



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO
JUZGADO SEGUNDO ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO
SISTEMA ORAL**

Yopal–Casanare, veinte (20) de agosto de dos mil veinte (2020)

Ref.

Medio Constit.: TUTELA

Autorización de importación de medicamento - LENVATINIB (LENVIMA) - no incluido en el POS y que no cuenta con registro INVIMA, formulado por el médico tratante para el tratamiento de la enfermedad - CANCER PAPILAR DE TIROIDES METASTASICO.

Derechos invocados por el accionante y que considera amenazados, a la salud, a la vida, seguridad social y vida digna entre otros.

Accionante: JAVIER FONSECA DÍAZ.

Accionada: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA".

Radicación: 850013333-002-2020-00092-00

Procede este administrador de justicia a proferir sentencia que corresponda en el asunto de la referencia, una vez concluido el trámite especial establecido en el Decreto 2591 de 1991 que desarrolla el artículo 86 de la Constitución Nacional y recaudados informes de la accionada en lo posible, en razón a que no se observa causal de nulidad que invalide lo actuado.

OBJETO DE LA DEMANDA:

El ciudadano JAVIER FONSECA DÍAZ acude a esta figura de rango constitucional, a fin que se le ampare y proteja los derechos fundamentales *a la salud, a la vida, a la seguridad social y a la vida digna*, establecidos en la Constitución Nacional, que considera le están siendo amenazados y/o vulnerados, manifestando que se han presentado inconvenientes u obstáculos para que se le autorice la importación del medicamento denominado *LENVATINIB (LENVIMA)*, que le fuera ordenado por su médico tratante para tratar su enfermedad de CANCER PAPILAR DE TIROIDES METASTASICO.

PRETENSIONES:

Conforme a la propia redacción de la demanda, el accionante, solicita al Despacho:

*"1. Ordenar al DIRECTOR DE INVIMA señor **JULIO CESAR ALDANA BULA** y/o quien corresponda que en el término de 48 horas ENTREGUE EL MEDICAMENTO DENOMINADO LENVATINIB – LENVIMA ® CIENTO OCHENTA (180) CAPSULAS DE 10 MG Y NOVENT (90) CAPSULAS DE 4 MG, formulados por mi médico tratante como consta en la fórmula médica que se anexa. (Anexo 3)*

*2. Ordenar al DIRECTOR DE INVIMA señor **JULIO CESAR ALDANA BULA** y/o quien corresponda que GARANTICE LA AUTORIZACIÓN DE SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DEL MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE LENVATINIB – LENVIMA® en la cantidad y periodicidad que ordene mi médico tratante. Para evitar presentar tutela por cada evento, solicito.*

3. ORDENAR QUE LA ATENCIÓN SE PRESTE EN FORMA INTEGRAL es decir todo lo que requiera en forma PERMANENTE y OPORTUNA.

4. Prevenir al DIRECTOR de INVIMA de que en ningún caso vuelvan a incurrir en las acciones que dieron mérito a iniciar esta tutela y que si lo hacen serán sancionadas conforme lo dispone el art. 52 del Decreto 2591/91 (arresto, multa, sanciones penales)."

Como respaldo a su solicitud de amparo adjunta los siguientes documentos:

+. Copia del Auto No. 2020002041 de fecha 6 de marzo del año en curso, expedido por el Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, mediante el cual requiere a GESTIFARMA S.A.S. para que aclare una documentación dentro del trámite de importación del medicamento LENVATINIB (LENVIMA), de conformidad con lo normado en el artículo 8° del Decreto 481 de 2004.

+. Copia de Oficio fechado 25 de marzo de 2020, suscrito por la representante legal de GESTIFARMA S.A.S. y dirigido al "INVIMA", por medio del cual se dio respuesta a los requerimientos efectuados por el INVIMA en auto No. 2020002041 de fecha 6 de marzo de 2020.

+. Copia de la Resolución No. 2020014434 del 29 de abril de 2020, expedida por el Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, "Por la cual se NIEGA una solicitud de Autorización de Importación.", solicitud que realizó GESTIFARMA S.A.S. en nombre del paciente Javier Fonseca Díaz y en donde se realizaron las siguientes consideraciones relevantes:

"La documentación allegada es estudiada por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, quien conceptúa:

"(...) Revisada la documentación allegada, y la evidencia científica disponible, el Invima identifica:

1. 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.

2. 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.

3. 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"

4. 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 beneficio-riesgo, Toxicidad, Farmacocinética, Condiciones de comercialización y Restricciones especiales.

5. La Normatividad relacionada con las inclusiones y exclusiones de medicamentos en el listado de medicamentos vitales no disponibles se encuentra establecida por: El Decreto 481/2004 que en su artículo 2 define el Medicamento vital no disponible como un medicamento 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

En el artículo 3 el decreto mencionado, estipula la competencia para la determinación de medicamento vital no disponible: 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.

En su Artículo 4º se contemplan los criterios para determinar un medicamento como vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios: a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica; b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades; c) Que no cuente con sustitutos en el mercado.

6. 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. Esta evaluación es realizada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos, SEMNNIMB, donde se analiza la evidencia científica allegada por los interesados.

7. A la fecha no se ha presentado a la Sala Especializada de la Comisión Revisora, la información científica que demuestre que el medicamento es seguro y eficaz en el manejo de pacientes que cursen con Carcinoma de Tiroides Metastásico.

8. 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 y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico.

En cuanto a los requerimientos emitidos el interesado no dio respuesta satisfactoria en cuanto: no allegan copia del reporte del estudio histopatológico en donde se confirme el diagnóstico del paciente lo allegado carece de membrete institucional, nombre del paciente, firma del médico tratante, no allegan test de calidad de vida, no demuestran la participación activa de la red de apoyo en el manejo integral del paciente (manejo multidisciplinario), no informan sobre la gestión para que el paciente acceda a un programa especial donde el fabricante entrega el medicamento bajo condiciones controladas, sumado a que a la fecha no ha logrado demostrar que el medicamento solicitado cumple con lo estipulado en el Decreto 481 de 2004. Por lo anterior el Invima no aprueba la actual solicitud por el mecanismo de Medicamento Vital No Disponible. (...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO.

El Decreto 481 de 2004, establece los casos en los cuales un medicamento particular puede considerarse como vital no disponible. Para el efecto señala que los listados que incluyan estos medicamentos serán elaborados por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA:

[...] "Artículo 3º. Determinación de medicamento vital no disponible. 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." [...].

En el caso sub-exámine, considerando que el medicamento solicitado no se encontraba en la lista de medicamentos vitales no disponibles es necesario que, para el caso concreto, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se pronuncie sobre el particular, con el objeto de autorizar la importación bajo el amparo del Decreto 481 de 2004;

[...] "Artículo 5º. Exención del registro sanitario. Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del Invima como "vitales no disponibles", no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. No obstante deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto. En todo caso, los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el presente decreto, subsistirán mientras estos conserven la condición de medicamento vital no disponible." [...].

Tomando en cuenta que el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, no encontró justificado el uso de este medicamento, no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles".

+. Copia de memorial fechado 24 de julio de 2020, suscrito por la representante legal de GESTIFARMA S.A.S. y dirigido al "INVIMA", mediante el cual se interpone Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2020014434 de fecha veintinueve (29) de abril de 2020, proferida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, por medio de la cual se NEGÓ una solicitud de Autorización de Importación.

+. Copia de las formulas medicas de fecha 28 de enero de 2020, expedidas por el médico Carlos Alberto Ortiz (perteneciente a Medicina Interna – Oncología – Clínica del Country), correspondiente al paciente Javier Fonseca Díaz, donde le formula LENVATINIB en cantidad 180 – capsula 10 MGS por tres meses, e igualmente LENVATINIB en cantidad 90 – capsula de 40 MGS por tres meses.

+. Copia de Informe Estudio Anatomopatológico, emitido en el año 2011 por el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, correspondiente al paciente Javier Fonseca Díaz.

+. Copia de Informe de Anatomía Patológica de fecha 10 de marzo de 2020, emitido por el Laboratorio de Patología Clínica del Country, correspondiente al paciente Javier Fonseca Díaz.

+. Copia de la cedula de ciudadanía del señor Javier Fonseca Díaz.

+. Copia de las Historias Clínicas del señor Javier Fonseca Díaz, expedidas por COLMEDICA MEDICINA PREPAGADA S.A. y la Institución "DEXA DIAB".

ANTECEDENTES:

Refiere el tutelante expresamente lo siguiente:

"1. Nací el 18 de Junio de 1961, por lo que en la actualidad cuento con 59 años de edad, lo que corresponde a que pertenezco al grupo de adulto mayor.

2. Me encuentro afiliado a NUEVA EPS. Mi estado de afiliación está vigente en el régimen contributivo y por lo tanto, estoy activo y habilitado en mis derechos.

3. Fui diagnosticado por el doctor CARLOS ALBERTO ORTIZ, con CANCER PAPILAR DE TIROIDES METASTASICO.

4. Para el manejo del cáncer que me afecta, según la formulación del médico tratante, especialista en ONCOLOGÍA y adscrito a **NUEVA EPS**, debo tomar dos (2) capsulas de 10 mg y una (1) capsula de 4 mg al día, del medicamento denominado "**LENVATINIB**", medicamento que no cuenta con registro sanitario INVIMA y que se encuentra dentro de la especie de "medicamentos vitales no disponibles".

