

Sentencia T-939/13

LEGITIMACION EN LA CAUSA POR ACTIVA Y AGENCIA OFICIOSA EN LA ACCION DE TUTELA-
Requisitos

La Corte Constitucional ha reiterado que para que proceda la agencia oficiosa en materia de tutela, es necesario que (i) el agente oficioso manifieste explícitamente que está actuando como tal, y (ii) que demuestre que la persona titular del derecho amenazado o vulnerado se encuentra imposibilitada para promover su propia defensa, ya sea por incapacidad física o mental, o por la existencia de un obstáculo insuperable para promover la acción.

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

En principio, es necesario hacer referencia a la posibilidad de endilgar el suministro un medicamento o prestación no POS a una EPS; sobre este tema son múltiples las sentencias que han definidos criterios a tener en cuenta para ordenar dichos beneficios, los cuales se pueden resumir así: 1. Que la falta del medicamento o tratamiento excluido por la reglamentación legal o administrativa, amenace los derechos fundamentales del paciente. 2. Que la prestación no pueda ser sustituida por otra incluida en el POS. 3. Que el paciente realmente no pueda sufragar el costo. 4. Que se cuente con la prescripción del médico tratante adscrito a esa EPS.

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

Por regla general, un medicamento sin registro INVIMA para el tratamiento de determinada patología no puede prescribirse ni aplicarse a un paciente que la padezca, pues sería ignorar la postura del organismo nacional calificado para pronunciarse al respecto; no obstante, en particulares situaciones los profesionales de la medicina ordenan la aplicación o ingesta de una droga para un padecimiento no incluido entre las indicaciones farmacológicas de la misma, pero que, según el concepto del médico tratante y evidencia

científica, puede resultar una alternativa para el alivio o la cura necesitada; esto se conoce como “segundo uso”, “uso fuera de la indicación” o, en inglés, “off label”.

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

DERECHO A LA SALUD Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO AUTORIZADO AUN POR EL
INVIMA-Utilización del medicamento bevacizumab en casos oftalmológicos

Si bien, el uso del bevacizumab (Avastin) para tratamientos oftalmológicos no se encuentra aprobado en el país por la autoridad competente (INVIMA), sí existe evidencia médica nacional e internacional sobre sus efectos positivos, que insta a los médicos especialistas en el tema a prescribirlo y aplicarlo, atendiendo a ciertas precauciones.

DERECHO A LA SALUD-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 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 ocular que padece el accionante

Referencia: Expediente No. T- 4.026.072

Acción de tutela instaurada por Leidy Paola Arias García, como agente oficiosa de Elkin Julián Botero Rivillas, contra Alianza Medellín Antioquia EPS – SAS.

Magistrado Ponente:

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ

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

La Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los magistrados Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, Jorge Iván Palacio Palacio y Luis Guillermo Guerrero Pérez, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

En la revisión del fallo dictado por el Juzgado Veinticinco Penal del Circuito con funciones de conocimiento de Medellín.

I. ANTECEDENTES

Leidy Paola Arias García, como agente oficiosa de Elkin Julián Botero Rivillas, interpuso acción de tutela contra Alianza Medellín Antioquia EPS – SAS para solicitar la protección de los derechos fundamentales del agenciado a la salud, la vida digna y la seguridad social, según los hechos que a continuación se exponen.

1. Hechos

1.1. Elkin Botero Rivilla, de 18 años de edad, se encuentra afiliado a Alianza Medellín Antioquia EPS SAS, a través del régimen subsidiado de salud.

1.2. El afectado reside en zona rural del municipio de Abejorral, vereda San Antonio, Antioquia con su abuela, una persona de avanzada edad.

1.3. En diciembre de 2012, al joven le fue realizado un transplante corneal lamelar OD por Queratocono.

1.4. Posteriormente, Elkin fue diagnosticado con transplante corneal con vascularización hacia la entrecara.

1.5. El 23 de mayo de 2013, la oftalmóloga Alejandra María Orozco le prescribió aplicación intracorneal de bevacizumab ampolla 100 mg/4ml dosis única, para evitar la pérdida total del trasplante.[1]

1.6. El Comité Técnico Científico, mediante actas del 29 de mayo y 12 de junio de 2013, negó la entrega de tal medicamento porque éste solo se encuentra indicado por el INVIMA para el tratamiento de carcinoma metastático de colón o recto.

2. Pretensión

Teniendo en cuenta la situación fáctica antes planteada, la agente solicita se ordene a

Alianza Medellín Antioquia EPS la entrega y aplicación del medicamento bevacizumab monodosis de 100MG/4 ML a Elkin Julián Botero.

