

13001-33-33-007-2021-00072-01

Cartagena de Indias D.T. y C., doce (12) de noviembre de dos mil veintiuno (2021)

I. IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO, RADICACIÓN Y PARTES INTERVINIENTES

Medio de control	ACCION DE TUTELA-IMPUGNACION
Radicado	13001-33-33-007-2021-00072-01
Demandante	NUBIA PAOLA MARRUGO GÓMEZ
Demandado	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA NUEVA EPS
Magistrado Ponente	JOSÉ RAFAEL GUERRERO LEAL
Asunto	Derecho a la salud – Importación de medicamento sin registro INVIMA.

II. PRONUNCIAMIENTO

Procede la Sala de Decisión No. 003¹ del Tribunal Administrativo de Bolívar, a resolver la impugnación presentada por la parte demandada, Nueva EPS, contra la sentencia de tutela del siete (07) de abril de dos mil veintiuno (2021), proferida por el Juzgado Séptimo Administrativo Oral del Circuito de Cartagena, donde se accedió parcialmente al amparo pretendido.

III. ANTECEDENTES.

3.1.- DEMANDA.

3.1.1.- Hechos relevantes planteados por la parte accionante:

La accionante, puso de presente los siguientes hechos:

La accionante manifiesta que a la fecha presenta un diagnóstico clínico establecido como “fibrosis quística con manifestaciones pulmonares”, por lo tanto, requiere de manera urgente, inmediata y continua el medicamento

¹ Esta decisión se toma mediante Sala virtual en aplicación del ARTICULO 4 del ACUERDO PCSJA20-11521 de 19 de marzo de 2020 de Consejo Superior de la Judicatura, mediante el cual los cuerpos colegiados de las Altas Cortes y Tribunales del país podrán hacer reuniones de trabajo y sesiones virtuales.



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE BOLÍVAR
SENTENCIA No. 035/2021
SALA DE DECISIÓN No. 003

SIGCMA

13001-33-33-007-2021-00072-01

ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50mg + /IVACAFITOR 75mg / IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); cantidad, tres cajas x 84 tabletas, prescritos por los médicos tratantes adscritos a la NUEVA EPS.

Aduce que el medicamento anteriormente mencionado ha sido solicitado a través de la EPS a su proveedor, laboratorios BIOPAS S.A., quien ha realizado en nombre de la accionante el procedimiento de solicitud de aprobación para importación del medicamento.

Que el medicamento ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50mg + /IVACAFITOR 75mg / IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®) fue ordenado por un médico adscrito a la EPS, por lo que la necesidad del mismo este o no en el POS debe ser asumido, autorizado y entregado por la NUEVA EPS, sin dilación alguna, pues se ha cumplido cabalmente con las obligaciones que emanan al SGSS acudiendo a los médicos que para tal efecto ha contratado la EPS.

Que el laboratorio BIOPAS S.A.S. realizó ante el INVIMA el siguiente procedimiento:

*"- Que mediante escrito realizado bajo el número 20201236141 de fecha 10-12-2020, el (la) señor(a) PATRICIA HERRERA NAVARRO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS BIOPAS S.A. con NIT: 830106920-9; presentó solicitud de autorización para la importación del producto **ELEXACAFITOR 100 mg + TEZACAFITOR 50 mg + /IVACAFITOR 75mg /IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA®); Cantidad: TRES (3) CAJA X 84 TABLETAS,** de conformidad al Decreto 481 del 2004, Artículo 8°, para el paciente identificado(a) con el documento de identidad (CC) No. 1143367373-*

- que se solicitó evaluación al Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, ya que el medicamento no se encuentra en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles actualizado a diciembre de 2020. Que una vez evaluada la documentación se procedió a requerir al interesado mediante AUTO No. 2020016644 de fecha 22 de diciembre de 2020, en cuanto a lo siguiente:

"Revisada la documentación allegada y la disponible en el Invima se identifica: 1 Sobre la competencia para la determinación de un medicamento como medicamento vital no disponible: • El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, establece en el artículo 17, numeral 17.4 dentro de las funciones de la SEM, emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias • El Decreto 481/2004 Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país" en su artículo 3, estipula que "La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el





13001-33-33-007-2021-00072-01

listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas" Es decir debe contar con evaluación de la eficacia y seguridad • El Decreto 2498 de 2018 determino la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especifica entre sus consideraciones que "en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, "Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país" • La Evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos (evaluación farmacológica) es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014 y es realizada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos, SEMNNIMB, donde se analiza la evidencia científica alegada por los interesados. • La Evaluación comprende el análisis las siguientes características del producto: Eficacia - Seguridad - Dosificación - Indicaciones - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias - Relación beneficioriesgo - Toxicidad - Farmacocinética Condiciones de comercialización - Restricciones especiales Las prescripciones médicas no demuestran eficacia, seguridad y calidad del medicamento.

- 2_ Sobre el estado regulatorio de Elexecaftor/Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor: • La evaluación farmacológica del medicamento Elexecaftor /Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor tableta (100/50mg / 75 y 150mg) no ha sido solicitada al Invima para demostrar la eficacia, seguridad y calidad en el uso en seres humanos • El producto solicitado no ha sido determinado como medicamento vital no disponible por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, al no cumplir con la definición, ni cumplir con los requisitos (no se encuentran en normas farmacológicas) ni los criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico. • No se ha autorizado este medicamento que no ha demostrado la eficacia y seguridad y no cuenta con autorización para ser comercializado. • El Invima no ha autorizado este medicamento por el riesgo de uso en seres humanos. Medicamento similar no fue aprobado por la Comisión Revisora como figura en Acta No. 21 de 2020 SEMNNIMB 3.1.1.3 ORKAMBI. Expediente: 20169654 Radicado: 20191179628 / 20191222712 / 20201092683 / 20201134877 / 20201144517 Fecha: 19/08/2020" (...) RESUELVE ARTÍCULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles radicada bajo el número 20201236141 de fecha: 10/12/2020 por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído."

Por lo anterior, aduce la accionante que no entiende la similitud con la cual en INVIMA basó su consideración de negar el medicamento, al indicar que un medicamento similar no fue aprobado por la Comisión Revisora, cuando, por el contrario, en su historia clínica y antecedentes que el mismo Invima deberá indicar, ha aprobado en otras ocasiones la importación del medicamento ELEXACFTOR 100mg + TEZACFTOR 50mg + /IVACFTOR 75mg / IVACFTOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®).

Por lo tanto, considera que el Invima está incumpliendo el deber legal que le asiste en la expedición del acto administrativo que permita la dispensación de medicamentos de control especial, colocando entonces una barrera administrativa, pues es solo ella quien debe garantizar la autorización de importación del medicamento ELEXACFTOR 100mg +



13001-33-33-007-2021-00072-01

TEZACAFTOR 50mg + /IVACAFTOR 75mg / IVACAFTOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®).

3.1.2. Pretensiones.

- Tutelar los derechos constitucionales fundamentales a la salud, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social y a la integridad personal, ordenando al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la aprobación para importación del medicamento denominado ELEXACAFTOR 100mg + TEZACAFTOR 50mg + /IVACAFTOR 75mg / IVACAFTOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); Cantidad: TRES (3) CAJAS x 84 TABLETAS, y en concomitante la entrega regular dentro de las cantidades, especificaciones y necesidades establecidas por los médicos tratantes a la accionante NUBIA PAOLA MARRUGO GOMEZ, sin el cobro de suma de dinero alguno (copagos y/o cuotas moderadas) y conforme al total de especificaciones médicas descritas ahora y en lo sucesivo, sin interesar el cambio de prescripciones médicas para que sean amparadas bajo tales estamentos, siempre y cuando lo ordene un médico adscrito a dicha EPS.
- Que dicho medicamento se debe autorizar con independencia que este incluido o no del POS.

3.2.- CONTESTACIÓN.

3.2.1. NUEVA EPS.

La Nueva EPS, mediante escrito, rindió informe en los siguientes términos:

Manifiesta que, Nubia Paola Marrugo Gómez, identificada con cédula de ciudadanía No. 1143367375 se encuentra afiliada a Nueva EPS en el régimen contributivo, estado de afiliación activo, por lo que puede acceder a todos los servicios incluidos en el PBS. Que, además, reporta categoría C, con lo que demuestra capacidad de pago para adquirir tratamientos que no se encuentren incluidos en el PBS.

Aduce que en el presente caso se solicita ordenar al INVIMA que conceda y expida de manera inmediata, prioritaria y urgente la autorización del medicamento ELEXACAFTOR 100mg + TEZACAFTOR 50mg + /IVACAFTOR



13001-33-33-007-2021-00072-01

75mg / IVACAFTOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); Cantidad: TRES (3) CAJAS x 84 TABLETAS, función que es ajena a las ejercidas por la Nueva EPS, razón por la cual el trámite para determinar por medio de resolución motivada que el medicamento anteriormente mencionado sea determinado como medicamento vital no disponible, depende de un trámite a petición de parte, el cual resuelve el INVIMA por medio de las facultades que posee.