5. Con el propósito de acceder al medicamento formulado por mi médico tratante y dado que el mismo es un "medicamento vital no disponible", otorgué poder amplio y suficiente al operador logístico **GESTIFARMA S.A.S.**, mediante Mandato firmado el día veintidós (22) de enero de 2020, con el fin de que me representara ante el INVIMA y demás entidades estatales competentes ante las cuales debía adelantar los trámites conducentes a obtener el permiso para la importación del medicamento en mención.

6. En desarrollo del mandato conferido, el día tres (3) de febrero de 2020 se obtuvo radicado número **20201020080** del **INVIMA** por la presentación de la solicitud expresa de la autorización de importación del medicamento a ni nombre cumpliendo con los requisitos definidos en la normatividad vigente para solicitudes de medicamentos vitales no disponibles ante el ente regulador.

7. El día seis (6) de marzo de 2020 fui notificado del **AUTO** número **2020002041**, expedido por el la Dirección de Operaciones Sanitarias del **INVIMA**, a través del cual la entidad solicitó:

(...)

8. El día veinticinco (25) de marzo de 2020 **GESTIFARMA S.A.S.**, bajo radicado número 212 vía WEB, dio respuesta al requerimiento elevado por el INVIMA, en los siguientes términos:

(...)

9. Mediante Resolución número 2020014434, de fecha veintinueve (29) de Abril de 2020 el **INVIMA** decidió **NEGAR** la solicitud de autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles radicada bajo el número 212 de fecha 25 de marzo de 2020, aduciendo que:

(...)

10. Mediante escrito de fecha 24 de Julio de 2020, radicado ante el **INVIMA** el día 24 de Julio de 2020 bajo el número **ID de seguimiento ZNM-8D6-LP6A** (plataforma INVIMA por contingencia COVID19) **GESTIFARMA S.A.S.** presenté recurso de reposición contra la Resolución No. 2020014434, de fecha veintinueve (29) de Abril de 2020, solicitando al **INVIMA** reconsiderar el concepto de autorizar la importación del medicamento, toda vez que como se ha mencionado anteriormente, se sustenta con bibliografía, nota de mi médico tratante y soportes de apoyo diagnostico que cumplen con etiquetas de forma establecidas por la normatividad vigente en Colombia. El medicamento solicitado -LENVATINIB- está indicado para el tratamiento del cáncer diferenciado de tiroides (papilar/ folicular/ Hürthle), En pacientes con cáncer de tiroides refractario al tratamiento con lodo 131 en progresión, LENVATINIB ha demostrado un beneficio relevante frente a los

medicamentos convencionales en términos de supervivencia libre de progresión, tanto en primera línea como tras progresión a otra terapia, **ha demostrado mejores resultados que la quimioterapia convencional utilizada en el escenario de cáncer de tiroides papilar metastásico**. Mi diagnóstico se realizó en el año 2011 y presenté fallo terapéutico a las terapias convencionales, por tanto se considera ideal su manejo con LENVATINIB, **en busca de mejores resultados y en aras a mantener una mejor calidad de vida**.

Se anexó nuevamente la documentación enviada en respuesta al requerimiento, **así como una nueva nota del médico tratante y bibliografía reciente, con el fin de sustentar lo aquí expuesto para el respectivo análisis y reconsideración del caso**.

(...)

11. El **INVIMA NEGÓ** el recurso de reposición presentado contra la resolución 2020014434 del 29 de Abril de 2020. Haciendo caso omiso de los argumentos expuestos por GESTIFARMA S.A.S. en su recurso de reposición, procediendo a realizar una copia burda del autor recurrido sin al menos hacer referencia a los argumentos esgrimidos por mi poderdante, en una clara violación del derecho al debido proceso, al principio de legalidad, según el cual la entidad está obligada a proceder únicamente de conformidad con lo que señala la ley, en un abierto atentado contra mi derecho fundamental a la vida y a la salud.

12. El medicamento en mención **-LENVATINIB-** es un MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE, cuenta con IUM (Anexo 4), se encuentra prescrito en Denominación Común Internacional en la fórmula médica e historia clínica, de acuerdo con el artículo 17 del decreto 2200 de 2005.

13. Por ser un medicamento vital no disponible (medicamento que no tiene registro sanitario expedido por INVIMA, pero es un medicamento indispensable e irremplazable), se presentó solicitud de autorización de importación del medicamento a INVIMA, según formulación de mi médico tratante. Después de revisar la solicitud, debidamente soportada por mi historia clínica, fórmula médica y exámenes de diagnóstico. Resulta ahora que el **INVIMA** se atribuye la facultad de definir si el tratamiento ordenado por el médico tratante de la enfermedad es o no conveniente, cuando ello desborda su capacidad y los límites que la ley le ha impuesto para otorgar el permiso de importación, en clara violación del principio de legalidad y de mi derecho fundamental a la salud y la vida.

(...)

20. INVIMA tiene a mi favor la obligación de autorizar la solicitud de importación presentada ya que cumpla con los criterios definidos para el uso del medicamento de acuerdo con lo descrito en mi historia clínica para que mi EPS pueda entregarme el medicamento solicitado en la forma y cantidad formulada por la médico tratante, porque su función principal que le impone la ley de su creación es la de garantizar el aseguramiento en salud, administrando el riesgo en salud de manera eficiente, según lo dispone el artículo 14 de la Ley 1122 de 2007; y en ese orden debe prestar los servicios de salud en forma integral, tramitando las tecnologías en salud ordenadas por el médico tratante, esto es, requeridas con necesidad por el paciente, que no tengan cobertura en el POS, garantizando plenamente el goce efectivo de su derecho fundamental a la salud, conforme lo señalan sus obligaciones expresas en la norma; obligación y derecho correlativo del paciente, como se desprende de la jurisprudencia constitucional especialmente en la mencionada sentencia T – 760 de 2008. Y especialmente, debe protegerme porque soy una persona que goza del amparo especial del Estado como lo indiqué en hechos anteriores, bajo la precisa cita normativa, máxime cuando están dadas las condiciones que me hacen vulnerable y débil ante la sociedad, por lo que merezco ser protegida.”

ACTUACIÓN PROCEDIMENTAL:

Debido a la contingencia generada por la pandemia del Covid-19, la Oficina de Servicios Judiciales de Yopal, remitió vía correo electrónico el presente escrito de Tutela a la cuenta oficial del Juzgado el día 4 de agosto del año en curso; una vez advertida la existencia de dicha actuación por Secretaría, se ingresó el expediente al Despacho para primer pronunciamiento, que se traduce en AUTO ADMISORIO de fecha 5 de agosto de los corrientes, teniendo como parte demandada a INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA", dentro de dicho proveído se ordenó correr traslado por el término de tres (3) días para que informase lo correspondiente a la solicitud del accionante y se manifestaran sobre la demanda de amparo impetrada, igualmente y dentro del mismo término se requirió para que remitieran copia auténtica del expediente administrativo o la documentación donde conste los antecedentes que guarden relación directa con lo peticionado; finalmente, también se negó la solicitud de medida cautelar al no considerarla procedente en ese momento procesal.

El contenido de la providencia admisorio fue notificada vía correo electrónico el 6 de agosto de 2020 al representante legal del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA" y al agente del Ministerio Público delegado ante este Juzgado e igualmente comunicada a la Defensoría del Pueblo de esta ciudad.

Pronunciamiento de la parte demandada – "INVIMA"

A través de la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica de dicho instituto, con memorial remitido vía correo electrónico al buzón del Juzgado el día 12 de agosto de los corrientes, se hace presente al escenario constitucional que se le ha planteado, efectuando en principio un recuento o descripción de la creación de dicha entidad, sus objetivos y/o funciones y señalando respecto del objeto de la litis las siguientes consideraciones relevantes:

"Con base a lo anterior, teniendo en cuenta que el asunto se circunscribe a la autorización de importación del medicamento LENVATINIB, el Grupo de Vitales No Disponibles de la Dirección de Operaciones Sanitarias, informan lo siguiente:

"(...)

Informamos que para el paciente JAVIER FONSECA DÍAZ con C.C 9.524.443 se evidencia la siguiente solicitud de importación para el medicamento LENVATINIB (4 -10 MG) radicada a nombre de GESTIFARMA SA.

RADICACIÓN: 20201020080 **FECHA:** 03/102/2020
PRODUCTO: LENVATINIB (LENVIMA) 4 MG -10 MG (CAPSULA)
CANTIDAD: SEIS (06) CAJAS *30 CAPS Y TRES (03) CAJAS *30 CAPS
INTERESADO: MARTHA DEL PILAR PINTO SCHMIDT
 REPRESENTANTE LEGAL
GESTIFARMA S.A.

Dentro del trámite se emitieron los siguientes documentos:

1. Auto de Requerimiento No. 2020002041 de 06 de marzo de 2020.
2. Resolución No. 2020014434 de 29 de abril de 2020, mediante la cual se niega la solicitud de autorización.

(...)

Y conforme al estudio y concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora, la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto, en ejercicio de las facultades otorgadas en el artículo 23 del Decreto 2078 de 2012, mediante acto administrativo No. 2020014434 de 29 de Abril de 2020, resuelve **NEGAR** la solicitud de autorización de importación del medicamento **LENVATINIB (4MG) CAPSULA (LENVIMA)- LENVATINIB (10 MG) CANPSULA. CANTIDAD: TRES (03) -SEIS (06) CAJAS X 30 CAPSULAS**, para paciente específico, en este caso puntual, para el señor JAVIER FONSECA DÍAZ.