3. Documentos relevantes que obran en el expediente

- Orden médica de aplicación intracorneal de bevacizumab monodosis de 100MG/4 ML a Elkin Botero por la oftalmóloga Alejandra Orozco con fecha del 23 de mayo de 2013.[2]

- Solicitud y justificación del médico tratante del uso de medicamento no POS, con fecha del 23 de mayo de 2013.[3]

- Acta del Comité Técnico Científico No. 672 con fecha del 29 de mayo de 2013, que niega el medicamento bevacizumab monodosis de 100MG/4 ML.[4]

- Oficio firmado por la oftalmóloga Alejandra Orozco dirigido a Comfama, donde explica la utilización del bevacizumab en pacientes con afecciones de cornea.[5]

- Acta del Comité Técnico Científico No. 676 con fecha del 12 de junio de 2013 que niega nuevamente el medicamento bevacizumab monodosis de 100MG/4 ML.[6]

- Oficio firmado por la oftalmóloga Alejandra Orozco dirigido a Comfama, donde remite el número del registro INVIMA de bevacizumab.[7]

4. Contestación de la demanda

El gerente de Alianza Medellín Antioquia EPS allegó contestación con fecha del 19 de junio de 2013, en la cual informó que, desde el 1 de mayo de 2013 los usuarios de Confama y de la alianza 001 de la gobernación de Antioquia y el Municipio de Medellín, fueron trasladados a Alianza Medellín Antioquia EPS SAS.

Advirtió que la autorización del bevacizumab fue estudiada por el Comité Técnico Científico, el cual determinó que tal medicamento no se encuentra aprobado por el INVIMA para el tratamiento de la patología que padece el joven Elkin Botero.

Por otro lado, la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, vinculada al proceso, remitió respuesta el 19 de junio 2013, informando que la responsabilidad por la

atención del paciente debe ser asumida por la EPS del régimen subsidiado a la que se encuentra afiliado.

II. SENTENCIA OBJETO DE REVISIÓN

Mediante sentencia del 27 de junio de 2013, el Juez 25 Penal del circuito de Medellín con Funciones de Conocimiento resolvió negar las pretensiones de la demanda; argumentó que el juez de tutela no puede ordenar el suministro de un medicamento que no ha sido aprobado por el INVIMA para determinado diagnóstico, sin contar previamente con información científica y especializada que garantice que el tratamiento ordenado puede ser usado para la patología que se pretende tratar, que su utilización no pone en riesgo la salud del paciente y que es la única alternativa médica para atacar tal padecimiento.

III. REVISIÓN POR PARTE DE LA CORTE CONSTITUCIONAL

1. Competencia

El asunto llegó a la Corte Constitucional por remisión del despacho judicial comentado, según lo ordenado por el Artículo 32 del Decreto 2591 de 1991, y la Sala Número ocho de Selección lo eligió para revisión mediante Auto del 29 de agosto de 2013.

Esta Sala es competente para revisar la decisión proferida dentro del expediente de la referencia, con fundamento en los artículos 86 y 241.9 de la Constitución Política.

2. Actuaciones en sede de revisión

2.1. Mediante Auto del 26 de noviembre de 2013, este despacho ordenó por Secretaría General, para efectos de contar con conceptos calificados sobre el asunto a decidir, solicitar a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, a la Sociedad Colombiana de Oftalmología y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA –, que en la medida de sus posibilidades, ilustraran a este despacho sobre los puntos que a continuación se enuncian.

– Las posturas que se presentan en la comunidad médica sobre el uso oftalmológico del bevacizumab, las razones de la controversia que se ha suscitado entorno a este tópico, y qué posición adoptan como profesionales de la salud, académicos y expertos en el tema.

- En cuáles estudios, informes o conceptos técnicos y/o científicos basan su opinión actual frente al uso oftálmico del bevacizumab.
- Si recomiendan la aplicación de bevacizumab para el tratamiento de padecimientos como la vascularización de injerto corneal, explicando las razones. En caso de responder positivamente, indicar en qué tipo de pacientes y bajo qué medidas particulares de cuidado debe utilizarse el referido medicamento.
- Por último, indicar si el bevacizumab monodosis de 100 MG/4 ML y fluorouracilo 500 mg/10ml solución inyectable, producen los mismos efectos sobre la vascularización de injerto corneal padecida por un paciente de 18 años a quien le fue realizado trasplante corneal lamelar OD por Queratocono hace aproximadamente 11 meses.

En la misma providencia se ordenó oficiar a Alianza Medellín Antioquia EPS SAS, para que informara si al paciente Elkin Julián Botero Rivillas le había sido autorizado y/o entregado el medicamento solicitado. Sin embargo, no se obtuvo respuesta

2.2 Universidad Nacional

En su respuesta, la Universidad Nacional, a través del doctor Crisanto de Jesús Moreno, profesor asistente de cornea y segmento anterior de su facultad de medicina, indicó que la neovascularización corneal es la formación de neovasos debido a un desequilibrio tisular como consecuencia de factores locales tóxicos, resultantes de procesos inflamatorios, infecciosos, isquémicos o degenerativos.