Así mismo, alega que, en el presente trámite la NUEVA EPS no ha vulnerado ningún derecho fundamental a la accionante, dado que, siempre ha recibido atenciones médicas y se le han venido autorizando los medicamentos de conformidad con las prescripciones médicas, por lo que, en el presente caso, no depende de una gestión de la EPS, pues la vigilancia del ingreso y salida de medicamentos salen de la órbita de la misma.

Que es importante determinar junto con el equipo médico que trata a la actora si existe otro tipo de medicamento para la mejoría de la misma, o en su defecto realizar una junta médica para fundamental la necesidad del uso del medicamento ELEXACAFTOR 100mg + TEZACAFTOR 50mg + /IVACAFTOR 75mg / IVACAFTOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); Cantidad: TRES (3) CAJAS x 84 TABLETAS, y así realizar el trámite correspondiente ante el INVIMA.

Informa que el servicio de valoración por especialista en neumología se encuentra contratado directamente con BIENESTAR IPS, quienes informan que remitieron a la accionante a la IPS Centro de Rehabilitación Pulmonar Integral, es decir, que la valoración realizada a la accionante en la IPS Valle de Lili fue de manera particular, mas no por remisión de la IPS BIENESTAR.

Por todo lo anterior, aduce que, la Nueva EPS no es sujeto procesal de la presente acción de tutela, existiendo una falta de legitimación en la causa por pasiva, ya que la petición de la accionante va encaminada a una acción que depende exclusivamente del INVIMA, por lo que solicitan la desvinculación de la presente acción constitucional.

3.2.2. INVIMA.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, no rindió informe de la presente acción de tutela.

13001-33-33-007-2021-00072-01

3.3. ACTUACIÓN PROCESAL.

Mediante sentencia de fecha siete (7) de abril de dos mil veintiuno (2021), el Juez Séptimo Administrativo del Circuito de Cartagena tuteló el derecho fundamental a la salud de la accionante, ordenándole a la NUEVA EPS autorizar y remitir a la accionante al especialista adscrito a dicha promotora de salud de conformidad con la patología que padece, y ordenar al médico respectivo pronunciarse expresamente acerca de la prescripción del medicamento solicitado; y negó las demás pretensiones de la demanda.

La NUEVA EPS, en escrito presentado el día dieciséis (16) de abril de dos mil veintinueve (2021) impugnó el fallo de primera instancia.

En ese sentido, a través de auto de fecha diecinueve (19) de abril del dos mil veintiuno (2021), el Juzgado Séptimo Administrativo del Circuito de Cartagena, concedió la impugnación presentada por la accionada.

Sin embargo, reposa en el expediente informe secretarial de fecha trece (13) de octubre de dos mil veintiuno (2021) donde se manifiesta que una vez revisado el expediente, se evidencia que el auto que concede impugnación que no fue notificada y enviado al expediente a surtir su trámite ante el Tribunal Administrativo de Bolívar, por lo tanto, mediante auto de la misma fecha se ordenó decretar como medida de saneamiento procesal que por secretaría se practicara en debida forma la notificación del auto de fecha diecinueve (19) de abril de dos mil veintiuno (2021), y una vez en firme la providencia, remitir al Tribunal Administrativo de Bolívar.

Mediante acta de reparto de trece (13) de octubre de dos mil veintiuno (2021), se asignó conocimiento del caso a esta Corporación.

3.3.1.- SENTENCIA PRIMERA INSTANCIA.

El Juzgado Séptimo Administrativo del Circuito de Cartagena en sentencia de siete (07) de abril de dos mil veintinueve (2021), concedió parcialmente el amparo solicitado de la siguiente manera:

“Primero. TUTELAR el derecho fundamental de la salud de la señora NUBIA PAOLA MARRUGO GOMEZ.

Segundo. ORDENAR a la NUEVA EPS que dentro de las 48 horas siguientes a la notificación del presente fallo-si no lo ha hecho aún- proceda a: 1) autorizar y remitir a la accionante al



13001-33-33-007-2021-00072-01

especialista adscrito a esa promotora de salud conformidad con la patología que padece, 2) Ordenar al médico respectivo que se pronuncie expresamente sobre la prescripción del medicamento ELEXACAFOR 100 mg + TEZACAFOR 50 mg + IVACAFOR 75 mg / IVACAFOR 150 MG; TABLETA (TRIKAFTA®); Cantidad: TRES (3) CAJA X 84 TABLETAS. En caso que se no se ordene su prescripción, establecer cual medicamento puede sustituir al reclamado por la accionante con la misma idoneidad y eficacia. En caso de prescribir el medicamento y no estar en el POS, que justifique su recomendación para el caso de la accionante y se convoque con la mayor brevedad posible al comité científico de la promotora para que se pronuncie al respecto.

Ordenar además la prestación INTEGRAL DEL SERVICIO DE SALUD a la accionante y autorizar el recobro de los servicios y medicamentos no pos que sean necesarios para la atención de la patología que padece.

Tercero. Negar las demás pretensiones de la demanda.
(...)"

Lo anterior, por considerar que no es posible aplicar la excepción establecida para autorizar medicamentos prescritos por médicos no adscritos a la empresa promotora de salud, a pesar de comprender la necesidad que tiene la accionante, pues no cuentan con fundamentos técnico-científicos que desvirtúen las razones del INVIMA para autorizar la importación.

Según el INVIMA, quien es la autoridad competente en Colombia para la autorización de la importación y comercialización de productos farmacéuticos, el medicamento requerido por la tutelante no tiene comprobada su eficacia y seguridad.

En el presente caso no se acreditó que exista aprobación por la comunidad científica sobre la idoneidad del medicamento, de manera que las reglas jurisprudenciales no se encontraron satisfechas en este caso, por lo que no existe violación de los derechos invocados por parte del INVIMA, pues no se acreditó vulneración al derecho a la igualdad en la medida que no se demostró que a otras personas les hubieran autorizado la importación del medicamento.

No obstante, al merecer una atención pronta la patología padecida por la paciente, se ordena a la NUEVA EPS remitir al especialista para que se pronuncie sobre la prescripción del medicamento requerido en la presente acción constitucional, e indique la posibilidad de reemplazarlo por otro incluido en el POS.

13001-33-33-007-2021-00072-01

3.3.2.- IMPUGNACIÓN DE LA SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA.

La sentencia de primera instancia fue impugnada por la accionada, NUEVA EPS esbozando los siguientes argumentos:

El impugnante manifiesta que la entidad se encuentra garantizando los servicios de salud a la usuaria NUBIA PAOLA, con oportunidad y calidad, con base en las prescripciones de los médicos tratantes adscritos a la NUEVA EPS.

Además de lo anterior, manifiesta que en el presente caso no se busca establecer si el medicamento solicitado es PBS o no PBS, o si la entidad puede autorizarlo o no, dado que la controversia radica en que el medicamento no cuenta con autorización de importación del INVIMA para su comercialización en Colombia, por lo que no es procedente realizar su dispensación.

Por lo anterior, reitera los argumentos esbozados en informe rendido y manifiesta que existe falta de legitimación en la causa por pasiva de la Nueva EPS, pues la solicitud de la accionante va encaminada a una acción que depende exclusivamente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Así las cosas, solicita que se revoque el fallo de primera instancia, y en su lugar se declare la improcedencia de la presente acción de tutela, y se desvincule a la NUEVA EPS, dado que, no es la autora de la negación del servicio solicitado, ni se demostró dentro del presente trámite la violación de derechos fundamentales por dicha entidad.

IV. CONTROL DE LEGALIDAD.

Revisado el expediente, se observa que en el desarrollo de las etapas procesales se ejerció el control de legalidad, y, en consecuencia, como no se observan vicios que acarreen la nulidad del proceso o impidan proferir decisión, se procede a decidir la presenta acción de tutela.

13001-33-33-007-2021-00072-01

V. CONSIDERACIONES.

5.1.- COMPETENCIA.

Conforme lo establecido en el artículo 32° del Decreto 2591 de 1991, el **TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE BOLÍVAR**, es competente para conocer en segunda instancia de la presente acción, por cuanto el Juez Séptimo Administrativo Oral del Circuito de Cartagena conoció de la acción en primera instancia.

5.2.- PROBLEMA JURÍDICO.

Habida cuenta de los hechos y antecedentes procesales de esta actuación, la solución del presente caso exige a la Sala responder el siguiente problema jurídico:

¿Es procedente la presente acción de tutela por satisfacer los requisitos generales de procedencia de la acción de tutela y en particular existe falta de legitimación por pasiva de parte de la Nueva EPS?

En caso de ser afirmativo lo anterior,

¿Se encuentran vulnerados los derechos a la salud, a la vida, seguridad social e integridad personal de la accionante por parte de la NUEVA EPS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, al negar la solicitud de importación de Medicamento Vital No Disponible, al no suministrarle el medicamento ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50mg + /IVACAFITOR 75mg / IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); cantidad, tres cajas x 84 tabletas que requiere para su tratamiento?

