desde aquel momento presentó varias recaídas hasta que se le inició terapia inmunomoduladora con Tacrolimus en mayo de 2011. Indicó también que el paciente no tuvo recaídas hasta la hospitalización, la cual se debió a la suspensión del medicamento Tacrolimus en agosto de 2012, por la no autorización del medicamento en mención por parte de la EPS Salud Total. Relató que debido a la gravedad del niño, decidieron en conjunto con nefrología pediátrica que se debe suministrar el tratamiento

ambulatorio con Tacrolimus, para la estabilización de su enfermedad o progresión de la misma (F. 14).

En este orden de ideas, el conjunto de pruebas allegado al expediente no ofrece discusión sobre lo siguiente:

El tutelante, Fabián Daniel Padilla, es un menor de 18 años y, por tanto, un sujeto de especial protección constitucional. Tal condición, en concordancia con el artículo 44 de la Constitución Política, implica que sus derechos fundamentales por mandato constitucional prevalecen sobre los derechos de los demás, por tanto, las autoridades públicas y los particulares deben garantizar su desarrollo integral, teniendo especial cuidado de sus derechos a la salud y a la vida en condiciones dignas[44].

Se colige entonces que cuando la salud de un niño se encuentra en situación de amenaza o violación por causa de la omisión de una entidad prestadora del servicio de salud, o cualquier autoridad competente, debe protegerse el interés de los menores edad.

También, se encuentra probado que el menor de edad Fabián Padilla requiere de forma urgente el suministro del medicamento Tacrolimus, en razón a que se encuentra en riesgo sus derechos a la salud y a la vida, debido a la progresión de la enfermedad y la escasa mejoría en su estado de salud por el no suministro del medicamento. Asimismo, se acreditó que el niño respondió positivamente al tratamiento iniciado con el mencionado medicamento, y que su recaída meses después obedeció a que no se le estaba suministrando por la negación de la EPS de su autorización.

4.1.3 Examen de procedencia

4.1.3.1. Legitimación en la causa por activa

Los artículos 86 Constitucional y 10 del Decreto 2591 de 1991 indican que es titular de la acción de tutela cualquier persona a la que sus derechos fundamentales le resulten vulnerados o amenazados. Estas personas pueden invocar directamente el amparo constitucional o pueden hacerlo a través de terceros que sean sus apoderados, representantes o agentes oficiosos, para el caso de las personas que no se encuentran en

condiciones de interponer la acción por sí mismas.

En efecto, en el caso sub examine se observa que Saray Miley Vargas, en representación de su hijo menor de 18 años Fabián Daniel Padilla Vargas, interpuso acción de tutela solicitando el amparo de los derechos fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física, a la seguridad social y a la protección de la niñez, por lo que la Sala encuentra que en virtud de la normativa mencionada, se encuentra legitimado para representar los intereses de ésta.

4.1.3.2. Legitimación por pasiva

En el caso sub examine se demandó a la EPS Salud Total, lo cual es a todas luces acertado, pues dicha entidad es la presunta vulneradora de los derechos fundamentales invocados, al haber negado el suministro de un medicamento al menor de edad tutelante, por no estar contemplado en el POS y no tener indicación del Invima, pese a que fue prescrito por el médico tratante, y era requerido con urgencia por aquél.

4.1.3.3. Examen de inmediatez

En el caso bajo estudio se cumple con el requisito de inmediatez, pues la negación del suministro del medicamento por parte de la entidad accionada fue el diecinueve (19) de octubre de 2012[45] y la acción de tutela fue presentada el cinco (5) de noviembre de 2012. Por tanto, el término transcurrido entre los hechos y la presentación de la acción es razonable, y evidencia que la trasgresión era actual en el momento en que se hizo uso de la tutela para el amparo de los derechos.

4.1.3.4. Examen del cumplimiento del principio de subsidiariedad

Es claro para la Sala que la acción de tutela procede en este caso, debido a que es el mecanismo idóneo para amparar los derechos de la aquí interesada, pues a través de ésta se protegen de manera oportuna las garantías invocadas. Además, el caso versa sobre los derechos de un menor de edad que tiene una enfermedad denominada Síndrome Nefrótico Corticorresistente -insuficiencia renal, quien es un sujeto de especial protección constitucional, situación que pone en evidencia la necesidad de la intervención del juez constitucional.

4.1.4 Examen de vulneración

De acuerdo con las subreglas fijadas por la jurisprudencia constitucional, procede la tutela para el suministro de medicamentos no contemplados en el POS sin registro sanitario “en fase experimental” cuando:

- (i) La persona requiera el suministro del medicamento. Este suministro se subdivide en 3 componentes:
 - a) Se acredite que la persona padezca de una enfermedad
 - b) Que se hayan agotado los medicamentos sustitutos en el POS para el manejo de la afección, sin respuesta favorable.
 - c) El medicamento haya sido autorizado por el médico tratante basado en:
 - Evidencia médica-científica de la comunidad médica internacional que respalde la efectividad del medicamento en el tratamiento de la patología.
 - Justificación médica al caso concreto del paciente.
- d) La persona no tenga capacidad económica para sufragar el costo del medicamento.

Estas subreglas son aplicables al caso de prescripción de medicamentos indicados en registro sanitario para patologías diferentes a las de los tutelantes, por cuanto ambos casos comparten los siguientes elementos: i) no hay autorización del Invima para usar el medicamento y ii) existe orden del médico tratante basada en evidencia médica.