Explicó que la neovascularización corneal constituye el peor y más poderoso factor de riesgo de rechazo inmunológico después de un trasplante de cornea. Actualmente este procedimiento se trata con agentes antiinflamatorios inmunomoduladores esteroides y no esteroides, fotocoagulación láser, terapia fotodinámica, reconstrucción de limbo y superficie ocular y factores antiangiogénicos, tratamientos cuyo éxito es variable y limitado, incluso algunos con efectos adversos.

Adicionalmente, refirió que el bevacizumab es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado desarrollado contra el factor de crecimiento vascular endotelial, utilizado inicialmente en el tratamiento de cáncer colorrectal y que también ha demostrado ser de

utilidad para la neovascularización en oftalmología demostrando regresión efectiva según estudios reportados en los últimos 6 años.

Seguidamente reseña bibliografía desde 2007 hasta 2013 para consultar al respecto.

Concluye que la aplicación de este medicamento está indicada en trasplantes de cornea considerados como de alto riesgo de rechazo inmunológico, injertos con lechos receptores vascularizados y casos de neovascularización.

Finalmente se refiere al fluoracilo, exponiendo que éste no tiene indicación en el tratamiento de neovascularización de los trasplantes de cornea, pues es altamente tóxico para el epitelio corneal.

2.3. INVIMA

Por su parte el INVIMA informó que ha recibido solicitudes de inclusión de indicaciones oftálmicas para los productos con principio activo bevacizumab a lo cual ha respondido que no es legal el uso del Avastin (nombre comercial del medicamento) para tratamientos oftálmicos por no haber sido aprobada por ellos y que cualquier indicación diferente debe ser solicitada por el titular del registro; sin embargo, sugiere se consulte a las asociaciones médicas pertinentes.

Indicó que este instituto solo puede recomendar el uso en las indicaciones que se encuentran aprobadas y que el titular del registro no ha realizado solicitud de ampliación del mismo.

2.4. Comunicación con agente oficioso y agenciado

En comunicación con la agente oficiosa y con el afectado, se logró establecer que éste no interpuso la tutela por sí mismo debido a que se encontraba en delicado estado de salud, con la visión gravemente afectada y no podía trasladarse de la zona rural donde reside hasta un lugar donde le fuera posible acudir a un despacho judicial para realizar la diligencia; (el trayecto es de una hora a caballo) aunado a ello, se conoció que el joven no sabe leer ni escribir y no tiene conocimiento sobre el procedimiento a seguir. Es relevante mencionar que Elkin Julián Botero Rivillas, ratificó la actuación de Leidy Paola Arias García como agente oficiosa y su voluntad clara e inequívoca de interponer la acción de tutela al

entablar comunicación telefónica con el despacho del magistrado sustanciador.

2.5. Comunicación con médico tratante

En comunicación telefónica con este despacho, la oftalmóloga Alejandra María Orozco informó que es recurrente en la comunidad médica y oftalmológica el uso del bevacizumab para el tratamiento de afectaciones a córneas. Adicionalmente en lo que refiere al tratamiento específico del joven Elkin Botero, indicó que para la vascularización que presenta, en principio se agotaron otros tratamientos como los esteroides tópicos; sin embargo, estos pueden traer consecuencias como cataratas cuando se usan prolongadamente.

IV. CONSIDERACIONES y fundamentos

1. Procedencia de la acción de tutela

Para el análisis de la procedencia de la acción es necesario estudiar el cumplimiento, en el caso concreto, de: (i) la legitimación por activa y por (ii) pasiva; (iii) el agotamiento de los mecanismos judiciales disponibles, salvo la ocurrencia de un perjuicio irremediable (subsidiariedad); y (iv) la evidencia de la afectación actual de un derecho fundamental (inmediatez).

1.1. Legitimación por activa. Agencia oficiosa

El Artículo 86 de la Constitución Política determina, como regla general, que cualquier persona puede interponer acción de tutela cuando considere que se le han vulnerado sus derechos fundamentales. En razón al principio de autonomía individual el ciudadano tiene la posibilidad de elegir por medio de que mecanismo judicial pretende la protección de sus garantías o, incluso si renuncia ellas.

Ahora bien, a manera de excepción, el Artículo 10 del Decreto 2591 de 1991 señala que la acción de tutela puede ser promovida por la persona vulnerada o amenazada en sus derechos fundamentales, e igualmente, contempla la posibilidad de agenciar derechos ajenos “cuando el titular de los mismos no esté en condiciones de promover su propia defensa”.

