

TEMA: RESPONSABILIDAD MÉDICA - no es suficiente que se demuestre la culpa imputada y el daño, porque también es necesario que haya evidencia sobre los factores que, en el marco de la causalidad, vinculan la conducta y el daño, para establecer así cuál o cuáles son esas conductas determinantes del daño, con un alto grado de probabilidad. / **NEXO DE CAUSALIDAD** - enlace entre el comportamiento o conducta activa u omisiva, con el resultado perjudicial.

HECHOS: se declaró probada la excepción de ausencia de nexo causal propuesta por la parte demandada y se desestimaron la totalidad de las pretensiones incoadas en la demanda. Por medio de recurso de apelación, la parte demandante manifestó que la juez inaplicó el artículo 176 del Código General del Proceso, en tanto no hizo una valoración conjunta de las pruebas, pues en el expediente quedaron acreditados elementos que permiten inferir que la dosificación de Nebido que fue aplicada al demandante, desencadenó la “ataxia cerebelosa” padecida.

TESIS: (...) en el proceso quedó acreditado que la dosis de Nebido ordenada por el médico, fue superior o mayor a la que convencionalmente se prescribe en esos casos. Este asunto quedó establecido en la primera instancia y no fue objeto de discusión en esta sede. Sin embargo, lo que no se demostró es que tal “sobredosis” de Nebido dio lugar a que el demandante padeciera la denominada “ataxia cerebelosa”. Al respecto, se advierte que, para configurar la responsabilidad del médico frente a un daño, es necesario probar el enlace entre el comportamiento o conducta activa u omisiva de aquel, en el ejercicio de sus actividades profesionales, con el resultado perjudicial, y en ausencia de este elemento, la acción resulta frustrada, como acontece aquí. En efecto, no es suficiente que se demuestre la culpa imputada y el daño, porque también es necesario que haya evidencia sobre los factores que, en el marco de la causalidad, vinculan la conducta y el daño, para establecer así cuál o cuáles son esas conductas determinantes del daño, con un alto grado de probabilidad. (...). Del análisis de las pruebas descritas, se desprende que los reparos elevados por la parte apelante deben ser despachados en forma desfavorable. En efecto, los expertos y demás médicos intervinientes en el proceso coincidieron en que no existe evidencia médica-científica que permita advertir que las dosis de Nebido (testosterona) que fueron suministradas al demandante, hayan dado lugar en forma directa o concurrente, a que este desarrollara la patología denominada ataxia cerebelosa. En la parte demandante recaía la carga de probar la existencia del nexo causal, sin que sea posible que el juez, ante los diferentes conceptos médicos obrantes en el expediente que negaron dicha relación causal, la encuentre acreditada a partir de indicios como de forma general lo sugirió el apoderado de la parte apelante. (...) la Sala recuerda lo dicho por la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia en cuanto a que “la procedencia de un reclamo judicial indemnizatorio relacionado con un tratamiento o intervención médica no puede establecerse a partir de la simple obtención de un resultado indeseado –v.gr. el agravamiento o la falta de curación del paciente–, sino de la comprobación de que tal contingencia vino precedida causalmente de un actuar contrario al estándar de diligencia exigible a los profesionales de la salud”, lo cual no fue acreditado en el presente asunto.

M.P. MARTHA CECILIA LEMA VILLADA

FECHA: 30/01/2024

PROVIDENCIA: SENTENCIA



SALA SEGUNDA DE DECISIÓN CIVIL

ASUNTO	Apelación de sentencia - Proceso verbal
DEMANDANTE	Luis Orlando Sánchez Vallejo y otros
DEMANDADO	Mauricio de Jesús Molina López
DECISIÓN	Confirma sentencia
PROCESO RDO.	05001-31-03-009-2017-00485-02

Medellín, treinta de enero de dos mil veinticuatro

ANTECEDENTES

1. DEMANDA. Luis Orlando Sánchez Vallejo, Sol Amanda Gómez Cardona, Andrea Sánchez Gómez, Juan Pablo Sánchez Gómez y Cristian Orlando Sánchez Gómez, mediante apoderado judicial, presentaron demanda de responsabilidad civil médica en contra de Mauricio de Jesús Molina López, con el fin de que se declare que este es responsable de los perjuicios que les fueron causados debido a las *"atenciones y prescripciones médicas brindadas y ordenadas al señor Luis Orlando Sánchez"* en octubre de 2013. Lo pedido se discriminó así: A Luis Orlando Sánchez Vallejo, 70 smlmv por concepto de daño moral y 100 smlmv por daño a la vida de relación; a Sol Amanda Gómez, la suma equivalente a 40 smlmv por concepto de daño moral y 100 smlmv por daño a la vida de relación; y a Andrea Sánchez Gómez, Juan Pablo Sánchez Gómez y Cristian Orlando Sánchez Gómez, la suma equivalente a 20 smlmv por concepto de daño moral para cada uno.