En este caso, la EPS transgredió el derecho a la salud del menor de edad al obstaculizar su acceso a un servicio de salud que requiere, puesto que inobservó las subreglas establecidas por ésta Corporación, las cuales fueron acreditadas en el plenario de pruebas así:

4.1.4.1 El niño requiere el suministro del medicamento, con base en los siguientes argumentos:

Se acredita que al niño le fue diagnosticado en septiembre de 2009, Síndrome Nefrótico Corticorresistente -insuficiencia renal-, y viene siendo tratado a través del equipo médico multidisciplinario adscrito a Salud Total EPS.

Se halla probado que se agotaron los medicamentos sustitutos en el POS para el manejo de la enfermedad, sin respuesta favorable del menor de edad, éstos son Scherisolona, Prednisolona y Ciclofosfamida[46]. Estos medicamentos no generaron mejoría en el estado de salud del niño.

4.1.4.1.1 Obra en el expediente que el medicamento Tacrolimus fue autorizado por la especialista en Nefrología Pediátrica Claudia Patricia Duran Botello, para el manejo de la enfermedad del niño basada en:

(i) Evidencia médica-científica por cuanto el expediente reposa artículos científicos[47] y literatura médica internacional[48], que demuestran que el medicamento Tacrolimus es ampliamente utilizado con buenos resultados para tratar la enfermedad del niño tutelante.

Por ejemplo la Sociedad Española de Nefrología[49] realizó un análisis sobre la eficacia del medicamento Tacrolimus en pacientes con síndrome nefrótico corticorresistente, patología excluida del registro sanitario del Invima, y concluyó que: "Tacrolimus fue efectivo en pacientes con Síndrome Nefrótico Primario durante su uso, y que en rangos habituales no aparecieron efectos colaterales"

En virtud de las pruebas allegadas en sede de revisión, consta que la Asociación Colombiana de Nefrología Pediátrica -ACONEPE- colige que la experiencia con Tacrolimus en Síndrome Nefrótico Corticorresistente en pediatría es amplia y robusta, apoyando su uso en dosis de 0.1-0.3 mg/kg/día como una alternativa segura, induciendo remisión de la enfermedad en niños con resistencia a otros tratamientos (corticosteroides).

Asimismo, argumenta que el tratamiento con Tacrolimus en un paciente pediátrico con Síndrome Nefrótico Corticorresistente es adecuada y que la indicación del Invima del uso de dicho medicamento exclusivamente para trasplante, es desactualizada y restrictiva, lo que priva a muchos pacientes de la posibilidad de un tratamiento eficaz.

Se concluye que existe amplia evidencia científica avalada por la comunidad médica internacional, que respalda el uso del medicamento Tacrolimus para el tratamiento del Síndrome Nefrótico Corticorresistente con óptimos resultados.

(ii) Un examen detallado del caso concreto del niño: Se verifica que el niño era tratado inicialmente con Prednisolona y Ciclofosfamida, medicamentos que están contemplados dentro del POS, pero que sus efectos no eran óptimos, ni le ofrecían mejoría en el estado de salud, el estado de salud comenzó a mejorar cuando se le inició terapia inmunomoduladora con Tacrolimus en mayo de 2011.

En agosto de 2012 le fue suspendido el medicamento Tacrolimus, por la no autorización de la EPS Salud Total, y esto le ocasionó un empeoramiento de la proteinuria, colesterol, triglicéridos, además se le ocasionó un edema en grado II, edema en sus genitales-escroto y miembros inferiores-[50]. Considera el médico tratante que el suministro del medicamento es indispensable para la estabilización de la enfermedad y del niño para evitar la progresión de la misma, y la no autorización de éste ha colocado en situación de riesgo o amenaza la salud, la vida e integridad de aquel.

La actora es madre cabeza de familia y enfrenta una precaria situación económica, debido a que el único ingreso para subsistir en condiciones dignas es la pensión de sobreviviente causada por el fallecimiento de su esposo, la cual asciende a un (1) salario mínimo legal, por tanto, no cuenta con los medios económicos para sufragar el alto costo del medicamento que requiere su hijo para su recuperación.

4.1.5 Conclusión

Se concluye que Tacrolimus es el único medicamento efectivo para el tratamiento del padecimiento del niño, debido a que con anterioridad ha tenido un manejo continuo con éste y los resultados son satisfactorios, a diferencia de los medicamentos contemplados en el POS que le ofrecen resultados negativos. Del mismo modo, se evidencia que el citado medicamento no está aprobado por el INVIMA para el tratamiento de “Síndrome Nefrótico Corticorresistente”, no obstante éste cumple con los criterios para que sea procedente su autorización y suministro por parte de la entidad promotora de salud. En consecuencia, se revocará el fallo de tutela proferido el doce (12) de diciembre de dos mil doce (2012) por el Juzgado Noveno Civil Municipal de Cartagena, que negó el amparo de los derechos

fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física, a la protección de la niñez y a la seguridad social del niño Fabián Daniel Padilla Vargas.