La Corte Constitucional[8] ha reiterado que para que proceda la agencia oficiosa en materia de tutela, es necesario que (i) el agente oficioso manifieste explícitamente que está actuando como tal, y (ii) que demuestre que la persona titular del derecho amenazado o vulnerado se encuentra imposibilitada para promover su propia defensa, ya sea por incapacidad física o mental, o por la existencia de un obstáculo insuperable para promover la acción.

En el presente asunto, Leidy Paola Arias García interpuso acción de tutela manifestando expresamente su condición de agente oficiosa de su primo Elkin Julián Botero Rivillas.

El joven afectado confirmó vía telefónica a este despacho que por los siguientes obstáculos no le fue posible presentar la solicitud por sí mismo: (i) un inconveniente de salud, debido a que para esa época, padecía graves afectaciones en su ojo que ameritaban cuidado y que le impedían la visión, como se evidencia en el expediente; (ii) un inconveniente de tipo geográfico, pues reside en la vereda de San Antonio, Abejorral, Antioquia desde donde debía desplazarse en caballo durante una hora hacía otro municipio para acceder a un despacho judicial; y por último (iii) un impedimento cultural, en razón a su bajo nivel de escolaridad, analfabetismo y poco conocimiento sobre el procedimiento a seguir para incoar el amparo.

Al respecto se hace relevante mencionar que esta Corporación ha precisado que la imposibilidad para actuar que debe demostrar el agenciado, puede ser tanto de tipo físico como mental; o bien, derivarse de especiales circunstancias socioeconómicas, tales como el aislamiento geográfico o la situación de especial marginación o indefensión en que se encuentre el afectado para asumir la defensa de sus derechos[9].

En conclusión, atendiendo a la manifestación expresa de la agencia oficiosa y a la dificultad del afectado de acudir directamente a la interposición del amparo, se considera satisfecha la legitimación por activa en el caso en particular a través de dicha figura.

1.2. Legitimación por pasiva

Alianza Medellín Antioquia EPS es una Empresa Promotora de Salud, por lo cual la acción de tutela procede en su contra, al tenor del Numeral 2° del Artículo 42 del Decreto 2591 de 1991[10].

1.3. Subsidiariedad

Para determinar la subsidiariedad de la acción es menester comprobar la inexistencia de otro medio judicial idóneo para el reclamo que se pretende hacer. Si bien es cierto que la Superintendencia Nacional de Salud cuenta con funciones jurisdiccionales en relación con la prestación del servicio de salud en virtud del Artículo 41 de la Ley 1122 de 2003, los asuntos sobre los cuales puede versar tal discusión están expresamente relacionados en la normatividad mencionada, y entre ellos no se encuentran las controversias relacionadas con el suministro de medicamentos no POS, sin registro INVIMA para un segundo uso.

Por consiguiente, como este procedimiento no es el indicado para resolver el conflicto planteado y como no existe ninguna otra vía judicial alternativa, se considera cumplido el requisito de subsidiariedad para la procedencia de la acción en el caso concreto.

1.4. Inmediatez

La jurisprudencia ha establecido que debe existir un término máximo razonable, posterior a la ocurrencia de los hechos para que los ciudadanos recurran a la tutela como mecanismo para garantizar la protección inmediata de sus derechos. En el presente caso, se tiene que la negativa de entregar lo solicitado en esta acción por parte de la EPS ocurrió el 12 de junio de 2013 y la tutela fue interpuesta el 13 de junio del mismo año. En consecuencia, se encuentra probada la prontitud con que se acudió al amparo y por lo tanto, satisfecha la exigencia.

2. Problema jurídico y esquema de resolución

Corresponde a esta sala determinar si una EPS vulnera el derecho a la salud, la vida y la seguridad social de un paciente, al negarse a suministrarle un fármaco ordenado por su médico tratante, que se encuentra excluido del POS y no aprobado por el INVIMA para el tratamiento de la patología que este padece.

Para la solución de este problema, en los capítulos siguientes, se analizará la viabilidad de ordenar la entrega de un medicamento que, además de ser no POS, no posee registro INVIMA para un segundo uso; así mismo se referirá jurisprudencia al respecto; y luego se analizará el caso en concreto.

3. Autorización y entrega de medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud sin Registro INVIMA para determinada patología

3.1. En principio, es necesario hacer referencia a la posibilidad de endilgar el suministro un medicamento o prestación no POS a una EPS; sobre este tema son múltiples las sentencias que han definidos criterios a tener en cuenta para ordenar dichos beneficios, los cuales se pueden resumir así: 1. Que la falta del medicamento o tratamiento excluido por la reglamentación legal o administrativa, amenace los derechos fundamentales del paciente. 2. Que la prestación no pueda ser sustituida por otra incluida en el POS. 3. Que el paciente realmente no pueda sufragar el costo. 4. Que se cuente con la prescripción del médico tratante adscrito a esa EPS.

