

Sentencia T-105/15

Referencia: Expediente T-4.438.149
Acción de tutela instaurada por la señora
Stephany Paola Rosas Calambas contra la
EPS SURA.

Procedencia: Juzgado 5 Penal Para
Adolescentes con Funciones de
Conocimiento de Cali.

Asunto: Autorización de entrega de
medicamentos cuyo uso no está aprobado
por el INVIMA para tratar una cierta
enfermedad.

Magistrada Ponente:
GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO.

Bogotá, D. C., veinticinco (25) de marzo dos mil quince (2015).

La Sala Quinta de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por la magistrada Gloria Stella Ortiz Delgado, quien la preside, y los magistrados Jorge Iván Palacio Palacio y Jorge Ignacio Pretelt Chaljub, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha proferido la siguiente:

SENTENCIA

En el proceso de revisión de la sentencia proferida el 7 de marzo de 2014 por el Juzgado Quinto Penal para Adolescentes con Funciones de Conocimiento de Cali, dentro de la acción de tutela promovida por Stephany Paola Rosas Calambas contra la EPS y Medicina Prepagada Suramericana S.A. (EPS SURA).

El asunto llegó a la Corte Constitucional por remisión de la Secretaría de dicho juzgado, en virtud de lo ordenado por los artículos 86 (inciso 2º) de la Constitución y 31 del Decreto 2591 de 1991. Mediante auto del 25 de julio de 2014, la Sala Séptima de Selección de la Corte Constitucional lo escogió para su revisión.

I. ANTECEDENTES

Stephany Paola Rosas Calambas presentó acción de tutela contra la EPS SURA, para solicitar el amparo de sus derechos fundamentales a la salud, a la vida digna, a la integridad física y a la seguridad social.

A. Hechos y pretensiones.

1. Stephany Paola Rosas Calambas tiene 22 años de edad, y actualmente se encuentra afiliada a la EPS SURA en calidad de beneficiaria¹ de su madre.
2. La accionante sostiene que desde su infancia sufre de dermatitis atópica, la cual se ha agravado desde 2009 con un incremento de lesiones cutáneas².
3. Indica que para el tratamiento de la patología dermatológica ha recibido antialérgicos, probióticos y esteroides tópicos sin presentar mejoría alguna, y causándole efectos gastrointestinales adversos³.
4. Manifiesta que el médico reumatólogo, al realizar el examen físico encuentra:

*“PA: 120/80, pulso: 80X’, peso: 47Kg.
 Ojos: pupilas isocóricas normo-reactivas, escleras y conjuntivas normales. No evidencia de ojo seco. ECZEMA PALPEBRAL.
 ORL: normal. Boca: no evidencia de xerostomía.
 Cuello: no se encuentran adenomegalias, tiroides normal.
 Cardiopulmonar: ruidos cardiacos rítmicos sin soplos, murmullo vesicular limpio sin ruidos agregados como estertores, sibilancias o roncros.
 Abdomen: Normal.
 Extremidades: no presenta signos inflamatorios articulares. Tinel: negativo, Phalen: negativo. Puntos de FM: 0/18.
 Piel: DERMATITITS SEVERA CON PIEL ACARTONADA Y ZONAS DE RASCADO.
 Neurológico: sin déficit neurológico.”⁴”*

5. Asevera la accionante que, debido a los resultados de los estudios clínicos y paraclínicos, el médico reumatólogo y el médico dermatólogo que la tratan consideran que la demandante presenta *“un cuadro de atopia severo con marcado compromiso de piel, pulmón (Asma), de origen inmunológico con eosinofilia progresiva e IgE en rangos mayores de 20.000, sin respuesta a tratamiento convencional con prednisolona⁵”*.

6. Por lo anterior, el 6 de septiembre de 2013, la paciente fue recetada con medicamento inmunosupresor llamado Micofenolato Mofetil, tabletas de

¹ Folio 2. Cuaderno inicial.

² *Ibíd.*

³ Justificación de uso para medicamentos fuera del listado del plan obligatorio, 6 de septiembre de 2012. F. 8, cd. inicial.

⁴ F. 2, *ib.*

⁵ *Ibíd.*

500mg, por un tiempo indefinido⁶, por tratarse de una enfermedad crónica de alto costo⁷.

7. La EPS SURA, negó el suministro del medicamento al considerar no estaba dentro del POS y por no haber sido aprobado por el INVIMA para el tratamiento de la dermatitis atópica⁸.

II. ACTUACIÓN PROCESAL.

El 15 de enero de 2014, el Juzgado Cuarto Penal para Adolescentes con Función de Control de Garantías de Cali admitió la solicitud interpuesta, ordenó notificar a la EPS SURA y al Fondo de Solidaridad y Garantías (FOSYGA) para que ejercieran su derecho de defensa.

A. Respuesta de la EPS SURA

Mediante escrito del 21 de enero de 2014⁹, la representante judicial de la entidad solicitó al juez de instancia declarar improcedente la acción de tutela, pues considera que no se ha vulnerado ningún derecho fundamental. Por el contrario, señala que la razón de negar el suministro del medicamento no se centra solamente en su no inclusión en el Plan Obligatorio de Salud, sino en el hecho de que el medicamento no está aprobado por el INVIMA para tratar la dermatitis atópica. Por lo tanto, la EPS no puede asumir el riesgo de proveer medicinas que no han sido autorizadas por la autoridad sanitaria.

B. Sentencia de primera instancia.

En sentencia del 28 de enero de 2014, el Juzgado Cuarto Penal Para Adolescentes con Función de Control de Garantías de Cali negó el amparo de los derechos invocados al determinar que el uso del medicamento Micoferolato Mofetil para tratar la dermatitis atópica no está autorizado por el INVIMA¹⁰.

C. Impugnación

El 31 de enero de 2014, la accionante impugnó la sentencia de primera instancia. La accionante presentó pruebas adicionales dentro de las que se incluía estudios científicos sobre la idoneidad del Micoferolato Mofetil para tratar la dermatitis atópica, fotografías de las lesiones cutáneas de la paciente y su historia clínica¹¹. Además señala que ante la negativa de que le sea provista la medicina solicitada, ha tenido que usar el medicamento Prednisolona el cual genera efectos secundarios nocivos como: cefalea (dolor de cabeza), mareos, temblores, dificultad para dormir, parestesia, cambios extremos en el estado de ánimo, acné, piel delgada, líneas debajo de la piel, cambios en la

⁶ Fórmula médica que ordena medicamento. F.7, ib.

⁷ F. 2, ib.

⁸ Acta Comité Técnico Científico No. 2013122002999970. F. 15, ib.

⁹ Escrito de contestación de la entidad accionada. Fs.21-39, ib.

¹⁰ Sentencia de primera instancia Fs. 40-46, ib.

¹¹ Impugnación de la sentencia de primera instancia Fs.74-124, ib.

distribución de la grasa en el cuerpo, cansancio extremo, debilidad muscular, calambres, menstruaciones irregulares o ausentes, pirosis (acidez estomacal) y mayor transpiración. Igualmente, señala que el uso prolongado de ese medicamento puede llegar a generar osteoporosis, sarcoma y aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma¹².

D. Sentencia de segunda instancia.

El Juzgado Quinto Penal para Adolescentes con Funciones de Conocimiento de Cali por medio de sentencia del 7 de marzo de 2014 confirmó la decisión del juez de primera instancia al determinar que no puede ordenar un medicamento que no está aprobado por el INVIMA cuando no cuenta con suficiente evidencia científica sobre la calidad, seguridad, eficiencia y comodidad de la medicina prescrita¹³.

E. Actuaciones en sede de revisión.

1. Solicitudes al médico tratante de la accionante, a instituciones científicas, a facultades de medicina y al INVIMA.

El 22 de octubre de 2014, la Sala de Revisión, por medio de auto¹⁴, ofició al Doctor Fabio Bonilla Abadía, médico tratante de la accionante, a la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica (ASOCOLDERMA), a la Asociación Colombiana de Epidemiología Hospitalaria (ACEH) y a las facultades de medicina de las Universidades de los Andes, Pontificia Universidad Javeriana, Nacional, del Rosario y El Bosque para que informaran qué es y como se trata la dermatitis atópica. También se solicitó que explicaran en qué consiste la condición médica que actualmente enfrenta la accionante.

Adicionalmente, la Sala pidió que se explicara qué es el Micofenolato Mofetil, para qué tipo de tratamientos es usado, y cuál es la idoneidad de este medicamento para tratar a una persona con los síntomas que presenta la demandante. Adicionalmente, se requirió que se informara en qué países las autoridades sanitarias competentes han aprobado el uso de Micofenolato Mofetil para tratar la dermatitis atópica. Finalmente, la Sala solicitó que se informara si existía otro medicamento dentro del POS y aprobado por el INVIMA que pudiera sustituir el uso de Micofenolato Mofetil.

En la misma providencia se ofició al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), para que informara sobre el proceso de registro sanitario de medicamentos en Colombia. Adicionalmente, se requirió a la entidad para que diera cuenta de cuántas solicitudes de registro de medicamentos había recibido en los últimos cinco años, y cuáles de ellas correspondían al Micofenolato Mofetil.

¹² F. 77, ib.

¹³ Sentencia de segunda instancia. Fs. 125-133, ib.