4.2 EXPEDIENTE T-3.862.916

4.2.1 Problema jurídico

Salud Total EPS negó el suministro del medicamento Rituximab Infusión a la joven Eliana Sánchez Álvarez, la cual padece de Lupus Eritematoso Sistémico (LES) con compromiso de órganos o sistemas y Nefropatía Lúpica Refractaria del Síndrome Nefrótico Corticorresistente -insuficiencia renal-, aduciendo que el medicamento requerido "no tiene indicación del Invima" para el tratamiento de su enfermedad.

Es necesario examinar si con la negativa de la entidad accionada a la entrega del medicamento no contemplado en el POS y sin indicación del Invima para el tratamiento del padecimiento de la joven, la EPS vulneró sus derechos fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física, y a la seguridad social.

4.2.2 Resumen de los hechos

Se procederá a abordar el análisis y estudio de cada uno de los hechos que se encuentran debidamente probados en el presente caso y que a continuación se resumen:

La accionante Eliana Sánchez Álvarez nació el 15 de mayo de 1988, en Medellín, Antioquia, y se encuentra afiliada al sistema general de seguridad social en salud a través de Salud Total EPS en calidad de beneficiaria clasificada con rango salarial 1. Reposa en el plenario de pruebas el documento de identidad de la joven, el cual acredita que a la fecha cuenta con 25 años de edad (F.13).

Se encuentra probado que Eliana Sánchez Álvarez acudió a cita de control con el Doctor Alejandro Antonio Cardona, especialista en reumatología adscrito a la IPS Medellín, el día 21 de enero de 2013, en la cual se le diagnosticó Lupus Eritematoso Sistémico con Nefropatía Lúpica Estadio IV, con signos de actividad de la enfermedad, aun con proteínas en la orina, edemas con c4 consumido y VSG elevada. Además, el médico indicó que no tuvo respuesta al medicamento Mofetil y a las dosis altas de Prednisolona y por tanto se debía iniciar tratamiento con Rituximab (F.3, 4).

Reposa en el plenario de pruebas, copia del formato de solicitud y justificación médica para medicamentos NO POS, diligenciados el 21 de enero de 2013 por el médico tratante mencionado con anterioridad, por medio del cual solicitó el medicamento Rituximab para el tratamiento de la joven (F.6-8).

Se observa también que el Comité Técnico Científico de Salud Total EPS negó el medicamento Rituximab para el padecimiento de la accionante, el 18 de febrero de 2013, en razón a que la prescripción del medicamento no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por el Invima en el registro sanitario otorgado al producto (F. 11).

Asimismo, obra en el expediente copia del fallo de tutela proferido el 5 de febrero de 2013 por el Juzgado Segundo Civil Municipal de Medellín, en el cual concede el amparo impetrado por Eliana Sánchez Álvarez y se ordena a Salud Total EPS la entrega del medicamento Micofenolato de Mofetilo, para el tratamiento del Lupus Eritematoso Sistémico que padece ésta (F.27-29).

Por último, se evidencia que Eliana Sánchez Álvarez impetró acción de tutela ante el Juzgado Octavo Civil Municipal de Medellín, el cual mediante providencia del cuatro (4) de marzo de dos mil trece (2013), negó el amparo invocado, en virtud de que se está en presencia de una conducta temeraria por parte de la accionante, puesto que ya el Juzgado Segundo Civil Municipal había ordenado a la EPS Salud Total, la entrega del medicamento Micofenolato de Mofetilo, que aunque no es el mismo que requiere hoy la paciente, sí hace parte -en su criterio- del tratamiento integral ordenado en dicha providencia por el Juzgado homólogo para la enfermedad que padece- "Lupus Eritematoso Sistémico".

4.2.3 Examen de procedencia

4.2.3.1. Legitimación en la causa por activa

Los artículos 86 Constitucional y 10 del Decreto 2591 de 1991 indican que es titular de la acción de tutela cualquier persona a la que sus derechos fundamentales le resulten vulnerados o amenazados. Estas personas pueden invocar directamente el amparo constitucional o pueden hacerlo a través de terceros que sean sus apoderados, representantes o agentes oficiosos, para el caso de las personas que no se encuentran en

condiciones de interponer la acción por sí mismas.

En efecto, en el caso sub examine se observa que Eliana Sánchez Álvarez, interpuso acción de tutela solicitando el amparo de los derechos fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física, y a la seguridad social, por lo que la Sala encuentra que en virtud de la normativa mencionada, se encuentra legitimado para solicitar el amparo de sus derechos.

4.2.3.2. Legitimación por pasiva

En el caso sub examine se demandó a la EPS Salud Total, lo cual es a todas luces acertado, pues dicha entidad es la presunta vulneradora de los derechos fundamentales invocados, al haber negado el suministro de un medicamento a la tutelante, por no estar contemplado en el POS y no tener indicación del Invima, pese a que fue prescrito por el médico tratante, y era requerido con urgencia por aquella.

4.2.3.3. Examen de inmediatez

En el caso bajo estudio se cumple con el requisito de inmediatez, pues la negación del suministro del medicamento por parte de la entidad accionada fue el dieciocho (18) de febrero de 2013[51] y la acción de tutela fue presentada el veinte (20) de febrero de 2013. Por tanto, el término transcurrido entre los hechos y la presentación de la acción es razonable, y evidencia que la transgresión era actual en el momento en que se hizo uso de la tutela para el amparo de los derechos.