3.2. Al corroborarse el cumplimiento de tales requisitos la entidad deberá asumir la entrega pertinente, con derecho a recobrar lo que por ley le corresponda ante el Fosyga, si es régimen contributivo; o ante el ente territorial, si es subsidiado.

3.3. Ahora bien, para resolver el problema jurídico planteado, además de lo referente a la entrega de medicamentos no POS, se hace imprescindible estudiar lo referente al uso de algunos fármacos fuera de la indicación aprobada por el INVIMA.

3.4. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- creado por el Decreto 1290 de 1994, por mandato del Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, es un establecimiento público de orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud perteneciente al Sistema de Salud[11]; entre sus funciones está expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, su renovación, ampliación, modificación y cancelación cuando sea necesario. Todos los medicamentos requieren registro sanitario para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización en el país; para obtenerlo deberá cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos y desarrollados en el Decreto 677 de 1995; entre los que se exige señalar las indicaciones farmacológicas y uso terapéutico del producto que se pretende registrar.

3.5. Una vez otorgado el registro sanitario respectivo por parte del INVIMA, el fármaco podrá ser comercializado en el país bajo las indicaciones aprobadas por éste.

3.7. Cuando una EPS se niega a suministrar el medicamento bajo el argumento de que no se encuentra aprobado por el INVIMA el uso de ese fármaco para el tratamiento de esa enfermedad (segundo uso), el juez de tutela, deberá analizar los conceptos científicos que existen alrededor del tema y determinar: (i) si en la comunidad médica se considera pertinente y eficiente el segundo uso para ese medicamento, (ii) que no se encuentre en fase experimental y (iii) que haya evidencia sobre su aplicación con resultados favorables en casos similares; adicionalmente, deberá comprobar (iv) que no existe otra alternativa con registro INVIMA que produzca los mismo efectos que se esperan con el medicamento ordenado en primer momento; para ello ha de valerse de los conceptos del médico tratante y de la comunidad médica en general que sean consultados[12].

3.8. Luego del análisis de los puntos anteriormente planteados, si el juez lo considera pertinente, ordenará el suministro del medicamento en cuestión bajo las precauciones necesarias que el médico tratante determine, no sin antes haberse asegurado que existe la suficiente evidencia científica sobre ese segundo uso.

3.9. La problemática planteada alrededor de las autorizaciones de medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud sin registro INVIMA para un segundo uso, ha originado pronunciamientos de esta Corporación al respecto. A continuación, se refieren algunas sentencias que conceden la protección de los derechos a pacientes en esta situación.

3.10. Sentencia T-1214 de 2008[13]: se analiza el caso de una accionante que padecía un pseudotumor orbitario, para su tratamiento se formuló Rituximab; medicamento sin registro del INVIMA para el tratamiento de esa enfermedad, la jurisprudencia constitucional consideró que el personal indicado para determinar la idoneidad del medicamento eran los médicos tratantes, a través de criterios médico-científicos, y no el INVIMA.

3.11. Sentencia T-418 de 2011[14]: paciente con retinopatía diabética proliferativa AO con edema macular, para lo cual se le prescribió aplicación intravítrea de bevacizumab (Avastin); se concedió el amparo debido a que existía la evidencia científica acerca de ese uso para ese procedimiento y que no se halló sustituto eficaz al medicamento.

3.12. Sentencia T-539 de 2013.[15] En esta providencia se analizan conjuntamente tres casos referentes a medicamentos con segundo uso no aprobado por el INVIMA; el primero, un menor con Síndrome Nefrótico Corticorresistente e insuficiencia renal, a quien se le

prescribió el medicamento tacrolimus XL, no aprobado para esa indicación por el INVIMA; el siguiente caso hace referencia a una mujer de 25 años con Lupus Eritomatoso Sistemático, para cuyo tratamiento se ordenó el medicamento denominado rituximab infusión en segundo uso; y por último se analiza la situación de una paciente con cáncer de ovarios a la cual se le prescribió bevacizumab, medicamento no autorizado para el tratamiento de esa enfermedad. Para los tres casos planteados la Sala consideró que se habían agotado las alternativas del POS sin resultados favorables, que se encontraba acreditada la orden del médico tratante, y la evidencia científica suficiente para considerar que el respectivo medicamento podía producir mejoras en la salud de los pacientes; aunado a que se probó la incapacidad económica de los mismos para asumir el costo de los fármacos. En conclusión se ordenó la autorización y entrega de las medicinas a los accionantes.

