

TEMA: ENTREGA DE MEDICAMENTOS QUE CAREZCAN DE APROBACIÓN SANITARIA - Debe acudirse siempre, en primera medida, al criterio del médico tratante como profesional competente para determinar si un medicamento cuenta o no con la evidencia científica suficiente /

TESIS: Se ha acogido el principio de evidencia científica en aras de que la determinación sobre la dispensación o no de un medicamento específico, que carezca de aprobación sanitaria para su comercialización, dependa de la mejor evidencia científica disponible aplicada a cada caso concreto, conforme a las consideraciones del médico tratante, así lo señaló en Sentencia T 418 de 2011, reiterada en la T 298 de 2021. Providencia en la que retomó un criterio jurisprudencial que contiene una excepción a esa garantía del acceso al medicamento que carece de aprobación de INVIMA, cuando: “i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado nacional.” En tal sentido debe acudirse siempre, en primera medida, al criterio del médico tratante como profesional competente para determinar si un medicamento cuenta o no con la evidencia científica suficiente para prescribir un insumo sin la aprobación de la autoridad sanitaria, por ser el idóneo y adecuado para tratar el diagnóstico del paciente, precisando de unas reglas jurisprudenciales en vía de tutela para la entrega de insumos que están excluidos de financiación con recursos públicos de la salud. Conforme a lo expuesto, de un lado se concluye que el suministro de medicamentos es una de las obligaciones primordiales a cargo de las EPS, prestación que debe observarse a la luz de los principios de oportunidad y eficiencia, este último, indicadora de que debe existir una razonabilidad en los trámites administrativos que deben desplegar los usuarios, a fin de que no se impongan barreras excesivas que demoren, impidan o dificulten el acceso efectivo al servicio de salud, ello, por cuanto la imposición de trámites injustificados, en la entrega de un insumo o de una tecnología, incide negativamente en el tratamiento, tanto porque no se preste de forma oportuna o porque se suspenda, pues indefectiblemente deriva en una afectación y/o retroceso en el proceso de recuperación o control de la enfermedad del usuario, lo cual también contraría los principios de integralidad y continuidad en la prestación del servicio. Aunado a lo anterior, ha de recordarse que el funcionario judicial, en aplicación de las reglas de la sana crítica, la libre formación del convencimiento y la valoración probatoria de que trata el artículo 61 del CPTSS, tiene la facultad de libre apreciación y ponderación probatoria y con base en ello, inclinarse por los medios demostrativos que le merecen mayor persuasión o credibilidad, que le permiten hallar la verdad real, siempre y cuando las inferencias sean lógicas y razonables. (Ver sentencias CSJ SL2049-2018 y CSJSL1469-2021). Bajo esta lógica, y las premisas normativas y jurisprudenciales, se colige en este caso, que mal puede invocarse imposibilidad material de entrega del medicamento, sin realizar esfuerzo probatorio que permita demostrar la razón técnico científica para su no entrega, así como las causas de la alegada imposibilidad de comercialización del insumo, razones que por demás, le fueron requeridas expresamente a la pasiva desde el auto admisorio de la demanda y que fueron desatendidas, por lo que en este caso, debe primar el conocimiento técnico científico del médico tratante.

MP. MARÍA PATRICIA YEPES GARCÍA

FECHA. 23/06/2023

PROVIDENCIA. SENTENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO
SALA LABORAL**



SECRETARÍA

EDICTO

El Secretario de la Sala Laboral del Tribunal Superior de Medellín:

HACE SABER:

Que se ha proferido sentencia en el proceso que a continuación se relaciona:

Radicación: 0500122050020230008100
Proceso: Sumario/Superintendencia de Salud
Demandante: DIEGO ALONSO VARELA CALDERÓN
Demandado: ALIANZA MEDELLÍN ANTIOQUIA EPS S.A.S. Y
COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA –COHAN-
M. P. MARIA PATRICIA YEPES GARCIA SL TSM
Fecha de fallo: 23/06/2023
Decisión: CONFIRMA.

El presente edicto se fija por el término de un (01) día hábil, con fundamento en lo previsto en el artículo 41 del CPTSS, en concordancia con el artículo 40 *ibidem*. La notificación se entenderá surtida al vencimiento del término de fijación del edicto.

Se fija hoy 26/06/2023 desde las 08:00 am. y se desfija a las 05:00 pm.

RUBÉN DARÍO LÓPEZ BURGOS
Secretario



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SALA SEXTA DE DECISIÓN LABORAL

Medellín, veintitrés (23) de junio de dos mil veintitrés (2023)

DEMANDANTE	DIEGO ALONSO VARELA CALDERON
DEMANDADA	ALIANZA MEDELLIN ANTIOQUIA EPS S.A.S "SAVIA SALUD EPS"
REQUERIDO	COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA "COHAN"
ORIGEN	Superintendencia de Salud
RADICADO	050012205000202300081 00
EXPEDIENTE SUPER SALUD	JU-2023-0425
TEMAS	Entrega de medicamentos/ Pérdida Fuerza Ejecutoria Medicamentos
ASUNTO	Sentencia de segunda instancia

En la fecha señalada, la Sala Sexta de decisión Laboral, integrada por las Magistradas ANA MARÍA ZAPATA PÉREZ, LILIANA MARIA CASTAÑEDA DUQUE y la Ponente MARÍA PATRICIA YEPES GARCÍA, al tenor de lo dispuesto en artículo 41 de la Ley 1122 de 2007 se profiere sentencia escrita dentro del proceso sumario incoado por DIEGO ALONSO VARELA CALDERON contra ALIANZA MEDELLIN ANTIOQUIA EPS S.A.S "SAVIA SALUD EPS", y al que fue vinculada la COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA –COHAN-.