4.2.3.4. Examen del cumplimiento del principio de subsidiariedad

Es claro para la Sala que la acción de tutela procede en este caso, debido a que es el mecanismo idóneo para amparar los derechos de la aquí interesada, pues a través de ésta se protegen de manera oportuna las garantías invocadas. Además, el caso versa sobre los derechos de una persona que padece de una enfermedad denominada Lupus Eritematoso Sistémico, situación que pone en evidencia la necesidad de la intervención del juez constitucional.

4.2.3.5. No se configuró conducta temeraria por parte de la accionante.

Se verifica la procedencia de la acción de tutela interpuesta por la joven Eliana Sánchez Álvarez, en virtud de lo erigido por la jurisprudencia constitucional[52], la cual ha determinado que para que se configure la temeridad y se puedan aplicar las consecuencias jurídicas como lo son rechazo, decisión desfavorable y sanciones, se debe encontrar probado, (i) que exista identidad de partes, hechos y pretensiones entre las acciones de tutela interpuestas y, (ii) que no existe una justificación razonable y objetiva que explique la ocurrencia de ese fenómeno y descarte, en consecuencia, la mala fe del actor. Si alguno de estos dos elementos no está presente, se configura temeridad.

En el presente caso, las dos acciones de tutela impetradas por la accionante presentan las siguientes características:

(i) Identidad de partes: la accionante es Eliana Sánchez Álvarez y la accionada es Salud Total EPS.

(ii) Identidad de hechos: requiere medicamento NO POS para tratamiento de su padecimiento Lupus Eritematoso Sistémico (LES) con compromiso de órganos o sistemas y Nefropatía Lúpica Refractaria del Síndrome Nefrótico Corticorresistente -insuficiencia renal.

(iii) No hay identidad de pretensiones: en la acción de tutela impetrada ante el Juzgado Segundo Civil Municipal de Medellín la accionante solicitó que se ordene a la EPS la entrega del medicamento Micofenolato de Mofetilo, mientras que en el amparo interpuesto ante el Juzgado Octavo Civil Municipal de Medellín, la actora solicitó la entrega del medicamento Rituximab, en razón a que su médico tratante consideró que el autorizado inicialmente no le estaba generando resultados óptimos en el manejo de su enfermedad.

En razón a lo expuesto se evidencia que procede la acción de tutela ya que no operó el fenómeno de la cosa juzgada, por haberse fallado previamente una de las acciones de tutela, tal y como lo argumentó el Juez Octavo Civil Municipal de Medellín, ya que no se verificaron las condiciones propias de una conducta temeraria por disimilitud de pretensiones.

4.2.4. Examen de vulneración

De acuerdo con lo expresado en las consideraciones, se infringen los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna, cuando la entidad encargada de garantizar su prestación se niega a brindarle al paciente todo medicamento, o cualquier servicio de salud no contemplado en el POS, siempre y cuando la provisión de los mismos se torne indispensable para garantizar a quien los solicita el cumplimiento de las exigencias mínimas de la dignidad humana, en razón a la patología que padece.

La sala observa que se han transgredido los derechos fundamentales de la peticionaria, en razón a que la EPS se niega a brindarle el medicamento no contemplado en el Plan Obligatorio de Salud ordenado por el médico tratante. Los fundamentos de esta conclusión son los siguientes:

4.2.4.1. La peticionaria requiere el medicamento, bajo los siguientes argumentos:

4.2.4.1.1 Se acredita que a la actora le fue diagnosticado Lupus Eritematoso Sistémico (LES) con compromiso de órganos o sistemas y Nefropatía Lúpica Refractaria, y viene siendo tratada a través del equipo médico multidisciplinario adscrito a Salud Total EPS.

4.2.4.1.2 Se acredita que se agotaron los medicamentos sustitutos en el POS, por cuanto la peticionaria fue tratada inicialmente con Azatioprina y Prednisolona, medicamentos que están contemplados dentro el POS, pero que no le ofrecieron una mejoría en su estado de salud.

4.2.4.1.3 El medicamento materia de controversia fue autorizado por el especialista en reumatología, Doctor Alejandro Antonio Cardona adscrito a la IPS Medellín, para el manejo de la enfermedad de la accionante basado en:

(i) Evidencia médico-científica de la comunidad médica internacional que respalde la efectividad del medicamento en el tratamiento de la patología, por cuanto obran en el plenario probatorio citas de artículos científicos[53], que demuestran que el medicamento Rituximab es ampliamente utilizado con buenos resultados.

The American College of Rheumatology-Colegio Estadounidense de Reumatología[54]-, a través de un artículo científico indicó unas precisiones sobre la eficacia del medicamento

Rituximab en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico, patología excluida del registro sanitario del Invima, y concluyó que:

“El lupus es una enfermedad crónica (de larga duración) que causa inflamación: dolor e hinchazón. Puede afectar la piel, las articulaciones, los riñones, los pulmones, el sistema nervioso y otros órganos del cuerpo. La mayoría de los pacientes sienten fatiga y tienen erupciones, artritis (dolor e hinchazón en las articulaciones) y fiebre.