(...)

Una vez notificada la parte interesada de la Resolución de Negación, el día 31 de julio de 2020, mediante el radicado 20201094382 interpone Recurso de Reposición, a fin de que sea revocada la Resolución No. 2020014434 de 29 de Abril de 2020, teniendo en cuenta la situación de amparo al Derecho a la vida de la paciente; de conformidad a lo estipulado en la ley 1437 de 2011.

En ese orden, el Recurso es estudiado por el Grupo de Apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, quienes determinan que no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de este producto farmacéutico como medicamento vital no disponible. Revisada la documentación allegada con el recurso de reposición, y la evidencia científica disponible, el Invima 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 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 beneficio-riesgo - Toxicidad - Farmacocinética Condiciones de comercialización - Restricciones especiales

2. Sobre el estado regulatorio del medicamento Lenvatinib

- La Sala Especializada de la Comisión Revisora aprobó la evaluación farmacológica de Lenvatinib está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer diferenciado de tiroides (CDT) progresivo y resistente al tratamiento con yodo radiactivo
- 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 y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico.
- Se encuentra en curso la solicitud de registro sanitario.
- A la fecha no han informado sobre la gestión para que el paciente acceda a un programa especial donde el fabricante entrega el medicamento bajo condiciones controladas, el interesado expresa: "reiterando que la presente solicitud se realiza bajo el hecho que el LENVATINIB no es comercializado en el país y, por ello, sus laboratorios fabricantes no han hecho los trámites necesarios para la inclusión del medicamento en las listas del INVIMA"(Folio 8)
- Al encontrarse en normas farmacológicas, le aplica el mecanismo de donación al medicamento Lenvatinib

Dado el estado regulatorio del medicamento Lenvatinib y sumado a que a la fecha no ha logrado demostrar que el medicamento solicitado cumple con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004 el Invima ratifica la negación en este caso en particular.

De igual manera, es menester informar a este Despacho que, se solicitó al Grupo de Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Instituto, las razones técnicas por el cual negó la autorización del medicamento, mediante acto administrativo No. 2020009975 de 13 de marzo de 2020, en el cual, precisan las siguientes observaciones:

3. Contexto sobre status regulatorio de Lenvatinib

- El medicamento de la consulta no se encuentra incluido en plan de beneficios Resolución 3512 de 2019 por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) del

Ministerio de Salud y Protección Social
http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/resolucion_minsaludps_35_12_2019.htm

- El medicamento Lenvatinib demostró eficacia y seguridad para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (CH) irresecable clasificados en la etapa b o c en base al sistema de estadificación del cáncer de hígado de la clínica de Barcelona (BCLC) ECOG 0-1 Child-Pugh A y para el tratamiento de pacientes con cáncer diferenciado de tiroides (CDT) progresivo y resistente al tratamiento con yodo radiactivo.
- El interesado no ha realizado la gestión ante la Sala Especializada de Medicamentos para que se estudie la determinación como Medicamento Vital No Disponible tal y como lo estipula el Decreto 481 de 2004 por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país
- El medicamento Lenvatinib se encuentra incluido en normas farmacológicas, luego procede la gestión con el fabricante como Donación (Decreto 218 de 2019) para que bajo condiciones controladas dispensen el medicamento a la paciente (como se realiza en otros países)
- El medicamento no se encuentra incluido en el listado de medicamentos que pueden ser utilizados en el manejo de los síntomas y las complicaciones asociadas al coronavirus <https://www.invima.gov.co/web/guest/el-invima-prioriza-tramites-demedicamentos-que-pueden-ser-utilizados-en-pacientes-con-sintomas-y-complicacionesasociadas-al-covid-19?redirect=%2Fweb%2Fquest%2Fnoticias-2020>

4. CONCLUSION

Dado el estado regulatorio del medicamento Lenvatinib y sumado a que a la fecha no ha logrado demostrar que el medicamento solicitado no cumple con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004 el Invima ratifica la negación en este caso en particular.

Por lo anterior, a través de acto administrativo No. 2020026385 de 12 de agosto de 2020, se confirma en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2020014434 de 29 de Abril de 2020, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído

En ese sentido, **se hace necesario explicar** que el INVIMA de acuerdo con las disposiciones del Decreto 481 de 2004 se encuentra facultado para autorizar el ingreso al país de medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente, que no cuentan con registro sanitario en el país, o que las cantidades requeridas del producto no se abastecen con las que hay en el país, por ello son denominados medicamentos vitales no disponibles.

Quiere decir lo anterior, que siempre y cuando se cumplan los requisitos anteriores y sean aportados los documentos previstos en la norma, el INVIMA otorgará la autorización de importación sanitaria del medicamento. Una vez se radica la solicitud ante el INVIMA, este Instituto procede a dar trámite a la misma en la mayor brevedad posible, toda vez que, aunque el Decreto 481 de 2004 no contempla ningún término, esta entidad entiende la prioridad que se le debe dar a esta clase de medicamentos y la necesidad de los medicamentos.

No obstante, es importante pronunciarnos sobre la evaluación farmacológica mencionada como requisito dentro del procedimiento objeto de litigio: En virtud de lo anterior y para ilustración al despacho, el Invima como autoridad reguladora nacional tiene a cargo la regulación de medicamentos y

productos biológicos para garantizar la seguridad, calidad y eficacia. La gestión del riesgo asociado al uso de los medicamentos que realiza el Invima tiene entre sus fines mitigar la disponibilidad de medicamentos con deficiencias en su calidad respecto de los estándares establecidos **evitando el daño a la salud de los consumidores individuales y la salud pública.**

Bajo esa circunstancia, la importancia de la evaluación farmacológica mencionada como requisito dentro del procedimiento: Se trata del mecanismo mediante el cual la agencia sanitaria velando por la Salud Pública, evalúa la seguridad y la eficacia de los medicamentos mediante el análisis técnico científico de la información proveniente de protocolos de investigación realizados bajo rigor metodológico que presentan los interesados ante el Invima para demostrar que el balance riesgo/beneficio es favorable para los seres humanos. Se complementa esta evaluación con la evaluación técnica y legal para garantizar un medicamento con fines diagnósticos, preventivos, terapéuticos o paliativos seguro para la comunidad. La información que se estudia en el Invima como agencia sanitaria incluye aspectos técnicos y legales que permiten tomar decisiones que beneficien al país.

Cuando la información allegada por las entidades interesadas (en la investigación de medicamentos para aportar en el manejo de la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, tales como los titulares, fabricantes, importadores de medicamentos, usualmente los investigadores son los mismos interesados en comercializar el medicamento en el mundo, en algunos países también los realiza el Estado o las sociedades científicas) en la evaluación farmacológica es suficiente para determinar el balance favorable del riesgo/beneficio, la Sala Especializada del INVIMA aprueba dicha evaluación. La aprobación incluye la inmediata inclusión en normas farmacológicas (conjunto de condiciones y restricciones que establece y actualiza la Comisión Revisora del Invima como requisito para considerar el uso terapéutico de un fármaco (...)) Resolución 3311/2018)"

(...)
Para efectos de la Evaluación Farmacológica, la Sala Especializada deberá considerar la información de calidad comúnmente asociada a aspectos farmacéuticos, para estudiar los atributos de seguridad y eficacia.

Respecto a que el medicamento objeto de litigio LENVATINIB (4MG) CAPSULA (LENVIMA)- LENVATINIB (10 MG) CANPSULA. CANTIDAD: TRES (03) -SEIS (06) CAJAS X 30 CAPSULAS, no es considerado un Medicamento Vitales no Disponibles y el Decreto 481 de 2004, regula exclusivamente los MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES. Por lo que no se podría aplicar dicho decreto al medicamento en litigio. El decreto en mención: "Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de **medicamentos vitales no disponibles en el país**" permite la importación, comercialización o producción de un medicamento que no cuente con registro sanitario, siempre y cuando cumpla con los requisitos dispuestos en dicho Decreto, el cual señala:

Es por ello por lo que en el caso en concreto el estudio de la solicitud de importación del medicamento **se agudiza al no ser catalogado como un medicamento vital no disponible.**

Por lo que el Instituto está en la obligación de estudiar primeramente la posibilidad de incluir dicho medicamento en la Lista de vitales no disponible y así seguir el trámite establecido, lo que justificaría los hallazgos y requerimientos realizados dentro del Auto No. 2020002041 de fecha 06 de marzo de 2020 y no solo los establecidos en el artículo 8 del decreto 481 del 2004. Aclarando que, si dicho medicamento estuviera en la Lista de medicamentos Vitales no Disponibles, se le aplicaría el artículo 8 de dicho decreto sin ningún problema, pero como no es un medicamento vital no disponible, requiere otro tipo de requerimientos y estudios para ser incluidos primeramente en la lista de medicamentos de vitales no disponibles.