5.3.- TESIS DE LA SALA

Esta Magistratura, en observancia de los lineamientos normativos y jurisprudenciales, en contraste con el material probatorio; determinará que, la presente acción de tutela resulta procedente, en cuanto se cumplen los requisitos dispuestos para ello como se estudiará más adelante.

13001-33-33-007-2021-00072-01

Por otra parte, en cuanto al segundo problema jurídico, la Sala considera que la negativa a importar los medicamentos que requiere la actora para su tratamiento vulneran sus derechos a la salud, vida, seguridad social e integridad personal por tal razón será necesario modificar la sentencia proferida el día siete (7) de abril de dos mil veintiuno (2021), por parte del Juzgado Séptimo Administrativo del Circuito de Cartagena, y por el contrario, se ordenará la importación del medicamento ELEXACAF TOR 100mg + TEZACAF TOR 50mg + /IVACAF TOR 75mg / IVACAF TOR 150 mg; TABLETA (TRIKAF TA ®); cantidad, tres cajas x 84 tabletas, dado que, conforme a lo establecido por la jurisprudencia de la Corte Constitucional, en el presente caso se cumplen con las subreglas desarrolladas por la misma, además de existir evidencia científica que acredita la seguridad y efectividad del medicamento prescrito por el médico tratante.

5.4.- MARCO NORMATIVO Y JURISPRUDENCIAL.

5.4.1.- Generalidades de la acción de tutela.

El artículo 86 de la Constitución Política consagra la acción de tutela como mecanismo judicial para la protección de los derechos fundamentales de toda persona cuandoquiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción u omisión de cualquier autoridad pública o de particulares en los casos taxativamente señalados en la ley, siempre y cuando el accionante no cuente con otro medio de defensa judicial, salvo el caso que, de no proceder el juez, se configure un perjuicio irremediable.

5.4.2.- Procedencia de la acción de tutela.

5.4.2.1. Legitimación en la causa.

Sobre el particular el artículo 1° del Decreto 2591 de 1991 dispone que la acción de amparo constitucional puede ser interpuesta por cualquier persona en nombre propio o a través de representante, como en el caso en concreto, a fin de solicitar la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que estos resulten vulnerados por la acción u omisión de cualquier autoridad pública.

De conformidad con lo anterior, en efecto, la señora **NUBIA PAOLA MARRUGO GOMEZ**, quien actúa en nombre propio, se encuentra legitimada



13001-33-33-007-2021-00072-01

en la causa por activa para reclamar la protección de sus derechos fundamentales, pues es la persona a la que presuntamente se le vulneraron sus derechos a la seguridad social, integridad, derecho a la vida, a la salud y a la igualdad.

Con relación a la legitimación por pasiva, la acción se dirige contra la NUEVA EPS y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, entidades que presuntamente están vulnerando los derechos fundamentales invocados.

En el caso *sub examine*, se tiene que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se encuentra debidamente legitimado en la causa por pasiva, dado que, es la entidad que presuntamente está vulnerando los derechos fundamentales de la accionante al no expedir la Resolución por medio de la cual se ordene la autorización de importación del medicamento ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50mg + /IVACAFITOR 75mg / IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); cantidad, tres cajas x 84 tabletas.

De acuerdo al artículo 8o del Decreto 481 de 2004, el INVIMA es la entidad encargada de autorizar la importación de medicamentos vitales no disponibles para un paciente que los requiera. En el caso que nos ocupa, la actora, por intermedio del laboratorio BIOPAS S.A., solicitó la importación del medicamento aquí requerido, ordenado por el doctor William Guzmán Martínez especialista en neumología, sin embargo, el INVIMA no accedió a la solicitud, situación que motivó la presente acción constitucional.

En el caso de la entidad prestadora de salud NUEVA EPS, encuentra la Sala que la misma se encuentra legitimada en la causa por pasiva, toda vez que, dentro de sus competencias se encuentra la de gestionar y adelantar los trámites necesarios para la consecución de los medicamentos que requiere la actora para su tratamiento y una vez obtenida la autorización de la importación por parte del INVIMA, procurar la entrega respectiva al paciente.

5.4.2.2.- Subsidiariedad.

En relación con el principio de subsidiariedad, la Honorable Corte Constitucional ha manifestado que la acción de tutela sólo procederá



13001-33-33-007-2021-00072-01

cuando (i) no existan otros medios de defensa judiciales para la protección del derecho amenazado o desconocido; cuando (ii) existiendo esos mecanismos no sean eficaces o idóneos para salvaguardar los derechos fundamentales en el marco del caso concreto, evento en que la tutela desplaza el medio ordinario de defensa; o cuando (iii) sea imprescindible la intervención del juez constitucional para evitar la ocurrencia de un perjuicio irremediable, hipótesis en la cual el amparo opera en principio como mecanismo transitorio de protección.²

Ahora bien, en lo relacionado con la existencia, eficacia e idoneidad de los medios de defensa ordinarios, la Corte³ en reiterada jurisprudencia ha sostenido que cuando el solicitante cuenta con otros medios de defensa, es deber del juez de tutela evaluar si estos son idóneos o eficaces en el caso particular, en búsqueda de una protección cierta y suficiente de las garantías contenidas en la Constitución Política.

En ese sentido, sostuvo que, al analizar estos aspectos el juez debe enmarcar su estudio en las particularidades de cada caso, pues al relacionarse el carácter idóneo del mecanismo con su aptitud material para producir el efecto protector de los derechos fundamentales, y la eficacia con la posibilidad de brindar un amparo eficaz, oportuno e integral, resulta clara la imposibilidad de establecer criterios abstractos y generales para su valoración⁴.

Por otra parte, en caso de que exista un mecanismo de defensa judicial, la Corte en sentencia T-160 de 2018⁵, reiteró que *“en cada caso, el juez está en la obligación de determinar si las acciones disponibles le otorgan una protección eficaz y completa a quien la interpone. Si no es así, si los mecanismos ordinarios carecen de tales características, el juez puede otorgar el amparo de dos maneras distintas, dependiendo de la situación de que se trate. **La primera posibilidad es que las acciones ordinarias sean lo suficientemente amplias para proveer un remedio integral, pero que no sean lo suficientemente expeditas para evitar el acontecimiento de un perjuicio irremediable. En este caso, será procedente la acción de tutela como mecanismo transitorio, mientras se resuelve el caso a través de la vía ordinaria.**_(...)”* (Negritas fuera del texto)

² Corte Constitucional, Sentencia T-480 del 09 de julio de 2014. Expediente T-4269734- M.P. María Victoria Calle Correa.

³ Sentencia T-186 del 28 de marzo de 2017. Expedientes acumulados T-5896866 y T-5915213

⁴ Sentencia T.315 de 2015. M.P. María Victoria Calle Correa.

⁵ Sentencia T-375 de 2018



13001-33-33-007-2021-00072-01

En ese sentido, en un caso similar al que nos ocupa, la Corte Constitucional⁶ estableció que, si bien existiría la posibilidad de demandar la Resolución mediante la cual se negó la solicitud de importación del medicamento aquí solicitado ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo, mediante el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, lo cierto es que, a pesar de la existencia de un mecanismo judicial ordinario, el mismo no resulta ni idóneo ni eficaz para proteger los derechos fundamentales invocados por la accionante, dado que, no permite resolver el conflicto en su dimensión constitucional, la solución que ofrece no es integral respecto del derecho invocado, y el tiempo que tarde la decisión no otorga una respuesta **oportuna** a su situación, dado que, la importación y entrega material del medicamento solicitado se requiere de manera **urgente** para tratar la enfermedad huérfana que padece la actora.

En ese sentido, tal y como lo ha expresado el Alto Tribunal Constitucional, dicho procedimiento ordinario: *“i) se circunscribe a cuestionar la legalidad de la resolución adoptada por el INVIMA y restablecer los daños ocasionados, mas no a dimensionar la problemática constitucional planteada; ii) aún en el evento en que se adoptaran medida cautelares estas no representarían verdaderas soluciones provisionales a los problemas jurídicos señalados; iii) las decisiones que podrían adoptar el juez contencioso no implicarían la solución integral del caso, dadas las limitaciones establecidas por el ámbito competencial; y iv) el tiempo que tardaría tramitar y resolver el proceso sería exagerado teniendo en cuenta la urgencia de protección que exige el caso. **Por lo tanto, el procedimiento ordinario no resulta eficaz ni idóneo, razón por la cual la tutela se convierte en el medio definitivo para resolver la controversia planteada.**”* (Negritas fuera del texto)

Bajo ese marco, la Sala considera que si en el presente caso se acude al procedimiento ordinario a fin de demandar la legalidad de los actos que improbaron la importación de los medicamentos requeridos, ello provocaría demora en el suministro del medicamento para el tratamiento ordenado, aspecto temporal que influye directamente en el goce efectivo del derecho a la salud, vida digna de la accionante, toda vez que, la tardía aplicación del tratamiento pondría en riesgo la recuperación del paciente. El juicio de legalidad frente a la resolución que negó la importación del medicamento ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50mg + /IVACAFITOR 75mg / IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); Cantidad: TRES (3) CAJAS x 84 TABLETAS se prolongaría en el tiempo, motivo por el cual el juez constitucional puede pronunciarse de fondo sobre el asunto de forma definitiva tal y como lo ha

⁶ Sentencia T 298 de 2021



13001-33-33-007-2021-00072-01

expresado la jurisprudencia constitucional, máxime teniendo en cuenta la situación de vulnerabilidad en la que se encuentra la demandante, debido a la patología que padece, y en su condición actual sería una carga muy gravosa esperar una decisión definitiva mediante un proceso judicial ordinario a fin de definir su derecho.