Las nuevas opciones de tratamiento incluyen medicamentos llamados biológicos que ya están aprobados para el tratamiento de otras enfermedades reumáticas como la artritis reumatoidea. Ejemplos de tales medicamentos son el Rituximab (Rituxan) y abatacept (Orencia). Estos dos medicamentos no están aprobados para el tratamiento del lupus. En 2011, sin embargo, la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó un medicamento biológico llamado belimumab (Benlysta) para el tratamiento del SLE de leve a moderado (gravedad media). Es el primer medicamento nuevo aprobado para el lupus desde 1955. Este interesante avance en el tratamiento se produjo gracias a los estudios de investigación en pacientes, denominados pruebas clínicas. Dicho avance ofrece la esperanza de que algunos de los otros medicamentos que los investigadores están probando en pacientes ayudarán a tratar el lupus. También subraya la necesidad de que los pacientes con lupus participen en los estudios”.

Asimismo, de acuerdo a lo planteado en las consideraciones, en un artículo científico publicado por Reumatología Clínica- órgano oficial de difusión científica de la Sociedad Española de Reumatología (SER) y del Colegio Mexicano de Reumatología (CMR)-, se determinó el uso del medicamento Rituximab para el tratamiento de pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico.

De otro lado, en virtud de las pruebas allegadas en sede de Revisión, la Asociación Colombiana de Reumatología, sobre el concepto de viabilidad del medicamento Rituximab para tratar la enfermedad Lupus Eritematoso Sistémico (LES), estimó que en algunos casos los pacientes pueden presentar efectos adversos que limitan el uso de los medicamentos tradicionales para el manejo de dicha patología, requiriendo entonces el empleo de tratamientos especiales con medicamentos con diferentes mecanismos de acción, que permitan un control adecuado de la enfermedad, deteniendo la progresión de la misma y

disminuyendo el grado de mortalidad.

Estableció que dentro de dicho grupo de medicamentos se encuentra Rituximab, que es un anticuerpo monoclonal químérico, dirigido contra el receptor CD 20 de los linfocitos B, cuyo mecanismo lleva a la destrucción selectiva de estas células que constituyen uno de los pilares en la producción de la enfermedad, por la capacidad de producir anticuerpos encargados de destruir los órganos.

Se concluye que existe amplia evidencia científica avalada por la comunidad médica internacional que respalda el uso del medicamento Rituximab para el tratamiento del Lupus Eritematoso Sistémico con óptimos resultados.

(ii) La prescripción está justificada en el caso concreto de la paciente: Se halla acreditado que la peticionaria fue tratada inicialmente con Azatioprina y Prednisolona, medicamentos que se encuentran contemplados en el POS, pero que no le ofrecieron una mejoría en su estado de salud.

Posteriormente, se evidencia que el médico tratante le formuló Micofenolato Mofetil, el cual le fue negado por la EPS por no estar contemplado en el POS y no tener indicación del Invima. No obstante, mediante fallo de tutela proferido por el Juzgado Segundo Civil Municipal de Medellín se le ordenó a Salud Total el suministro de dicho medicamento.

Consta que la peticionaria no presentó mejoría en su estado de salud con el medicamento Micofenolato Mofetil, por lo cual el galeno consideró necesario el suministro de Rituximab, ya que es el único que puede ofrecerle resultados efectivos para el tratamiento de su padecimiento (F.8).

Se evidencia en el plenario de pruebas, que existe un riesgo inminente para la vida y la salud de Eliana Sánchez Álvarez, por cuanto considera el médico tratante, que el inoportuno e indebido manejo de su enfermedad podría generar un daño renal irreversible.

Asimismo, estimó que el aumento del compromiso pulmonar, con fibrosis y limitación funcional severa, con compromiso de la oxigenación podría causarle la muerte. El suministro del medicamento es indispensable para la estabilización de su enfermedad y para evitar la progresión de la misma y la no autorización de éste, pone en situación de

riesgo o amenaza a la salud, la vida e integridad de la accionante.

4.2.4.1.4 La actora no tiene capacidad económica para sufragar el costo del medicamento, por cuanto tiene como ocupación higienista oral en el Hospital del Sur, y devenga un salario mínimo mensual, el cual constituye el único ingreso para su digna subsistencia; alega además que enfrenta una precaria situación económica.

4.2.5 Conclusión

Se concluye que Rituximab es el único medicamento efectivo para el tratamiento del padecimiento de la accionante, debido a que ninguno de los aplicados con anterioridad, le proporcionaron resultados satisfactorios en su estado de salud. Del mismo modo, se evidencia que el citado medicamento no está aprobado por el INVIMA para el tratamiento de “Lupus Eritematoso Sistémico”, no obstante cumple con los criterios para que sea procedente su autorización y suministro por parte de la EPS en los términos de la jurisprudencia constitucional. En consecuencia, se revocará el fallo de tutela proferido el cuatro (4) de marzo de dos mil trece (2013) por el Juzgado Octavo Civil Municipal de Medellín, que negó el amparo de los derechos fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física, y a la seguridad social de Eliana Sánchez Álvarez.

4.3 EXPEDIENTE T-3.867.288

4.3.1 Problema jurídico

Salud Total EPS negó el suministro del medicamento Bevacizumab, a Catalina Esther Bru Bernal, quien padece de Tumor Maligno de Ovarios- Cáncer de ovarios-, aduciendo que el medicamento requerido “no tiene indicación del Invima” para el tratamiento de su enfermedad.

Es necesario examinar si con la negativa de la entidad accionada a la entrega del medicamento no contemplado en el POS y sin indicación del Invima para el tratamiento del padecimiento de la accionante, se vulneraron sus derechos fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física, y a la seguridad social.