Ahora, el LENVATINIB(4MG) CAPSULA (LENVIMA)- LENVATINIB (10 MG) CANPSULA. CANTIDAD: TRES (03) -SEIS (06) CAJAS X 30 CAPSULAS, como no ha sido determinado como un medicamento vital no disponible, luego no le aplican los requerimientos del decreto 481-2004 en primera instancia. **Por ello como agencia sanitaria debemos verificar y solicitar la información relacionada con eficacia, seguridad y calidad para analizar la solicitud realizada para usar por primera vez en el paciente.**

Para contextualizar al Despacho, debemos señalar que los estudios científicos y criterios establecidos por el INVIMA, permiten la importación, comercialización o producción de un medicamento que no cuente con registro sanitario, siempre y cuando cumpla con los requisitos dispuestos, lo que denota que no es correcto afirmar lo manifestado por el despacho cuando expresa que "el INVIMA, para efectos de autorizar la importación del medicamento debe exigir solo los documentos que señala el decreto 481 de 2004 en su artículo 8". Toda vez que los requerimientos y observaciones realizadas por el INVIMA permiten evaluar de forma integral la solicitud y en ningún caso estos requerimientos suponen un obstáculo y barreras innecesarias para la autorización del medicamento.

No obstante, es necesario mencionar que la misión y los trámites llevados a cabo ante el INVIMA están enfocados a garantizar la salud pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos y productos de su competencia. Es así, que la misión del INVIMA está enfocada en promover y proteger la **SALUD PÚBLICA** en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de **carácter técnico científico sobre los productos de su competencia** a fines de verificar una serie de condiciones **que no pongan en peligro al paciente o la colectividad.**

En virtud de lo anterior y de la evidencia científica solicitada en el requerimiento No. 20200020041 de fecha 06 de marzo de 2020, es importante resaltar la sentencia T-418 de 2011 de la Corte Constitucional, Magistrada Ponente Magistrada María Victoria Calle (...)

(...)
En la misma sentencia citada es claro el requisito de **"mejor evidencia científica disponible"** para la respectiva autorización de importación de dichos medicamentos. Es evidente entonces que los requerimientos realizados por el INVIMA en virtud del proceso de solicitud de importación de medicamento vital no disponible objeto de litigio, "no se trata de barrera innecesarias" o de una decisión motivada de "orden administrativo" o porque el Instituto "desconozca el derecho a acceder a los tratamientos que garanticen el derecho a la salud del paciente" colocando en riesgo su derecho a la vida, por el contrario se busca salvaguardar la salud integral de los pacientes, **verificando una serie de condiciones que no pongan en peligro al paciente o la colectividad.**

Tratándose entonces del "principio de evidencia científica", **según el cual, si un servicio se requiere o no, depende de la mejor evidencia científica, aplicada al caso concreto y específico**". Para este caso, tal y como se evidencio, el Instituto realizo los respectivos requerimientos a los solicitantes de la importación a fin de contar con la mejor evidencia científica para el suministro de los medicamentos solicitados al paciente.

Finalmente, para que un medicamento pueda ser autorizado como Vital no disponible, es necesario que se surta la Evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos (evaluación farmacológica). Siendo esta función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014.

(...)
Así mismo, es la Sala Especializada de Medicamentos (competencia atribuida a la SEM por el Decreto 481 de 2004) quien revisa de manera específica cada solicitud de inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles, para determinar si se cumplen los criterios establecidos en el Decreto 481 de 2004.

En ese orden, como se mencionó en párrafos anteriores, es importante aclarar que la "carga administrativa" alegada por el accionante no está en cabeza de esta ni muchos menos en el paciente, resaltando que la solicitud de importación del medicamento es realizada por **la SOCIEDAD GESTIFARMA S.A.** (siendo este último el LABORATORIO IMPORTADOR DEL MEDICAMENTO).

Por lo que son ellos (y más el laboratorio fabricante e importador del medicamento) los responsables de aportar toda la evidencia científica y documentación requerida por el Instituto, la cual tiene como finalidad constatar la eficacia y seguridad del medicamento para evitar poner en un MAYOR RIESGO el estado de salud del menor, al pretender suministrarle un medicamento que no cuenta y no cumple con todos los estudios para su seguridad en el uso en seres humanos.

(...)

También es importante aclarar la **finalidad en un trámite de autorización de importación de medicamentos como el que es objeto de la presente acción constitucional**, dentro del cual es importante resaltar que:

- La autorización de importación de medicamentos no sólo es un trámite administrativo tal y como lo manifiesta la accionante. Sino el resultado del análisis científico donde la autoridad sanitaria se hace un juicio de la seguridad y eficacia que debe demostrar el medicamento para ser usado en seres humanos en determinada patología.
- La importación bajo el mecanismo de vital no disponible (Decreto 481/2004) hace exigible que el medicamento se encuentre incluido en normas farmacológicas (para lo que se requiere que se haya demostrado mediante evidencia científica la eficacia y seguridad con estudios clínicos).
- El Decreto Número 2498 de 2018 incluye en sus consideraciones "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"

No obstante, se hace necesario advertir, que, el Invima ha actuado de conformidad con el ordenamiento jurídico, por lo cual este Instituto no ha incurrido en ninguna vulneración de los derechos fundamentales de la accionante. Y en ningún momento los requerimientos realizados dentro del procedimiento se tratan de **"restricciones administrativas para el acceso al derecho fundamental de la salud"** tal y como lo alega. Y contrario a ellos estamos protegiendo y salvaguardando la vida del paciente, resaltando que dicho medicamento sin todos los estudios que amerita el INVIMA, puede generar efectos adversos o colaterales en la vida del paciente.

(...)

A LAS PRETENSIONES

De conformidad con los fundamentos de defensa presentados solicitamos sean desestimadas las pretensiones de amparo de los derechos fundamentales en contra del INVIMA, toda vez que no ha existido vulneración actual por acción u omisión de su parte, como se ha demostrado en la presente contestación.

Reiteramos que el INVIMA cumplió con sus funciones y ha actuado en estricto cumplimiento de la normatividad vigente aplicable al presente caso".

Como soporte de su posición jurídica allega los mismos documentos aportados por la parte actora (motivo por el cual no se volverán a reseñar), con excepción del siguiente:

Copia de la Resolución No. 2020026385 del 12 de agosto de 2020, expedido por el Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, mediante la cual se resolvió el recurso de reposición incoado en contra de la Resolución No. No. 2020014434 de 29 de abril de 2020 (Por la cual se negó una solicitud de Autorización de Importación.) confirmando en su integridad dicha decisión, acorde con las siguientes consideraciones relevantes:

La documentación allegada por el solicitante se sometió a estudio por parte del Grupo de Apoyo a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, quien determinó:

"(...) Revisada la documentación allegada con el recurso de reposición, y la evidencia científica disponible, el Invima 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 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 beneficio-riesgo - Toxicidad - Farmacocinética Condiciones de comercialización - Restricciones especiales.***

2_ Sobre el estado regulatorio del medicamento Lenvatinib.

- **La Sala Especializada de la Comisión Revisora aprobó la evaluación farmacológica de Lenvatinib está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer diferenciado de tiroides (CDT) progresivo y resistente al tratamiento con yodo radiactivo**
- **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 y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico.**
- **Se encuentra en curso la solicitud de registro sanitario.**
- **A la fecha no han informado sobre la gestión para que el paciente acceda a un programa especial donde el fabricante entrega el medicamento bajo condiciones controladas, el interesado expresa: "reiterando que la presente solicitud se realiza bajo el hecho que el LENVATINIB no es comercializado en el país y, por ello, sus laboratorios fabricantes no han hecho los trámites necesarios para la inclusión del medicamento en las listas del INVIMA" (Folio 8).**
- **Al encontrarse en normas farmacológicas, le aplica el mecanismo de donación al medicamento Lenvatinib**

3_ Conclusión

Dado el estado regulatorio del medicamento Lenvatinib y sumado a que a la fecha no ha logrado demostrar que el medicamento solicitado cumple con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004 el Invima ratifica la negación en este caso en particular. (...)"

Tomando en cuenta que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA no encontró procedente el Recurso de Reposición.

En mérito de lo expuesto; El Director de Operaciones Sanitarias; niega el Recurso de Reposición, interpuesto contra la Resolución No. 2020014434 de 29 de Abril de 2020."

Concepto del señor Agente del Ministerio Público:

Mediante memorial remitido vía electrónica dentro de la oportunidad procesal pertinente, el señor Procurador 182 Judicial I delegado ante este Despacho, emite pronunciamiento respecto al medio constitucional referido, haciendo énfasis en los antecedentes que originan la solicitud de amparo, procedencia de la acción de tutela, y la probable vulneración de derechos fundamentales, llegando a las siguientes conclusiones relevantes:

"Es pertinente anotar que, en el momento de proferir el presente concepto, no se cuenta con el informe solicitado por el despacho a la entidad accionada, en tal sentido se carece de argumentación o probanza alguna aportada por el INVIMA – INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Ahora bien, descendiendo al escenario presentado ante el juez constitucional, encontramos que, en el presente caso se solicita la protección del juez constitucional, en virtud de lo que considera el accionante, es una clara vulneración de sus derechos fundamentales de la vida, la salud, la dignidad humana y la

seguridad social, los cuales se encontrarían conculcados por la accionada en la medida en que no se ha dado cumplimiento a la orden medica emitida por el doctor CARLOS ALBERTO ORTIZ SANTACRUZ, de fecha enero de 2020 y por la respuesta dada el día 29 de abril de 2020 por la entidad accionada en la que se negó la solicitud de importación del producto LENVATINIB (LENVIMA) como medicamento vital no disponible.

(...)

Frente a la solicitud de importación y suministro del medicamento lenvatinib (lenvima) el cual no cuenta con registro INVIMA, hemos de resaltar la sentencia T-977 DE 2014 y la sentencia T- 1382 DE 2005 (...)

(...)