Como fundamento de lo pretendido, el apoderado judicial de la parte demandante expuso:

a. El 28 de octubre de 2013, Luis Orlando Sánchez Vallejo acudió a cita médica con el urólogo Mauricio de Jesús Molina López, quien tiene consultorio médico en la Clínica Las Américas. El motivo de la consulta médica fue: *"consulta por edad, chequeo de próstata"*.

b. La atención médica fue gestionada, coordinada y pagada con cargo al seguro de salud contenido en la póliza 801818 expedida por Seguros de Vida Suramericana S.A., del cual es beneficiario el demandante Luis Orlando Sánchez.

c. El médico Mauricio de Jesús Molina López, luego de valorar al paciente Luis Orlando, ordenó el siguiente tratamiento médico: *"Nebido mp 1000, aplicar 1 amp, cada 3 semanas"*. No obstante, el médico no informó al paciente Luis Orlando cuál era la finalidad del tratamiento ordenado, así como tampoco explicó los beneficios y/o riesgos del mismo, o la existencia de un tratamiento médico o quirúrgico alternativo.

d. Según la literatura médica y el dictamen rendido por el médico Carlos Esteban Builes Montaña, la dosis indicada para el Nebido es de una dosis cada 10-14 semanas, lo que indica que lo ordenado por el médico Mauricio de Jesús Molina López fue una sobredosis, pues el paciente Luis Orlando Sánchez Vallejo, en cumplimiento a lo prescrito por el galeno, se aplicó 3 dosis de Nebido entre octubre y diciembre de 2013.

e. Debido a la sobredosis ordenada y suministrada al paciente Luis Orlando Sánchez, este presentó síntomas de atrofia testicular, dificultades para lograr erección, mareos, dificultad en el lenguaje y alteraciones en la marcha.

f. En enero de 2014, Luis Orlando consultó nuevamente con el médico Mauricio de Jesús Molina López, quien se negó a atenderlo y lo remitió a otro especialista en urología. Asimismo, el demandado Mauricio de Jesús Molina López se ha negado a entregar la historia clínica del paciente Luis Orlando Sánchez.

g. El 16 de enero de 2014, el demandante Luis Orlando Sánchez Vallejo consultó con el endocrinólogo Johnayro Gutiérrez Restrepo, quien determinó el siguiente plan: *"Paciente con diagnósticos anotados, recibió una megadosis de testosterona que suprimió el eje, pero previamente está normal. Esperaré 12 semanas para ver la respuesta y definir si el eje se recuperó y por ahora le doy manejo con cialis"*.

h. Luis Orlando Sánchez también consultó con el urólogo Julio Eduardo Ferrer Montoya, quien confirmó la sobredosis de Nebido, suministrada por el médico Mauricio de Jesús Molina.

i. Los profesionales que evaluaron al paciente Luis Orlando Sánchez Vallejo, confirmaron que este, entre octubre y diciembre de 2013, recibió una sobredosis de Nebido que alteró el funcionamiento de su cuerpo y sus condiciones de vida.

j. De la historia clínica se desprende que Luis Orlando Sánchez Vallejo presenta *"Alteraciones del equilibrio con latenopulsión a ambos lados", "(...) trastornos de motricidad, concentración y de memoria, disfunción eréctil en tratamiento con urólogo y endocrino", "Se Dx megadosis de testosterona que suprimió el eje", y "Necesita de terapia del lenguaje".*

k. Los cambios presentados en las condiciones de salud de Luis Orlando Sánchez Vallejo, han alterado y afectado la vida de la cónyuge Sol Amanda Gómez Cardona y la de los hijos Andrea, Cristian Orlando y Juan Pablo Sánchez Gómez.

L. Las condiciones laborales de Luis Orlando Sánchez Vallejo se han visto alteradas debido a sus condiciones de salud, al punto que se encuentra pensionado, por haber sido dictaminado con una pérdida de capacidad laboral superior al 50%.

2. CONTESTACIÓN. El demandado Mauricio de Jesús Molina López, notificado en forma personal por medio de apoderada judicial (fol. 165), se opuso a las pretensiones de la demanda y propuso las siguientes "excepciones": (i) *"Ausencia de culpa o diligencia debida"*, (ii) *"Inimputabilidad del daño"*, (iii) *"Ausencia de nexo causal"*, (iv) *"Obligaciones de medio en la relación médico-paciente"*, (v) *"Culpa exclusiva de la víctima"* y (vi) *"Tasación excesiva de los perjuicios"*.

3. SENTENCIA. En diligencia de 20 de marzo de 2019, el Juzgado 009 Civil del Circuito de Medellín decidió:

"PRIMERO: Se declaran probada las excepciones (sic) de AUSENCIA DE NEXO CAUSAL propuesta por la parte demandada.

SEGUNDO: Se desestiman la totalidad de las pretensiones incoadas en la demanda.

TERCERO: Se condena en costas a la parte demandante a favor de la demandada, como agencias en derecho se fija la suma de \$9.000.000 (...)”.

3.1. La juez de primera instancia expuso que en el proceso quedó acreditado que la dosis de Nebido ordenada por el médico Mauricio de Jesús Molina López al demandante Luis Orlando Sánchez Vallejo no fue la adecuada. Luego, la funcionaria judicial expuso que según lo dispuesto en la historia clínica, el demandante presentaba atrofia testicular, problemas de erección, mareos, dificultad en el lenguaje, alteraciones en marcha, hiperplasia de próstata, déficit en la motricidad física y lentitud en el habla. Asimismo, señaló que el demandante en mención fue diagnosticado con ataxia espinocerebelosa. Según la juez, este diagnóstico fue ratificado por Colpensiones, como consta en el formulario de pérdida de capacidad laboral y ocupacional del demandante, en el que se indica el diagnóstico de *"ataxia no especificada, disfunción sexual no ocasionada por trastorno ni por enfermedad orgánicas no especificadas y disfagia"*, con fecha de estructuración de 25 de abril de 2016.