4.3.2 Resumen de los hechos

Se procederá a abordar el análisis y estudio de cada uno de los hechos que se encuentran debidamente probados en el presente caso y que a continuación se resumen:

La accionante Catalina Esther Bru Bernal nació el 22 de septiembre de 1972, en Tolú, Sucre, y se encuentra afiliada al sistema general de seguridad social en salud a través de Salud Total EPS con rango salarial 1. Reposa en el plenario de pruebas el documento de identidad de la peticionaria es decir, que a la fecha cuenta con 41 años de edad (F.4).

Se encuentra acreditado que la demandante, el 28 de diciembre de 2012, acudió a consulta médica especializada con el Doctor Manuel Bermúdez Sacre, adscrito a la Oncología Clínica, en el que le fue diagnosticado Tumor Maligno de Ovarios-Cáncer-, para lo cual se le formuló el medicamento Bevacizumab 100mg, en razón a que si no era suministrado en las quimioterapias practicadas, la enfermedad avanzaría progresivamente, poniendo en alto riesgo su vida (F.11, 12).

Reposa en el plenario de pruebas, copia del formato de solicitud y justificación médica para medicamentos NO POS, el cual fue diligenciado por el médico tratante, y entre los criterios que justificaron dicha solicitud, se encuentran que existe riesgo inminente para la vida y salud del paciente, la progresión de la enfermedad y la aparición de metástasis en otros órganos (F.7-10).

Se halla probado que el Comité Técnico Científico de Salud Total E.P.S negó el medicamento Bevacizumab para el padecimiento de la accionante, en razón a que la prescripción del medicamento no coincide con las indicaciones terapéuticas aprobadas por el Invima en el registro sanitario otorgado al producto. (F.5).

De igual modo, se observa que Catalina Esther Bru Bernal, el 4 de enero de 2013, fue internada en el Hospital de Santiago de Tolú, y el 5 de enero fue trasladada al Hospital San Juan de Dios, del cual le dieron de alta el 6 de enero debido a que el medicamento no se estaba suministrando por parte de la EPS.

4.3.3 Examen de procedencia

4.3.3.1 Legitimación en la causa por activa

Los artículos 86 Constitucional y 10 del Decreto 2591 de 1991 indican que es titular de la

acción de tutela cualquier persona a la que sus derechos fundamentales le resulten vulnerados o amenazados. Estas personas pueden invocar directamente el amparo constitucional o pueden hacerlo a través de terceros que sean sus apoderados, representantes o agentes oficiosos, para el caso de las personas que no se encuentran en condiciones de interponer la acción por sí mismas.

En efecto, en el caso sub examine se observa que Catalina Esther Bru Bernal, interpuso acción de tutela solicitando el amparo de los derechos fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física y a la seguridad social, por lo que la Sala encuentra que en virtud de la normativa mencionada, se encuentra legitimada para solicitar el amparo de sus derechos.

4.3.3.2 Legitimación por pasiva

En el caso objeto de estudio se demandó a la EPS Salud Total, lo cual es a todas luces acertado, pues dicha entidad es la presunta vulneradora de los derechos fundamentales invocados, al haber negado el suministro de un medicamento a la tutelante, por no estar contemplado en el POS y no tener indicación del Invima, pese a que fue prescrito por el médico tratante, y era requerido con urgencia por aquella.

4.3.3.3 Examen del cumplimiento del principio de subsidiariedad

Es claro para la Sala que la acción de tutela procede en este caso, debido a que es el mecanismo idóneo para amparar los derechos de la aquí interesada, pues a través de ésta se protegen de manera oportuna las garantías invocadas. Además, el caso versa sobre los derechos de una persona que padece de una enfermedad denominada “Cancer de Ovarios-Tumor Maligno”, situación que pone en evidencia la necesidad de la intervención del juez constitucional.

4.3.3.4 Examen de inmediatez

En el caso bajo estudio se cumple con el requisito de inmediatez, pues la negación del suministro del medicamento por parte de la entidad accionada fue el ocho (8) de enero de 2013[55] y la acción de tutela fue presentada el diez (10) de enero de 2013[56]. Por tanto, el término transcurrido entre los hechos y la presentación de la acción es razonable, y

evidencia que la transgresión era actual en el momento en que se hizo uso de la tutela para el amparo de los derechos.

Si bien se reconoce la existencia del fallo de tutela con identidad de partes, hechos y pretensiones proferido con anterioridad por el Juzgado Décimo Primero Penal Municipal el día 25 de enero de 2013, no se configura actuación temeraria por parte de la actora, debido a que la vulneración de los derechos fundamentales persiste en el tiempo, por la negativa de la entidad accionada al suministro del medicamento.

La jurisprudencia constitucional, establece que tratándose de personas en estado de vulnerabilidad, no es procedente negar la tutela por temeridad, a pesar de que se observe una identidad de partes, hechos y pretensiones, cuando el juez de tutela advierta que a pesar de la interposición de una o varias acciones anteriormente, los derechos fundamentales del peticionario continúen siendo transgredidos. Esta situación, constituye per se una causal que justifica la interposición de una nueva acción de tutela[57].