I. ANTECEDENTES.

Hechos y pretensiones de la demanda¹

El señor Diego Alonso Varela Calderón formula demanda contra SAVIA SALUD EPS, para que a través del prestador de servicio COHAN, le sean entregados de manera sucesiva, urgente e inmediata los siguientes medicamentos: **a)** Linagliptina 5mg tabletas, en cantidad 30-1 tab día; **b)** venlafaxina 75mg tableta en cantidad 30-1 tab día; **c)** Insulina lispro protamina humalog mix 25 suspensión 1000/ml aplicar 34 unidades en la mañana y 21 UI en la noche cada 24 horas por 90 días, a través del prestador de servicios

Fundamentó sus pretensiones en que tiene 56 años, y se encuentra afiliado a SAVIA SALUD EPS, en el régimen subsidiado con atención primaria en el municipio de Jardín

¹01PrimeraInstancia,1-DEMANDA
CALDERON_SAVIA_03032023_.pdf

Antioquia, donde reside. Padece de *DIABETES MELLITUS INSULINODEPENDIENTE*, con otras complicaciones, *HIPERTENSIÓN ESENCIAL PRIMARIA*, *TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR NO ESPECIFICADO*, diagnósticos por los que requiere de manera prioritaria y urgente, según descripción del médico tratante, los medicamentos descritos en las pretensiones de la demanda, que desde el mes de diciembre de 2022 el operador COHAN, a la fecha no le ha entregado, aduciendo que no se encuentran disponibles o que están agotados, poniendo en riesgo inminente su salud porque la falta de estos medicamentos le genera comportamientos agresivos y ansiosos.

Tramite adelantado por la Superintendencia de Salud²

Mediante auto del 9 de marzo de 2023, la Superintendencia de Salud admitió la demanda; para salvaguardar los derechos del actor, decretó medida cautelar en aras de evitar que se configure perjuicio irremediable sobre la condición médica del usuario, ordenando a SAVIA SALUD EPS, que en un término máximo cuarenta y 48 horas, garantice de forma efectiva y material el suministro, dispensación y entrega de los siguientes medicamentos, a través de su operador logístico COHAN: a) Linagliptina tabletas de 5 mg en cantidad de 30 al mes para toma de una cada día; b) Venlafaxina tabletas de 75 mg en cantidad de 30 al mes para toma de una cada día; c) Insulina lispro protamina Humalog Mix 25 – suspensión 100 UI/ML, para aplicación de 34 unidades en la mañana y 21 en la noche de cada día, en cantidad de 2 al mes.

Además, requirió a SAVIA SALUD, para que, en caso de imposibilidad del suministro y dispensación por desabastecimiento dentro del país de tales los medicamentos relacionados, remita los soportes oficiales de ello, así como los soportes técnicos de fuentes confiables que así lo certifiquen. Adicionalmente se dispuso requerir a COHAN para que informe las gestiones administrativas frente a la dispensación de los medicamentos ordenados por la especialista tratante MARIA CAMILA CALLE de la ESE HOSPITAL GABRIEL PELAEZ MONTOYA el 16 de febrero de 2023, ya relacionados.

Oposición a las pretensiones de la demanda

i) COHAN³: niega los hechos de la tutela aduciendo que la Linagliptina 5 MG TB Tabletas, se entregó los días 20 y 23 de enero, y 15 de marzo, la venlafaxina 75 MG TV Tabletas, afirma que la formula fue emitida el 16 de enero y pese a ser despachada el usuario no la recibió, por lo cual se devolvió por parte de la empresa de mensajería; nuevamente se facturó para el 15 de marzo y se encuentra en proceso de entrega por parte de la transportadora “Energy”. Finalmente, sobre la insulina Lispro Protamina Humalog Mix 25 Suspensión 100/ML, refiere que fue ordenada por un médico internista mexicano, transcrito por el Hospital Gabriel Peláez Montoya del Municipio de Jardín, Antioquia, tecnología que no está disponible para ser comercializada en Colombia.