3.2. Seguidamente, al ocuparse del estudio del nexo de causalidad, la juzgadora refirió que en este asunto no se demostró que la ataxia cerebelosa haya sido causada por el suministro inadecuado de las dosis del medicamento Nebido y, en ese orden, declaró probada la excepción de *"Ausencia de nexo causal"*. Según la juez *a quo*, los expertos sobre la materia descartaron que la sobredosis de Nebido conllevara a una ataxia cerebelosa, pues estos refirieron que no encontraron en la historia clínica del paciente, algún medicamento que pudiera explicar una ataxia de origen tóxico. Asimismo, la juez señaló que los expertos refirieron que, en la literatura médica, el medicamento Nebido no se ha relacionado como agente etiológico de ataxias tóxicas o que pueda alcanzar un nivel de toxicidad que conlleve a un problema neurológico. La juez de primer nivel, también advirtió sobre la respuesta uniforme de los médicos tratantes en cuanto a la inexistencia de alguna relación entre el suministro del medicamento Nebido y los síntomas que el demandante presentó con posterioridad.

4. APELACIÓN. Inconforme con lo resuelto, la parte demandante recurrió la sentencia y pidió que fuera revocada. Al respecto, expuso:

- La discusión en segunda instancia se debe limitar al tema del nexo causal. La juez inaplicó el artículo 176 del Código General del Proceso, en tanto no hizo una valoración conjunta de las pruebas. El despacho valoró apartes aislados de todos los testimonios y de la historia clínica. Valoró todo lo que dice que no hay causalidad, pero pasó por alto las afirmaciones relativas a la supresión del eje como consecuencia del medicamento y la sobredosis. Si bien todos los médicos fueron coherentes en que no había causalidad, lo cierto es que no fueron categóricos, ni tenían criterios científicos para decir que el medicamento no fue la causa.

-La juez no tuvo en cuenta la única prueba que escuchó, esto es, el testimonio del doctor Ferrer, quien explicó que el paciente logró niveles de testosterona patológicos, que fueron causados por la supresión del eje.

- La juzgadora de primera instancia no hizo ninguna valoración de los riesgos cardiovasculares que el demandante pudo haber tenido con la sobredosis del medicamento y con la supresión del eje, pues todos los testigos y peritos fueron coherentes en decir que sí había riesgos neurológicos. Todos los médicos explicaron cómo funciona el eje central, todos fueron claros en decir que la supresión puede generar ciertas situaciones adversas al paciente y el hecho de que sea una consecuencia inherente al medicamento no quiere decir que no haya pasado, y menos una supresión de dos años, como está probado en la historia clínica.

-La juez confunde dos situaciones: Una cosa es que la literatura médica no haya descrito la ataxia como consecuencia de la sobredosis de Nebido, y otra cosa es que no sea posible. Los especialistas que declararon en el proceso no descartaron que el Nebido haya causado tal sintomatología.

- El litigio se fijó en cuanto a determinar si el medicamento Nebido era la única causa de la patología que padece el demandante o si era una causa concurrente. No obstante, el despacho no hizo ninguna apreciación frente a la concurrencia de causas. El hecho de que los médicos hayan dicho que no se puede descartar el Nebido como causante de la ataxia, deja abierta la posibilidad de que la cause y que se esté en el escenario de la concurrencia.

-Se hizo una interpretación equivocada de la prueba indiciaria. Todos los hechos establecen que Luis Orlando antes de la aplicación del medicamento no presentaba esos síntomas.

-La juez también interpretó en forma indebida la respuesta del laboratorio Bayer S.A. y no hizo ninguna valoración frente al staff médico. Según la parte recurrente, esta última prueba es contundente en descartar una de las causas de la ataxia, inclusive, refirió que cuando la juez valoró la prueba de la neuróloga, indicó que hasta ese momento no se podía descartar.

5. ALEGATOS EN SEGUNTA INSTANCIA

5.1. La recurrente reiteró y explicó ampliamente los argumentos expuestos al momento de presentar los reparos concretos.

5.2. La parte demandada -no recurrente- solicitó que la sentencia de primera instancia sea confirmada, reprochó cada uno de los reparos elevados por la parte demandante y señaló que esta no cumplió con la carga de demostrar la existencia del nexo de causalidad o la imputabilidad jurídica del daño.

CONSIDERACIONES

1. PROBLEMA JURÍDICO. En el proceso, una debida valoración de las pruebas obrantes ¿permite concluir, contrario a lo expuesto por la juez *a quo*, que en este asunto quedó acreditado que el suministro de la dosis inadecuada del medicamento Nebido, ordenada por el médico Mauricio de Jesús Molina, produjo -en forma directa o concurrente- la "*ataxia cerebelosa*" del demandante Luis Orlando Sánchez.

2. MARCO NORMATIVO Y DE INTERPRETACIÓN JURÍDICA PARA LA DECISIÓN DEL CASO EN CONCRETO.

2.1. La Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, en sentencia SC3919 de 08 de septiembre de 2021, reiteró que:

"La responsabilidad médica está compuesta por los elementos de toda acción resarcitoria, por cuanto se nutre de la misma premisa, según la

cual cuando se ha infligido daño a una persona nace el deber indemnizatorio.

De allí que los agentes involucrados en la prestación del servicio de salud no están exentos de tal compromiso, al igual que acontece en otros eventos configuradores de los presupuestos para reconocer perjuicios, si en desarrollo de esa actividad, ya sea por negligencia, impericia, imprudencia o violación a su reglamentación, afecta negativamente a los pacientes, siempre y cuando la víctima acredite los restantes elementos de la responsabilidad.