5.4.2.3. – Inmediatez.

Este requisito de procedibilidad impone al demandante la carga de presentar la acción de tutela en un término prudente y razonable respecto del hecho o la conducta que causa la vulneración de sus derechos fundamentales.

De acuerdo con lo anterior, la Sala considera que se cumplió con el requisito de inmediatez, teniendo en cuenta que el accionante presentó la acción de tutela de manera oportuna, ya que la Resolución mediante la cual se negó la solicitud de importación de medicamentos vitales no disponibles es de fecha 2 de febrero del 2021, y la presente acción de tutela fue presentada el 17 de marzo de la presente anualidad.

Cumplidos los requisitos de procedibilidad, la Sala abordará el asunto de fondo.

5.4.3. Del derecho fundamental a la salud.

La Constitución Política en su artículo 48, establece que la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio e irrenunciable a cargo del Estado; más adelante el artículo 49 de la Carta Política estableció que la atención en salud y el saneamiento ambiental son servicios que el Estado debe garantizar a todas las personas a través del acceso a los servicios de promoción, prevención y recuperación de la salud.

En ese sentido, la Corte Constitucional ha protegido el derecho fundamental a la salud mediante la sentencia T- 020 de 2013, y ha dicho lo siguiente:

“La Corte Constitucional ha desarrollado el carácter fundamental de la salud como derecho autónomo, definiéndolo como la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser”, y garantizándolo bajo condiciones de

13001-33-33-007-2021-00072-01

“oportunidad, continuidad, eficiencia y calidad, de acuerdo con el principio de integralidad”. Además ha dicho que el derecho a la salud obedece a la **necesidad de abarcar las esferas mentales y corporales de la personas y a la de garantizar al individuo una vida en condiciones dignas, teniendo en cuenta que la salud es un derecho indispensable para el ejercicio de las demás garantías fundamentales**”. (Negrillas fuera del texto.)

Por su parte, la Ley 1751 de 2015, mediante la cual se reglamentó el derecho fundamental de la salud, consagró al mismo como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable, comprendiendo en su artículo 2 que el acceso a los servicios de salud de forma oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, mejoramiento y promoción de la salud, para lo cual el Estado deberá adoptar políticas que aseguren la igualdad de trato y las oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas.

En ese marco de ideas, el artículo 6 de la Ley ibídem estableció entre los elementos y principios del derecho fundamental a la salud el elemento de i) disponibilidad, señalando que el Estado debe garantizar la prestación de servicios, tecnologías e instituciones de salud a todos los usuarios; ii) accesibilidad, señalando que los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos en condiciones de igualdad, respeto; iii) *pro homine*, el cual obliga a interpretar las normas vigentes de la manera más favorable para la protección del derecho a la salud del usuario; iv) prevalencia de derechos, en virtud del cual el Estado debe implementar medidas concretas y específicas para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes.

Así mismo, se determinó que los servicios de salud deben ser suministrados de manea integral, es decir, de manera completa y no fragmentada, para prevenir, paliar o curar la enfermedad con independencia del origen de la misma o la condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación⁷.

Por otra parte, respecto a las enfermedades huérfanas, la Ley 1392 de 2010 ha establecido que *“son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas.”*; así mismo, reconoce que las

⁷ Artículo 8 Ley 1751 de 2015.

13001-33-33-007-2021-00072-01

enfermedades huérfanas representan un problema especial en salud por su baja prevalencia en la población y su alto costo de atención, y además de esto, es un asunto de interés nacional dirigido a garantizar el acceso a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación a las personas que sean diagnosticadas con este tipo de enfermedades.

5.4.4. De la importación de medicamentos vitales no disponibles.

La Ley 100 de 1993, mediante su artículo 245 creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el cual tiene como objetivo 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 de la población.

Dentro de las funciones que le fueron asignadas al INVIMA se encuentra la de expedir los registros sanitarios, renovación, ampliación y cancelación de los mismos, conforme a la reglamentación que expida el Gobierno Nacional, siendo el registro sanitario el documento expedido por la autoridad sanitaria para que un determinado medicamento, el cual ha superado las evaluaciones farmacéuticas y legales previstas, pueda ser producido, importado y/o comercializado en el territorio nacional.

Sin embargo, con la finalidad de garantizar el acceso a medicamentos vitales que son difíciles de obtener, de baja frecuencia de uso y poca rentabilidad, se ha previsto un mecanismo especial, denominado como “Medicamento Vital No Disponible”, desarrollado mediante el Decreto 481 de 2004, el cual lo define como aquel medicamento que es *“indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.”*, siendo entonces la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA la encargada de establecer y actualizar el listados de los medicamentos vitales no disponibles, los cuales deben estar incluidos en normas farmacológicas.

13001-33-33-007-2021-00072-01

En ese sentido, el artículo 4 del Decreto ibídem ha definido que los criterios para determinar la condición de un Medicamento Vital No Disponible, son: i) que no se encuentren en fase de investigación clínica; ii) que no se encuentre comercializado en el país, o haciéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades; y, iii) que no cuente con sustitutos en el mercado. Estos medicamentos que son definidos como vitales no disponibles, no requieren registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización.

En lo concerniente a la solicitud de importación de un medicamento vital no disponible, el artículo 8 del Decreto 481 de 2004, establece que, se puede realizar por el mismo paciente, o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida, acreditándose el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- i) Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el INVIMA.
- ii) Nombre completo del paciente y su documento de identidad.
- iii) Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento.
- iv) Formula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional.
- v) Copia del recibo de consignación correspondiente.

Dicha autorización de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez, y puede ser nuevamente solicitada según prescripción médica. Una vez se radica la solicitud, el INVIMA procede a dar trámite a la misma.

Conforme a lo anterior, se logra concluir que "a) la definición del listado de medicamentos vitales no disponibles compete a la autoridad sanitaria; b) la determinación de la condición de un medicamento como MVND es una evaluación técnico científica que debe cumplir con la definición incluida en el artículo 2º, los criterios previstos en el artículo 4º y la información que tenga el INVIMA; c) la inclusión de un medicamento en el listado de MVND exige que, previamente, exista una evaluación farmacológica aprobada, y trae

13001-33-33-007-2021-00072-01

como consecuencia la incorporación del medicamento en las normas farmacológicas; d) los requisitos establecidos en el artículo 8° para autorizar la importación de un medicamento vital no disponible para un paciente específico aplican, en forma directa, cuando el medicamento solicitado está incluido en el listado de MVND”.⁸

5.4.5. Suministro de medicamentos que no están aprobados por el INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible.

Ahora bien, respecto a la acreditación de un medicamento como alternativa terapéutica válida para el tratamiento de una determinada enfermedad, la Corte Constitucional ha manifestado que se puede lograr por dos vías, siendo estas, i) la expedición del registro por parte del INVIMA (vía formal); y, ii) la aceptación que exista en la comunidad científica en relación a su idoneidad para tratar cierta patología (vía informal).

La Sentencia T-597 de 2001 señaló:

“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.”

Así mismo se ha señalado que, en caso de ausencia de acreditación del medicamento, sea formal o informal, se considera que se está en presencia de un medicamento “no comprobado o en fase experimental”, siendo estos aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas, lo que significa que, la efectividad de los mismos no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente⁹.

La Corte Constitucional ha adoptado el principio de evidencia científica con la finalidad de que la decisión sobre el suministro o no de un específico

⁸ Corte Constitucional, sentencia T-298 de 2021

⁹ Sentencia T- 597 de 2001, M.P. Rodrigo Escobar Gil, citada en la sentencia T-027 de 2015, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

13001-33-33-007-2021-00072-01

medicamento que no cuente con aprobación sanitaria para su comercialización, se encuentre sujeto a la mejor evidencia científica disponible.

En ese sentido, la Corte Constitucional mediante la sentencia T-298 de 2021 manifestó que ha acogido el principio de evidencia científica, con la finalidad de que la decisión acerca del suministro o no de un determinado medicamento que no cuente con la aprobación sanitaria para ser comercializado, dependa de la mejor evidencia científica disponible aplicada a cada caso concreto.