En este orden de ideas se podría entender (contando exclusivamente con la información aportada por el accionante) que la necesidad de importar el medicamento, cumple con los presupuestos estipulados por la jurisprudencia, esto es debido a su necesidad para garantizar la protección de los derechos fundamentales del señor JAVIER FONSECA DIAZ, ya que el medicamento fue ordenando por un médico adscrito a la empresa promotora de salud NUEVA EPS, aunado a que el accionante no cuenta con la capacidad económica para sufragar el medicamento y que la entidad accionada no ha demostrado de forma específica la existencia de un medicamento sustituto que proporcione el mismo nivel de efectividad que el medicamento LENVATINIB (LENVIMA). Lo cual habilita al juez constitucional para que imparta ordenes perentorias frente a la importación y trámite necesarios para el suministro del medicamento LENVATINIB (LENVIMA) en un término no superior a 48 horas para el señor JAVIER FONSECA DIAZ.

Cabe resaltar que el presente análisis fue realizado exclusivamente con los documentos aportados por la parte accionante, en razón a ello, se permite el ministerio público a emitir la siguiente:

CONCLUSIÓN

De manera respetuosa solicito al señor Juez, en razón a que se realizó el análisis exclusivamente con la documentación aportada por la parte accionante, se conceda el amparo a los derechos fundamentales de LA VIDA, SALUD, SEGURIDAD SOCIAL Y LA DIGNIDAD HUMANA solicitados por el señor JAVIER FONSECA DIAZ, y, en consecuencia, se ordene a INVIMA – INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, a que realice los trámites correspondientes para la importación y suministro del medicamento LENVATINIB (LENVIMA) en un término no superior a las 48 horas.

Ahora bien, en caso de que la entidad accionada allegue respuesta comprobando la existencia de un medicamento sustituto que cuente con la misma efectividad que el medicamento solicitado, solicito de manera respetuosa se determine no amparar el derecho por incumplimiento de los presupuestos establecidos por vía jurisprudencial para la importación de medicamentos sin registro INVIMA."

CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS:

Colombia es un Estado Social de Derecho fundado en el respeto a la *dignidad humana* (art. 1 C.N.), como atributo esencial del ser humano, desde aquí debe partir cualquier análisis a situaciones jurídicas de diversa índole puestas en conocimiento de funcionario alguno que se precie de administrar justicia.

Competencia:

Este Operador Jurídico investido de la función constitucional – para el caso específico - que le otorga la Carta Magna, a través del Despacho judicial es competente para proceder a proferir sentencia dentro de la acción especialísima de la tutela, de conformidad a lo estipulado en el artículo 37 del decreto 2591 de 1991, pues la Constitución Política de 1991 instituyó la jurisdicción constitucional en los Jueces de la República; igualmente, de acuerdo a lo señalado en el Decreto 1382 de 2000, el decreto 1069 de 2015, así como el decreto 1983 del 30 de noviembre 2017 (por el cual se modifican algunas reglas de reparto de las acciones de tutela) y al factor territorial por el lugar donde presuntamente se pudieren estar poniendo en peligro, amenazando o quizás vulnerando derechos fundamentales.

En razón de que el requisito lógico-jurídico previo al estudio de fondo de cualquier demanda es el análisis sobre su procedibilidad (legitimación por activa y por pasiva, inmediatez, subsidiaridad), este Despacho se ocupará de realizar este examen y, dado el caso de que éste sea superado satisfactoriamente, abordará el problema jurídico sustancial de raigambre constitucional.

Procedibilidad de la Acción de Tutela:

La Constitución Política de 1991 cuyo máximo fruto ha sido la institución de la tutela o amparo – opinión de especialistas en derecho constitucional que este administrador judicial comparte como un todo - que en sentido estricto es un derecho subjetivo de la persona o individuo, un mecanismo excepcional diseñado en hora buena por el constituyente del 91 para amparar y proteger los derechos fundamentales, cuando estos pudieren ser puestos en peligro, o efectivamente violados, amenazados o desconocidos por alguna autoridad o por un particular que tenga la obligación de prestar el servicio público, y especialmente para evitar que las personas encargadas de prestarlos no abusen de los usuarios que se ven obligados a acudir a esas entidades en procura de un servicio urgente.

Sin embargo, transcurridos más de 28 años de la puesta en marcha de esta útil herramienta se ha decantado de manera paulatina el abuso de la figura principalísima del amparo constitucional, utilizándose equivocadamente para defender derechos económicos de grandes emporios, terratenientes y empresas multinacionales que sin asomo de escrúpulos han intentado por intermedio de esta noble figura lograr objetivos que no alcanzaron a través de otros medios jurídicos dispuestos para ello, intentando de esta forma esquivar y dejar de lado los fines altruistas que buscó el constituyente, aunado a la aquiescencia de algunos servidores a favor de grandes empresas y otras de similar corte, sacrificando de paso en no pocas ocasiones derechos de trabajadores, campesinos despojados de sus tierras, pequeñas minorías, indígenas, comunidad afrodescendiente y en general personas del común. Lo anterior, ha dado pie a posiciones extremas de voces que sin sonrojarse piden acabar y/o modificar tan especial instrumento jurídico, sin valorar los grandes beneficios que le ha prestado al conglomerado social en especial de las clases menos favorecidas que han visto en él una tabla de salvación a situaciones en las cuales se ha visto comprometido hasta el don máspreciado de la vida. Una aspiración de difícil tránsito ante los estamentos gubernamentales de hacienda nacional que han propuesto muchos servidores judiciales ha sido la creación de la jurisdicción constitucional a la que se le establezcan facultades especiales para adelantar y fallar todas las acciones de dicha estirpe y que tuvieran connotaciones especializadas en tal materia, que pudiese afianzar aún más esta práctica como herramienta de amparo y solución a problemas mediáticos y que contribuyera de alguna forma a la descongestión de los Despachos judiciales y consecuentemente una pronta solución de futuros litigios.

Ha reiterado en pronunciamientos anteriores este Despacho que esta acción tiene dos particularidades esenciales a saber: *la subsidiariedad* y *la inmediatez*; el primero por cuanto sólo resulta procedente cuando el perjudicado no disponga de otro medio de defensa judicial, a no ser que busque evitar un perjuicio irremediable y, el segundo, porque se trata de un instrumento jurídico de protección inmediata que es viable cuando se hace preciso disponerla en guarda efectiva, concreta y actual del derecho fundamental sujeto a vulneración o amenaza.

Legitimación por activa:

El artículo 86 de la Carta Política establece que las personas pueden interponer acción de tutela para reclamar ante los jueces mediante un procedimiento preferente y sumario, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública o privada que desempeñe funciones públicas.

Así mismo la Corte Constitucional en sentencia T-1020 de 30 de octubre de 2003, indicó que: *“la acción de tutela es un medio de defensa que se encuentra al alcance de todas las personas “nacionales o extranjeras, naturales o jurídicas, (...) independientemente de si es ciudadano o no. De manera que pueden interponerla los nacionales, los extranjeros, los que se encuentran privados de su libertad, los indígenas e inclusive los menores de edad. No hay diferenciación por aspectos tales como raza, sexo o condición social, lo que indica que todo ser humano que se halle en territorio colombiano puede ejercer la acción, o, en el evento en que no se encuentre allí, cuando la autoridad o particular con cuya acción u omisión se vulnera el derecho fundamental se halle en Colombia”*

En consecuencia, el señor JAVIER FONSECA DÍAZ identificado con cédula de ciudadanía No. 9.524.443, quien considera que con las actuaciones u omisiones de la accionada se le han vulnerado derechos fundamentales enlistados en la demanda y por ello solicita el amparo a través de esta figura, se encuentra habilitado para interponer esta clase de acción constitucional especial; por cuanto así lo determina el artículo 10º del Decreto 2591 de 1991.

Legitimación por pasiva:

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA” está legitimada como parte pasiva en el presente asunto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5º del Decreto 2591 de 1991, debido a que se le atribuye la violación de los derechos fundamentales en discusión, por lo

cual está sujeto al ordenamiento jurídico y puede - llegado el caso -, ser receptor de órdenes judiciales para proteger los derechos de cualquier persona que los considere violados o amenazados, lo que debe ser constatado en este perentorio término establecido en el mencionado decreto.

Inmediatez

La Corte Constitucional ha reiterado en no pocas oportunidades que en concordancia con su carácter preferente y sumario, y con la garantía que ofrece de brindar una protección inmediata, la acción de tutela debe interponerse dentro de un término razonable. Si bien el Congreso de la República ni la máxima Corte han fijado un plazo para interponer la acción, tampoco han fijado un término de caducidad de la acción, esta última sí ha sostenido que la inmediatez es un requisito de procedencia de la acción, y que el cumplimiento de dicho requisito debe ser objeto de apreciación por parte del juez en cada caso concreto.