Así lo ha expuesto esta Corporación, al señalar:

«(...) los presupuestos de la responsabilidad civil del médico no son extraños al régimen general de la responsabilidad (un comportamiento activo o pasivo, violación del deber de asistencia y cuidado propios de la profesión, que el obrar antijurídico sea imputable subjetivamente al profesional, a título de dolo o culpa, el daño patrimonial o extrapatrimonial y la relación de causalidad adecuada entre el daño sufrido y el comportamiento médico primeramente señalado)». (CSJ SC de 30 ene. 2001, rad. n° 5507)».

En esa misma providencia, en alusión al nexo de causalidad, la Corte explicó:

"(...) el vínculo causal es una condición necesaria para la configuración de la responsabilidad, el cual sólo puede ser develado a partir de las reglas de la vida, el sentido común y la lógica de lo razonable, pues estos criterios permiten particularizar, de los antecedentes y condiciones que confluyen a la producción de un resultado, cuál de ellos tiene la categoría de causa.

Para tal fin, «debe realizarse una prognosis que dé cuenta de los varios antecedentes que hipotéticamente son causas, de modo que con la aplicación de las reglas de la experiencia y del sentido de razonabilidad a que se aludió, se excluyan aquellos antecedentes que solo coadyuvan al resultado pero que no son idóneos per se para producirlos, y se detecte aquél o aquellos que tienen esa aptitud» (SC, 15 en. 2008, rad. 2000-673-00-01; en el mismo sentido SC, 6 sep. 2011, rad. 2002-00445-01).

Así las cosas, en la búsqueda del nexo causal concurren elementos fácticos y jurídicos, siendo indispensable la prueba -directa o inferencial- del primero de ellos, para lograr una condena indemnizatoria.

El aspecto material se conoce como el juicio sine qua non y su objetivo es determinar los hechos o actuaciones que probablemente tuvieron injerencia en la producción del daño, por cuanto de faltar no sería posible su materialización. Para estos fines, se revisa el contexto material del suceso, analizado de forma retrospectiva, para establecer las causas y excluir aquellas que no guardan conexión, en términos de razonabilidad. Con posterioridad se hace la evaluación jurídica, con el fin de atribuir sentido legal a cada gestión, a partir de un actuar propio o ajeno, donde se hará la ponderación del tipo de conexión y su cercanía”.

2.2. A su vez, esa Corporación, en sentencia SC 3253 de 04 de agosto de 2021, refirió que:

“Tradicionalmente la jurisprudencia ha comprendido que en el ámbito de la actividad médica, el régimen que gobierna la responsabilidad del profesional sanitario y de las instituciones que prestan sus servicios a los pacientes es el de la culpa probada, con lo cual, en línea de principio, corresponde al paciente o a quien demande por la atención que se le brindó o por una mala praxis médica, demostrar la culpa de quienes participaron en el acto médico o de las personas que con su actuar negligente, descuidado o imperito causaron un daño”

3. SOLUCIÓN AL CASO EN CONCRETO. En esta ocasión, la sala encuentra que a la parte recurrente no le asiste razón y, por tanto, la decisión de primera instancia -que declaró probada la excepción de "Ausencia de nexo causal" y negó las pretensiones de la demanda- debe ser confirmada, por las razones que pasa a exponer:

3.1. La parte apelante insistió en que en el expediente quedaron acreditados elementos que permiten inferir -en síntesis- que la dosificación de Nebido que fue aplicada al demandante Luis Orlando Sánchez, desencadenó la "ataxia cerebelosa" padecida. Empero, en contraste con la valoración probatoria desplegada por la juez *a quo*, los razonamientos expuestos por el apoderado de la parte demandante carecen de sustento, porque todos los peritos y médicos que conocieron el asunto, fueron contundentes en sus declaraciones al afirmar

que no existe evidencia médica-científica que permita aseverar una relación de causa-efecto entre el Nebido -en cualquier dosis- o la testosterona, con la mencionada enfermedad.

Sobre el particular, conviene precisar que en el proceso quedó acreditado que la dosis de Nebido ordenada por el médico Mauricio de Jesús Molina López, fue superior o mayor a la que convencionalmente se prescribe en esos casos. Este asunto quedó establecido en la primera instancia y no fue objeto de discusión en esta sede. Sin embargo, lo que no se demostró es que tal "sobredosis" de Nebido dio lugar a que el demandante Luis Orlando Sánchez padeciera la denominada "ataxia cerebelosa". Al respecto, se advierte que, para configurar la responsabilidad del médico frente a un daño, es necesario probar el enlace entre el comportamiento o conducta activa u omisiva de aquel, en el ejercicio de sus actividades profesionales, con el resultado perjudicial, y en ausencia de este elemento, la acción resulta frustrada, como acontece aquí. En efecto, no es suficiente que se demuestre la culpa imputada y el daño, porque también es necesario que haya evidencia sobre los factores que, en el marco de la causalidad, vinculan la conducta y el daño, para establecer así cuál o cuáles son esas conductas determinantes del daño, con un alto grado de probabilidad.

3.2. Lo anterior, encuentra sustento en el debate probatorio que a continuación se describe:

La perito María Isabel Zuluaga Rodas -especialista en neurología clínica- (CD 2, audio 1) señaló que *"en la historia clínica que revisé no había medicamentos que pudieran explicar la ataxia"* (min. 17). Luego, al ser cuestionada sobre si el medicamento Nebido podía conllevar a una ataxia, la perito respondió: *"Por lo revisado en la literatura científica y en los estudios post comercialización del medicamento y en casos clínicos publicados hasta el momento en que hice el dictamen, no se ha relacionado como agente etiológico de ataxias tóxicas"* (min. 20). Esta experta en neurología, siempre fue enfática en que *"La ataxia no se reportó como un efecto adverso de la sobre dosis de Nebido"*, a lo que agregó: *"(...) incluso tuve la posibilidad de realizar un estudio en el que se hacía seguimiento por más de 10 años a pacientes que habían estado en tratamiento con Nebido y a pesar del largo tiempo de exposición, tampoco se reportaron efectos adversos como la ataxia cerebelosa"* (min. 25).