Por lo anterior, solicita tener por satisfactorio la dispensación del medicamento por parte de COHAN, argumentando que la no recepción de uno de ellos, no es atribuible a la entidad, y la Insulina LISPRO PROTAMINA HUMALOG MIX SUSPENSION 1000/ML, es

² 01PrimerInstancia, 2-AUTO ADMISORIO.pdf

³ 01PrimerInstancia, 4 RESPUESTA DEL REQUERIDO, 1-Contestacion Demanda Supersalud DIEGO ALONSO VARELA CALDERON.docx

imposible integrarla dado que no cuenta con registro INVIMA, concluyendo en que no hay vulneración a los derechos del usuario.

ii) SAVIA SALUD EPS⁴: Acepta los diagnósticos del demandante, pero afirma que todos los medicamentos prescritos para sus padecimientos se han entregado de forma oportuna por parte de COHAN, como se evidencia en la plataforma “HERINCO”, precisando que la Linagliptina tabletas de 5 MG y Venlafaxina tabletas de 75 MG fueron entregados el 17 de marzo de 2023, lo cual fue corroborado por el usuario Diego Alonso Varela en comunicación sostenida con él en el teléfono 3005253582. Respecto de la “*Insulina Lispro Protamina Humalogm*”, refiere que tal tecnología no se encuentra actualmente disponible para la comercialización de Colombia, y evidenció ausencia de paraclínicos actuales para el paciente y falta de claridad en sus requerimientos terapéuticos, indicando tras validar el medicamento tiene novedad en el INVIMA (pérdida de fuerza), por lo cual no procede su solicitud. Por lo expuesto, solicita desestimar las pretensiones del demandante por carencia actual del objeto, y además se declare improcedente en torno al último medicamento.

Sentencia⁵

El 30 de marzo de 2023, la Superintendencia Nacional de Salud accedió parcialmente a las pretensiones formuladas por el demandante. Ordenó a SAVIA SALUD EPS S.A.S., una vez notificada la sentencia, que, en un término NO mayor a 48 horas, garantice la entrega efectiva del medicamento “*Insulina lispro protamina Humalog Mix 25 – suspensión 100 UI/ML, por aplicación de 34 unidades en la mañana y 21 en la noche de cada día, en cantidad de 2 al mes*”, ordenada por la Doctora MARIA CAMILA CALLE.

Previo a decidir, la entidad jurisdiccional constató que el señor Varela Calderón está afiliado a SAVIA SALUD en el régimen subsidiado en estado activo, por lo que es beneficiario de los servicios de salud, y que en virtud al diagnóstico de DIABETES MELLITUS TIPO 2 INSULINO DEPENDIENTE –HIPERTENSION ARTERIAL – TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR, le fueron prescritos los 3 medicamentos objeto de las pretensiones, según las órdenes que obran en el expediente, de los que constató la entrega efectiva de la Linagliptina tabletas y 5mg y Venlafaxina tabletas de 75 mg, corroborado con el accionante en comunicación sostenida el 30 de marzo del presente año, por lo cual declaró carencia actual de objeto de orden parcial respecto de ellos, mientras que el medicamento *Insulina Lispro Protamina Humalog Mix 25 – Suspensión 100 Ui/MI*, no fue entregado, incumpliendo dicha demandada lo dispuesto como medida cautelar, despachó desfavorablemente los argumentos esgrimidos para su no entrega, en tanto la dispensación de tal medicamento es de vital importancia para el demandante, y la prestación eficiente y efectiva del servicio de salud no puede interrumpirse por barreras administrativas diseñadas por las EPS.

Recursos de apelación

i) COHAN⁶: solicitó revocar el fallo de instancia y se le exonere de responsabilidad, niega ser el único operador logístico que presta el servicio de dispensación de medicamento a

⁴ 01PrimerInstancia, 5-RESPUESTA DE DEMANDADO, 1 CONTESTACION JU-2023-0425.pdf

⁵ 01PrimerInstancia, 6-SENTENCIA.pdf

⁶ 01PrimerInstancia, 8. APELACION DEL REQUERIDO, 8-RECURSO DE REPOSICION Y SUBSIDIO APELACION COHAN REQUERIDO JU-2023-0425.pdf

los usuarios de SAVIA SALUD EPS, y esgrime que la responsabilidad en la dispensación de medicamentos e insumos, se restringe a que estén incluidos dentro del contrato suscrito con la EPS y exista autorización expedida por dicha EPS, en la cual se determine expresamente que corresponde a la Cooperativa de Hospitales de Antioquia-COHAN, efectuar la dispensación a la que haya lugar. En tal sentido, se indicó que el medicamento “INSULINA LISPRO PROTAMINA HUMALOG MIX 25 SUSPENSION 100/ML” no está disponible para ser comercializado en Colombia, como se evidencia en soporte del cual adjuntó captura de pantalla, así:

[< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19962384	Nombre producto	HUMALOG ® MIX 25 100U/ML SUSPENSION INYECTABLE EN CARTUCHOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-0005552-R1	Vencimiento	2022/04/18	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Perdida Fuerza Ejec.
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.						

Aclarando que cuando un medicamento se encuentra en el registro sanitario INVIMA con el estado “pérdida de fuerza ejecutoria”, refiere a su imposibilidad de comercialización, ya que la tecnología no está disponible para ello en Colombia, de manera que, si bien, la entidad ha estado presta a cumplir con la dispensación de los medicamentos requeridos por los usuarios, en este caso es imposible su entrega.

ii) SAVIA SALUD EPS⁷: presentó escrito de impugnación, negada por extemporánea al tenor del parágrafo 1° del artículo 41 de la Ley 1122 de 2007, modificado por el artículo 6 de la Ley 1949 de 2019, y conforme al artículo 8 de la Ley 2213 del 13 de junio de 2022.