En el presente caso, el señor JAVIER FONSECA DÍAZ interpuso la presente acción de tutela el 4 de agosto del presente año, solicitando se le amparara los derechos fundamentales a la vida, a la salud, la seguridad social y la dignidad humana y de contera se ordenase a la accionada se le autorice la importación del medicamento LENVATINIB (LENVIMA) - no incluido en el POS y que no cuenta con registro INVIMA, formulado por el médico tratante para el tratamiento de la enfermedad – CANCER PAPILAR DE TIROIDES METASTASICO

Por lo tanto, con base en la documentación allegada al expediente constitucional, se logra establecer que al hoy accionante le habían negado la aludida solicitud de IMPORTACION el día 29 de abril de los corrientes y ante dicha decisión había interpuesto recurso de reposición el día 24 de julio de 2020, sin que a la fecha de interposición de la tutela le hubieren resuelto el mismo; sin embargo acude a este medio constitucional al considerar de vital importancia la obtención de dicha autorización a la cual considera tener derecho para poder iniciar con el tratamiento formulado por su médico tratante; en consonancia con lo anterior y sin dubitación se establece que la

acción se interpuso en oportunidad por el directo afectado por las probables actuaciones y/o omisiones del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA".

Subsidiariedad:

Ha reiterado este Despacho en pronunciamientos anteriores que esta acción enmarca la particularidad esencial de *la subsidiariedad*, por cuanto sólo resulta procedente cuando el perjudicado no disponga de otro medio de defensa judicial, salvo situación demostrada que busque evitar un perjuicio irremediable.

Por lo tanto, es dable recalcar que, aun cuando el trámite de esta acción es preferente y sumario, regido por los principios de publicidad, prevalencia del derecho sustancial, economía, celeridad y eficacia, su carácter es eminentemente *residual y subsidiario*, es decir, que sólo procede en aquellos eventos en que no exista un instrumento constitucional o legal diferente, que permita solicitar ante los jueces la protección de los derechos, salvo que se pretenda evitar la causación de un perjuicio irremediable.

La sentencia T-514 de 2003, estableció que no es, en principio, la acción de tutela el medio adecuado para controvertir las actuaciones administrativas, puesto que para ello están previstas las acciones ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo. En ese escenario, la acción de tutela procedería como mecanismo transitorio de protección de los derechos fundamentales cuando quiera que esperar a la respuesta de la jurisdicción contenciosa administrativa pudiese dar lugar a un perjuicio irremediable. Al respecto esa altísima Corporación consideró lo siguiente:

"La Corte concluye (i) que por regla general, la acción de tutela es improcedente como mecanismo principal para la protección de derechos fundamentales que resulten amenazados o vulnerados con ocasión de la expedición de actos administrativos, como quiera que existen otros mecanismos tanto administrativos como judiciales para su

defensa; (ii) que procede la acción de tutela como mecanismo transitorio contra las actuaciones administrativas cuando se pretenda evitar la configuración de un perjuicio irremediable; y (iii) que solamente en estos casos el juez de tutela podrá suspender la aplicación del acto administrativo (artículo 7 del Decreto 2591 de 1991) u ordenar que el mismo no se aplique (artículo 8 del Decreto 2591 de 1991) mientras se surte el proceso respectivo ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo.”

Acerca de la naturaleza y alcance de la acción de tutela, ha sido reiterativa la Corte Constitucional al afirmar:

“La defensa de los derechos que ofrece la acción de tutela es integral, en el sentido de que dada la oponibilidad erga omnes de los derechos fundamentales, no solo procura su vigencia frente al eventual menoscabo que pueda inferirles el ejercicio arbitrario del poder por parte de las autoridades públicas, sino que extiende la necesidad de su eficacia al ámbito de las relaciones privadas y por ello permite, en circunstancias especiales, reclamar su protección cuando la lesión o amenaza del derecho provenga de los particulares”¹

“En el ordenamiento jurídico colombiano el artículo 86 de la Constitución Nacional que consagra la acción de tutela para proteger los derechos constitucionales fundamentales, cuando ellos se vean vulnerados o amenazados por la acción u omisión de cualquier autoridad pública, mediante un procedimiento preferente y sumario; igualmente reitera que sólo procede cuando para defender ese derecho, no existe otro mecanismo de defensa judicial y si éste existe se puede ejercer la acción como un mecanismo transitorio, para evitar un perjuicio irremediable, el cual define el artículo 6o. del Decreto 2591 de 1991 como aquel que sólo puede ser reparado mediante una indemnización”².

3.1 El primer presupuesto procesal de la acción de tutela exige que haya sido interpuesta para la defensa de un derecho fundamental...

3.2. El segundo presupuesto procesal de la acción de tutela se refiere a la existencia de legitimación en la causa por activa, es decir, que el derecho fundamental para cuya protección se interpone sea propio del demandante o se halle dentro de las posibilidades de acción por otro normativamente admitidas...

3.3 El tercer presupuesto procesal de la acción de tutela es la legitimación en la causa por pasiva, exigencia que implica

¹ Corte Constitucional. Sentencia T- 222 de mil novecientos noventa y dos (1992). M.P. Dr. Ciro Angarita Barón.

² Corte Constitucional. Sentencia T- 496 de agosto primero (1º) de mil novecientos noventa y dos (1992). M.P. Dr. Simón Rodríguez Rodríguez.

que contra quien se interpone la acción sea la autoridad o el particular que vulneró o amenaza vulnerar el derecho fundamental...

3.4 En torno a la inmediatez en el ejercicio de la acción de tutela..., se debe acudir al mecanismo tutelar en lapsos breves, claramente razonables...

3.5. El quinto presupuesto procesal que debe verificar la Sala para determinar la procedencia de la acción de tutela, es la inexistencia de otro medio idóneo de defensa judicial, "esta acción sólo procederá cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, salvo que aquella se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable..."³.

En este sentido y retornando al caso sub-examine, este Operador Judicial considera que se presentan los presupuestos fácticos y jurídicos para tramitar la presente acción como un mecanismo transitorio ya que se evidencia la posible configuración de un perjuicio irremediable atendiendo que el hecho de que el demandante cuenta actualmente con 59 años y padece una grave enfermedad de aquellas clasificadas como catastróficas - CANCER PAPILAR DE TIROIDES METASTASICO -, respecto a la cual su médico tratante le formuló el medicamento - LENVATINIB (LENVIMA) – el cual no se encuentra incluido en el POS y no cuenta con registro INVIMA, medicamento sobre el cual versa la presente controversia al habersele sido negada su importación por parte de la entidad demandada INVIMA, por lo cual se considera procedente abordar de fondo el presente asunto en aras de garantizar de que no se la han vulnerado los derechos fundamentales a este ciudadano que además goza de una protección reforzada por su condición de adulto mayor y padecer una enfermedad grave.

Problema jurídico constitucional a resolver:

Dirimidos los aspectos procedimentales enunciados atrás (competencia, procedibilidad, legitimidad por activa, legitimidad por pasiva, subsidiaridad, inmediatez etc.), y analizada la situación expuesta,

³ Corte Constitucional. Sentencia T – 241 de marzo seis (6) de dos mil ocho (2008). M.P Dr. Marco Gerardo Monroy Cabra y Dr. Nilsón Pinilla Pinilla.

deberá establecer este Juez al examen del escenario constitucional que se presenta, si conforme a lo relatado en la demanda por el señor JAVIER FONSECA DÍAZ y confrontado a la contestación estableciendo así las razones científicas por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”, al igual que el material probatorio allegado por las partes, se demuestra con certeza alguna amenaza, puesta en peligro o vulneración a los derechos fundamentales de la parte accionante, por las presuntas acciones u omisiones de la accionada, en caso afirmativo deberá disponer las órdenes perentorias conforme a la Constitución y la ley que se consideren necesarias con miras a conjurar, cortar de tajo, detener, atenuar o disminuir esas probables amenazas.

Derechos invocados y jurisprudencia aplicable:

Los derechos presuntamente quebrantados están constitucional y jurisprudencialmente protegidos; fueron expresamente calificados en la Constitución como fundamentales, así: ***a la salud, a la vida, a la seguridad social*** entre otros. La jurisprudencia constitucional ha reconocido la misma naturaleza y protección a ***la dignidad personal***, en conexión con el derecho a la vida (Art. 11 CP), cuyo reconocimiento como derecho inherente a la persona es del derecho interno y se encuentra protegido en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

Por ello, en la perspectiva formal, este medio constitucional es viable para buscar una pronta solución que en temas de salud no dan espera; se encamina a establecer si efectivamente dichos derechos, de estirpe constitucional fundamental del ciudadano JAVIER FONSECA DÍAZ han sido conculcados o están siendo amenazados por las actuaciones o mejor posibles omisiones de INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”, en lo relacionado a los probables obstáculos que ha encontrado éste para obtener la autorización de importación del medicamento - LENVATINIB (LENVIMA) - que fuere ordenado por su médico tratante para

combatir la enfermedad de CANCER PAPILAR DE TIROIDES METASTASICO.

Apoyado en jurisprudencia, se analizará detenidamente si los derechos invocados por el accionante como vulnerados son fundamentales y si para ellos existe protección especial. Al respecto la Corte Constitucional ha dicho:

"...Uno de los fines inmediatos de éste es el de vivir en condiciones saludables. A la vez, y bajo otro aspecto, la salud es un medio necesario para una vida digna, pues al hombre no sólo se le debe respetar su existencia biológica, sino que ésta sea de acuerdo a su dignidad de persona, es decir, como un ser que merece vivir bien. Es pues así como el derecho a la salud es un derecho fundamental, derivado del derecho a la vida que tiene toda persona humana, desde el momento de la concepción hasta su muerte, derecho que implica conservar la plenitud de sus facultades físicas, mentales y espirituales, y poner todos los medios ordinarios al alcance para la prevención de las enfermedades, así como para la recuperación."
(Sentencia T 013 1995 Ponente Vladimiro Naranjo Mesa).