4. Uso oftalmológico del bevacizumab

4.1. El bevacizumab (Avastin) “es un anticuerpo dirigido contra el factor del crecimiento del endotelio vascular (VEGF) que interviene en el crecimiento de vasos sanguíneos y linfáticos (angiogénesis)”[16] con indicación, según registro INVIMA, para “asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como Tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma Metastático de colon o recto.”[17] Sin embargo, en la comunidad médica mundial se ha considerado que este fármaco puede producir efectos favorables en el tratamiento de enfermedades oculares, para lo cual se ha recomendado en ocasiones el uso oftálmico del mismo “en el tratamiento de enfermedades vitreorretinales donde los factores de crecimiento vascular endotelial (VEGF por sus siglas en ingles) actúan: Membranas Neovasculares Coroideas de diferente etiología, especialmente en degeneración macular de la edad, retinopatía diabética proliferativa, oclusiones vasculares de la retina, glaucoma neovascular. Alrededor del mundo, los resultados de Avastin han sido suficientemente demostrados, y en todos los congresos se presentan experiencias positivas de pacientes manejados con esta sustancia.”[18]

4.2. En consecuencia, aun cuando existe evidencia médica sobre los resultados positivos del mencionado medicamento en patologías oftálmicas, actualmente la FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) no ha aprobado este segundo uso; de igual forma, en Colombia tampoco está autorizado por el Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos – INVIMA-. El 12 de mayo de 2009, dicha institución emitió la Alerta 004-09 en la que expresó que solicitaba al personal médico del país a limitarse a prescribir el Avastin (Bevacizumab) según las indicaciones aprobadas por ella (cáncer) debido al reporte enviado por la agencia sanitaria Health Canada que refirió 25 casos demostrados de reacciones adversas como inflamación ocular, visión borrosa, endofalmitis y síndrome tóxico de segmento anterior; por el uso oftálmico de este fármaco.

4.3. En Junio de 2009, en una carta abierta a la comunidad oftalmológica colombiana, los doctores Hugo Hernán Ocampo Domínguez MD y Alberto Castro MD, afirman estar sorprendidos por la Alerta del INVIMA y la rechazan señalando que los 25 casos en Canadá a los que se hace referencia en ella, pertenecen a un solo lote del medicamento y que los efectos secundarios causados no son distintos a los presentados en otros pacientes. Exponen que no es suficiente tal reporte para privar a los pacientes colombianos de mejorías en su salud visual y oftalmológica cuando a nivel mundial se ha probado la efectividad del medicamento; debido a ello, invita al INVIMA a reconsiderar tal decisión en procura de la salud ocular del país.

4.4. En razón al debate que se generó en torno al tema, el 25 de febrero de 2010 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideró que teniendo en cuenta la reevaluación de las alertas generadas por algunos efectos adversos del uso oftalmológico de este producto, sobre las cuales existen dudas, se recomendaba levantar dicha alerta, siempre que se continúe con un seguimiento de farmacovigilancia. Acogiendo esta recomendación, el INVIMA oficializó el levantamiento de la Alerta 004 de mayo 9 de 2009.

4.5. En el ámbito internacional se pueden consultar numerosas publicaciones respecto del uso oftalmológico del bevacizumab para el tratamiento de diversas patologías, por ejemplo, Thomas Yorio, Abbott Clark y Martin B Wax en el libro Ocular Therapeutics: Eye on New Discoveries, de la editorial Academic Press[19] señalan:

“Publicaciones recientes tienden a esbozar la utilidad del bevacizumab en el tratamiento del iris, neovascularización angular y, en algunos casos, la disminución de la presión intraocular. Kahook[20] y sus colegas informaron el uso exitoso del bevacizumab en la reversión de la neovascularización de segmento anterior y disminución de la OIP 48 horas

después de una única inyección invítrea”[21].

4.6. Así mismo, algunos estudios realizados alrededor del mundo desde 2007, han concluido que la aplicación oftalmológica del medicamento referido en pacientes con afecciones por neovascularización a la retina o cornea, ha arrojado resultados positivos[22].

La controversia al respecto, se deriva del hecho de que la FDA no ha aprobado esa indicación para dicho medicamento, como lo indicó la Universidad Nacional en el escrito aportado. El Bivicizumab fue autorizado por esta entidad norteamericana desde 2004 para el tratamiento del cáncer colorrectal, aunque se han desarrollado estudios a nivel mundial sobre su uso para cáncer de ovarios y ciertas enfermedades de los ojos, estas indicaciones están consideradas como off label, o uso fuera de la etiqueta.