¹⁴ Fs.14-16, cd. 2.

Debido a la importancia de los conceptos solicitados por la Sala, el 5 de noviembre del mismo año, por medio de auto¹⁵, se extendieron los plazos para que las personas y entidades oficiadas emitieran respuesta, de conformidad con las peticiones elevadas por ellos en ese sentido.

1. Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica (ASOCOLDERMA)

En escrito del 28 de octubre de 2014¹⁶, la Coordinadora Académica del Servicio de Dermatología del Hospital Universitario la Samaritana, integrante de ASOCOLDERMA respondió al cuestionario enviado por la Sala. En este indicó que la dermatitis atópica es:

“... una enfermedad inflamatoria de la piel, pruriginosa (que produce rasquiña), de curso crónico, caracterizada por el desarrollo de lesiones de eczema (placas rojas con descamación y exudación) con un patrón de distribución característico que afecta a individuos que presentan una hiperreactividad cutánea frente a diversos factores ambientales que son inocuos para los individuos no atópicos.”¹⁷

Indica que la enfermedad se desencadena por una reacción inmunológica del cuerpo del paciente, la cual es determinada genéticamente. Señala que en los casos de dermatosis crónica esta *“afecta altamente la calidad de vida de los pacientes y sus familias”¹⁸*.

Para tratar esta patología se debe buscar tratar los cuatro factores que tienen relación con las lesiones cutáneas. A saber: 1) xerosis (piel seca), 2) inflamación, 3) prurito (rasquiña), y 4) infección de las lesiones. Sostiene que para reducir la resequedad se deben utilizar cremas emolientes que hidraten la piel y las lesiones¹⁹.

Por otro lado, para el tratamiento de la inflamación la especialista argumenta que los corticoides tópicos son la medicación más útil para controlarla. No obstante, *“en casos muy severos de la enfermedad requerirá manejo con medicamentos de acción sistémica como los corticoides sistémicos (prednisolona o prednisolona), fotoquimioterapia, la ciclosporina, la azatioprina, o el mofetil micofenolato”²⁰* (negrilla fuera del texto). Añade que, si bien la administración sistémica de corticoides es la manera más eficaz para reducir la inflamación, su uso debe evitarse en pacientes crónicos ya que los efectos secundarios son muy fuertes. De esta forma el uso continuo de éstos por más de seis semanas continuas puede causar inmunosupresión al igual que

¹⁵ Fs.31-32, ib.

¹⁶ Fs. 44-140, ib. (El escrito ocupa los folios 44 a 53. Los demás de los folios incluyen reportes y papers médicos sobre las prácticas actual para el tratamiento de la dermatitis atópica)

¹⁷ F. 44, ib.

¹⁸ F. 45, ib.

¹⁹ Ibíd.

²⁰ F. 46, ib.

“aumento de peso, cataratas, osteopenia (descalcificación de los huesos), síndrome de Cushing, diabetes, aumento de la tensión arterial, etc.”²¹.

Añade la especialista que el tratamiento de fotoquimioterapia está contraindicado para pacientes con hÍper IgE asociada. Por otra parte, el uso de ciclosporina y azatioprina es efectivo para tratar la inflamación cutánea pero este debe ser limitado, pues produce daños en los riñones²².

En respuesta a la segunda pregunta, señala que la paciente: *“está cursando con una forma severa de la enfermedad llamada HÍper IgE, el cual [sic] se caracteriza por dermatitis atópicas severas que no responden a tratamientos convencionales y que presentan niveles elevados de inmunoglobina E (mayores de 2000), lastimosamente el sistema de codificación de enfermedades que usa el sistema de salud en Colombia no tiene un código preciso para esta patología por el (sic) cual en las historias clÍnicas y en los registros epidemiológicos del sistema de salud queda catalogado como dermatitis atópica pues el medico no tiene otra forma de identificarlo.”²³*

A esto se añade que existen dos tipos de esta enfermedad. Uno está asociado con severas alteraciones inmunológicas que resultan ser mortales en los primeros años de vida, y otro *“que no genera un compromiso inmune severo que puede permitir al paciente vivir un [sic] expectativa de vida alta pero con una mala calidad de vida debido al compromiso cutáneo severo de la enfermedad”²⁴*. La profesional añade que:

“El hecho que la paciente en cuestión tenga un síndrome de hÍper Ig E y no solo una dermatitis atópica cambia el enfoque del manejo pues ya es conocido que estos pacientes no responden adecuadamente al uso de esteroides ni terapias de primera línea de dermatitis atópica, presentan cuadros más severos en piel y requieren tratamientos más agresivos.”²⁵

La especialista, en respuesta a la pregunta sobre las cualidades del Micofenolato Mofetil, señala que éste es un inmunosupresor que genera efectos selectivos sobre el sistema inmune. Adicionalmente *“también puede inhibir el reclutamiento de leucocitos a los sitios de inflamación. Por eso su acción es tan efectiva en enfermedades con importante componente inflamatorio.”²⁶*

Añade que este medicamento puede ser usado para *“el tratamiento de enfermedades ampollosas severas, incluyendo pénfigo vulgar, foliáceo, penfigoide ampollar y cicatrizal, dermatosis a Ig A lineal, pénfigo paraneoplásico, epidermólisis ampollar; y otras condiciones tales como psoriasis, enfermedad injerto contra huésped, pioderma gangrenoso, DERMATITIS ATÓPICA, eccema dishidrotico, sacoidosis vasculitis, lupus*

²¹ Ibíd.

²² Fs. 46-47, ib.

²³ F. 48, ib.

²⁴ Ibíd.

²⁵ Ibíd.

²⁶ Ibíd.

*eritematoso, dermatomiositis, síndrome híper Ig E y liquen plano generalizado.*²⁷

Del mismo modo, la especialista indica que este medicamento no es usado como primera opción dado el costo y la carencia de estudios sobre su eficacia y sus efectos. No obstante es utilizado como segunda o tercera alternativa en el tratamiento de “enfermedades raras”. También señala que la falta de estudios clínicos no implica que el medicamento no sea efectivo ni que la práctica clínica no muestre alta eficacia en el tratamiento de patologías dermatológicas resistentes a tratamientos de primera línea. Por el contrario, la falta de estudios se debe al poco número de pacientes que existen para que estos sean objeto de las investigaciones²⁸.

En respuesta a la pregunta sobre la idoneidad del Micofenolato Mofetil para tratar a un paciente con las condiciones de la accionante, la integrante de ASOCOLDERMA sostuvo que los resultados indican que es un medicamento muy efectivo y bien tolerado para tratar la dermatitis atópica. En ese sentido, “[e]l Micofenolato Mofetil estaría indicado en especial en pacientes con Dermatitis Atópica con falla a terapias de primera línea y segunda línea de tratamiento o que tengan contraindicación para otras terapéuticas, como la ciclosporina y la azatioprina como son los pacientes hipertensos, con alteraciones hematológicas asociadas, o enfermedad hepática renal severas [sic]²⁹”.

En relación con lo anterior, la especialista señala que la tolerancia al Mofetil Micofenolato es muy buena, no obstante en dosis muy altas como las que se administran a los pacientes de trasplantes renales puede generar náuseas, vómito, mareo y diarrea. En dosis bajas y medias puede llegar a producir una baja de glóbulos blancos, aunque esto sólo ocurre entre el 0.5 al 2% de los pacientes. Del mismo modo, indica que con menor frecuencia los pacientes pueden sentir hematuria, ardor para orinar, cansancio, dolor de cabeza y alteraciones del sueño³⁰.

Frente a la pregunta relacionada a la aprobación del Micofenolato Mofetil por autoridades sanitarias extranjeras en el tratamiento de la dermatitis atópica, la especialista sostiene que éste ha sido aprobado por la FDA (de Estados Unidos) y la EMA (de la Unión Europea) para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante renal, cardíaco y hepático. Añade que “[e]l uso en otras patologías a nivel **mundial** se realiza sin que el medicamento este (sic) aprobado específicamente para estas enfermedades, basándose en reportes de series de casos o reportes de casos aislados que demuestran la eficacia del Micofenolato Mofetil³¹”.

²⁷ Fs. 48-49, ib.

²⁸ F. 49, ib.

²⁹ Fs. 49-50, ib.

³⁰ F. 50, ib.

³¹ F. 52, ib.

Finalmente, la doctora señala que sí existen otros medicamentos para tratar a un paciente con las condiciones de la accionante. Uno de ellos es la ciclosporina la cual está incluido en el POS, no obstante su uso no puede exceder los 6 meses continuos debido al alto riesgo de daño en los riñones y la probabilidad causar hipertensión arterial. Del mismo modo, la azatioprina también puede ser usada como medicamento de segunda línea aunque éste tampoco cuenta con aprobación del INVIMA para la patología específica.

2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

En escrito del 31 de octubre de 2014³², el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, señala que los registros sanitarios de medicamentos son otorgados a petición de un interesado. Éste deberá cumplir con los requisitos exigidos por el Decreto 677 de 1995 y allegar la documentación necesaria para la modalidad en la cual se va a registrar el producto³³.

Igualmente señala que en los años 2009, 2010, 2011, 2012 y 2013 se han recibido 6977 solicitudes de registros sanitarios, mientras que en el 2014 se han presentado 677 peticiones de registro³⁴.