Respecto de lo anterior, citó la sentencia T-418 de 2011, mediante la cual se decidió acerca de si una persona requiere o no un medicamento, es basado en las consideraciones del médico tratante aplicadas al caso en concreto, por lo tanto, sostuvo lo siguiente:

"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."

En la misma jurisprudencia se señaló que, garantizar el derecho a la salud a una persona implica asegurar el acceso al medicamento requerido, según haya sido ordenado por su médico tratante así este no cuente con la aprobación del INVIMA, excepto que, (i) sea posible sustituirlo por otro medicamento con el mismo principio activo, sin que se afecte la vida, salud o integridad del paciente, y (ii) que los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentren efectivamente disponibles en el mercado nacional.

De otra parte, la Corte Constitucional¹⁰ determinó que es el médico tratante quien debe verificar si el medicamento cuenta o no con evidencia científica respecto de su idoneidad, para proveer dicho medicamento sin la aprobación por parte de la autoridad sanitaria, es decir, que el médico es

¹⁰ Sentencia T-302 de 2014.

13001-33-33-007-2021-00072-01

quien conoce al paciente y puede establecer *prima facie*, si el medicamento es idóneo para tratar la enfermedad que padece.

Así las cosas, el Alto Tribunal Constitucional¹¹ ha sentado una regla jurisprudencial respecto de la posibilidad de que por medio de la acción de tutela sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA, aduciendo que *“será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología, y siempre que se cumplan con los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos [excluidos de financiación con recursos públicos de la salud]. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad.”*

5.4.6. La cobertura de servicios y tecnologías excluidas de financiación con recursos públicos.

De otra parte, mediante la sentencia SU 508 de 2020 se fijaron las reglas específicas que deben ser examinadas en cada caso, con la finalidad de ordenar la provisión de los servicios y tecnologías que se encuentren excluidos de la financiación con recursos públicos de salud, siendo dichas reglas las siguientes; *“(i) Que la ausencia del servicio o tecnología en salud excluido lleve a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida, a 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; (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 emprendedores; y, (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.”*

Finalmente, la Corte Constitucional mediante la sentencia T-977 de 2014 se refirió al suministro de fármacos NO-POS que no cuentan con registro INVIMA, manifestando que la cobertura pública en materia de salud no se agotan con el Plan Obligatorio de Salud, sino que dicha cobertura debe

¹¹ Sentencia T-302 de 2014.



13001-33-33-007-2021-00072-01

extenderse sobre aquellos tratamientos o medicamentos, que según las características presentadas en cada caso en concreto son imprescindibles para garantizar el derecho a la salud, por lo tanto, la jurisprudencia constitucional en reiterados fallos ha ordenado el suministro de medicamentos o de tratamientos que no se encuentran incluidos en el POS, pero que son fundamentales para la recuperación del paciente.

Además de lo anterior, manifestó: *“En este orden de ideas, dichas sub-reglas jurisprudenciales se encuentran dirigidas a determinar el grado de proporcionalidad entre la medida y la necesidad del paciente, por lo cual será necesario para el juez constitucional entrar a observar el cumplimiento de los siguientes requisitos: (i) Que se amenacen los derechos fundamentales del interesado por causa de la falta del medicamento o el procedimiento excluido; (ii) Que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger la vida de relación del paciente; (iii) Que el medicamento o tratamiento médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad o EPS con la cual se encuentra vinculado el interesado; y (iv) Que el interesado no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que además no pueda acceder a él por ningún otro modo o sistema.”*

5.5.- CASO EN CONCRETO.

5.5.1.- Material probatorio relevante.

El Tribunal, al examinar el expediente en medio magnético de la presente acción constitucional, encontró los siguientes elementos probatorios:

- 1-. Cédula de ciudadanía de la señora Nubia Paola Marrugo Gómez.
- 2-. Resolución No. 2021002761 del 2 de febrero del 2021 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante la cual se negó la solicitud de importación de medicamentos vitales no disponibles, radicada bajo el número 20201236141 de fecha 10 de diciembre de 2020.
- 3-. Informe expedido por laboratorio BIOPAS, mediante el cual da respuesta al Auto No. 2020016644 expedido por el INVIMA.
- 4-. Auto No. 2020016644 de fecha 22 de diciembre del 2020 expedido por el INVIMA, mediante el cual solicita al laboratorio BIOPAS aclarar

13001-33-33-007-2021-00072-01

documentación para continuar con el trámite de solicitud de importación de medicamento vital no disponible.

5-. Artículos científicos acerca de la fibrosis quística y el uso de Elexacaftor – Tezacaftor – ivacaftor en fibrosis quística.

6-. Historia Clínica de la señora Nubia Paola Marrugo Gómez de la Fundación Valle de Lili.

7-. Constancia de pago electrónico de tarifas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, por un valor de \$977.057.

8-. Solicitud de autorización de importación de medicamento en calidad de vital no disponible, realizado por Laboratorio BIOPAS de fecha 09 de diciembre de 2020.

9-. Fórmula medica expedida por el doctor Iván de Jesús Baños Alvarez, especialista en neumología, médico adscrito a la NUEVA EPS, en la cual ordenan a la accionante el medicamento *“Trikafta (Elexacaftor 100 mg / Tezacaftor 50 mg / Ivacaftor 75,g + Ivacaftor 150 mg) en tabletas. Tomar 2 tabletas de (Elexacaftor 100 mg / Tezacaftor 50 mg / Ivacaftor 75,g + Ivacaftor 150 mg) en la mañana y una de Ivacaftor de 150 mg en la noche por tres meses. Total de tabletas para tres (3) meses, doscientos cincuenta y dos tabletas (252)”*

10.- Historia Clínica de la joven Nubia Paola Marrugo Gómez, expedida por el Centro de Rehabilitación Pulmonar Integral S.A.S., donde el médico Iván de Jesús Baños Alvarez, especialista en neumología ordena iniciar terapia con Trikafta tableta ELEXACAFOTOR 100mg + TEZACAFOTOR 50mg + /IVACAFOTOR 75mg / IVACAFOTOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); cantidad, tres cajas x 84 tabletas, por padecer la accionante “Fibrosis quística con manifestaciones pulmonares” y “fibrosis quística con manifestaciones intestinales”.

11.- Informe de la Fundación Neumológica Colombiana mediante la cual se refiere al tratamiento y/o terapia practicada en pacientes que padecen la enfermedad huérfana denominada “Fibrosis Quística”, y el uso del medicamento ELEXACAFOTOR 100mg + TEZACAFOTOR 50mg + /IVACAFOTOR 75mg / IVACAFOTOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®).



13001-33-33-007-2021-00072-01

5.5.2.- VALORACIÓN DE LOS HECHOS PROBADOS DE CARA AL MARCO JURÍDICO.

Una vez realizado el análisis de procedencia de la presente acción de tutela en el caso concreto, y valorados los hechos que resultaron probados de cara al marco jurídico señalado en esta providencia, esta Colegiatura expone las siguientes consideraciones:

En el caso *sub examine*, se tiene que la accionante pretende se le protejan sus derechos constitucionales fundamentales a la salud, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social y a la integridad personal, que considera han sido vulnerados por la Nueva Eps y el INVIMA, al no aprobar la importación del medicamento vital no disponible ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50mg + /IVACAFITOR 75mg / IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA®), como tratamiento para la enfermedad de “fibrosis quística con manifestaciones pulmonares” que padece.

La accionada NUEVA EPS aduce en informe rendido, que existe una falta de legitimación en la causa por pasiva, dado que, en la presente acción de tutela se solicita la autorización de importación del medicamento ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50mg + /IVACAFITOR 75mg / IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA®); Cantidad: TRES (3) CAJAS x 84 TABLETAS, función que es ajena a las ejercidas por la Nueva EPS, razón por la cual el trámite para determinar por medio de resolución motivada que el medicamento anteriormente mencionado sea determinado como medicamento vital no disponible, depende de un trámite a petición de parte, el cual resuelve el INVIMA por medio de las facultades que posee.

El INVIMA no rindió informe en la presente acción de tutela.

El A-quo amparó el derecho fundamental a la salud de la accionante, ordenándole a la NUEVA EPS que, dentro de las 48 horas siguientes a la notificación de la providencia, se autorizara y remitiera a la accionante al especialista adscrito a esa promotora de salud conforme a la patología que padece, ordenarle al médico que se pronuncie respecto la prescripción del medicamento ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50mg + /IVACAFITOR 75mg / IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA®); Cantidad: TRES (3) CAJAS x 84 TABLETAS, y en caso de no ordenar su prescripción, establecer por cual

13001-33-33-007-2021-00072-01

medicamento se puede sustituir; y negó las demás pretensiones de la demanda.

La NUEVA EPS presentó escrito de impugnación, reiterando los argumentos esbozados en la contestación de la demanda, y afirmando que, dicha entidad prestadora de salud se encuentra garantizando los servicios de salud de la usuaria NUBIA PAOLA, con oportunidad y calidad, con base en las prescripciones de los médicos tratantes adscritos a la entidad NUEVA EPS.