La FDA aprueba el uso off label, considerado como aquel dado a un fármaco que cuenta con aprobación para otras patologías distintas, siempre que sea con fines médicos y que se haga de manera responsable por parte de los profesionales de la medicina, informándose debidamente sobre el producto, su uso, y efectos, basándose en evidencia científica sólida.. Advierte esta agencia que este tipo de uso no requiere una presentación de la nueva aplicación ante la Investigational New Drug Application (IND).[23]

4.7 En conclusión, si bien, el uso del bevacizumab (Avastin) para tratamientos oftalmológicos no se encuentra aprobado en el país por la autoridad competente (INVIMA), sí existe evidencia médica nacional e internacional sobre sus efectos positivos, que insta a los médicos especialistas en el tema a prescribirlo y aplicarlo, atendiendo a ciertas precauciones.

6. Caso concreto

El joven Elkin Botero de 18 años, afiliado al Sistema de Seguridad Social en Salud a través del régimen subsidiado tras un trasplante de cornea le fue diagnosticada vascularización del injerto hacia la entre cara; para su tratamiento el médico tratante formuló inyección corneal de bevacizumab única dosis. El medicamento fue negado por el Comité Técnico Científico por estar aprobado por el INVIMA sólo para indicación de cáncer colorectal.

Su agente oficioso solicita que se ordene a la entidad accionada suministrar el referido

fármaco.

6.1 Análisis de requisitos para la entrega de medicamento no POS

Es menester analizar si en el presente asunto se cumplen los requisitos para la autorización de prestaciones excluidas del POS.

1. Que la falta del medicamento o tratamiento excluido por la reglamentación legal o administrativa, amenace los derechos fundamentales del paciente. Si el paciente no recibe la inyección prescrita por su médico tratante, el injerto corneal que le fue trasplantado perdería funcionalidad y la cirugía habría sido inútil, podría llegar a perder la visión afectando su calidad de vida y su salud según lo señalado por su médico tratante.

2. Que la prestación no pueda ser sustituida por otra incluida en el POS. Aún cuando se hace referencia por parte de la entidad demandada del Fluoracilo como sustituto incluido en el POS, no se evidencia que la oftalmóloga tratante haya hecho referencia a la posibilidad de tal sustitución; aunado a esto, la médico tratante informó que la afección padecida por el joven fue tratada en principio con esteroides tópicos, sin embargo, el uso de estos por prolongado tiempo puede producir otros efectos perjudiciales como cataratas, por ello se decidió no continuar con ese tratamiento. Adicionalmente en el informe enviado por la Universidad Nacional se expone que el Fluoracilo en indicación ocular podría generar efectos perjudiciales para el paciente. De igual forma, no observa esta Sala que el CTC haya expuesto la existencia de un medicamento que supla el solicitado. Por lo tanto, no se discute la imposibilidad de sustituirlo.

4. Que se cuente con la prescripción del médico tratante. La oftalmóloga Alejandra Orozco, médico tratante del paciente, ordenó la aplicación intracorneal de Bevacizumab monodosis de 100MG/4 ML a Elkin Botero, como consta en el expediente.

6.2 Análisis de la entrega de medicamento sin aprobación por parte del INVIMA

Ahora bien, al no encontrar obstáculo para el suministro de la medicación en lo que respecta a su condición no POS, se procederá a analizar si es posible autorizarlo en atención a que no está aprobado para ese uso por el INVIMA.

En apartes anteriores se expuso el informe enviado por la Universidad Nacional, en el cual

el doctor Crisanto de Jesús Moreno concluye que el uso off label del bevacizumab para el tratamiento de patologías oculares puede provocar efectos adversos si no se usa en la dosis y el tiempo adecuado; sin embargo, afirmó que las evidencias científicas sustentan la aprobación para esta indicación. De igual manera en capítulos precedentes de esta providencia se hizo referencia a varios estudios que constatan los resultados positivos que se pueden producir en la reversión de afecciones retinales y oculares en general, así como al levantamiento de la Alerta del INVIMA al respecto. Adicionalmente la aplicación oftalmológica de este fármaco es una práctica frecuente en la comunidad médica.

Entonces, considera esta Sala que existe la evidencia científica suficiente para concluir que el uso oftálmico del bevacizumab puede ser formulado, aun cuando la autoridad sobre el tema en el país no lo haya aprobado para dicho uso. Es relevante mencionar que, según los conceptos médicos consultados, tal aplicación deberá llevarse a cabo con las precauciones pertinentes, en dosis adecuadas y bajo vigilancia médica para evitar efectos indeseados. De igual forma, es necesario que se informe al paciente previamente que el medicamento que se le suministrará, aunque no está aprobado en segundo uso por el INVIMA, existen estudios que respaldan su aplicación, así como de los posibles efectos adversos.