En relación con el “*Ingrediente Farmacéutico Activo MICOFENOLATO DE MOFETILO*”³⁵ el INVIMA ha recibido 35 solicitudes de registro sanitario para medicamentos con denominación comercial y genérica. Estos se relacionan de la siguiente manera: 20 cuentan con registro sanitario vigente, todos con indicación de uso para la profilaxis del rechazo de órganos³⁶; 2 están en trámite de registro sanitario³⁷; 1 finalizó la etapa de estudios de evaluaciones farmacológicas, aunque no se ha solicitado registro sanitario³⁸; 6 han sido negados³⁹; 2 que estaban en proceso de registro fueron abandonados⁴⁰; un proceso fue cancelado⁴¹; y, 3 perdieron fuerza ejecutoria⁴².

3. Doctor Fabio Bonilla Abadía

El doctor Fabio Bonilla Abadía, especialista en reumatología y médico tratante de la accionante presentó dos escritos a esta Sala. En el primero, con fecha 6 de noviembre de 2014⁴³, el galeno señala que la dermatitis atópica es una enfermedad de la piel que se desencadena por factores inmunológicos y ambientales, cuyo curso es crónico y de difícil control. Destaca que esa enfermedad es manejada por las especialidades de alergología y dermatología,

³² Fs. 141-144, ib.

³³ F. 141, ib.

³⁴ Ibid.

³⁵ Ibid.

³⁶ Fs. 141-142, ib.,

³⁷ F. 142, ib.

³⁸ F. 143, ib.

³⁹ Ibid.

⁴⁰ Ibid.

⁴¹ Ibid.

⁴² Ibid.

⁴³ Fs. 145-147, ib.

por lo que él, al ser reumatólogo, no puede manifestarse sobre el cuestionario enviado.

Adicionalmente, indica que la paciente ha tenido una evolución satisfactoria después de iniciar el tratamiento con Micofenolato Mofetil. Señala que no ha tenido complicaciones, y ha logrado suspender el uso de esteroides, los cuales tienen múltiples efectos adversos, por lo que ella se beneficia del uso de dicho medicamento.

En el segundo escrito, con fecha 20 de noviembre de 2014⁴⁴, el médico tratante reitera que a la paciente le fue ordenado el medicamento Micofenolato Mofetil como *“mejor ahorrador de esteroides, dada su dependencia a éstos y la poca tolerancia de la paciente al retiro de los mismos”*⁴⁵. Adicionalmente, indica que debido a la corta edad de la paciente, el potencial tóxico de la Ciclosporina puede ser más alto, por lo que puede ocasionar toxicidad renal, hiperglicemia e hipertensión. Por esta razón, es preferible usar el medicamento Micofenolato Mofetil. Finalmente, señala que de no seguir con el tratamiento con este medicamento, la *“paciente podría recaer en su enfermedad, generando perjuicios en su salud”*⁴⁶.

4. Universidad Nacional de Colombia

En escrito del 14 de noviembre de 2014⁴⁷, el Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia sede Bogotá, remitió concepto de la Dra. María Angélica Macías Eslava dermatóloga pediatra y experta en dermatitis atópica. Ella señaló que para el tratamiento de casos severos de dermatitis atópica es necesario aplicar emolientes, corticoides tópicos de alta potencia limitando el número de días que son usados en diferentes partes del cuerpo, inhibidores de calcineurina, fototerapia y terapia sistémica inmunosupresora utilizando medicamentos como la ciclosporina, el metotrexato y la azatioprina⁴⁸.

Por otra parte, la especialista señala que *“si bien el manejar con corticoides sistémicos (prednisolona) están aprobados como manejo de crisis severas siendo estos administrados por cortos periodos de tiempo por su gran cantidad de efectos secundarios y empeoramiento posterior a su retiro de los cuatros de atopia mientras el paciente de [sic] encuentre tomándolos también se pueden elevar aún mas [sic] las cifras de eosinofilos en sangre”*⁴⁹. Por lo tanto, los altos niveles de IgE están relacionados directamente con la actividad de un paciente atópico severo que esté cursando una reacción de hipersensibilidad a agentes exógenos que agravan su situación.

⁴⁴ F. 219, ib.

⁴⁵ Ibíd.

⁴⁶ Ibíd.

⁴⁷ Fs. 165-187, ib.

⁴⁸ F. 167, ib.

⁴⁹ F. 168, ib.

La doctora indica que el micofenolato mofetil es un medicamento inmunosupresor ahorrador de corticoides⁵⁰. Acto seguido, explica cómo actúa este medicamento en comparación con otros complejos que son usados para tratar la dermatitis atópica, frente a esto señala:

*“En comparación con otros fármacos inmunosupresores, el micofenolato mofetilo presenta la ventaja de bloquear las respuestas secundarias de los anticuerpos moduladas por las células b de memoria. Además, a diferencia de la azatioprina y del metotrexato que tienen un efecto selectivo sobre la síntesis del adn en todo tipo de células, el micofenolato mofetilo actúa solamente sobre la proliferación de los linfocitos. Por otra parte, el micofenolato mofetilo no se incorpora al adn y, por tanto, no causa la rotura de los cromosomas.”*⁵¹

En respuesta a la pregunta sobre el tipo de patologías que pueden ser tratadas por este medicamento, la especialista sostuvo que es usado en conjunto con la ciclosporina y corticoides para prevenir el rechazo de trasplante de riñón. Añade que la nefrotoxicidad del micofenolato es menor que la de la ciclosporina, por lo que permite reducir la dosis usada del segundo medicamento. La doctora también indica que el micofenolato mofetil se puede utilizar en pacientes con artritis reumatoide incluyendo a los pacientes resistentes al metotrexato, lupus eritematoso sistémico y cutáneo, enfermedades ampollares y dermatomiositis⁵².

Posteriormente, la galena destaca que el micofenolato mofetil ha ganado un lugar dentro del arsenal terapéutico dermatológico, teniendo en cuenta que su uso permite reducir el uso de corticoesteroides. Añade que la mayoría de publicaciones sobre este medicamento muestran la idoneidad del micofenolato mofetil para el tratamiento de enfermedades dermatológicas severas, resistentes a medicamentos tradicionales y con intolerancia o sin respuesta a otros inmunosupresores. Sin embargo, también indica que este medicamento no es usado como primera opción, dado el costo del mismo y la carencia de estudios que aporten prueba contundente de su eficacia, que permita elegir a este medicamento como primera opción en el tratamiento de patologías dermatológicas. Aun así, señala que *“la eficacia es al menos comparable a la de otros inmunosupresores con la ventaja de que carece de toxicidad renal y hepática”*⁵³.

En cuanto a los efectos adversos del micofenolato mofetil, la especialista señala que la tolerancia a este es muy buena, aun con dosis altas. No obstante, el 40% de los pacientes sufren de náuseas, vómitos y diarrea, que pueden ser minimizados al reducir la dosis o fraccionarla⁵⁴. Indica que también existen reportes de trastornos genitourinarios, cansancio, dolor de cabeza y alteraciones del sueño. Igualmente hay informes de pacientes que han sufrido

⁵⁰ *Ibíd.*

⁵¹ F. 169, *ib.*

⁵² F. 170, *ib.*

⁵³ *Ibíd.*

⁵⁴ F. 171, *ib.*

de hiperglicemia, hipofosfatemia, afectaciones en la concentración del potasio y aumento de colesterol. Sin embargo, el efecto adverso más importante es la leucopenia, por lo que se debe realizar un cuadro hemático completo del paciente a las dos semanas de haber iniciado el tratamiento. Aun así, destaca que *“la supresión de medula ósea es menos frecuente que la observada con azatioprina”*⁵⁵. Adicionalmente argumenta que el perfil de seguridad del micofenolato mofetil es mayor al de otros inmunosupresores ya que *“la toxicidad neurológica, renal, hipertensión, hiperglucemia e infertilidad son infrecuentes. Mmf [micofenolato mofetil] no produce efectos tóxicos renales ni hepáticos clínicamente significativos, no obstante se han descrito aumentos de transaminasas séricas que se normalizaron al suspender la droga”*⁵⁶.

Frente a la aprobación del medicamento, la especialista indica que éste cuenta con registro sanitario en España, Austria, Republica Checa, Estonia, Colombia, Perú, Argentina, Chile, Alemania, Hungría, Letonia, Lituania, Polonia, Portugal, Eslovaquia y en el Reino Unido. Sin embargo, en ninguno de estos países el medicamento está aprobado para ser usado como herramienta de primera línea para tratar la dermatitis atópica.

Por otra parte, destaca que la ciclosporina es un medicamento que está incluido dentro del POS como herramienta de primera línea para tratar la dermatitis atópica severa, refractaria a los manejos convencionales. No obstante, éste tiene un mayor nivel de toxicidad renal y hepática que el micofenolato mofetil⁵⁷. Adicionalmente, la azatioprina y el metrotexate son usadas para tratar esta patología aunque éstos no están aprobados por el INVIMA.

5. Universidad del Rosario

En escrito del 10 de noviembre de 2014⁵⁸, la directora de la oficina jurídica de la Universidad remitió concepto de la Doctora Alix Jessika Valderrama Ávila, instructora asistente de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de esa Universidad. Destaca que la inmunoglobulina E (IgE) es un anticuerpo que se incrementa ante la presencia de enfermedades alérgicas. Sus valores normales deben ser menor a 200, por lo que niveles superiores a 20.000 indica que la paciente puede sufrir de otras enfermedades⁵⁹.