Alegatos de conclusión en segunda instancia

Las partes se abstuvieron de descorrer el traslado para alegar de conclusión en esta sede.

II. SON CONSIDERACIONES DEL TRIBUNAL

La competencia de la Sala está dada por los artículos 57 de la Ley 2ª de 1984 y 10 y 35 de la Ley 712 de 2001 que modificaron los artículos 15 y 66 A del CPTSS respectivamente, así como lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley 1122 de 2007, la Ley 1438 de 2001, en concordancia con la Sentencia C 119 de 2008 y el numeral 1° del artículo 30 del Decreto 2462 de 2013

Examinados los hechos y pretensiones de la demanda, así como la oposición formulada por la demandada, y los argumentos de la decisión de instancia, interpreta la Sala, que el **problema jurídico** a resolver se circunscribe a determinar: **a)** la viabilidad de la entrega

⁷ 01PrimeraInstancia, 9. APELACION SAVIA SALUD; 10-AUTO DE APELACION A2023-001377- JU-2023-0425.pdf

del medicamento denominado INSULINA LISPRO PROTAMINA HUMALOG MIX 25 SUSPENSIÓN 100/ML. por parte de SAVIA SALUD EPS a través de COHAN,

Hechos relevantes probados documentalmente:

-El señor Diego Alonso Varela Calderón nació el 15 de enero de 1967, por lo que cuenta a la fecha con 56 años de edad⁸.

- El señor Varela Calderón se encuentra afiliado en el régimen subsidiado de salud a través de SAVIA SALUD EPS, conforme acredita la Certificación de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud-ADRES; y se encuentra clasificado en SISBEN como C13 población vulnerable⁹

- Copia de la historia clínica del demandante y autorización del servicio¹⁰, del cual se desprende que padece Diabetes Mellitus Insulinodependiente, hipertensión arterial, trastorno afectivo bipolar, no especificado, por lo cual se le expidieron órdenes para entrega, entre otros, de los siguientes medicamentos: Linagliptina 5mg tabletas, en cantidad 30-1 tab día – Venlafaxina 75mg tableta en cantidad 30-1 tab día, Insulina lispro protamina humalog mix 25 suspensión 1000/ml aplicar 34 unidades en la mañana y 21 UI en la noche cada 24 horas por 90 días.¹¹

- Por parte de la Cooperativa de Hospitales de Antioquia -COHAN- allegó soportes de entrega de medicamentos con fechas 23/01/2023, 20/01/2023, 16/02/2023, 15/03/2023 ¹².

-Savia Salud EPS, envió aparte de historia clínica de atención manual al demandante del 29 de junio de 2022¹³, donde se indicó: *“PACIENTE EN SEGUIMIENTO POR MEDICINA INTERNA EN MÉXICO, QUIEN REALIZA AJUSTE A LOS MEDICAMENTOS RECIENTEMENTE QUIEN INICIA INSULINA LISPRO PROTAMINA A 34 UNIDADES EN LA MAÑANA Y 21 U EN LA TARDE POR LO QUE EN EL CONTROL NO SE LE REALIZÓ MODIFICACIONES ADICIONALES, YA QUE NO SE PODÍA DETERMINAR SI EL PACIENTE LAS REQUERÍA, PUES HBA1C ERA RECIENTE Y NO ES CONFIABLE REPETIR ANTES DE 3 MESES DE HABER AJSUTADO EL TRATAMIENTO, ADEMÁS PACIENTE QUIEN NO TRAE REPORTE GLUCOMÉTICO, POR LO QUE SE FORMULÓ MEDICAMENTOS COMO INTERNISTA TRATANTE LOS FORMULA, PACIENTE QUIEN TIENE HISTORIA CLÍNICA DE MÉXICO EN SU PODER”*

- Resultado de consulta pública del medicamento LISPRO PROTAMINA HUMALOG MIX 25- SUSPENSIÓN 100UI/ML, así como de consulta de datos de productos obtenido de la

⁸ 01PrimerInstancia,1-DEMANDA SUPERSALUD_DIEGO ALONSO VARELA CALDERON_SAVIA_03032023_.pdf Pag 5, No se allegó copia del Registro Civil de Nacimiento, pero si copia de la cédula de ciudadanía que indica tal fecha la cual no fue discutida por la pasiva.

⁹ 01PrimerInstancia,1-DEMANDA SUPERSALUD_DIEGO ALONSO VARELA CALDERON_SAVIA_03032023_.pdf Pag 7

¹⁰ 01PrimerInstancia,1-DEMANDA SUPERSALUD_DIEGO ALONSO VARELA CALDERON_SAVIA_03032023_.pdf Pag 8-12

¹¹01PrimerInstancia,1-DEMANDA SUPERSALUD_DIEGO ALONSO VARELA CALDERON_SAVIA_03032023_.pdf Pag 13-18

¹² 01PrimerInstancia, 4 RESPUESTA DEL REQUERIDO.

¹³ 01PrimerInstancia, 5-RESPUESTA DE DEMANDADO, 2- nota aclaratoria diego varela Moncada.pdf

página INVIMA, donde figura con registro sanitario INVIMA 2017M-0005552-RI y con PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTIVA¹⁴.

