

## 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 normativas 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).

**La Sala Séptima de Revisión de tutelas de la Corte Constitucional**, conformada por los Magistrados **Jorge Ignacio Pretelt Chaljub -quien la preside-**, Alberto Rojas Ríos y Luis Ernesto Vargas Silva, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, y específicamente las previstas en los artículos 86 y 241, numeral 9º, de la Constitución Política, ha proferido la siguiente

## 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:

## ANTECEDENTES

### EXPEDIENTE T-3.862.916

#### 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.**

#### Hechos referidos por la accionante

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

### **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.**

### **Salud Total EPS**

**Salud Total EPS, a través de apoderado judicial presentó escrito radicado el 7° de diciembre de 2012, exponiendo lo siguiente:**

**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.**

**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.**

**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.**

**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.**

### **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 11° de diciembre de 2012, exponiendo lo siguiente:**

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<sup>[1]</sup>, y en algunos protocolos institucionales.

**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.**

















































































































































































































































































































































































































































































































































































































Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