Por otra parte, indica que el micofenolato mofetil es un inmunosupresor que se usa para evitar el rechazo de órganos trasplantados y para tratar enfermedades inmunológicas autoinmunes. Sus efectos adversos incluyen la reducción de las células producidas por medula ósea, problemas gastrointestinales, y la supresión de la respuesta del organismo a infecciones y agentes exógenos⁶⁰.

⁵⁵ Ibíd.

⁵⁶ F. 172, ib.

⁵⁷ F. 173-175, ib.

⁵⁸ Fs. 188-196, ib.

⁵⁹ Ibíd.

⁶⁰ Ibíd.

De igual forma, señala que el medicamento no está aprobado por el INVIMA para tratar enfermedades dermatológicas. Lo mismo ocurre en la Unión Europea y Estados Unidos, donde el micofenolato mofetil cuenta con aprobación para ser usado en pacientes de trasplantes pero no en personas que padecen patologías dermatológicas⁶¹.

En relación con el manejo de la dermatitis atópica severa no se recomienda el uso prolongado de corticoides orales, dado que tiene graves efectos secundarios. Por lo tanto, se sugiere el uso de medicamentos inmunosupresores (ciclosporina, azatioprina y metotrexate, de los cuales solo el primero está aprobado por el INVIMA) y la realización de fototerapias. No obstante, la ciclosporina causa en los pacientes que la consumen daño renal, hipertrichosis, parestesias, fatiga, hipertensión y temblores⁶².

Finalmente, la especialista aporta un informe científico, publicado por Christina M. Gelbard y Adelaide A. Hebert⁶³, en el cual se evidencia la idoneidad del uso del micofenolato mofetil en el tratamiento de la dermatitis atópica. Igualmente, el documento relaciona el uso de ciclosporina, azatioprina, metotrexate e IFN gamma como posibles herramientas para el tratamiento de la mencionada patología.

6. Universidad El Bosque

En escrito del 11 de noviembre de 2014⁶⁴, el Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad del Bosque remitió el informe realizado por los médicos dermatólogos Adriana Motta Beltrán y Gonzalo García Luque. En éste destacan que la *“dermatitis atópica es una enfermedad inflamatoria de la piel, crónica y recidivante que aparece con mayor frecuencia en la infancia. Esta enfermedad se asocia a la presencia de asma y rinitis alérgica. Es decir estos pacientes pueden manifestar únicamente los problemas en la piel o tener la presencia de asma o rinitis en determinadas épocas de la vida. Aunque muchos pacientes (aproximadamente el 85%) la enfermedad mejora o se desaparece durante la adolescencia, en el resto de los individuos afectados por la enfermedad hacen cuadros de muy difícil manejo”*⁶⁵.

Los especialistas añaden que el 20% de las personas que sufren la enfermedad desde la infancia continúan con su padecimiento durante su vida adulta. Ellos generalmente desarrollan una resistencia a múltiples tratamientos por lo que se debe aplicar un enfoque multidisciplinario. Los médicos señalan que *“estos adultos hacen cuadros de exacerbaciones donde la piel de la totalidad de su cuerpo se pone roja, se descama, pueden entrar en cuadro de insuficiencia cutánea o se sobre infectan, poniendo en riesgo la vida”*⁶⁶. Para casos severos y refractarios, se recomienda el uso de corticoides sistémicos como la prednisolona, aunque su uso debe ser limitado debido a los graves efectos

⁶¹ Fs. 189-190, ib.

⁶² Ibíd.

⁶³ Fs. 191-196, ib.

⁶⁴ Fs. 197-202, ib.

⁶⁵ Fs. 198, ib.

⁶⁶ Fs. 198-199, ib.

secundarios que puede producir. Por ellos se recomienda combinarlo con inmunosupresores como la ciclosporina, el micofenolato mofetil, el metotrexate y la azatioprina.

En relación a las condiciones particulares de la accionante, los especialistas indican que existe compromiso extracutáneo por lo que se debe realizar un manejo con inmunosupresores. Es decir que si no existió una buena respuesta a la prednisolona, se debe tratar a la paciente con inmunosupresores, terapia biológica y fototerapia⁶⁷.

Al responder sobre las cualidades del micofenolato mofetil, señalan que el medicamento es un inmunosupresor que es usado en pacientes que necesitan que su respuesta inmunológica se modifique, como aquellos que han recibido trasplantes de órganos. Igualmente destacan que el medicamento puede ser utilizado para tratar la dermatitis atópica, aunque este uso no esté aprobado por el INVIMA⁶⁸, ni por la FDA ni la EMA⁶⁹. No obstante, los especialistas sostienen que el uso del micofenolato mofetil para tratar esta patología es soportado por la literatura mundial, para ello señala las guías estadounidenses y europeas del manejo de esta enfermedad⁷⁰.

Dentro de los riesgos del uso de micofenolato mofetil, los especialistas señalan que los pacientes pueden sufrir de diarrea, náuseas, vómito, cólicos abdominales, leucopenia, anemia, trombocitopenia, disuria, urgencia urinaria y piuria. Igualmente los pacientes pueden desarrollar leucoencefalopatía multifocal progresiva, alzas en el colesterol, alzas en niveles de fosfatos, hipercalcemia, hipocalcemia y linfomas T.

Sin embargo, los otros medicamentos inmunosupresores que pudieran servir como sustitutos del micofenolato mofetil y que existen en el mercado no están aprobados por el INVIMA para tratar la dermatitis atópica. Finalmente, los especialistas señalan que los laboratorios locales no tienen la capacidad de producir un medicamento con las características del micofenolato mofetil⁷¹.

7. Universidad de los Andes

En escrito del 21 de noviembre de 2014⁷², el Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes, remitió el concepto producido por la médica dermatóloga Nancy Castro Salgado. Ella señala que para el tratamiento de casos severos se recomienda el uso de corticoides sistémicos, aunque cuando se usa de forma prolongada se debe remplazar por inmunomoduladores como la azatioprina, ciclosporina, tacrolimus y micofenolato mofetil⁷³. Este último se encuentra aprobado por la FDA de Estados Unidos para la profilaxis de rechazo de trasplante de órganos sólidos,

⁶⁷ F. 200, ib.

⁶⁸ *Ibíd.*

⁶⁹ F. 201, ib.

⁷⁰ *Ibíd.*

⁷¹ F. 202, ib.

⁷² Fs. 203-212, ib.

⁷³ *Ibíd.*

aunque mundialmente es usado como “droga “off-label” (“fuera de etiqueta”) en el tratamiento de Artritis Reumatoidea, [sic] algunas vasculitis, Nefritis Lupica, Reacción Injerto-Huésped y en Dermatología en Psoriasis y en Dermatitis Atópica [sic] como medicamento alternativo, con efectividad variable para casos refractarios a otras formas de tratamiento”⁷⁴.

Este medicamento es bien tolerado aunque puede producir náuseas y vomito al igual que dolores de cabeza. Igualmente, puede causar anemia, leucopenia y trombocitopenia, sumado a urgencia urinaria, disuria y polaquiuria. Adicionalmente, como todos los inmunosupresores, puede causar linfomas y malignidades en la piel⁷⁵.

La especialista indica que existen otros medicamentos con mayor sustentación para tratar la dermatitis atópica como la azatioprina, metotrexate y la ciclosporina. Lo anterior dado que cuentan con mayor número de estudios en donde se evidencia su efectividad para tratar la patología⁷⁶.

8. EPS SURA

En escrito del 21 de noviembre de 2014⁷⁷, el representante judicial de la entidad reiteró los argumentos planteados en la contestación a la acción de tutela y en la sustentación de la impugnación de la sentencia de primera instancia. En ese sentido, le solicita a la Sala confirmar las sentencias de instancia.

2. Documentos aportados por la accionante.

El 29 de enero de 2015, la madre de la accionante⁷⁸ le informó a la Sala por correo electrónico⁷⁹ que la accionante consume dos cajas de 50 tabletas al mes. Adicionalmente, aportó una cotización de Solmedical S.A.S donde consta que la caja de 50 tabletas de Micofenolato Mofetil (CELLCEPT 500 MG) tienen un costo de \$245,144⁸⁰. Por otra parte, de los documentos aportados se tiene que la señora María Paula Calambas Salazar – madre de la accionante – tiene un ingreso mensual neto de \$4’870,065⁸¹, y Victoria Eugenia Rosas Calambas – hermana de la accionante – recibe un valor de \$3’725,775⁸².

Por otra parte, esta Sala por medio de auto del 19 de febrero de 2015⁸³, le solicitó a la accionante proveer información que pudiera determinar los ingresos y egresos totales mensuales de su núcleo familiar. Dichos

⁷⁴ F. 206, ib.

⁷⁵ Ibíd.

⁷⁶ Ibíd.

⁷⁷ Fs. 220-228, ib.

⁷⁸ María Paula Calambas Salazar

⁷⁹ Fs. 231-238, ib.

⁸⁰ F. 232 ib.

⁸¹ F. 234, ib.

⁸² Fs. 234 y 236, ib.