En el estudio, la perito explicó: *"En los estudios a largo plazo en donde los pacientes han recibido una exposición prolongada (HASTA 10 años) de undecanoato de testosterona (Nebido) no se han reportado síntomas neurológicos como los presentados por el paciente. Por lo que creo que una exposición corta (3 dosis) es poco probable que sea la causa los síntomas neurológicos referidos"*(fol. 580). Explicó que *"En los ensayos clínicos y reportes post-comercialización de undecanoato de testosterona (Nebido), se han reportado algunos efectos adversos neurológicos, pero en muy baja frecuencia (alrededor de 1%): Depresión, Agitación/Irritabilidad, Temblor, Cefalea (dolor de cabeza 0.68%, Insomnio 0.68%. No se han reportado síntomas de disfunción cerebelosa como los referidos por el paciente (...)) No se ha reportado en lo revisado de la literatura síntomas como alteración de la memoria y/o lenguaje, disartria (dificultad para la articulación de la palabra) incoordinación ni trastorno de la marcha"*(fs. 580-581).

Finalmente, la especialista María Isabel Zuluaga Rodas, concluyó que *"No es posible establecer de forma clara una relación de causalidad entre la exposición al undecanoato de testosterona (Nebido) y los síntomas del paciente por lo siguiente: Corto tiempo exposición. Falta de reportes en la literatura de casos similares a pesar de exposiciones más prolongadas a la medicación. En la mayoría de enfermedades degenerativas, los cambios fisiopatológicos en el cerebro pueden anteceder por meses, incluso años a los síntomas referidos por el paciente. Es decir, los cambios cerebelosos ya podrían haber iniciado, incluso mucho tiempo antes de la aplicación del medicamento"*(fol. 583).

Por su parte, el perito Juan Fernando Uribe Arcila -especialista en urología- (CD 2, Audio 2), al referirse al medicamento Nebido y a la supresión del eje (Hipófisis, hipotálamo y testículo) explicó que *"Cuando el cuerpo recibe testosterona exógena, desde afuera, anula por completo, el organismo en su sabiduría entiende que no tiene que producir más testosterona y lo que hace es anularla desde arriba desde la hipófisis"*(min. 19). Seguidamente señaló que uno de los objetivos que se tiene con la testosterona exógena es bloquear el eje endógeno, *"de hecho, no solo se bloquea la producción de hormonas, sino también la producción de espermatozoides, porque funciona por el mismo eje, entonces si se bloquea el uno, se bloquea el otro"*.

Al perito se le preguntó si *¿Una sobredosis del medicamento Nebido puede tener unas consecuencias diferentes a la normalidad del tratamiento?*, a lo que contestó: *“Concretamente con la testosterona, el mayor problema que un paciente podría tener, es que por ejemplo que la hemoglobina se aumentara exageradamente (...) pero desde el punto de vista del eje, lo suprime también la dosis de cada 3 semanas, como la dosis de cada 12 semanas, porque el eje queda en cero en cualquiera de las dos circunstancias”*. Asimismo, al ser cuestionado sobre una supresión del eje por 6 meses, reiteró que tal situación es habitual en los pacientes, *“no es nada extraordinario, ni preocupante, mejor dicho, esto ni lo discuto con el paciente, excepto cuando quiere tener hijos (...)”*.

El experto también expuso que una supresión del eje no acarrea problemas neurológicos, *“porque la supresión del eje es algo connatural al tratamiento, no es posible no suspender el eje, el eje tiene que quedar suspendido, porque si usted no tiene el eje suspendido, quiere decir que la dosis exógena que se le está dando de afuera de testosterona, no está siendo suficiente”*. (min. 23) *“Yo llevo usando testosterona toda mi vida de urólogo y yo le digo, problemas neurológicos per se no he tenido en pacientes. Y a veces no solamente veo los pacientes míos que se supone están con una dosificación adecuada, sino que veo casos de estos en que haya sobredosificación de testosterona, y hasta el momento yo no puedo decir como especialista, que me hayan tocado problemas neurológicos derivados del uso de testosterona o sobredosificación de testosterona. No lo he visto en mi experiencia, pero además no he leído que haya un problema directo por el uso o sobre uso de testosterona, que como le digo, no es nada infrecuente”* (...) *yo en mi vida profesional he visto pacientes con ataxia cerebelosa, pero nunca relacionados con el uso de testosterona”*.

El experto precisó que son tres las preocupaciones que tiene cuando inicia un tratamiento de testosterona: primero, el impacto sobre la próstata, segundo, el impacto sobre la hemoglobina y el hematocrito, y tercero, las pruebas hepáticas (min. 26). Luego, indicó: *“Yo no soy experto en Ataxia cerebelosa, pero sí soy experto en Nebido, y en mi experiencia nunca he tenido, ni otro colega, ni en ningún congreso he oído una relación causal entre ese tipo de enfermedad degenerativa cerebral y el uso de esta sustancia”*(min. 31), a lo que agregó que *“En este caso la sobredosis de testosterona ni siquiera alcanzó a subir los niveles de testosterona a un nivel de alarma”*(min. 47).