Por lo anterior, solicitó que se revoque el fallo de primera instancia, y en su lugar, se declare la improcedencia de la presente acción de tutela, y por ende, se desvincule a la NUEVA EPS por no ser la autora de la negación del servicio solicitado.

Además de lo anterior, presentó informe de cumplimiento de fallo, mediante el cual informan que se recibió correo por parte de Bienestar IPS, en el cual informan que a la usuaria NUBIA PAOLA MARRUGO GÓMEZ se le asignó cita con neumología para el día 10 de septiembre de 2021 a las 12 del mediodía, en la modalidad de tele consulta con el Dr. Iván Baños.

En este contexto, procede la Sala a resolver el segundo problema jurídico planteado, teniendo en cuenta el marco normativo y jurisprudencial que se ha expuesto, así como los hechos probados y el objeto de impugnación.

Encuentra la Sala que en el presente proceso se encuentra probado que la accionante es una persona que padece de fibrosis quística con manifestaciones pulmonares desde los 3 meses de vida, y en la actualidad tiene 28 años de edad.

Así mismo, reposa en el expediente historia clínica de la accionante expedida por la Fundación Valle de Lili, donde el doctor William Martínez Guzmán, médico neumólogo, señala la necesidad de iniciar terapia con TRIKAFTA (Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor), dada la patología de la paciente.

Igualmente, se tiene que el INVIMA mediante la Resolución No. 2021002761 del 2 de febrero de 2021 negó la solicitud de autorización de importación del medicamento ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50mg + /IVACAFITOR 75mg / IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); Cantidad: TRES (3) CAJAS



13001-33-33-007-2021-00072-01

x 84 TABLETAS, por considerar que, conforme al pronunciamiento del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, no se encontró justificado el uso de este medicamento, no cumpliendo los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles.

El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos, conceptuó:

“Revisada la documentación allegada y la disponible en el Invima se identifican los siguientes hallazgos:

La Ley 1438 de 2011 Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones establece en su artículo 89 GARANTÍA DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. El Invima garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.

1_ Sobre la competencia para la determinación de un medicamento como medicamento vital no disponible:

- El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, establece en el artículo 17, numeral 17.4 dentro de las funciones de la SEM, emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias*
- El Decreto 481/2004 Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país” en su artículo 3, estipula que “La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas” Es decir debe contar con evaluación de la eficacia y seguridad*
- El Decreto 2498 de 2018 determino la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especifica entre sus consideraciones que “en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, “Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*
- La Evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos (evaluación farmacológica) es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014 y es realizada por la Sala*



13001-33-33-007-2021-00072-01

Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos, SEMNNIMB, donde se analiza la evidencia científica alegada por los interesados.

- La Evaluación comprende el análisis las siguientes características del producto: Eficacia - Seguridad - Dosificación - Indicaciones - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias - Relación beneficio-riesgo - Toxicidad - Farmacocinética Condiciones de comercialización - Restricciones especiales

Las prescripciones médicas no demuestran eficacia, seguridad y calidad del medicamento.

2_ Sobre el estado regulatorio de Elexcaftor/Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor:

- La evaluación farmacológica del medicamento Elexcaftor /Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor tableta (100/50mg / 75 y 150mg) no ha sido solicitada al Invima para demostrar la eficacia, seguridad y calidad en el uso en seres humanos
- El producto solicitado no ha sido determinado como medicamento vital no disponible por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, al no cumplir con la definición, ni cumplir con los requisitos (no se encuentran en normas farmacológicas) ni los criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico.
- No se ha autorizado este medicamento que no ha demostrado la eficacia y seguridad y no cuenta con autorización para ser comercializado.
- El Invima no ha autorizado este medicamento por el riesgo de uso en seres humanos.

Sobre la información y soportes clínicos:

- En cuanto a los requerimientos emitidos por el Invima el interesado no dio respuesta satisfactoria: en cuanto a los resultados de los estudios clínicos fase III a los cuales hace referencia el interesado: A Phase 3 Study of VX-445 Combination Therapy in Subjects With Cystic Fibrosis Heterozygous for the F508del Mutation and a Minimal Function Mutation (F/MF) presenta criterios de exclusión en cuanto al ítem: 1. Infección pulmonar con organismos asociados con una disminución más rápida del estado pulmonar : Según la historia clínica aportada se trata de una paciente de 27 años de edad : "con criterios de enfermedad de compromiso sistémico, obstrucción severa, bronquiectasia , colonizada por gérmenes resistentes" según: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03525444?term=03525444&cond=Cystic+Fibrosis&draw=2&rank=1>

Conclusión

Por lo anterior y sumado a que a la fecha el medicamento solicitado no cumple con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004 Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país" el Invima no aprueba la actual solicitud por el mecanismo de medicamento Vital No Disponible."

De la misma manera, se evidencia la reiteración de la solicitud por parte de Laboratorios Biopas S.A. en la solicitud de importación del medicamento vital no disponible ELEXACFTOR 100mg + TEZACFTOR 50mg + /IVACFTOR 75mg / IVACFTOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); Cantidad: TRES (3) CAJAS x 84 TABLETAS, manifestando lo siguiente:



13001-33-33-007-2021-00072-01

"(...) la misma Comisión Revisora ha conceptuado en oportunidades anteriores, no se disponen de alternativas terapéuticas para el tratamiento de la Fibrosis Quística en pacientes que poseen la mutación F508 en el gen CFTR.

Por lo tanto, si bien es cierto que el producto no se encuentra incluido en normas farmacológicas ni en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, eso no ha sido impedimento para que en oportunidades anteriores se haya autorizado su importación y la de productos correspondientes a la misma familia como Symdeko y Kalydeco, tanto como Urgencia Clínica como para Paciente Específico. , de hecho, se han otorgado aprobaciones para continuidad de tratamiento; tal como se puede corroborar en la página web del INVIMA, en la cual es posible verificar que entre 2018 y 2020 se aprobaron varias solicitudes de importación para los productos Symdeko y Kalydeco en ambas modalidades, tanto para Pacientes Específicos como para Urgencia Clínica, lo que evidencia que en dichas oportunidades su Despacho consideró que los medicamentos con principio activo Ivacaftor y Lumacaftor eran adecuados para tratar la patología para la que se solicitaba.

Es importante considerar que si un médico o Comité de Ética prescribe el producto, es porque tiene los argumentos, conocimiento científico y un criterio muy bien fundamentado que el producto prescrito es realmente la única alternativa disponible para el tratamiento que está tratando con Fibrosis Quística.

(...)"

Por otro lado, el doctor William Martínez Guzmán, médico especialista en neumología, adscrito a la Fundación Valle de Lili determinó:

"Justificación de la terapia con TRIKAFTA (Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor)

El uso de moduladores de la proteína CFRT ha avanzado de manera notable durante los últimos 10 años demostrando eficacia y seguridad en pacientes con fibrosis quística. Estos medicamentos representan lo que en la actualidad se conoce como medicina personalizada puesto que su administración en pacientes seleccionados depende directamente de las mutaciones del gen CFTR. Existen hoy en día 4 medicamentos compuestos por moléculas (e.g. Ivacaftor, Lumacaftor, Tezacaftor, Elexacaftor) que se asocian directamente con una mejora en la biodisponibilidad en la membrana y/o en el tiempo de apertura del canal CFTR (Hudock et al. 2017). Como lo ha determinado la FDA y la EMA, luego de numerosos estudios clínicos en grandes grupos de pacientes, la indicación del uso de estos medicamentos se fundamenta en la especialidad de las mutaciones en CFTR, las cuales con las pruebas de electrolitos en sudor permiten un diagnóstico definitivo de la fibrosis quística (Hudock et al. 2017, hoy 2019). Sobre este punto es importante resaltar que la Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de Fibrosis Quística" (2014) establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, determina que la presencia de uno o más características fenotípicas y la identificación de 2 mutaciones en cada uno de los genes CFTR (mutación homocigótica



13001-33-33-007-2021-00072-01

o heterocigótica compuesta) son elementos suficientes y absolutos para establecer de manera definitiva el diagnóstico de la enfermedad.

Es importante mencionar que los medicamentos moduladores de CFTR pueden administrarse desde el mismo momento en que se establece el diagnóstico y que no es necesario esperar algún tipo de disfunción metabólica puesto que, por sus características químicas, actúan directamente sobre la proteína CFTR permitiendo efectos correctos y protectores. Estas características se traducen, luego de su administración, en una mejoría representativa de las funciones pulmonares y gastrointestinales. De manera mas precisa, el medicamento TRIKAFTA incorpora, a las moléculas ya conocidas Ivacaftor y Tezacaftor, un nuevo corrector de siguiente generación (el Elexacaftor), ampliando la cantidad de pacientes con mutaciones en CFTR a quienes se puede administrar un modulador. Este medicamento puede usarse en pacientes con al menos una mutación CFTR-p Phe508del en estado heterocigoto (hoy, 2019). Se ha demostrado que el Elexacaftor y el Teacaftor aumentan la cantidad (biodisponibilidad) de CFRT mutante (CFRT-p.Phe508) en la superficie celular a consecuencia de una mejora en su procesamiento y tráfico intracelular (Vertex Pharmaceuticals Inc, 2019). La combinación de estas dos moléculas resulta en un efeto sinérgico puesto que se unen en dos regiones diferentes de la proteína CFRT. Adicionalmente, al aumentar la probabilidad de apertura del canal el Ivacaftor potencializa la actividad de la proteína CFTR que se localiza en la membrana y finalmente el transporte de cloro. La combinación de estas tres moléculas se traduce a nivel celular en una mejora en la calidad, la función y la actividad de CFTR.