⁸³ Fs.239-240, ib.

documentos fueron recibidos el 5 de marzo de 2015 por la Secretaria General de esta Corporación. Éstos se componen de la siguiente manera:

1. Recibo de matrícula de la Universidad del Cauca para el primer semestre de 2015, por un valor de \$520.000⁸⁴.
2. Estado de cuenta de ahorros de los meses de julio, agosto y noviembre de 2014⁸⁵.
3. Factura de venta de COLOMBIA MÓVIL S.A. E.S.P. (Tigo) del periodo enero-febrero de 2015, por un valor de \$79,900⁸⁶.
4. Copia de recibo de pago de arrendamiento del mes de febrero de 2015 por un valor de \$365,000⁸⁷.

III. CONSIDERACIONES DE LA CORTE CONSTITUCIONAL.

Competencia.

1. Corresponde a la Corte Constitucional analizar en Sala de Revisión, el fallo proferido dentro de la acción de tutela en referencia, con fundamento en los artículos 86 y 241, numeral 9 de la Constitución Política y 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991.

Problema jurídico.

2. A la Sala le corresponde estudiar el caso de una persona que sufre de dermatitis atópica con compromiso de piel, pulmón (Asma), de origen inmunológico con eosinofilia progresiva e IgE en rangos mayores de 20.000, sin respuesta a tratamiento convencional con prednisolona, quien solicitó a la EPS SURA el suministro del medicamento Micofenolato Mofetil para el tratamiento de su patología. No obstante, la entidad rechazó la solicitud dado que dicho medicamento no se encuentra aprobado por el INVIMA para el tratamiento de esa enfermedad, ni está incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS). Este concepto fue compartido por los jueces de tutela de primera y segunda instancia, quienes sostuvieron que no se contaba con la suficiente evidencia científica sobre la calidad, seguridad, eficiencia y comodidad para ordenar la medicina prescrita.

Así las cosas, le compete a la Sala determinar si: ¿se vulneran los derechos fundamentales a la salud y a la vida en condiciones dignas de una persona con una enfermedad autoinmune severa y crónica, cuando su EPS se niega a autorizar y suministrar un medicamento – al no estar aprobado por el INVIMA para tratar esa patología ni incluido en el POS – a pesar de que fue ordenado por su médico tratante?

Para estos efectos, la Sala abordará (i) breves consideraciones acerca de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 *“Por medio de la cual se regula el derecho*

⁸⁴ F. 244, ib.

⁸⁵ Fs. 245-246, ib.

⁸⁶ F. 247, ib.

⁸⁷ F. 248, ib.

fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”; (ii) el estudio de las reglas jurisprudenciales para ordenar un medicamento cuyo uso no esté aprobado por el INVIMA para un determinado tratamiento y su aplicación en el caso concreto; y (iii) el análisis de las reglas jurisprudenciales para inaplicar el Plan Obligatorio de Salud y ordenar medicamentos, procedimientos y elementos que estén excluidos de éste para efectos de analizar el caso concreto.

Breves consideraciones acerca de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”.

3. El 16 de febrero de 2015 fue sancionada la Ley Estatutaria 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”. Esta norma consagró el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable. Así, el artículo 2 de esta ley dispuso que el goce de este derecho comprende “*el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas*”.

Por otra parte, el artículo 6 de la mencionada normativa establece los elementos y principios del derecho fundamental a la salud. Dentro de éstos se destaca el elemento de disponibilidad por medio del cual el Estado debe garantizar la prestación de servicios, tecnologías e instituciones de salud a todos los usuarios. De la misma manera, por medio del elemento de accesibilidad se señala que “*Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto de las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural*”. Asimismo, el principio **pro homine** obliga a los actores del sistema de salud a interpretar las normas vigentes de la manera más favorable para la protección del derecho a la salud del usuario.

Sumado a lo anterior el artículo 8 de la Ley 1751 de 2015 establece que los servicios de salud deberán ser suministrados de manera integral, por lo que “*En los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada*” (Inciso segundo).

Dicho esto, se tiene que el artículo 15 de la mencionada ley establece que los recursos públicos asignados a la salud no podrán usarse para financiar servicios y tecnologías en los que se advierte que:

- a) Son destinados para fines cosméticos, no relacionados con la recuperación o el mantenimiento de la capacidad funcional o vital del paciente;

- b) No exista evidencia clínica sobre su seguridad y eficacia;
- c) No exista evidencia sobre su efectividad clínica;
- d) No haya sido autorizado por la autoridad competente;
- e) Se encuentre en fase experimental;
- f) Los servicios tengan que ser prestados en otro país.

No obstante lo anterior, la ley ordena la creación de un mecanismo para ampliar los beneficios de la ley. Igualmente, el parágrafo 3 de ese artículo establece que “[b]ajo ninguna circunstancia deberá entenderse que los criterios de exclusión definidos en el presente artículo, afectaran el acceso a tratamientos a las personas que sufran enfermedades raras o huérfanas”.

4. En virtud de lo anterior, la Sala hará el análisis del caso concreto con los postulados normativos introducidos por la Ley 1751 de 2015, acatando lo dispuesto en la nueva normativa en materia del derecho fundamental a la salud.

Reglas jurisprudenciales para ordenar un medicamento cuyo uso no esté aprobado por el INVIMA para un determinado tratamiento. Reiteración de Jurisprudencia.

5. El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como un establecimiento público, adscrito al Ministerio de Salud, encargado de la ejecución de las políticas públicas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, alimentos y demás elementos que recayeran sobre su competencia. De esta forma, dentro de sus funciones específicas, según el artículo 4° del Decreto 2078 de 2012, se encuentra la de expedir, renovar, ampliar, modificar cancelar los registros sanitarios de los distintos medicamentos en el país.

De otra parte, el artículo 2° del Decreto 677 de 1995 estableció que un registro sanitario es un:

“documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos 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”.

Como tal, se trata de un acto administrativo que certifica que cierto producto (en este caso un medicamento) ha pasado las distintas evaluaciones para que pueda ser comercializado en Colombia. Adicionalmente, según se evidencia del concepto aportado por el INVIMA en este proceso⁸⁸, el registro sanitario

⁸⁸ Fs. 141-144, cd. Corte Constitucional

para determinado medicamento sólo es expedido por esta entidad cuando existe una solicitud de un interesado que cumple con los lineamientos de la normatividad vigente.

6. Lo anterior indica que todos los medicamentos que son comercializados y consumidos en Colombia deben contar con el respectivo registro sanitario para que puedan ser utilizados para un tratamiento específico. Es decir que los diferentes productos son autorizados por el INVIMA para indicaciones precisas. Así, a modo de ejemplo, es pertinente señalar que la medicina autorizada para tratar el dolor de cabeza no puede ser usada para paliar el dolor de estómago a menos que así lo haya autorizado la autoridad sanitaria. Por lo tanto, los profesionales médicos deben, en principio, prescribir medicamentos autorizados por el INVIMA.

No obstante lo anterior, la Corte Constitucional ha señalado que en ciertos casos es posible autorizar la entrega de medicamentos que no cuenten con el respectivo registro sanitario. De esta forma, la **sentencia T-418 de 2011**⁸⁹ señaló que es procedente la tutela que solicita medicinas no aprobadas por el INVIMA, cuando éstas cuentan con la acreditación de la comunidad científica en relación a su idoneidad para tratar cierta patología. Sin embargo, todo esto está sujeto a que se cumplan los requisitos para ordenar medicamentos que no estén incluidos en el POS, lo que implica que no se podrán autorizar elementos experimentales cuyos niveles de calidad, seguridad, eficacia y comodidad no estén claros.

Así la mencionada sentencia señala que el hecho de que:

“(...) un medicamento se encuentre o no en fase experimental es una cuestión técnica y científica, no jurídica o administrativa. La decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda, como se dijo, en las condiciones de carácter médico especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no ‘requiere’ un medicamento, a pesar de las consideraciones científicas del médico tratante, fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad médica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobación y autorización para comercializar el medicamento en el país no se han cumplido una serie de trámites administrativos.”

Por lo anterior, la jurisprudencia constitucional se ha acogido al **principio de evidencia científica**, para así poder establecer si es necesario entregar un determinado medicamento que no cuente con el respectivo registro sanitario. Al respecto la **sentencia T-418 de 2011** señaló que todas las personas tienen el derecho a acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. En ese sentido, un medicamento experimental no puede garantizar las condiciones de efectividad y seguridad al paciente, por lo que no se garantiza suficientemente el derecho a la salud dentro de lo clínicamente aceptable. Por ello, el principio

⁸⁹ M.P. María Victoria Calle Correa

de evidencia científica lleva a que el suministro o no de un medicamento dependa de la mejor evidencia científica disponible, aplicada a cada caso concreto.

En el mismo sentido, la **sentencia T-597 de 2001**⁹⁰ estableció que:

“Para que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento. Por definición, los tratamientos médicos experimentales son aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente.”

Visto esto es necesario aclarar que, el hecho de que un medicamento no haya sido autorizado por el INVIMA, no implica que éste tenga un carácter experimental. Por el contrario, la carencia de registro sanitario tan sólo indica que no se ha producido el trámite ante la autoridad encargada que solicite el registro de ese producto. Igualmente es de anotar que, según la **sentencia T-418 de 2011**, un medicamento no puede ser considerado en fase experimental cuando se conozcan sus efectos secundarios y se emplee frecuentemente por médicos, a pesar de ser novedoso.