Pues bien, con la finalidad de determinar la viabilidad de la entrega del medicamento referenciado, ha de tenerse en cuenta lo las siguientes premisas normativas:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo **41 de la ley 1122 de 2007**, modificado por el **artículo 6 de la Ley 1949 de 2019**, la Superintendencia Nacional de Salud tiene competencia para conocer y fallar en derecho, con carácter definitivo y con facultades propias de un juez, para los siguientes casos específicos:

“a) Cobertura de los servicios, tecnologías en salud o procedimientos incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (plan obligatorio de salud), cuando su negativa por parte de las Entidades Promotoras de Salud o entidades que se les asimilen ponga en riesgo o amenace la salud del usuario, consultando la Constitución Política y las normas que regulen la materia.

b) Reconocimiento económico de los gastos en que haya incurrido el afiliado en los siguientes casos:

1. Por concepto de atención de urgencias en caso de ser atendido en una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) que no tenga contrato con la respectiva Entidad Promotora de Salud (EPS) o entidades que se le asimilen.

2. Cuando el usuario haya sido expresamente autorizado por la Entidad Promotora de Salud (EPS) o entidades que se le asimilen para una atención específica.

3. En los eventos de incapacidad, imposibilidad, negativa injustificada o negligencia demostrada de la Entidad Promotora de Salud o entidades que se le asimilen para cubrir las obligaciones para con sus usuarios.

c) Conflictos derivados de la multifiliación dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud y de este con los regímenes exceptuados.

d) Conflictos relacionados con la libre elección de entidades aseguradoras, con la libre elección de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud dentro de la red conformada por la entidad aseguradora; y conflictos relacionados con la movilidad dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud

e) Conflictos entre las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios y/o entidades que se le asimilen y sus usuarios por la garantía de la prestación de los servicios y tecnologías no incluidas en el Plan de Beneficios, con excepción de aquellos expresamente excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud .

¹⁴ 01PrimeraInstancia, 5-RESPUESTA DE DEMANDADO, 4 Sistema de Tramites en Linea-Consultas Publicas.pdf

f) Conflictos derivados de las devoluciones o glosas a las facturas entre entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud.” (negritas fuera de texto)

En virtud de lo anterior, es menester acudir a lo dispuesto por el **Decreto Ley 019 de 2012**, que en su **artículo 131** regula lo pertinente al suministro de medicamentos, así:

ARTÍCULO 131. Suministro de medicamentos. Las Entidades Promotoras de Salud tendrán la obligación de establecer un procedimiento de suministro de medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud a sus afiliados, a través del cual se asegure la entrega completa e inmediata de los mismos.

En el evento excepcional en que esta entrega no pueda hacerse completa en el momento que se reclamen los medicamentos, las EPS deberán disponer del mecanismo para que en un lapso no mayor a 48 horas se coordine y garantice su entrega en el lugar de residencia o trabajo si el afiliado así lo autoriza.

Lo dispuesto en este artículo se aplicará progresivamente de acuerdo con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, iniciando por los pacientes que deban consumir medicamentos permanentemente.

De lo anterior se entiende que el suministro de medicamentos constituye una de las principales obligaciones a cargo de las EPS, cuya función esencial consiste en garantizar a los afiliados **una prestación oportuna, eficiente y de calidad de los servicios**.

Visto que la demandada afirma que la imposibilidad de la entrega del medicamento es en virtud de la observación en el registro sanitario de “Pérdida de fuerza ejecutoria”, es pertinente recordar que el INVIMA¹⁵ es una entidad de carácter científico y tecnológico, que tiene como objetivo principal el de ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de productos que señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993¹⁶, así como expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que emita el Gobierno Nacional.

En esa vía, mediante el **Decreto 334 de 2022**, se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, bases medicinales, biológicos homeopáticos, entre otros, y regula la suspensión del registro sanitario, que al respecto indica que:

¹⁵ Decreto 1290 de 1994

¹⁶ **ARTÍCULO 245.** El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Artículo 21. Suspensión del registro sanitario. *El Invima, mediante acto administrativo motivado, podrá suspender y hasta por la fecha de su vigencia, los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológica, homeopática y productos fitoterapéuticos, por las siguientes razones:*

21.1 Por inconsistencias de información detectadas en el marco de control posterior de trámites automáticos, conforme a lo previsto en el Capítulo IV del presente decreto.

21.2 Por incumplir con la notificación prevista en el artículo 18 del presente decreto.

El titular del registro sanitario, podrá presentar directamente o a través de apoderado al Invima, durante la vigencia de la suspensión, los elementos que permiten soportar que el hecho que dio origen a la misma, ha sido superado, evidencia a partir de la cual esta entidad, podrá tomar la decisión de levantar la suspensión aplicada previamente al respectivo registro sanitario, lo cual se hará mediante acto administrativo motivado, siendo claro que la vigencia del registro sanitario, seguirá siendo la otorgada en el acto administrativo de obtención o renovación del mismo.