(...)

TRIKAFTA: el paciente es candidato para recibir esta terapia pues presenta al menos un alelo CFRT c. 1521_1523delCTT (p.Phe508del). El paciente tiene además más de 12 años según los criterios de los ensayos clínicos fase III de eficacia y seguridad del medicamento”

En ese mismo sentido, esta Corporación requirió a la Fundación Neumológica Colombiana en aras de obtener su pronunciamiento referente al tratamiento y/o terapia practicada en pacientes que padecen la enfermedad huérfana denominada “Fibrosis Quística”, y el uso del medicamento ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50 mg + /IVACAFITOR 75,g /IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®), y manifestó lo siguiente:

“Aproximadamente el 90% de los pacientes con fibrosis Quística (FQ) portan una o más copias de alelo mutante delta F508del-CFTR, lo que da como resultado una disminución de la cantidad y función de la proteína CFTR en la superficie celular.

Por esto, se desarrollaron moduladores de CFTR que aumentan la cantidad y/o mejoran la función de la proteína CFTR en la superficie celular.



13001-33-33-007-2021-00072-01

La administración sistémica de moduladores de CFTR se traduce en mejoras clínicas en las manifestaciones de la FQ multiorgánica, incluida la función pulmonar, el estado nutricional, menos exacerbaciones pulmonares y la calidad de vida."

Respecto a la utilización del medicamento ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50 mg + /IVACAFITOR 75,g /IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®), manifestó: *"En el momento no hay guías para indicaciones de este medicamento en Colombia, sin embargo TRIKAFTA, esta específicamente indicado para pacientes con FQ con la mutación delta F508del-CFTR, por lo tanto, no está autorizado por el momento para otras mutaciones, para menores de 6 años y/0 para pacientes con un VEF1 (función pulmonar) menor del 40%*

Las Indicaciones y Contraindicaciones deben ser individualizadas por el equipo médico multidisciplinario que maneja el paciente."

Así mismo, esta Corporación requirió a la entidad prestadora de salud NUEVA EPS, y al doctor Iván Baños Álvarez con el fin de que allegaran historia clínica de la paciente con la finalidad de que se aportara certificación de atención de la accionante en cita con neumología la cual fue programada para el día 10 de septiembre de la presente anualidad, y el concepto rendido por el médico especialista en neumología respecto al tratamiento prescrito y la justificación del mismo, para lo cual la entidad accionada allegó historia clínica de la paciente, donde se evidencia que el doctor Iván de Jesús Baños Álvarez, especialista en neumología determina continuar manejo más 30 sesiones de terapia respiratoria domiciliaria y ordena iniciar terapia con Trikafta tableta /Elexacافتor 100mg / Tezacافتor 50 mg / Ivacaftor 75 mg + Ivacaftor 150 mg) 2 tabletas en la mañana y una de Ivacaftor de 150 mg en la noche por tres meses. Total de tabletas para tres (3) meses, doscientos cincuenta y dos tabletas (252), y ordenó control a la paciente dentro de dos meses, por padecer la variante establecida por medio de estudios genético c.1521_1523delCTT (p.Phe508del),

Justificó la anterior terapia de la siguiente manera:

"Los medicamentos moduladores de CFTR pueden administrarse desde el mismo momento en que se establece el diagnóstico y que no es necesario esperar algún tipo de disfunción metabólica puesto que, por sus características químicas, actúan directamente sobre la proteína CFTR permitiendo efectos correctores y protectores. Estas características se traducen, luego de su administración, en una mejora representativa de las funciones pulmonares y gastrointestinales. De manera más precisa, el medicamento TRIKAFTA incorpora, a las moléculas ya conocidas Ivacaftor y Tezacافتor, un nuevo corrector de siguiente generación (el Elexacافتor), Trikafta puede usarse en pacientes con al menos una



13001-33-33-007-2021-00072-01

mutación CFtr-p.Phe508del en estado heterocigótico. Se ha demostrado que el Elexacaftor y el Tezacaftor aumentan la cantidad (biodisponibilidad) de CFRT mutante (cfrt-P.Phe508) en la superficie celular consecuencia de una mejora en su procesamiento y tráfico intracelular (Vertex Pharmaceuticals Inc, 2019). La combinación de estas dos moléculas resulta en un efecto sinérgico puesto que se unen en dos regiones diferentes de la proteína CFTR.

Adicionalmente, al aumentar la probabilidad de apertura del canal el Ivacaftor potencializa la actividad de la proteína CFTR que se localiza en la membrana y finalmente el transporte de cloro. La combinación de estas tres moléculas se traduce a nivel celular en una mejora en la calidad, la función y la actividad de CFTR. Se explica al paciente los posibles efectos adversos de la terapia. Se precisaron advertencias y precauciones. Se le informó lo siguiente: la administración del medicamento podría asociarse a, cefalea, dolor abdominal, ictericia, pérdida de apetito, náuseas/vómito, rash cutáneo, congestión nasal, diarrea, orina de color oscura, aumento de las transaminasas y/o bilirrubinas, cataratas, infección pulmonar. Se aclara que estos eventos son infrecuentes y que al detectarse deben comunicarse y generar el manejo médico pertinente incluyendo la eventual suspensión de la terapia."

Ahora bien, tal y como se desarrolló en el marco normativo y jurisprudencial de la presente providencia, la Corte Constitucional ha determinado que los medicamentos en el país tienen acreditación formal e informal, que la primera pertenece a aquellos medicamentos que cuentan con expedición de registro sanitario por parte del INVIMA, mientras que los segundos, esto es, los que cuentan con acreditación informal, son aquellos que cuentan con aceptación por parte de la comunidad científica en relación a su idoneidad para tratar cierta patología.

Así las cosas, al encontrarse probado en el presente proceso de la existencia de estudios y respaldo científico tales como los conceptos de los médicos tratantes, el proveniente de la Fundación Neumológica Colombiana y los que respaldaron la solicitud de importación, los cuales acreditan los beneficios de la utilización del medicamento ELEXACFTOR 100mg + TEZACFTOR 50 mg + /IVACFTOR 75,g /IVACFTOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®), específicamente en pacientes que como la actora padecen fibrosis quística con la mutación delta F508 del CFTR, esta Magistratura da por acreditado que existen suficientes evidencias científicas así como la aceptación de la comunidad científica que respaldan la importación de ese medicamento no disponible en Colombia.

Para la Sala, además se cumple con el requisito contemplado en la sentencia T 298 de 2021, mediante la cual se acogió a la postura expuesta en la sentencia T-418 de 2011, donde se determinó que la decisión de si una

13001-33-33-007-2021-00072-01

persona o no requiere un medicamento, se funda en las consideraciones del médico especializado aplicado a cada caso concreto, el cual verifica si el medicamento cuenta o no con la evidencia científica respecto de su idoneidad para proveer dicho medicamento sin la aprobación por parte de la autoridad sanitaria¹²; y conforme a lo anterior, de acuerdo a las pruebas aportadas al plenario, se acreditó que el médico especialista en neumología, Dr. Iván de Jesús Baños Álvarez, adscrito a la entidad promotora de salud NUEVA EPS, aprobó la utilización del mismo, dada la variante establecida por medio de estudio genético c.1521_1523delCTT (p.Phe508del) heterocigota, padecida por la accionante, cumpliéndose así la exigencia para acceder al amparo constitucional.

Además de lo anterior, se encuentra acreditado en el plenario mediante la historia clínica de la accionante, que la misma padece de la enfermedad huérfana denominada “Fibrosis Quística”, y desarrolló la mutación del gen (p.Phe508del), siendo esta la única mutación para la cual está indicado el tratamiento y/o terapia con el medicamento ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50 mg + /IVACAFITOR 75,g /IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®), tal y como lo expuso la Fundación Neumológica Colombiana en informe rendido a esta Corporación, además de encontrarse probado que es una paciente de más de 6 años de edad, y con una función pulmonar superior al 40%.

De esta manera, la Sala evidencia que en el presente caso se cumplen las subreglas establecidas por la Corte Constitucional en las sentencias SU 508 de 2020 y T-977 de 2014, en los cuales se discuten tratamientos o medicamentos que no se encuentran incluidos dentro del Plan de Beneficios de Salud (anteriormente POS), y que además de eso, no cuentan con registro sanitario por parte del INVIMA, las cuales ya fueron referenciadas en el marco normativo.