4.3.3.5. Conclusión

Ahora bien, se acredita que los derechos fundamentales de la señora Catalina Esther Brú Bernal continúan siendo transgredidos por la entidad accionada, debido a que requiere el medicamento Bevacizumab para prolongar su vida, ya que no presenta mejoría con las quimioterapias suministradas por la EPS, por el contrario ha creado resistencia a sus componentes. De este modo, si no se le suministra el medicamento, se coloca en riesgo inminente la vida y salud de la actora, sumado a la progresión de la enfermedad y la aparición de metástasis en otros órganos.

En consecuencia, se revocará el fallo de tutela proferido el día 25 de enero de 2013 por el Juzgado Décimo Primero Penal de Cartagena, que negó el amparo de los derechos fundamentales de la señora Catalina Esther Brú, y se ordenará que la EPS continúe suministrando el medicamento Bevacizumab, en las especificaciones prescritas por su médico tratante.

5. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, la Sala Séptima de Revisión de tutelas de la Corte Constitucional,

administrando justicia en nombre del pueblo, y por mandato de la Constitución Política,

RESUELVE

PRIMERO.- En cuanto al Expediente T-3.862.916, REVOCAR la sentencia de tutela proferida el doce (12) de diciembre de dos mil doce (2012) por el Juzgado Noveno Civil Municipal de Cartagena, y en su lugar, CONCEDER el amparo de los derechos fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física, a la seguridad social y a la protección de la niñez del niño Fabián Daniel Padilla Vargas.

SEGUNDO.- En consecuencia, ORDENAR a Salud Total EPS, que dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación del presente fallo, realice todas las acciones tendientes a la autorización y entrega efectiva del medicamento Tacrolimus 1mg, en las especificaciones prescritas por su médico tratante.

TERCERO.- En cuanto al Expediente T-3.869.461, REVOCAR la sentencia de tutela proferida el cuatro (4) de marzo de dos mil trece (2013) por el Juzgado Octavo Civil Municipal de Medellín, y en su lugar CONCEDER el amparo de los derechos fundamentales a la vida digna, a la salud, a la integridad física, y a la seguridad social de Eliana Sánchez Álvarez.

CUARTO.- En consecuencia ORDENAR a Salud Total EPS, que siga suministrando del medicamento Rituximab, en las especificaciones prescritas por su médico tratante dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación del presente fallo, realice todas las acciones tendientes a la autorización y entrega efectiva del medicamento Rituximab, en las especificaciones prescritas por su médico tratante.

QUINTO.- En cuanto al Expediente T-3.867.288, REVOCAR la sentencia de tutela proferida el día veinticinco (25) de enero de dos mil trece (2013) por el Juzgado Décimo Primero Penal Municipal de Cartagena con Funciones de Control de Garantías, y en su lugar CONCEDER el amparo de los derechos fundamentales a una vida digna, a la salud, a la seguridad social, y al mínimo vital invocados por la señora Catalina Brú Bernal.

SEXTO.- En consecuencia ORDENAR a Salud Total EPS, que continúe suministrando el medicamento Bevacizumab, en las especificaciones prescritas por su médico tratante.

SÉPTIMO.- LÍBRESE las comunicaciones de que trata el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991, para los efectos allí contemplados.

Cópiese, notifíquese, comuníquese y cúmplase,

JORGE IGNACIO PRETELT CHALJUB

Magistrado

ALBERTO ROJAS RÍOS

Magistrado

LUIS ERNESTO VARGAS SILVA

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

[1] Copia del artículo científico de la revista española de nefrología sobre “el tratamiento del síndrome nefrótico con Tacrolimus” (Folio 57-59).

Copia del artículo científico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra, España sobre “las posibles indicaciones del tratamiento de las enfermedades autoinmunes con Tacrolimus” (Folio 60-65)

[2] Protocolo de nefrología del Hospital Infantil Napoleón Franco Pareja del año 2010 (Folio 50-55).

[3] 23:910-913, 2008

[4] Ley 23 de 1981: Por la cual se dictan normas en materia de ética médica

[5] M.P Jorge Ignacio Pretelt Chaljub

[6] M.P. Eduardo Montalegre Lynett

[7] MP Eduardo Cifuentes Muñoz.

[8] El numeral 3º del artículo 153 de la ley 100 de 1993, define el principio de integralidad en los siguientes términos: “El sistema general de seguridad social en salud brindará atención en salud integral a la población en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia, de conformidad con lo previsto en el artículo 162 respecto del plan obligatorio de salud”.

[9] Asimismo el literal c del artículo 156 de la citada ley consagra que “Todos los afiliados al sistema general de seguridad social en salud recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médica quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominada el plan obligatorio de salud”.

[10] Sentencia T-073 de 2012 M.P Jorge Iván Palacio Palacio.

[11] Sentencia T-922 de 2009 M.P Jorge Iván Palacio Palacio.

[12] Sentencia T-760 de 2008 M.P María Victoria Calle.

[13] Esta posición jurisprudencial ha sido reiterada en diferentes fallos, dentro de los cuales pueden señalarse a manera de ejemplo los siguientes: T-830 de 2006, T-136 de 2004, T-319 de 2003, T-133 de 2001, T-122 de 2001 y T-079 de 2000.

[14] Sentencia T-022 de 2011 M.P Luis Ernesto Vargas Silva.

[15] Sentencia T-597 de 1993 MP Eduardo Cifuentes Muñoz.