Parágrafo 1º. *El titular del registro sanitario, podrá durante la suspensión del mismo, solicitar la cancelación voluntaria o la pérdida de fuerza ejecutoria del acto que concedió su registro.*

Parágrafo 2º. *No procederá la suspensión del registro sanitario, cuando el titular del mismo, amparado bajo la modalidad de fabricar y vender, exporte medicamentos a otros destinos y demuestre ante el Invima, tal condición.*

Parágrafo 3º. *Si para el momento de la renovación del registro sanitario se encuentra suspendido por alguna de las causales determinadas en el Capítulo VII del presente decreto, no se considerará viable dicho trámite.*

De otro lado, resulta oportuno señalar que el **artículo 2º del Decreto 677 de 1995** refiere a la definición de las restricciones de comercialización de medicamentos, como “*las condiciones autorizadas por la autoridad sanitaria para que un medicamento sea comercializado en condiciones especiales. Son ellas el uso exclusivamente intrahospitalario o el uso exclusivo bajo la supervisión del especialista*”.

A su vez, el **artículo 13 ibídem, -modificado por el artículo 1º del Decreto Nacional 2510 de 2003-**, consagra que los productos de que trata el decreto, “*requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o por la Autoridad Sanitaria delegada previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos sanitarios y de calidad*”.

Pues bien, de la documental allegada no se logra evidenciar las razones de la “pérdida de fuerza ejecutoria” del medicamento, aseverando la pasiva que dicha observación implica su imposibilidad de comercializarse en Colombia, no obstante, al verificar el resultado de

la consulta del medicamento en el Registro INVIMA¹⁷, solo se evidencia el número del registro del expediente sanitario, cuyo vencimiento data del 2022/04/18 y modalidad “importar y vender”, como se observa de una captura de pantalla allegada por la EPS demandada:

12/7/22, 9:57

Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19962384	Nombre producto	HUMALOG ® MIX 25 100U/ML SUSPENSION INYECTABLE EN CARTUCHOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-0005552-R1	Vencimiento	2022/04/18	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Perdida Fuerza Ejec
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.						

De manera que para poder definir el problema jurídico planteado, resulta oportuno acudir a distintos pronunciamiento que el Alto Tribunal Constitucional ha efectuado en torno a la idoneidad de tratamientos médicos y de los medicamentos, y su procedencia cuando no cuentan con registro INVIMA.

La jurisprudencia constitucional tiene sentado que el juez constitucional carece de competencia para controvertir la idoneidad de los tratamientos médicos o medicamentos prescritos por el profesional en salud, en tanto dicha decisión solo le compete a éste y al Comité Técnico Científico, pues la reserva médica se encuentra sustentada en: “i) el conocimiento médico-científico que puede establecer la necesidad de un tratamiento o medicamento (criterio de necesidad); ii) dicho conocimiento vincula al médico con el paciente, de forma tal que surge una obligación por parte del primero que genera responsabilidad médica en las decisiones que afecten al segundo (criterio de responsabilidad). Por lo tanto, iii) **el conocimiento científico debe primar y no es sustituible por el criterio jurídico, para evitar perjuicios en el paciente** (criterio de responsabilidad) y, iv) sin que lo anterior implique que el juez constitucional omita su obligación de proteger los derechos fundamentales del paciente (criterio de proporcionalidad).¹⁸

Así, en torno al suministro de medicamentos se ha indicado que la acreditación de éstos para el tratamiento de un padecimiento puede efectuarse, bien con la expedición del registro por parte del INVIMA -formal-, o la validación que exista en la comunidad científica en relación a su idoneidad para tratar cierta patología -informal-¹⁹, y cuando no se cuenta con tal acreditación se ha considerado se trata de un medicamento *no comprobado o en fase experimental*, esto es “*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*”.

¹⁷ 01PrimerInstancia; 5- RESPUESTA DE DEMANDADO; 4- Sistema de Tramites En Línea -Consultas Publicas

¹⁸ Ver entre otras, **sentencia; T 873 de 2011 y T 042 de 2013**

¹⁹ Ver entre otras, **Sentencia T-597 de 2001** citada en la **Sentencia T-027 de 2015**

En esa vía, ha acogido el principio de evidencia científica en aras de que la determinación sobre la dispensación o no de un medicamento específico, que carezca de aprobación sanitaria para su comercialización, dependa de la mejor evidencia científica disponible aplicada a cada caso concreto, conforme a las consideraciones del médico tratante, así lo señaló en **Sentencia T 418 de 2011**, reiterada en la **T 298 de 2021**:

“(...) La decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda (...) en las consideraciones 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”.

Providencia en la que retomó un criterio jurisprudencial que contiene una excepción a esa garantía del acceso al medicamento que carece de aprobación de INVIMA, cuando: *“i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado nacional.”*

En tal sentido debe acudir siempre, en primera medida, al criterio del médico tratante como profesional competente para determinar si un medicamento cuenta o no con la evidencia científica suficiente para prescribir un insumo sin la aprobación de la autoridad sanitaria, por ser el idóneo y adecuado para tratar el diagnóstico del paciente, precisando de unas reglas jurisprudenciales en vía de tutela para la entrega de insumos que están excluidos de financiación con recursos públicos de la salud, y que pese a no encontrarnos inmersos en dicho trámite constitucional, los parámetros allí estudiados, resultan oportunos y de gran relevancia para resolver la presente litis.