7. Por otra parte, en **sentencia T-302 de 2014**⁹¹, la Corte estableció que el médico tratante es el responsable de determinar si se cuenta o no con la suficiente evidencia científica para proveer un medicamento sin registro sanitario. Es decir que el galeno tratante es quien conoce al paciente y puede establecer, *prima facie* si dicha medicina es idónea para tratar la enfermedad que padece. Por lo anterior, la mencionada sentencia también indica que la falta del registro sanitario no puede ser tenida como el criterio único y excluyente sobre la idoneidad de un medicamento⁹². Esto va de la mano con el artículo 17 de la Ley 1751 de 2015, el cual garantiza la autonomía de los profesionales de la salud, pues son ellos los llamados a adoptar las decisiones pertinentes sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tenga a su cargo.

⁹⁰ M.P. Rodrigo Escobar Gil

⁹¹ M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez

⁹² Ver también T-1214 de 2008 M.P. Humberto Antonio Sierra Porto y T-706 de 2010 M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo

En este sentido, la única manera de controvertir el dictamen del médico es por medio de argumentos científicos y clínicos que desvirtúen su valoración. De esta forma, el Comité Técnico Científico no puede rechazar el suministro de un medicamento sólo por el hecho de no estar aprobado por el INVIMA. Por el contrario, y según lo dispusieron las **sentencias T-418 de 2011 y T-302 de 2014**, se deben proponer fundamentos científicos que permitan concluir que existen alternativas clínicamente más adecuadas para tratar al paciente.

8. En el caso bajo estudio, la paciente fue diagnosticada con dermatitis atópica con compromiso de piel, pulmón (Asma), de origen inmunológico con eosinofilia progresiva e IgE en rangos mayores de 20.000, sin respuesta a tratamiento convencional con prednisolona.

Frente a lo anterior, al estudiar el concepto aportado por ASOCOLDERMA, se tiene que el síndrome de Híper IgE no está registrado en Colombia, lo que lleva a que muchas veces se identifique y se trate como dermatitis atópica. No obstante, al revisar el sistema de codificación de enfermedades CIE10 usado en el país, se tiene que la mencionada enfermedad se encuentra registrada con el código D824.

Lo anterior deja en evidencia que existe una disparidad entre las enfermedades registradas y los códigos usados clínicamente para identificarlos. Por ello, y para garantizar el adecuado servicio de salud en el país, es necesario que los profesionales médicos cuenten con los insumos necesarios para tratar adecuadamente las distintas enfermedades. Así las cosas, el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud deben asegurarse de que estos códigos estén actualizados con los estándares internacionales, y que los profesionales médicos en el país estén al tanto de dichas actualizaciones.

Por otra parte, una vez estudiados los conceptos aportados en sede de revisión y contrastados con la historia clínica de la accionante, para la Sala resulta claro que ella padece de un extraño, severo y crónico caso de dermatitis atópica, que presenta niveles extremadamente altos de Inmunoglobina E, por lo que también sufre de la enfermedad conocida como Síndrome Híper IgE⁹³. Esto explica que la demandante sufra de fuertes episodios de picazón e inflamación cutánea, por lo que debe tomar dosis extremadamente altas de corticoides sistémicos o algún otro inmunosupresor. Dado lo anterior, la paciente ha sido tratada con diferentes medicamentos como la prednisolona y ciclosporina incluidos en el POS sin que haya tenido mayor éxito en controlar los síntomas que padece.

Por esa razón, el Doctor Fabio Bonilla Abadía ordenó, el 6 de septiembre de 2013⁹⁴, el tratamiento con el medicamento Micofenolato Mofetil de 500 mg. No obstante éste fue negado por la EPS SURA, bajo el argumento que dicho medicamento no está autorizado por el INVIMA para el tratamiento de las enfermedades autoinmunes como la dermatitis atópica.

⁹³ Concepto Universidad Nacional F. 159, cd. Corte Constitucional.

⁹⁴ F. 7 cd. Inicial.

Es de señalar que la Sala puede concluir que para tratar el caso de la accionante, el uso del medicamento Micofenolato Mofetil es beneficioso e idóneo. De esta forma, al revisar los conceptos aportados en sede de revisión se observa que esta medicina ofrece un nivel más bajo de toxicidad que la ciclosporina o la azatioprina⁹⁵, al igual que mayores niveles de tolerancia⁹⁶. Igualmente, el uso de este medicamento permite reducir el consumo de cortico-esteroides⁹⁷, los cuales tienen graves efectos secundarios⁹⁸ sobre todo en los sistemas hepáticos y renales. Además, queda claro que si bien este medicamento no es usado como primera línea para tratar enfermedades autoinmunes, es comúnmente recetado cuando los tratamientos principales no funcionan, ofreciendo una alta tasa de éxito en casos severos.

Así, para la Sala resulta evidente que el medicamento negado por la EPS SURA fue ordenado por el médico tratante, quien conociendo a la paciente determinó el tratamiento que para él era el más adecuado. Esto se aprecia no sólo en la orden médica que consta en el expediente, sino también en los conceptos aportados en sede de revisión⁹⁹.

9. De esta forma, de acuerdo con la jurisprudencia de la Corte Constitucional se cumple con el principio de evidencia científica. Adicionalmente, los estudios médicos aportados como pruebas en el proceso de tutela¹⁰⁰, y los conceptos aportados por ASOCOLDERMA¹⁰¹ y las Universidades Javeriana¹⁰², Nacional¹⁰³, Rosario¹⁰⁴ y el Bosque¹⁰⁵, dan cuenta de la idoneidad del medicamento Micofenolato Mofetil para tratar a un paciente con dermatitis atópica severa como la que padece la accionante del caso bajo estudio. Esto reitera que existe suficiente evidencia científica que acredita la calidad, efectividad y seguridad del tratamiento con la medicina solicitada, el cual es ampliamente utilizado en Colombia y en el exterior.

Adicionalmente, la Corte Constitucional en varias ocasiones ha estudiado y concedido acciones de tutela que pretendían el suministro del medicamento Micofenolato Mofetil para el tratamiento de enfermedades autoinmunes como la dermatitis atópica y el lupus eritematoso sistémico. Así en las **sentencias T-289 de 2013**¹⁰⁶, **T-607 de 2013**¹⁰⁷, **T-061 de 2014**¹⁰⁸ y **T-302 de 2014**¹⁰⁹, se estudiaron casos similares en los cuales las EPS no accedieron al suministro

⁹⁵ Concepto Universidad Nacional, F. 170, cd. Corte Constitucional

⁹⁶ Concepto ASCOCOLDERMA, F. 50, ib.

⁹⁷ Concepto Dr. Bonilla F. 219, ib.

⁹⁸ Concepto ASOCOLDERMA, F. 52 ib.

⁹⁹ Fs. 145 y 219 cd. ib.

¹⁰⁰ Fs. 111-124 cd inicial

¹⁰¹ Fs. 44-140 cd. Corte Constitucional

¹⁰² Fs. 149-164 ib.

¹⁰³ Fs. 165-187 ib.

¹⁰⁴ Fs. 188-196 ib.

¹⁰⁵ Fs. 197-203 ib.

¹⁰⁶ M.P. Luis Ernesto Vargas Silva

¹⁰⁷ M.P. Alberto Rojas Ríos

¹⁰⁸ M.P. Nilson Pinilla Pinilla

¹⁰⁹ M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez

del medicamento solicitado en este proceso por no estar autorizado por el INVIMA para tratar ese tipo de patologías.

Por lo anterior, se evidencia que existe suficiente evidencia científica que les permite a los médicos reumatólogos y dermatólogos ordenar el tratamiento de enfermedades autoinmunes con Micofenolato Mofetil. De esta manera, para la Sala es claro que dicho medicamento no constituye un medicamento experimental, aun cuando no tenga registro sanitario para ser usado contra los síntomas de ciertas enfermedades autoinmunes.

10. Por lo anterior, si y sólo si se cumplen los requisitos para proveer elementos no incluidos en el POS, la Corte ordenará el suministro de Micofenolato Mofetil prescrito por el médico tratante de la accionante. Lo anterior, dado que en el sentir de la Sala se acata el principio de evidencia científica. Igualmente es de anotar que durante el proceso de tutela la EPS no presentó argumentos técnicos que desvirtuaran la idoneidad del medicamento solicitado para tratar a una persona con dermatitis atópica con compromiso de piel, pulmón (Asma), de origen inmunológico con eosinofilia progresiva e IgE en rangos mayores de 20.000, sin respuesta a tratamiento convencional con prednisolona.

Reglas jurisprudenciales ordenar elementos excluidos del POS a un paciente en estado de debilidad manifiesta. Reiteración de jurisprudencia.

11. En relación con las reglas para inaplicar las normas del POS respecto de la entrega de medicamentos, la Corte Constitucional ha establecido que por medio de la implementación del Plan Obligatorio de Salud no se pueden desconocer derechos fundamentales. Lo anterior se produce cuando las EPS, al hacer una interpretación exegética y restrictiva del plan de beneficios, niegan el suministro de ciertas medicinas que son necesarias para garantizar la vida en condiciones dignas de un paciente.