[16] Sentencia T-059 de 2007 MP Álvaro Tafur Galvis

[17] Sentencias T-597 de 1993 (MP Eduardo Cifuentes Muñoz) y T-760 de 2008 M.P Manuel José Cepeda.

[18] Corte Constitucional, Sentencia T-883 del 2 de octubre de 2003, M.P. Jaime Córdoba Treviño,

[19] Ver entre otras, T-1328-05, SU-480 de 1997, T-283 de 1998, T-409 de 2000, T-406 de

2001 y T-760 de 2008.

[20] Sentencias T-1138 de 2005 y T-662 de 2006, M.P. Rodrigo Escobar Gil.

[21] Ver sentencias SU-480 de 1997, T-1120 de 2000, y T-1018 y T-935 de 2001, entre otras.

[22] Sobre el tema ver la Sentencia T-1120 de 2000, M.P. Alejandro Martínez Caballero.

[23] Ver al respecto, entre otras, las sentencias T-378 de 2000 MP Alejandro Martínez Caballero, T-741 de 2001 MP Marco Gerardo Monroy Cabra y T-476 de 2004 MP Manuel José Cepeda Espinosa.

[24] Sentencia T-760/2008 MP Manuel José Cepeda Espinosa

[25] Corte Constitucional, Sentencia T-344 de 2002 MP Manuel José Cepeda Espinosa. Esta sentencia ha sido reiterada en varias ocasiones, entre ellas, en las Sentencias T-053 de 2004 MP Alfredo Beltrán Sierra, T-616 de 2004 MP Jaime Araujo Rentería, T-007 de 2005 MP Manuel José Cepeda Espinosa, T-171 de 2005 MP Jaime Córdoba Triviño, T-1126 de 2005 MP Alfredo Beltrán Sierra, T-1016 de 2006 MP Álvaro Tafur Galvis, T-130 de 2007 MP Humberto Antonio Sierra Porto, T-461 de 2007 MP Marco Gerardo Monroy Cabra, T-489 de 2007 MP Nilson Pinilla Pinilla, T-523 de 2007 MP Clara Inés Vargas Hernández, T-939 de 2007 MP Jaime Araujo Rentería, T-159 de 2008 MP Mauricio González Cuervo, T-418 de 2011 M.P María Victoria Calle Correa.

[26] Auto 066 de 2012, por medio del cual se estableció una regulación del trámite interno que debe adelantar el médico tratante para que la EPS autorice directamente servicios de salud o medicamentos no incluidos en el POS que se requieran con urgencia.

[27] Neubert A, Wong IC, Bonifazi A, Catapano M, Felisi M, Baiardi P, et al. Defining off-label and unlicensed use of medicines for children: Results of a delphi survey. Pharmacol Res, 2008

[28] Resolución Numero 1403 de 2007- Ministerio de la Protección Social

[29] Articulo 1 Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004

[30] “La Política Farmacéutica, en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y al desarrollo del sector industrial farmacéutico. La Política se encuentra articulada y responde a los objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos”.

[31] Código: PM01-RS-G49

[33] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, Código: PM05-ECT-G3 , Fecha de emisión: 19/07/2010

[34] Ver artículo 22 del Decreto 677 de 1995

[35] Ver artículo 24 del Decreto 677 de 1995

[36] M.P Álvaro Tafur Galvis

[37] M.P Álvaro Tafur Galvis

[38] M.P Rodrigo Escobar Gil

[39] M.P Manuel José Cepeda Espinosa

[40] M.P Humberto Sierra Porto

[41] M.P Humberto Sierra Porto

[42] M.P Nilson Pinilla.

[43] M.P María Victoria Calle.

[44] Sentencia T-202 de 2012 M.P Jorge Iván Palacio

[45] Folio 11

[46] Folio 6.

[47] E. Gutiérrez- Solís, F. Rivera Hernández, E. Morales Ruiz, J. Caro Esoada, E. Gutiérrez Martínez, M. Praga Terente. Nefrología Hospital, 12 de octubre, Madrid. Nefrología, Hospital

General de Ciudad Real. Tratamiento Secuencial Tacrolimus-Rituximab en el Síndrome Nefrótico Corticorresistente.

Sociedad Española de Nefrología, Revista de Nefrología Vol. 26 Nº 5 Año 2006. Tratamiento del Síndrome Nefrótico con Tacrolimus.

Revista de Medicina, Universidad de Navarra/ Volumen 48, Nº 3, 2004, 24-38. Posibles indicaciones del tratamiento de las enfermedades autoinmunes con Tacrolimus.

[48] Cameron, J: Proteinuria and Progression in Human Glomerular Disease. Am J Nephrol 10:81-87, 1990.

Williams, PS: Renal Pathology and Proteinuria determine progression in untreated mild/moderate chronic renal failure. Q.J Med 67: 343-354, 1988.

[49] Sociedad Española de Nefrología, Revista de Nefrología Vol. 26 Nº 5 Año 2006.

[50] Folio 6, 8 y 13.

[51] Folio 9.

[52] Sentencia T-084/12 M.P Humberto Sierra Porto.

[53] American College of Rheumatology.

[54] Ellen Ginzler, Jean Taya. Lupus eritematoso sistémico (lupus). Febrero 2013. Colegio Estadounidense de Reumatología.

[55] Folio 5.

[56] Folio 2.

[57] Sentencia T-897 de 2010. M.P Nilson Pinilla Pinilla