Recordó entonces la Corte Constitucional que con la Ley Estatutaria 1751 de 2015, se adoptó un sistema de exclusiones explícitas según el cual todo aquel servicio o tecnología en salud que no se encuentre expresamente excluido, se encuentra incluido, sobre ello expresó:

“En relación con los servicios y tecnologías excluidos de financiación con recursos públicos de la salud, la jurisprudencia de esta Corporación ha establecido que dicha restricción está condicionada al cumplimiento de tres requisitos, a saber:

- a) *Que las exclusiones correspondan a alguno de los criterios fijados en el inciso 2º del artículo 15, esto es, que se trate de aquellos servicios y tecnologías que (i) tienen finalidad cosmética o suntuaria no relacionada con la capacidad funcional o vital, (ii) no cuentan con evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica, (iii) no cuentan con evidencia científica sobre su efectividad clínica, (iv) su uso no está autorizado por autoridad competente, (v) se encuentran en fase de experimentación o (vi) deban ser prestados en el exterior.*

Particularmente, en relación con el criterio (ii) no cuentan con evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica, la **Sentencia C-313 de 2014**^[79] estableció que esta disposición debe leerse con dos precisiones:

- i) *La primera indica que “cuando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible (...)”.*
- ii) *La segunda señala que “(i) toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los servicios que requiera; (ii) el conocimiento científico, aplicado al caso concreto del paciente, son los criterios mínimos para establecer si un servicio de salud se requiere; (iii) cuando el servicio de salud que se requiera es un medicamento, este deber ser ordenado de acuerdo con su principio activo, salvo casos excepcionales y (iv) los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando se requieran, con base en la mejor evidencia científica disponible”*
- b) *Que las exclusiones estén definidas en una lista adoptada mediante un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente. Además, la exclusión del servicio y tecnología debe ser plenamente determinada, es decir, no se pueden construir listas genéricas o ambiguas, a fin de evitar que exista un margen de discrecionalidad demasiado amplio a las entidades responsables de la autorización y la prestación o suministro.*
- c) *La posibilidad de excepcionar la aplicación de las exclusiones caso a caso, siempre que operen las reglas jurisprudenciales establecidas al efecto”. (negritas propias)*

En sentencia **SU 508 de 2020** además, se recogen las reglas que desde la **Sentencia C 313 de 2014** se expusieron para la inaplicación de las exclusiones, a fin de disponer la provisión de servicios y tecnologías excluidos de financiación con recursos públicos de la salud, así:

(i) Que la ausencia del servicio o tecnología en salud excluido lleve a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida o la integridad física del paciente, bien sea porque se pone en riesgo su existencia o se ocasione un deterioro del estado de salud vigente, claro y grave que impida que esta se desarrolle en condiciones dignas. Para la superación de este presupuesto es necesario que exista una afectación de la salud cualificada en los anteriores términos, comoquiera que compromete la inaplicación de las restricciones avaladas por el mecanismo participativo bajo criterios técnicos y científicos y, por consiguiente, impacta la

garantía de prestación a cargo del Estado y la correlativa financiación de los servicios que se requieren.

ii) Que no exista dentro del plan de beneficios otro servicio o tecnología en salud que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el mínimo vital del afiliado o beneficiario.

iii) Que el paciente carezca de los recursos económicos suficientes para sufragar el costo del servicio o tecnología en salud y carezca de posibilidad alguna de lograr su suministro a través de planes complementarios de salud, medicina prepagada o programas de atención suministrados por algunos empleadores.

iv) Que el servicio o tecnología en salud excluido del plan de beneficios haya sido ordenado por el médico tratante del afiliado o beneficiario, profesional que debe estar adscrito a la entidad prestadora de salud a la que se solicita el suministro.

Adicionalmente, dicha providencia señaló lo siguiente sobre el principio de solidaridad y al concepto de capacidad económica:

“(...) la solidaridad de la familia encuentra límite en su capacidad económica y en los propios proyectos de vida de sus integrantes. La Corte Constitucional ha manifestado que la capacidad financiera no debe establecerse mediante un indicador objetivo, en el cual se contrasten los ingresos de la persona o la familia con el costo del servicio requerido, pues los ingresos son, generalmente, la fuente para satisfacer sus necesidades básicas o, en otras palabras, para garantizar su mínimo vital. (...) para establecer si corresponde a la familia brindar el apoyo requerido paciente, debe tenerse en cuenta que la prueba de la capacidad económica no está sometida a un régimen de tarifa legal, sino a la sana crítica. Por tanto, será el juez quien determine, en cada caso en concreto, cuáles son las pruebas e indicios pertinentes para establecer si una persona o su familia carecen de recursos”

Conforme a lo expuesto, de un lado se concluye que el suministro de medicamentos es una de las obligaciones primordiales a cargo de las EPS, prestación que debe observarse a la luz de los principios de oportunidad y eficiencia, este último, indicadora de que debe existir una razonabilidad en los trámites administrativos que deben desplegar los usuarios, a fin de que no se impongan barreras excesivas que demoren, impidan o dificulten el acceso efectivo al servicio de salud, ello, por cuanto la imposición de trámites injustificados, en la entrega de un insumo o de una tecnología, incide negativamente en el tratamiento, tanto porque no se preste de forma oportuna o porque se suspenda, pues indefectiblemente deriva en una afectación y/o retroceso en el proceso de recuperación o control de la enfermedad del usuario, lo cual también contraría los principios de integralidad y continuidad en la prestación del servicio.