12. Por esta razón, la sentencia T-760 de 2008¹¹⁰ recopiló las reglas que le permiten al juez de tutela no aplicar las normas del POS cuando es necesario garantizar los derechos fundamentales del accionante. Es decir, cuando la situación amerita omitir las restricciones del plan de beneficios para salvaguardar la integridad de una persona, será posible ordenar el suministro de los medicamentos no incluidos en el plan asistencial al accionante. No obstante, dichas reglas sólo proceden en casos precisos que fueron contemplados por esta Corporación en la mencionada providencia cuando concurren las siguientes situaciones:

“1. La falta del servicio, intervención, procedimiento o medicina, vulnera o pone en riesgo los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere, sea porque amenaza su existencia, o deteriora o agrava el estado de salud, con desmedro de la pervivencia en condiciones dignas.

¹¹⁰ M.P. Manuel José Cepeda Espinosa

2. El servicio, intervención, procedimiento o medicina no puede ser sustituido por otro que sí se encuentre incluido en el POS y supla al excluido con el mismo nivel de calidad y efectividad.
3. El servicio, intervención, procedimiento o medicina ha sido dispuesto por un médico adscrito a la EPS a la que esté vinculado el paciente.
4. La falta de capacidad económica del peticionario para costear el servicio requerido.” (Subrayas por fuera del texto)

13. En efecto, la Corte ha explicado el alcance de las reglas jurisprudenciales mencionadas. En relación con la primera, concerniente a la amenaza a la vida por la falta de prestación del servicio, esta Corporación ha sostenido que esto debe ser entendido como la amenaza a las condiciones que le permiten al accionante desempeñarse debidamente en su vida. Así las cosas, las afectaciones a la salud deben ser superadas, o por lo menos reducidas, por el medicamento ordenado, con el fin de que se le garantice al paciente el respeto a su dignidad humana¹¹¹.

Consecuentemente, esta Corporación ha reiterado que el respeto de los derechos a la vida y a la salud implica la necesidad de garantizar situaciones tolerables de existencia que permitan la supervivencia digna de las personas. Así, para ofrecer la protección requerida no es indispensable que el accionante se encuentre ante una situación inminente de muerte¹¹². Por el contrario debe tan sólo existir una afectación a la vida en condiciones dignas.

14. Con respecto a la segunda regla enunciada, atinente a que los servicios requeridos no tengan un sustituto en el POS, esta Corporación ha indicado que se debe probar la calidad de los medicamentos solicitados y excluidos del plan de beneficios. En torno a este punto, la Corte ha precisado que si el medicamento pedido por el demandante puede ser reemplazado por otro que provea las mismos o superiores niveles de calidad y efectividad y que esté en incluido en el plan asistencial, no será posible descartar la aplicación del POS.

15. Por otra parte, frente a la tercera regla recopilada por la **sentencia T-760 de 2008**, la Corte ha argumentado que:

- a. El médico de la EPS es la persona idónea y académicamente capaz para que con su experticia corrobore si es necesario que el paciente acceda o no a los medicamentos o servicios solicitados.
- b. Cuando el galeno que emite la orden médica no está adscrito a la EPS del demandante, la entidad no puede retirarle validez a este concepto y en su lugar negar la autorización, sólo porque el profesional no hace parte de esa organización. Por ello, sólo los argumentos científicos que den explicación de la inconveniencia médica de ordenar cierta medicina podrán restarle valor a la orden del profesional tratante. Consecuentemente, los procedimientos, medicamentos y servicios que

¹¹¹ T-930 de 2013, M.P. Nilson Pinilla Pinilla

¹¹² T-742 de 2014, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado, T-829 de 2006 M.P. Manuel José Cepeda Espinosa; T-155 de 2006, M.P. Alfredo Beltrán Sierra; T-1219 de 2003, M.P. Rodrigo Escobar Gil, y T-899 de 2002, M.P. Alfredo Beltrán Sierra.

son ordenados por médicos ajenos a las EPS tienen la misma validez que los autorizados por profesionales propios de la institución. Todo lo anterior, tiene el fin de otorgar la protección de los derechos fundamentales de los usuarios y no someter la garantía de éstos a condiciones administrativas y organizacionales.

- c. De forma excepcional la Corte ha autorizado la provisión de elementos excluidos del POS cuando no exista orden médica. Lo anterior sólo será procedente cuando el juez pueda deducir clara e inequívocamente la necesidad de lo solicitado por el paciente, de los documentos aportados como pruebas¹¹³.
- d. Complementariamente, este tribunal constitucional ha sostenido que cuando los conceptos médicos son sometidos al estudio del Comité Técnico Científico (CTC), la orden del profesional tratante no puede ser rechazada bajo argumentos procedimentales, económicos ni administrativos. En la **sentencia T-654 de 2010**¹¹⁴, esta Corporación indicó que la provisión de un servicio excluido del POS sólo puede negarse cuando existan fuertes razones médicas y técnicas para no proveerlo, por lo que siempre tendrá prelación la opinión científica del médico encargado del tratamiento del paciente. Así, ante la discrepancia entre el concepto del galeno y el CTC, prevalecerá *prima facie* el del médico tratante ya que es quien ha tenido contacto con el accionante y conoce mejor el estado de salud del usuario¹¹⁵.

16. En relación con la cuarta regla referente a la falta de capacidad económica del paciente para pagar por los servicios requeridos, esta Corporación ha sido vehemente en señalar que de acuerdo con los principios de solidaridad y universalidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, el Estado sólo puede asumir el pago de aquellos rubros que por real falta de capacidad económica no pueda cubrir el usuario de la EPS¹¹⁶.

De esta manera, la Corte Constitucional en varias ocasiones ha sostenido que para analizar la afectación al mínimo vital se debe tener en cuenta las condiciones socioeconómicas del accionante. Todo esto ya que el impacto económico a una persona depende de los ingresos y egresos que recaigan sobre cada quien. Frente a esto, la **sentencia T-760 de 2008** explicó que se debe ordenar el servicio excluido del POS cuando éste “*afecte desproporcionadamente la estabilidad económica de la persona*”. Es decir, que el análisis debe ser subjetivo, estudiando las condiciones propias de cada persona. En este sentido, al juez constitucional no le debe interesar si los ingresos de una persona son altos o bajos, siempre y cuando exista una afectación desmedida a su patrimonio.

Con esto, el deber de acreditar la falta de capacidad económica para pagar por los medicamentos necesitados por el paciente ha sido asociado con el principio de solidaridad. Lo anterior, dado que las personas cercanas al

¹¹³ T-930 de 2013, M.P. Nilson Pinilla Pinilla

¹¹⁴ M.P. Jorge Iván Palacio Palacio

¹¹⁵ T-873 de 2011, M.P. Mauricio González Cuervo

¹¹⁶ T-760 de 2008, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa

afectado tienen el deber de hacer su mayor esfuerzo para proveer los recursos necesarios en beneficio del interés general y aportar al equilibrio del sistema. Así, el primero en responder económicamente debe ser el afectado y luego su familia. Si lo anterior no es posible, entonces el Estado debe intervenir para garantizar los derechos de las personas.

17. En el caso bajo estudio, la accionante sufre de dermatitis atópica con compromiso de piel, pulmón (Asma), de origen inmunológico con eosinofilia progresiva e IgE en rangos mayores de 20.000, sin respuesta a tratamiento convencional con prednisolona¹¹⁷. A la paciente le fue ordenado el medicamento Micofenolato Mofetil¹¹⁸, dado que su respuesta a otros medicamentos dermatológicos fue insuficiente. No obstante, su suministro fue negado por la EPS dado que el INVIMA no ha aprobado dicha medicina para el tratamiento de patologías dermatológicas, y no se encuentra incluido en el POS.

No obstante, para la Sala es evidente que la demandante sufre una condición delicada que, debido a su intensidad, afecta su calidad de vida en condiciones dignas. Es indudable que, la accionante y los médicos que la atienden han explorado y experimentado, sin mayor éxito, una serie de medicamentos para tratar su condición. Visto esto, también es claro para la Sala de Revisión que muchos de los medicamentos que ha tomado la demandante tienen serios efectos secundarios que ponen en riesgo su sistema hepático al igual que su sistema renal. Así, la Sala también encuentra que, de acuerdo a su médico tratante, el medicamento Micofenolato Mofetil ha sido efectivo para controlar las aflicciones que sufre sin producirle mayores consecuencias¹¹⁹.

18. Al hacer un análisis de las reglas dispuestas por la sentencia T-760 de 2008 resumidas anteriormente, la Sala encuentra que para Stephany Paola Rosas Calambas el suministro del medicamento Micofenolato Mofetil es necesario para garantizar que continúe viviendo en condiciones dignas. Es evidente de las pruebas allegadas que la dermatitis atópica que padece corresponde a un caso crónico, el cual si bien no pone en riesgo su vida, sí la afecta de tal manera que no puede desempeñarse como lo haría si no padeciera la enfermedad. Se debe tener en cuenta que esta enfermedad le causa picazón (prurito) extremo que la lleva a tener enrojecimiento y ronchas en toda su piel dada la naturaleza autoinmune de la patología que sufre.