De otro lado, el perito Carlos Esteban Builes Montaña – médico especialista en medicina interna y sub especialista en endocrinología- quien rindió dictamen pericial a petición de la parte demandante (CD 2, Audio 3) expuso que *"La frecuencia de administración del medicamento undecanoato de testosterona (Nebido) formulada en el caso del señor Luis Orlando Sánchez es menor a la recomendada y a la usualmente utilizada (10 a 14 semanas) configurando una sobredosis. Sin embargo es poco probable que esta sea la causante de los síntomas que refiere el paciente (disartria, pérdida del equilibrio, memoria, problemas de lenguaje, disfunción eréctil, impotencia, depresión) ya que estos efectos no fueron reportados en los estudios iniciales del medicamento donde se utilizaba una frecuencia de aplicación menor a la recomendada actualmente (1,2). Adicionalmente los niveles de testosterona alcanzados por el paciente (por lo menos en los reportes) nunca fueron superiores a los esperados para un hombre (valores normales)"* (fols. 132-133). En ese orden, concluyó que considera poco probable que los síntomas que el paciente refiere, se expliquen por el uso del medicamento Nebido.

Luego, en el interrogatorio absuelto, el perito expuso que, *"Con el uso de testosterona se ha reportado asociación mas no causalidad con una probabilidad de tener mayor frecuencia de eventos cardiocerebrovasculares. La ataxia cerebelosa de origen isquémico es un evento cardiocerebrovascular, sin embargo, como solo se ha encontrado asociación, mas no causalidad, es poco probable que este evento, si asumimos que es de origen isquémico, sea derivado del medicamento"* (min. 9). Con todo, refirió que en la historia clínica no hay datos que permiten concluir que la ataxia es de origen isquémico y que son los neurólogos los idóneos para hablar de ataxia cerebelosa.

Al referirse a la supresión del eje -tema que la parte demandante relaciona en sus alegatos con los problemas neurológicos-, el especialista Carlos Esteban Builes explicó: *"En el caso de este paciente y la mayoría de casos que tratamos con testosterona, la aplicación de testosterona de otro origen –no testicular- lo que va a hacer es disminuir la producción de hormonas a nivel hipotalámica hipofisaria, esto quiere decir, que se suprime su acción por el uso del medicamento"*(min. 12). Al respecto, expuso que *"la duración de esa supresión es individual (...) va a depender de muchos factores, algunos genéticos (...) frecuencia de uso, intensidad del medicamento, presencia o ausencia de otras enfermedades y la única consecuencia de la supresión del eje en los hombres,*

es la producción de testosterona y la disminución en la producción de espermatozoides”.

Además, aclaró que "la supresión del eje no siempre ocurre con la medicación de la testosterona, por las siguientes razones: Yo puedo utilizar dosis de testosterona muy bajas en ciertos eventos, pues en ciertas condiciones, que usualmente los urólogos no están acostumbrados a tratar (...). Y niveles bajos de testosterona no necesariamente llevan a la supresión del eje (...) la supresión del eje es lo más usual que ocurra y sobretodo en adultos que usamos una dosis elevada de testosterona" (min. 18).

Por último, al experto se le preguntó si ¿Los niveles de toxicidad de la testosterona puede llevar a una isquemia cerebral?, a lo que contestó: *"Eso no se ha podido demostrar. Se ha encontrado asociación entre el uso de la testosterona y los eventos isquémicos, sin embargo, no se ha encontrado una dosis-respuesta, o sea, a mayor dosis de testosterona, mayor riesgo de presentar un evento isquémico. El evento se ha asociado al uso de la testosterona, más no con la dosis. No se ha podido establecer causalidad, esto es, que sea la testosterona la que haya incrementado o producido esos eventos"* (min. 14).

En este orden, nótese que los expertos-peritos en urología, neurología y endocrinología, fueron coherentes y precisos en determinar que, en este asunto, no ha sido posible establecer una relación de causalidad entre el medicamento Nebido suministrado al paciente Luis Orlando Sánchez y la ataxia cerebelosa padecida por este. Ni siquiera se habla del suministro del medicamento como una causa concurrente al desarrollo de la patología. Además, los expertos fueron claros en que la supresión del eje central (hipófisis, hipotálamo y testículo) es una consecuencia natural y usual al suministro de la testosterona, que no genera efectos neurológicos adversos.

3.3. Además de las anteriores pruebas periciales, al proceso concurrieron algunos testigos técnicos, médicos especialistas que trataron directamente al paciente Luis Orlando Sánchez. El médico neurólogo Juan Diego Cuartas Mejía (CD 2, audio 4), fue contundente al referir que la ataxia no es a causa del Nebido y que no hay reportes que indiquen que la testosterona tiene consecuencias neurológicas (min. 8).

El testigo Johnayro Gutiérrez Restrepo – médico endocrinólogo-, al ser cuestionado sobre las implicaciones que tiene que un paciente se demore dos años para alcanzar niveles hormonales normales como consecuencia de la supresión del eje, contestó: *"En el caso del paciente [Luis Orlando Sánchez], ninguno, porque los niveles de testosterona siempre estuvieron normales durante esos dos años. Si se hubiera presentado una disminución en la concentración de la testosterona, eso sí podía tener repercusiones para el paciente, desde el punto de vista de salud sexual y salud ósea".* Más adelante, afirmó que *"No hay ninguna evidencia que demuestre que hay alguna relación entre la terapia con testosterona y una alteración neurológica"* (min. 12).