Aunado a lo anterior, ha de recordarse que el funcionario judicial, en aplicación de las reglas de la sana crítica, la libre formación del convencimiento y la valoración probatoria de que trata el artículo 61 del CPTSS, tiene la facultad de libre apreciación y ponderación probatoria y con base en ello, inclinarse por los medios demostrativos que le merecen

mayor persuasión o credibilidad, que le permiten hallar la verdad real, siempre y cuando las inferencias sean lógicas y razonables. (Ver sentencias CSJ SL2049-2018 y CSJ SL1469-2021).

Pue bien, de aparte de historia clínica del demandante allegada por SAVIA SALUD EPS²⁰, se desprende que el medicamento denominado INSULINA LISPRO PROTAMINA HUMALOG MIX 25 SUSPENSION 100/ML, fue prescrito inicialmente por médico internista en México, y que inició insulina Lispro de 3 unidades en la mañana y 21 U en la tarde, sin que se le hicieran modificaciones adicionales en el control, dado que no se podía determinar si el paciente las requería, dado que la HBA1C -prueba de hemoglobina- era reciente, advirtiendo que “*no es confiable repetir antes de 3 meses de haber ajustado el tratamiento*”; dicho medicamento fue posteriormente transcrito y ordenado por su EPS Savia Salud²¹, de manera que siendo un insumo necesario para el control de su diagnóstico, sería contraproducente para la continuidad en el servicio y su salud, su suspensión o cambio repentino.

Bajo esta lógica, y las premisas normativas y jurisprudenciales, se colige en este caso, que mal puede invocarse imposibilidad material de entrega del medicamento, sin realizar esfuerzo probatorio que permita demostrar la razón técnico científica para su no entrega, así como las causas de la alegada imposibilidad de comercialización del insumo, razones que por demás, le fueron requeridas expresamente a la pasiva desde el auto admisorio de la demanda y que fueron desatendidas, por lo que en este caso, debe primar el conocimiento técnico científico del médico tratante, quien a criterio de necesidad ordenó al señor Varela Calderón el tratamiento con insulina *lispro protamina humalog mix 25 suspensión 100/ml* para el diagnóstico de Diabetes Mellitus, sin que en este caso sea dable sustituirlo por criterios jurídicos, carentes de acreditación en el plenario, y que acogerlos implicaría una afectación negativa en la salud del paciente insulino dependiente, derivando en un deterioro en su salud y retroceso para el tratamiento de su patología, y una imposición de barreras injustificada para el acceso al servicio.

Por las razones expuestas, y no estando acreditada la entrega del medicamento ordenado al demandante, deviene acertada la orden impartida desde la primera instancia, que se **confirmará** íntegramente, porque se puede apreciar en consulta de páginas de internet hay múltiples farmacias que lo comercializan en Colombia, e incluso lo recomiendan por su efectividad en el tipo de diabetes que padece el actor, quien ha venido recibiendo la formulación de médicos internistas del hospital donde recibe atención médica.

III. EXCEPCIONES

No se formularon excepciones por parte de la pasiva.

²⁰ 01PrimeraInstancia, 5-RESPUESTA DE DEMANDADO, 2- nota aclaratoria Diego Varela Moncada.pdf

²¹01PrimeraInstancia,1-DEMANDA SUPERSALUD_DIEGO ALONSO VARELA CALDERON_SAVIA_03032023_.pdf Pag 13-18

IV. COSTAS

Costas en esta instancia a cargo de COHAN por haber resultado vencida en su recurso. Se fijan agencias en derecho en el equivalente a \$250.000, y en favor del demandante

V. DECISIÓN DEL TRIBUNAL

En mérito de lo expuesto, la Sala Sexta de Decisión Laboral 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 de naturaleza y fecha conocidas, emitida por la Superintendencia de Salud en proceso incoado por el señor DIEGO ALONSO VARELA CALDERÓN contra ALIANZA MEDELLÍN ANTIOQUIA EPS S.A.S. -SAVIA SALUD EPS, en la que fue vinculada la COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA "COHAN", por lo expuesto en la parte motiva.

SEGUNDO: Costas en esta instancia a cargo de COHAN. Agencias en derecho en el equivalente a \$250.000 y en favor del demandante.

Notifíquese lo decidido por edicto.

Devuélvase el expediente a la Superintendencia Nacional de Salud, superintendente delegado para la función jurisdiccional y de conciliación, para lo de su competencia.

Las Magistradas,



MARÍA PATRICIA YEPES GARCÍA



ANA MARÍA ZAPATA PÉREZ



LILIANA MARIA CASTAÑEDA DUQUE