19. Igualmente, es claro que no existe otro medicamento dentro del POS que pueda ofrecer los mismos beneficios que la medicina solicitada. Es de anotar que en ocasiones anteriores ya se ha intentado el tratamiento de sus síntomas con medicinas incluidas dentro del plan asistencial, lo cual le ha generado graves efectos secundarios y no ha sido muy eficaz para reducir los síntomas que padece. Es decir que de acuerdo con el médico tratante y los conceptos allegados por las diferentes instituciones oficiadas dentro del trámite de revisión, el Micofenolato Mofetil ofrece las mejores condiciones de

¹¹⁷ F. 2 cd. Inicial

¹¹⁸ F. 7, ib.

¹¹⁹ Fs. 145 y 209 cd. Corte Constitucional

efectividad y calidad para tratar a una paciente con dermatitis atópica con compromiso de piel, pulmón (Asma), de origen inmunológico con eosinofilia progresiva e IgE en rangos mayores de 20.000, sin respuesta a tratamiento convencional con prednisolona.

20. En relación con la tercera regla jurisprudencial, la Sala de Revisión encuentra claramente probado que el medicamento solicitado fue ordenado por un profesional médico adscrito a la EPS, esto se aprecia en la orden médica que consta en el expediente del 6 de septiembre de 2013, firmada por el Doctor Fabio Bonilla Abadía¹²⁰.

21. Finalmente, en cuanto a la cuarta regla jurisprudencial establecida por la Corte Constitucional, la Sala de Revisión encuentra que la accionante y su familia cuentan con la capacidad económica para costear el medicamento Micofenolato Mofetil de 500mg. Esto se desprende de las certificaciones de ingresos aportadas al proceso después de la providencia ordenada por la Sala de Revisión, en las que consta que la madre y la hermana de la accionante reciben mensualmente, entre las dos, la suma de \$8'595.840¹²¹, y el medicamento tiene un costo mensual de aproximadamente \$490.288¹²². De igual forma, de las pruebas aportadas se tiene que el costo de sostenimiento de la accionante, obtenido mediante la suma del valor mensual de la matrícula de la Universidad del Cauca, el valor del arrendamiento mensual, el valor de la factura de telefonía móvil y el valor mensual del medicamento es de \$1'018,855. Esto quiere decir que para la madre este costo representa el 21% del ingreso mensual (\$4'870,065) y para el núcleo familiar representa el 12% del dinero percibido cada mes (\$8'595,840). En este sentido, en el caso en el que la hermana no contribuya a la manutención de la accionante, el costo del medicamento no representa una afectación desproporcionada al ingreso mensual de la madre. Adicionalmente, se observa que según el médico tratante la demandante ha venido adquiriendo el medicamento¹²³, hecho que también demuestra que puede pagar por el producto lo que indica capacidad económica.

Por lo tanto es posible concluir que la familia de la peticionaria cuenta con los recursos suficientes para pagar el costo mensual de dos cajas de Micofenolato Mofetil de 500mg¹²⁴. Así, en virtud del principio de solidaridad, no existe una real falta de capacidad económica que limite el mínimo vital de la demandante ni una afectación desproporcionada a su estabilidad económica, por lo que la Sala no encuentra probado el cumplimiento de este requisito. Consecuentemente, la accionante y su familia son los primeros llamados a financiar el tratamiento de la paciente, antes de que sea necesaria la intervención del Estado.

¹²⁰ F. 7 cd. Inicial.

¹²¹ Fs. 233, 234 y 236 cd. Corte Constitucional

¹²² Fs. 231 y 232 ib.

¹²³ Fs. 145 y 219 ib.

¹²⁴ Fs. 231 y 232 ib.

22. Por lo anterior, la Sala concluye que Stephany Paola Rosas Calambas no cumple con la totalidad de los requisitos establecidos por la jurisprudencia de la Corte Constitucional para inaplicar el Plan Obligatorio de Salud y ordenar medicamentos, procedimientos y servicios que estén excluidos de éste, a una paciente con dermatitis atópica con compromiso de piel, pulmón (Asma), de origen inmunológico con eosinofilia progresiva e IgE en rangos mayores de 20.000, sin respuesta a tratamiento convencional con prednisolona.

Debe tenerse en cuenta que esto no puede ser obstáculo para que en el caso de que cambien las condiciones económicas de la accionante y su familia, ella pueda acceder al medicamento si cumple con los requisitos establecidos por la jurisprudencia constitucional.

23. Finalmente, esta Sala encuentra que la decisión de incluir un medicamento en el POS debe ser razonable. Es decir que tiene que existir una razón válida para que un medicamento o un tratamiento estén o no dentro del plan asistencial. En el caso presente, se concluye que la utilización del medicamento Micofenolato Mofetil para tratar enfermedades autoinmunes está excluido del POS, sencillamente porque ese tratamiento no está avalado por el INVIMA.

Sin embargo, en las sentencias T-289 de 2013¹²⁵, T-607 de 2013¹²⁶, T-061 de 2014¹²⁷ y T-302 de 2014¹²⁸, luego de valorar los distintos conceptos médicos, la Corte ordenó, en los casos concretos, la provisión de Micofenolato Mofetil para tratar enfermedades autoinmunes. En cada una de estas providencias, la Corte estudió conceptos técnicos en donde se señalaba la idoneidad de esa medicina para curar a personas con enfermedades como lupus eritematoso, dermatitis atópica severa y síndrome de Híper IgE. Además, es importante señalar que esas sentencias no desconocieron los posibles efectos secundarios que puede tener este medicamento, no obstante se consideraron reducidos en comparación con otras medicinas usadas para tratar estas patologías.

Por lo anterior, y una vez revisados los conceptos técnicos aportados en sede de revisión, se observa que existe una necesidad en el sistema de salud para que este medicamento sea autorizado por el INVIMA para tratar ese tipo de enfermedades y, así posteriormente, pueda ser incluido dentro del POS con el fin de garantizar los derechos a la salud y a la vida digna de los ciudadanos.

Por esta razón, y teniendo en cuenta el artículo 23 de la Ley 1751 de 2015 que establece la obligación para crear una Política Farmacéutica Nacional, la Sala exhortará al INVIMA para que estudie la ampliación del registro sanitario de Micofenolato Mofetil para que no solamente pueda ser usado en la profilaxis de rechazo de órganos, sino también para el tratamiento de los síntomas de enfermedades autoinmunes severas. Igualmente, esta Sala exhortará al Ministerio de Salud para que una vez exista el registro sanitario, estudie la

¹²⁵ M.P. Luis Ernesto Vargas Silva

¹²⁶ M.P. Alberto Rojas Ríos

¹²⁷ M.P. Nilson Pinilla Pinilla

¹²⁸ M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez

inclusión del Micofenolato Mofetil en el POS como herramienta para tratar a pacientes con las patologías anteriormente descritas.

Conclusión.

La Sala Quinta de Revisión de Tutelas concluye que si bien la no inclusión de un medicamento en el INVIMA puede vulnerar los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna de una persona cuando no existe otro medicamento que pueda tratar la enfermedad con el mismo grado de efectividad y calidad, en el caso presente no se cumplen los requisitos establecidos por la jurisprudencia constitucional para que la Sala ordene la provisión de un medicamento no incluido en el POS porque no se demostró ausencia de capacidad económica para comprar el medicamento prescrito. Por consiguiente, no prospera la solicitud de amparo constitucional.

IV. DECISIÓN

Con base en las consideraciones expuestas, la Sala Quinta de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

RESUELVE

Primero. – **LEVANTAR** la suspensión de los términos del presente proceso decretada por Auto del 22 de octubre de 2014.

Segundo. – **CONFIRMAR** la sentencia del 7 de marzo de 2014, proferida por el Juzgado Quinto Penal Para Adolescentes con Funciones de Conocimiento de Cali, dentro del proceso de tutela instaurado por Stephany Paola Rosas Calambas, contra la EPS SURA, en cuanto denegó las pretensiones de la accionante, por las razones expresadas en la parte motiva de esta sentencia.

Tercero. – **EXHORTAR** al Ministerio de Salud y al Instituto Nacional de Salud para que actualice los sistemas de clasificación de enfermedades usados en Colombia e incluya el Síndrome de Híper IgE como una enfermedad autónoma.

Cuarto. – **EXHORTAR** al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para que estudie la posibilidad de ampliar el registro del medicamento Micofenolato Mofetil para el tratamiento de enfermedades autoinmunes severas.

Quinto. – **EXHORTAR** al Gobierno Nacional, por conducto del Ministerio de Salud y Protección Social y la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, para que una vez exista registro sanitario, revise la situación que tienen que enfrentar las personas que padecen enfermedades autoinmunes severas que no responden a tratamientos

convencionales y que deben ser tratados con Micofenolato Mofetil, e inicie una discusión pública y abierta de la política pública que incluya en la agenda la posibilidad de ampliar la cobertura del Plan Obligatorio de Salud a dicho medicamento.

Sexto. – **NOTIFICAR** esta providencia a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO), a la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) y a la Cámara de la Industria Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI).

Séptimo.- Por Secretaría **LÍBRESE** la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991, para los fines allí contemplados.

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

GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO
Magistrada

JORGE IVÁN PALACIO PALACIO
Magistrado

JORGE IGNACIO PRETELT CHALJUB
Magistrado

ANDRÉS MUTIS VANEGAS
Secretario General