6.3. Conclusión

Por consiguiente, se ordenará a la entidad accionada que suministre la aplicación de la inyección de bevacizumab al accionante, según la prescripción del médico tratante, bajo sus indicaciones y vigilancia.

V. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, la Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

RESUELVE

PRIMERO.- REVOCAR la sentencia del Juzgado 25 Penal del circuito con Funciones de Conocimiento de Medellín, del 27 de junio de 2013, que resolvió negar las pretensiones de la demanda y en su lugar CONCEDER la protección de los derechos a la seguridad social, salud y vida digna de Elkin Botero Rivillas.

SEGUNDO.- ORDENAR a Alianza Medellín Antioquia EPS SAS que en un término que no podrá exceder las 48 horas siguientes a la notificación de esta providencia, entregue y aplique, con vigilancia del personal médico y bajo las indicaciones de la oftalmóloga tratante, bevacizumab ampolla intracorneal 100 mg/4ml dosis única.

TERCERO.- Por Secretaría General, LÍBRENSE las comunicaciones a que se refiere el Artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

Notifíquese, comuníquese, publíquese en la Gaceta de la Corte Constitucional y cúmplase.

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ

Magistrado

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

Magistrado

JORGE IVÁN PALACIO PALACIO

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

[1] En el escrito de tutela la agente oficiosa del joven afirma que de igual forma fue ordenado el medicamento Fluorouracilo 500 mg/10ml solución inyectable; sin embargo, en el expediente no obra respaldo documental de tal orden.

[2] Folio 8 y 9, cuaderno principal.

[3] Folio 10, cuaderno principal.

[5] Folios 5 y 6, cuaderno Principal.

[6] Folio 4, cuaderno principal.

[7] Folios 15, cuaderno Principal.

[8] Sentencia T-845 de 2011 MP. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

[9] Sentencia T-312 de 2009; M.P. Luis Ernesto Vargas Silva.

[10] “Artículo 42. Procedencia. La acción de tutela procederá contra acciones u omisiones de particulares en los siguientes casos: (...) 2. Cuando aquél contra quien se hubiere hecho la solicitud esté encargado de la prestación del servicio público de salud (...).”

[11] Artículo 1, Decreto 1290 de 1994.

[12] Ver entre otras las sentencias T-884 de 2004; T-1214 de 2008; T-418 de 2011.

[13] M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

[14] M.P. María Victoria Calle Correa.

[15] M.P, Jorge Ignacio Pretelt Chaljub

[16] J. Rodés “Libro de la salud del Hospital Clínic de Barcelona y la Fundación BBVA”; Fundación BBVA, 2007; página 312.

[17] Resolución No. 2005017824 DE 20/09/2005 del INVIMA Por la cual se concede un Registro Sanitario al Avastin (Bevacizumab) por 10 años

[18] Doctor Hugo Hernán Ocampo Domínguez, respaldado por Alberto Castro MD, Carta abierta a la Comunidad Oftalmologica Colombiana, Santiago de Cali, Junio 1 de 2009

[19] 2011, páginas 373 y 374.

[20] Profesor de Oftalmología del Departamento de Oftalmología de la Universidad de Colorado School of Medicine

[21] Idioma original: inglés.

[22]- Artículos disponibles en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> base de datos de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, a continuación se indican algunos de

los consultados.

Intravitreal bevacizumab (avastin) for choroidal neovascularization secondary to central serous chorioretinopathy, secondary to punctate inner choroidopathy, or of idiopathic origin.

Autores: Chan WM, Lai TY, Liu DT, Lam DS. Am J Ophthalmol.

Año: 2007.

Intravitreal bevacizumab (Avastin) injection for neovascular glaucoma: a survey on 23 cases throughout 12-month follow-up.

Autores: Costagliola C, Cipollone U, Rinaldi M, della Corte M, Semeraro F, Romano MR. Br J Clin

Año: 2008

Anti-VEGF therapy with bevacizumab for anterior segment eye disease.

Autores: Hosseini H, Nowroozzadeh MH, Salouti R, Nejabat M.

Año: 2012.

High-dose topical bevacizumab for corneal neovascularization

Autores: Waisbourd M, Levinger E, Varssano D, Moisseiev E, Zayit-Soudri S, Barak A, Loewenstein A, Barequet I.

Año: 2013

- Artículo publicado en Revista Cubana de Oftalmología. Volumen 25 No.2. (2012)
ISSN-1561-3070 Utilización del bevacizumab en la neovascularización corneal

[23] Información tomada de FDA Food and Drug Administration: Agencia de Alimentos y Medicamentos <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/ucm126486.htm>

[24] El medicamento bevacizumab en presentación de 100MG tiene un valor comercial de

\$790.000.