En el caso en concreto, (i) la ausencia de los medicamentos ordenados vulneran el derecho fundamental a la salud, vida e integridad física de la accionante como quiera que ocasiona un incremento en el deterioro de su estado de su estado de salud, (ii) conforme a lo manifestado por el médico tratante y el informe rendido por la Fundación Neumológica Colombiana, no es posible sustituir el medicamento por otro contemplado en el PBS que

¹² Sentencia T-302 de 2014.



13001-33-33-007-2021-00072-01

tenga el mismo nivel de efectividad y que se encuentre autorizado por el INVIMA (iii) la actora no cuenta con los recursos económicos suficientes para costear los medicamentos, afirmación que no fue debatida por los aquí accionados y además conforme a lo consignado en los datos del paciente de la historia clínica de fecha de impresión 22 de septiembre de 2021, su estrato se encuentra exento de pago, razón por la cual se infiere que la accionante no puede sufragar el costo del tratamiento requerido para tratar su patología y de esa manera gozar de una calidad de vida.

Además de lo anterior, (iv) se encuentra acreditado que el medicamento fue ordenado por un médico adscrito a la EPS con la que se encuentra vinculada la accionante, tal y como consta en la historia clínica aportada por la NUEVA EPS.

En conclusión, es posible afirmar que el INVIMA, omitió valorar la situación particular de la paciente dejándola sin la oportunidad para acceder al medicamento que requiere, en la actualidad, para así obtener un tratamiento oportuno e integral de la enfermedad huérfana de la que adolece, a fin de lograr una mejor calidad de vida.

Finalmente, también es necesario señalar que en apego estricto al Decreto 481 de 2004 no sería posible la importación del medicamento aquí requerido, como quiera que no aparece en el listado de medicamentos vitales no disponibles, sin embargo, atendiendo las circunstancias específicas de la paciente como es padecer una enfermedad huérfana y las razones aquí expuestas, es necesario inaplicar el artículo 3o del Decreto 481 de 2004, para así lograr la autorización de importación del medicamento dirigido a la actora específicamente.

Adicionalmente, al estar frente a un acto administrativo el cual está produciendo efectos, se ordenará dejar sin efecto los actos que dieron lugar a la presente acción de tutela, con el fin de que se proceda a expedir los actos que resulten necesarios para el cumplimiento de lo aquí ordenado.

Finalmente, aunque la NUEVA EPS no vulneró los derechos fundamentales de la actora, es indispensable su participación para efectos proteger los derechos aquí vulnerados por parte del INVIMA, de manera que se ordenará a la entidad prestadora de Salud NUEVA EPS que, dentro de las cuarenta y ocho (48) siguientes a la autorización de la importación del medicamento



13001-33-33-007-2021-00072-01

ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50mg + /IVACAFITOR 75mg / IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); cantidad, tres cajas x 84 tabletas por parte del INVIMA, realice los trámites administrativos y financieros pertinentes para autorizar su compra. Una vez la NUEVA EPS tenga el medicamento, lo suministre a la accionante, en el término perentorio de cuarenta y ocho (48) horas.

En ese orden de ideas, la Sala considera que, al cumplirse con las subreglas establecidas por la Corte Constitucional para amparar por vía de tutela la autorización de la importación de Medicamentos Vitales No Disponibles por parte del Invima, los cuales resultan necesarios para tratar la patología que padece la accionante, se deberá modificar la sentencia de tutela de fecha siete (7) de abril de dos mil veintiuno (2021), proferida por el Juzgado Séptimo Administrativo del Circuito de Cartagena, mediante la cual se negó la pretensión respecto la autorización de importación del medicamento solicitado, y en su lugar, amparar los derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social y a la integridad personal de la accionante, y se le ordenará al INVIMA para que en el término de 48 horas contadas a partir de la notificación de este fallo, si aún no lo ha hecho, expida los actos administrativos mediante los cuales se autorice la importación del medicamento ELEXACAFITOR 100mg + TEZACAFITOR 50mg + /IVACAFITOR 75mg / IVACAFITOR 150 mg; TABLETA (TRIKAFTA ®); cantidad, tres cajas x 84 tabletas, a favor de la joven Nubia Paola Marrugo Gómez, dada la patología de fibrosis quística que padece.

Lo anterior, no significa que la actora no está obligada a cumplir el tratamiento bajo estricta supervisión médica y siguiendo las directrices indicadas no solo por el médico tratante, sino por la nutricionista, y como otorgó consentimiento informado, queda bajo su responsabilidad informar cualquier reacción negativa al mismo.

En mérito de lo expuesto, el Tribunal Administrativo de Bolívar, administrando justicia en nombre de la República, y por autoridad de la ley,

VI.- FALLA

PRIMERO: MODIFICAR la sentencia de fecha siete (07) de abril de dos mil veintiuno (2021), proferida por el Juzgado Séptimo Administrativo del Circuito



TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE BOLÍVAR
SENTENCIA No. 035/2021
SALA DE DECISIÓN No. 003

SIGCMA

13001-33-33-007-2021-00072-01

de Cartagena, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia, y en su lugar

“SEGUNDO: TUTELAR los derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social y a la integridad personal, de la joven NUBIA PAOLA MARRUGO GÓMEZ.

TERCERO: Como consecuencia de lo anterior, dejar sin efecto la Resolución No. 2021002761 del 2 de febrero del 2021 expedida por el INVIMA, y **ORDENAR** al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, que en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de la presente providencia, si aún no lo ha hecho, expida los actos administrativos a través de los cuales autorice la importación del medicamento ELEXACAF TOR 100mg + TEZACAF TOR 50mg + /IVACAF TOR 75mg / IVACAF TOR 150 mg; TABLETA (TRIKAF TA ®); cantidad, tres cajas x 84 tabletas, a favor de NUBIA PAOLA MARRUGO GÓMEZ.

CUARTO: ORDENAR a la entidad prestadora de Salud NUEVA EPS que, dentro de las cuarenta y ocho (48) siguientes a la autorización de la importación del medicamento ELEXACAF TOR 100mg + TEZACAF TOR 50mg + /IVACAF TOR 75mg / IVACAF TOR 150 mg; TABLETA (TRIKAF TA ®); cantidad, tres cajas x 84 tabletas por parte del INVIMA, realice los trámites administrativos y financieros pertinentes para autorizar su compra. Una vez la NUEVA EPS tenga el medicamento, lo suministre a la accionante, en el término perentorio de cuarenta y ocho (48) horas.

QUINTO: ADVERTIR a la señora NUBIA PAOLA MARRUGO GÓMEZ que se encuentra en la obligación de cumplir el tratamiento aquí ordenado bajo estricta supervisión médica, siguiendo las directrices indicadas no solo por el médico tratante, sino también por la nutricionista, y en caso de cualquier reacción negativa informar inmediatamente de la misma.”

QUINTO: NOTIFÍQUESE la presente providencia a las partes por el medio más expedito y **COMUNÍQUESE** al juzgado de origen.

SEXTO: REMITIR por Secretaría el expediente dentro de los diez (10) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, a la Corte Constitucional para su eventual revisión y envíese copia de la misma al juzgado de origen.

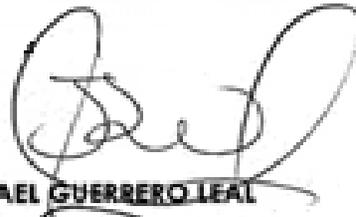
13001-33-33-007-2021-00072-01

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

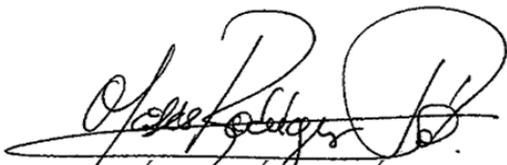
LOS MAGISTRADOS,

El proyecto de esta providencia fue considerado y aprobado en Sala Virtual de la fecha.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



JOSÉ RAFAEL GUERRERO LEAL



MOISÉS RODRÍGUEZ PÉREZ



EDGAR ALEXI VASQUEZ CONTRERAS

Medio de control	ACCION DE TUTELA-IMPUGNACION
Radicado	13001-33-33-007-2021-00072-01
Demandante	NUBIA PAOLA MARRUGO GÓMEZ
Demandado	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA NUEVA EPS
Magistrado Ponente	JOSÉ RAFAEL GUERRERO LEAL
Asunto	Derecho a la salud – Importación de medicamento sin registro INVIMA.

Firmado Por:

José Rafael Guerrero Leal
Magistrado
Mixto 005
Tribunal Administrativo De Cartagena - Bolivar

Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica, conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y el decreto reglamentario 2364/12

Código de verificación: **911956cd84670c0f932332ae8055fcad78bf35a2c73a9448ae16220715fbf524**

Documento generado en 19/11/2021 04:17:42 AM

Valide este documento electrónico en la siguiente URL: <https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>