El médico Johnayro Gutiérrez, al explicar los efectos adversos del Nebido, describió los siguientes: *"Aumento de glóbulos rojos. Eso se llama poliglobulia (...) y puede aumentar el antígeno de la próstata (...), reacciones en el punto de aplicación (...), en pacientes que usen más dosis de lo normal, podría haber otros efectos más infrecuentes como ginecomastia o crecimiento del tejido mamilar como si tuviera unos senos, puede generar cáncer de seno en hombres, pero en dosis más altas, puede generar hipertrofia muscular (...)"* (min. 25). El médico especialista también explicó que la aplicación del Nebido conlleva a la supresión del eje, pero que esta no es una consecuencia adversa, sino un efecto esperado del medicamento. Finalmente, advirtió: *"No considero que la testosterona que recibió le haya causado el cuadro neuro degenerativo (...) No considero que haya una relación entre ambas cosas (...) No hay evidencia en la literatura médica"* (min. 43).

Por último, el testigo Julio Eduardo Ferrer Montoya -médico urólogo- (CD 3, audio 1), expuso que *"el efecto de la testosterona sobre el eje, no es que le ocurra a todas las personas. Hay una parte de sensibilidad individual. Hay personas que con pocas dosis de testosterona puedan hacer una supresión del eje, hay personas que reciben testosterona por largo tiempo. En este caso en particular [el de Luis Orlando Sánchez], la respuesta al clomifeno, me demuestra que su eje quedó funcionando bajo un estímulo apropiado"* (min. 26). Luego, al testigo se le preguntó ¿en el caso del paciente Luis Orlando el eje se suprimió?, a lo que contestó: *"Ese eje puede que se haya suprimido temporalmente (durante el tiempo que tomó el medicamento Nebido o durante el tiempo que el medicamento duró en el organismo), pero no de forma definitiva, puesto que*

tuvo respuesta al clomifeno. La supresión definitiva del eje significaría que tendría que seguir utilizando testosterona externa indefinidamente y esa sería la consecuencia” (min. 30) “(...) Usualmente nosotros sabemos que durante el tiempo que una persona reciba dosis periódicas de testosterona de cualquier tipo, el eje va a estar adormilado (...)” (min. 38) e indicó que las repercusiones de tener el eje suprimido, son “No poder embarazar y probablemente tener niveles de testosterona muy bajas. No conozco más repercusiones o hasta ahí hay evidencias de las repercusiones en la literatura médica”.

Al testigo también se le preguntó ¿Esa supresión puede causar problemas neurológicos? a lo que respondió: *“No que yo conozca. (...) Por lo menos no está descrito en la literatura médica y en eso quiero ser enfático, que esto ha sido un estudio mío de muchos años y no hay ningún tipo de información científica que muestre otro tipo de secuelas producidas por el eje, aparte de las que dependen directamente de la testosterona” (min. 30).* Más adelante, en cuanto a la testosterona y los riesgos asociados a temas cardiovasculares, el médico Ferrer explicó: *“Ese es un tema de debate intenso en los últimos 4-5 años en el medio científico. Aparecieron inicialmente unos estudios que sugerían que las personas que recibían testosterona, podrían tener riesgos cardiovasculares, pero al analizar, cuando salieron esos estudios, hubo una mala prensa grande hacia la testosterona, en gran parte por el terrorismo que generaron esos informes, y por la difusión que hizo la prensa lega, pero cuando se hicieron los análisis serios de esos trabajos de investigación, quedó muy claro que eran trabajos de investigación de pésima calidad metodológica y que no podían de ninguna manera que hubiera ningún tipo de efecto cardiovascular, pero profundizando en el tema, sabemos que hoy día, el déficit intrínseco de testosterona es un factor de riesgo para tener problemas cardiovasculares y eso claramente lo pone de presente la Asociación Americana de Urología en sus guías más recientes (...) es decir, tener la testosterona baja es considerado por la Asociación Americana de Urología un riesgo para tener eventos cardiovasculares. Hoy en día en qué está la situación, en que la FDA (...) pone un aviso de que se tenga en cuenta que este aspecto no está claro y que requiere de estudios a más largo tiempo y con más pacientes (...)” (min. 32)*

Por último, este testigo técnico, refirió que *“Luis Orlando en este momento tiene una ataxia cerebelosa y unos problemas miccionales que son secundarios probablemente a la ataxia cerebelosa. Si la pregunta es si la testosterona es la*

consecuencia de la ataxia cerebelosa con todas las consecuencias urológicas, la respuesta es no. La ataxia cerebelosa es un problema neurológico que no depende de dosis altas, bajas o normales de testosterona, es una cosa completamente independiente” (min.44). Asimismo, concluyó que “la testosterona y las dosis mayores de lo normal de testosterona que él recibió, no causan ataxia cerebelosa”.

3.4. Del análisis de las pruebas descritas, se desprende que los reparos elevados por la parte apelante deben ser despachados en forma desfavorable. En efecto, los expertos y demás médicos intervinientes en el proceso coincidieron en que no existe evidencia médica-científica que permita advertir que las dosis de Nebido (testosterona) que fueron suministradas al paciente Luis Orlando Sánchez, hayan dado lugar en forma directa o concurrente, a que este desarrollara la patología denominada ataxia cerebelosa. En la parte demandante recaía la carga de probar la existencia del nexo causal, sin que sea posible que el juez, ante los diferentes conceptos médicos obrantes en el expediente que negaron dicha relación causal, la encuentre acreditada a partir de indicios como de forma general lo sugirió el apoderado de la parte apelante.