Esa misma Corporación en Sentencia SU- 819 de 1999 expuso:

*"La Seguridad Social en Salud fue concebida en la Ley 100 de 1993 como un sistema destinado a regular el servicio público esencial de salud y a crear condiciones de acceso en todos los niveles de atención, que permitieran garantizar a todas las personas sus derechos a la salud, a la vida y a la seguridad social, bajo el imperio del Estado social de derecho y con fundamento en los principios de la dignidad humana, de la solidaridad y de la prevalencia del interés general. Para ello, el Estado debería crear las condiciones para hacer efectivo el acceso de todos a la atención básica en salud, ampliando progresivamente la cobertura de la seguridad social en salud y garantizando la protección y la recuperación de la salud a los habitantes del país. **Obligación ésta que en los términos de los artículos constitucionales 48 y 49 no sólo corresponde al Estado** en la medida en que el beneficiario del servicio no cuente con los recursos necesarios para sufragarlos, **sino igualmente a toda persona en la medida en que debe procurar el cuidado integral de su salud"**.*

Y recientemente la Corte Constitucional⁴ ha esbozado:

⁴ Sentencia T-345/11 del 5 de mayo de 2011, referencia: expedientes T-2.917.429 y T-2.935.581 (acumulados). Magistrado Ponente: Humberto Antonio Sierra Porto.

"3. Doctrina constitucional sobre el derecho a la salud y su protección por vía de tutela. Reiteración de jurisprudencia.

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 49 de la Constitución Política, la salud tiene una doble connotación: es un derecho fundamental y un servicio público. En este orden, todas las personas tienen la posibilidad de acceder al servicio de salud en las modalidades de promoción, protección y recuperación, correspondiéndole al Estado la organización, dirección, reglamentación y garantía de su prestación conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

De la misma forma, en los artículos 365 y 366 de la Carta Política, se dispone que los servicios públicos en general son inherentes a la función social del Estado, de conformidad con lo indicado en el artículo 2º ibídem, y que es deber del Estado asegurar su prestación a "todos los habitantes del territorio nacional" de acuerdo con la ley, "reiterando en este sentido la universalidad y con ello también la fundamentabilidad del servicio público asociado en este caso a la salud"

La protección que otorga el ordenamiento jurídico colombiano al derecho a la salud se complementa y fortalece con lo dispuesto sobre el mismo en el ámbito internacional, como por ejemplo en el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos que en su párrafo primero afirma que "toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios".

En este mismo sentido, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su párrafo primero precisa que los Estados partes reconocen "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental". En el párrafo 2 del artículo 12 se indican, a título de ejemplo, diversas "medidas que deberán adoptar los Estados Partes a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho". Por su parte, la Observación General 14 del Comité de Naciones Unidas sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales con fundamento en la cual el Comité fijó el sentido y los alcances de los derechos y obligaciones originados en el Pacto, recordó que "la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente"¹.

Conforme a la ilustración *in extenso* que nos aporta la máxima guardiana de la Carta Magna, los derechos invocados gozan de protección especial conforme a lo previsto en el artículo 48 de la Constitución Política, la seguridad social goza de una doble connotación jurídica; por una parte, es considerada un servicio público de carácter obligatorio, cuya prestación se encuentra regulada bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en

acatamiento de los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Y, por otra, se erige como un derecho irrenunciable, que debe ser garantizado a todas las personas sin distinción alguna y que comporta diversos aspectos, dentro de los que se destaca el acceso efectivo a los servicios de salud. En armonía con lo anterior, el artículo 49 superior establece que la salud hace parte de la Seguridad Social y como tal, se constituye en un servicio público y en un derecho en cabeza de todas las personas.

También en reiterada jurisprudencia la Corte Constitucional⁵ ha sostenido que el derecho a la salud constituye por sí sólo un derecho fundamental autónomo e independiente (antes la jurisprudencia lo referenciaba como en conexidad con el de la vida, lo que se califica hoy de artificioso), el cual debe ser garantizado de forma directa por el Estado Social de Derecho que rige nuestro sistema normativo, acorde con las siguientes consideraciones:

"3. El derecho a la salud como derecho fundamental"

El derecho a la salud es un derecho constitucional fundamental. La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su tutelabilidad; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna. (...)

3.2.1.3. Así pues, considerando que "son fundamentales (i) aquellos derechos respecto de los cuales existe consenso sobre su naturaleza fundamental y (ii) todo derecho constitucional que funcionalmente esté dirigido a lograr la dignidad humana y sea traducible en un derecho subjetivo", la Corte señaló en la sentencia T-859 de 2003 que el derecho a la salud es un derecho fundamental, 'de manera autónoma', cuando se puede concretar en una garantía subjetiva derivada de las normas que rigen el derecho a la salud, advirtiendo que algunas de estas se encuentran en la Constitución misma, otras en el bloque de constitucionalidad y la mayoría, finalmente, en las leyes y demás normas que crean y estructuran el Sistema Nacional de Salud, y definen los servicios específicos a los que las personas tienen derecho.⁶

⁵ Sentencia T-760 del 31 de Julio de 2008; M.P.: Dr. MANUEL JOSÉ CEPEDA ESPINOSA

⁶ En la sentencia T-859 de 2003 (MP Eduardo Montealegre Lynett) se dice al respecto: "Así las cosas, puede sostenerse que tiene naturaleza de derecho fundamental, de manera autónoma, el derecho a recibir la atención de salud definidas en el Plan Básico de

Concretamente, la jurisprudencia constitucional ha señalado que el acceso a un servicio de salud que se requiera, contemplado en los planes obligatorios, es derecho fundamental autónomo. En tal medida, la negación de los servicios de salud contemplados en el POS es una violación del derecho fundamental a la salud, por tanto, se trata de una prestación claramente exigible y justiciable mediante acción de tutela.⁷ La jurisprudencia ha señalado que la calidad de fundamental de un derecho no depende de la vía procesal mediante la cual éste se hace efectivo.⁸

(...)

3.2.1.4. Siguiendo esta línea jurisprudencial, entre otras consideraciones, la Corte Constitucional en pleno ha subrayado que la salud es un derecho fundamental que debe ser garantizado a todos los seres humanos igualmente dignos. No hacerlo conduce a que se presenta un déficit de protección constitucionalmente inadmisibles. Por ejemplo, la Corte decidió que representaba una violación al derecho a la dignidad humana excluir del régimen de salud a la pareja de una persona homosexual,⁹ extendiendo así el alcance de la primera sentencia de constitucionalidad relativa al déficit de protección en que se encuentran las parejas homosexuales.¹⁰ En este caso resolvió reiterar la decisión jurisprudencial de reconocer "(...) que el derecho a la salud es, autónomamente, un derecho fundamental y que, en esa medida, la garantía de protección debe partir de las políticas estatales, de conformidad con la disponibilidad de los recursos destinados a su cobertura."¹¹ Esta decisión se adoptó considerando la estrecha relación entre la salud y el concepto de la 'dignidad humana', "(...) elemento fundante del estado social de derecho que impone a las autoridades y

Salud, el Plan Obligatorio de Salud y el Plan Obligatorio de Salud Subsidiado –Ley 100 de 1993 y sus normas complementarias –, así como respecto de los elementos derivados de las obligaciones básicas definidas en la Observación General N°14. Lo anterior por cuanto se han definido los contenidos precisos del derecho, de manera que existe un derecho subjetivo claro a favor de quienes pertenecen a cada uno de los subsistemas –contributivo, subsidiado, etc.–. La Corte ya se había pronunciado sobre ello al considerar el fenómeno de la transmutación de los derechos prestacionales en derechos subjetivos. || 13. La naturaleza de derecho fundamental que tiene el derecho a la salud en los términos del fundamento anterior, implica que tratándose de la negación de un servicio, medicamento o procedimiento establecido en el P.O.S., se estaría frente a la violación de un derecho fundamental. No es necesario, en este escenario, que exista amenaza a la vida u otro derecho fundamental, para satisfacer el primer elemento de procedibilidad de tutela: violación o amenaza de un derecho fundamental.” Esta decisión ha sido reiterada, entre otras, en las sentencias T-060 de 2007 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), T-148 de 2007 (MP Humberto Antonio Sierra Porto).

⁷ Esta decisión ha sido reiterada en varias ocasiones, entre ellas en la sentencia T-076 de 2008 (MP Rodrigo Escobar Gil), T-631 de 2007 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), T-837 de 2006 (MP Humberto Antonio Sierra Porto) en este caso la Corte consideró que “(...) tratándose de la negación de un servicio, medicamento o procedimiento establecido en el P.O.S., se estaría frente a la violación de un derecho fundamental. En consecuencia, no es necesario, que exista amenaza a la vida u otro derecho fundamental, para satisfacer el primer elemento de procedibilidad de la acción de tutela (...)”. En este caso se tuteló el acceso de una persona beneficiaria del régimen subsidiado a servicios de salud incluidos en el POSS (Histerectomía Abdominal Total y Colporrafia posterior) pero cuya cuota de recuperación no podía ser cancelada por el accionante.

⁸ Corte Constitucional, sentencia T-016 de 2007 (MP Antonio Humberto Sierra Porto) se autorizó la práctica de la cirugía plástica ordenada por el médico cirujano, con el propósito de extraer el queloide que tenía la menor beneficiaria de la tutela en el lóbulo de su oreja izquierda, aun cuando la función auditiva de la menor no se veía afectada. Para la Corte “[n]o se trata de una cirugía cosmética o superflua sino de una intervención necesaria y urgente recomendada por el médico cirujano y relacionada con la posibilidad de superar problemas de cicatrización que presenta la niña. (...) de manera que pueda recuperar su apariencia normal y restablecer de manera integral su salud.”