Además, en este punto se precisa, en armonía con lo expuesto por la juez de primera instancia, que la lectura del concepto emitido por la farmacéutica Bayer S.A. hecha por el apoderado de la parte demandante resulta sesgada e inadecuada. Para este abogado, Bayer afirmó que el medicamento Nebido generó la sintomatología que padece el demandante Luis Orlando Sánchez. Sin embargo, dicha conclusión no concuerda con una lectura integral de la respuesta ofrecida por la empresa en mención, por varias razones: La primera, porque al contestar el derecho de petición, Bayer S.A. señaló: *“desconocemos las particularidades del caso que da origen a su consulta (la patología por la que trataba al paciente, el racional para la dosificación, etc), por lo cual la presente respuesta se hará con base en la información oficial de BAYER.* La segunda, porque lo informado por Bayer fue que *“El tratamiento con dosis altas de preparaciones con testosterona interrumpe o reduce, con frecuencia reversiblemente, la espermatogénesis, reduciendo así el tamaño de los testículos; la terapia de reemplazo con testosterona en el hipogonadismo puede causar en casos raros erecciones dolorosas y persistentes (priapismo). La administración a largo plazo o en dosis altas de testosterona aumenta ocasionalmente la incidencia de retención de agua y edema. No se requieren*

medidas terapéuticas especiales, excepto la terminación del tratamiento con el fármaco o la reducción de la dosis después de una sobredosis". También indicó que la suspensión del tratamiento no conlleva efecto secundario particular fuera de la pérdida de la eficacia terapéutica.

En tercer lugar, en cuanto a la existencia de problemas neurológicos, Bayer dijo: *"Los efectos reportados en la información para prescribir del producto son: Trastornos del sistema nervioso, Dolor de cabeza, Migraña, Temblor. Se realizó una búsqueda en la base de datos de farmacovigilancia de Bayer utilizando amplios criterios de búsqueda, no solo aplicando los códigos de MedRA¹, sino también los síntomas más comunes. Sin embargo, no se identificaron reportes de Ataxia (cerebral, cerebelar, vestibular ni sensorial), diferentes al caso que se narra en el presente documento.*

El único caso de ataxia cerebral identificado en la base de datos fue el reportado por usted en su escrito".

Nótese la claridad de la respuesta en cuanto a que Bayer S.A. no conoce siquiera el caso puntual del demandante Luis Orlando Sánchez y que no tiene reporte alguno de que el Nebido dé lugar a la ataxia. Precisó que, en su base de datos, la ataxia sólo aparece reportada en el presente caso, pero no porque acepte sea consecuencia del Nebido, sino porque es el único caso en el que le cuestionan una relación de causa efecto entre dicho medicamento y el mencionado padecimiento. Véase asimismo que, dicha empresa farmacéutica refirió que *"Existe información limitada post-comercialización relacionada con el caso del presente documento, sin embargo, adicionalmente a este caso se han identificado 38 casos adicionales en donde 3 o más dosis consecutivas fueron aplicadas en intervalos iguales o inferiores a 30 días, sin presentar eventos adversos en relación a este esquema inapropiado de administración.*

Adicionalmente, existen estudios publicados en la literatura con esquemas de intervalos de inyección de 6 semanas, también sin identificar eventos adversos asociados. Por lo tanto, basados en el conocimiento y la evaluación actual, no existe evidencia que soporte que 3 dosis de Nebido aplicadas de manera consecutiva mensualmente genere problemas neurológicos en un paciente" (fols. 664-667).

¹ Medical Dictionary for Regulatory Activities (codificación internacional de términos médicos)

En este orden, la Sala encuentra que, a partir del análisis juicioso de los elementos probatorios obrantes en el proceso, no se evidencia la teoría del caso propuesta por la parte demandante a partir de la acreditación de la conducta y el daño, en tanto estos elementos no lograron vincularse como causa eficiente de la consecuencia que ella le atribuye.

3.5. Así, en consonancia con lo expuesto por la juez *a quo*, el Tribunal concluye que la parte demandante no acreditó que el daño padecido por ella haya derivado de la conducta desplegada por el médico demandado, lo cual conlleva a la insatisfacción de un elemento estructural de la responsabilidad reclamada y, por ende, al fracaso de la pretensión. Además, la Sala recuerda lo dicho por la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia en cuanto a que *"la procedencia de un reclamo judicial indemnizatorio relacionado con un tratamiento o intervención médica no puede establecerse a partir de la simple obtención de un resultado indeseado –v.gr. el agravamiento o la falta de curación del paciente–, sino de la comprobación de que tal contingencia vino precedida causalmente de un actuar contrario al estándar de diligencia exigible a los profesionales de la salud"*², lo cual no fue acreditado en el presente asunto.

4. Así las cosas, sin necesidad de ahondar en otros aspectos, el Tribunal advierte que, por las razones aquí expuestas, la decisión de primera instancia será confirmada. Se condenará en costas de esta instancia a la parte recurrente. Como agencias en derecho, se fijará un valor de \$2'600.000^{oo}, equivalente a 2 SMLMV.

DECISIÓN

Por lo expuesto, la Sala Segunda de Decisión Civil del Tribunal Superior de Medellín, administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley, RESUELVE:

PRIMERO. CONFIRMAR la sentencia apelada proferida el 20 de marzo de 2019 por el Juzgado 009 Civil del Circuito de Medellín.

² CSJ. SC4425 de 05 de octubre de 2021

SEGUNDO. Las COSTAS de esta instancia se imponen a la parte demandante recurrente y a favor de la demandada. Como agencias en derecho se fija un valor de \$2'600.000^{oo}, que equivale a 2 SMLMV.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Los magistrados,



MARTHA CECILIA LEMA VILLADA



RICARDO LEÓN CARVAJAL MARTÍNEZ



LUIS ENRIQUE GIL MARÍN