⁹ Corte Constitucional, sentencia C-811 de 2007 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra; SV Jaime Araujo Rentería, Nilson Pinilla Pinilla; AV Catalina Botero Marino); en este caso la Corte consideró que “(...) la exclusión del régimen de seguridad social en salud del miembro homosexual de la pareja constituye una vulneración de su derecho a la dignidad humana, pues la exclusión está fundada esencialmente en su libre opción sexual, lo cual hace de su derecho una garantía directamente protegida por la Carta. En tanto que la Corporación reconoce que la protección del derecho a la salud puede ser amparada directamente por vía de tutela, cuando la misma implica la violación de la dignidad humana, la Corte infiere que la medida que excluye de la prestación del servicio de salud se encuentra en abierta contradicción con la dignidad humana del individuo y, por tanto, contraria al texto de la Carta, razón de más para considerar que el vacío detectado resulta inconstitucional.”

¹⁰ En la sentencia C-075 de 2007 (MP Rodrigo Escobar Gil; SV Jaime Araujo Rentería; AV Jaime Córdoba Triviño, Nilson Pinilla Pinilla, Rodrigo Escobar Gil, Marco Gerardo Monroy Cabra) la Corte Constitucional resolvió declarar la exequibilidad de la Ley 54 de 1990, tal como fue modificada por la Ley 979 de 2005, ‘en el entendido que el régimen de protección en ella contenido se aplica también a las parejas homosexuales’.

¹¹ En la sentencia C-811 de 2007 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra; SV Jaime Araujo Rentería, Nilson Pinilla Pinilla; AV Catalina Botero Marino).

a los particulares el trato a la persona conforme con su humana condición.”¹²

3.2.1.5. *El reconocimiento de la salud como un derecho fundamental en el contexto constitucional colombiano, coincide con la evolución de su protección en el ámbito internacional. En efecto, la génesis y desenvolvimiento del derecho a la salud, tanto en el ámbito internacional como en el ámbito regional, evidencia la fundamentalidad de esta garantía. En cuanto a la Observación General N° 14, referida específicamente al derecho a la salud, se hará referencia posteriormente a ella en el presente capítulo de esta sentencia (ver apartado 3.4.2.). (...)*

3.2.4. *En un primer momento, la Corte Constitucional consideró que la acción de tutela era una herramienta orientada a garantizar el goce efectivo de los derechos de libertad clásicos y otros como la vida. No obstante, también desde su inicio, la jurisprudencia entendió que algunas de las obligaciones derivadas del derecho a la salud, por más que tuvieran un carácter prestacional y en principio fuera progresivo su cumplimiento, eran tutelables directamente, en tanto eran obligaciones de las que dependían derechos como la vida o la integridad personal, por ejemplo. Esto ha sido denominado la tesis de la conexidad: la obligación que se deriva de un derecho constitucional es exigible por vía de tutela si esta se encuentra en conexidad con el goce efectivo de un derecho fundamental.¹³ La Corte Constitucional ha señalado pues, que hay órbitas de la protección del derecho a la salud que deben ser garantizadas por vía de tutela, por la grave afección que implicarían para la salud de la persona y para otros derechos, expresamente reconocidos por la Constitución como 'derechos de aplicación inmediata', tales como la vida o la igualdad.¹⁴*

Sin embargo, también desde su inicio, la jurisprudencia constitucional consideró que la salud no solamente tiene el carácter de fundamental en los casos en los que "se relaciona de manera directa y grave con el derecho a la vida", "sino también en aquellas situaciones en las cuales se afecte de manera directa y grave el mínimo vital necesario para el desempeño físico y social en condiciones normales".¹⁵ Siguiendo a la Organización Mundial de la Salud, por ejemplo, la Corte ha resaltado que el derecho a la salud también se encuentra respaldado en el 'principio de igualdad en una sociedad'.¹⁶ Es decir, el grado de salud que puede ser reclamado por toda persona de forma inmediata al Estado, es la protección de 'un mínimo vital, por fuera del cual, el deterioro orgánico impide una vida normal.'¹⁷

¹² Corte Constitucional, sentencia C-811 de 2007 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra; SV Jaime Araujo Rentería, Nilson Pinilla Pinilla; AV Catalina Botero Marino). En este caso se reiteró que "... dentro del sistema constitucional colombiano, el principio de dignidad constituye el centro axiológico a partir del cual se derivan las obligaciones de protección, respeto y promoción de los derechos constitucionales y el aseguramiento del cumplimiento de los deberes constitucionales, bajo la égida del orden justo.", tal como lo había considerado la Corte Constitucional en la sentencia C-684 de 2005 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra).

¹³ Desde su inicio la jurisprudencia constitucional ha señalado que los derechos sociales, económicos y culturales deben ser considerados fundamentales en aquellos casos en que estén en conexidad "con un principio o con un derecho fundamental". Sentencia T-406 de 1992 (MP Ciro Angarita Barón) Esta posición jurisprudencial, acogida rápidamente por otras Sala de Revisión de la Corte Constitucional (v.gr., sentencia T-571 de 1992; MP Jaime Sanín Greiffenstein), ha sido sostenida de manera continua e ininterrumpida hasta el momento.

¹⁴ Corte Constitucional, sentencia T-328 de 1993 (MP Eduardo Cifuentes Muñoz); en este caso la Corte señaló: "En ciertos eventos - éste es uno de ellos - la atención médica inmediata tiene una relación directa con la conservación de la vida y la salud, hasta el punto que si ella deja de darse la persona puede morir o su salud menguarse en grado sumo. En estas condiciones la atención médica como modalidad del derecho a la vida y a la salud indiscutiblemente tendría aplicación inmediata (CP art. 85)."

¹⁵ Corte Constitucional, sentencia T-597 de 1993 (MP Eduardo Cifuentes Muñoz).

¹⁶ Corte Constitucional, sentencia T-597 de 1993 (MP Eduardo Cifuentes Muñoz).

¹⁷ Corte Constitucional, sentencia T-597 de 1993 (MP Eduardo Cifuentes Muñoz).

3.2.5. La jurisprudencia constitucional reconoció a través de la figura de la 'conexidad', casos en que la indivisibilidad e interdependencia de los derechos son manifiestas, a tal punto, que el incumplimiento de una obligación derivada de un derecho que no sea considerado una libertad clásica (como la salud), implica, necesariamente, el incumplimiento de la obligación derivada de un derecho que sí es clasificado como esencial (como la vida).

Pero la utilidad práctica de tal argumentación, ha sido cuestionada por la propia jurisprudencia. De hecho, recientemente la Corte consideró 'artificial' tener que recurrir a la 'estrategia de la conexidad' para poder proteger el derecho constitucional invocado. Dijo al respecto,

"Hoy se muestra artificial predicar la exigencia de conexidad respecto de derechos fundamentales los cuales tienen todos – unos más que otros – una connotación prestacional innegable. Ese requerimiento debe entenderse en otros términos, es decir, en tanto enlace estrecho entre un conjunto de circunstancias que se presentan en el caso concreto y la necesidad de acudir a la acción de tutela en cuanto vía para hacer efectivo el derecho fundamental. Así, a propósito del derecho fundamental a la salud puede decirse que respecto de las prestaciones excluidas de las categorías legales y reglamentarias únicamente podrá acudirse al amparo por vía de acción de tutela en aquellos eventos en los cuales logre demostrarse que la falta de reconocimiento del derecho fundamental a la salud (i) significa a un mismo tiempo lesionar de manera seria y directa la dignidad humana de la persona afectada con la vulneración del derecho; (ii) se pregona de un sujeto de especial protección constitucional¹⁸ y/o (iii) implica poner a la persona afectada en una condición de indefensión por su falta de capacidad de pago para hacer valer ese derecho.

Lo anterior, justamente por cuanto el Estado - bajo aplicación de los principios de equidad, solidaridad, subsidiariedad y eficiencia - ha de racionalizar la prestación satisfactoria del servicio de salud a su cargo o a cargo de los particulares que obran en calidad de autoridades públicas, atendiendo, de modo prioritario, a quienes se encuentren en cualquiera de las circunstancias mencionadas con antelación. Al respecto, la Corte Constitucional ha expresado mediante jurisprudencia reiterada que, bajo estas circunstancias, aún tratándose de prestaciones excluidas del POS, del POSS, del PAB, del PAC y de aquellas obligaciones previstas por la Observación General 14, procede la tutela como mecanismo para obtener el amparo del derecho constitucional fundamental a la salud."¹⁹

¹⁸ En relación con lo anterior, la jurisprudencia constitucional ha afirmado de manera reiterada que existen personas a quienes la Constitución misma dota de un amparo específico bien sea por razón de su edad – niños, niñas – o por causa de encontrarse en especiales circunstancias de indefensión – personas con enfermedades catastróficas, reclusos, mujeres embarazadas o personas colocadas en situaciones de debilidad económica, física o psíquica manifiesta. Frente a estas personas, el amparo del derecho constitucional fundamental a la salud es reforzado debido al grado de vulnerabilidad que, en ocasiones, deben afrontar. Ver sentencias T-1081 de 2001, T-850 de 2002, T-859 de 2003 y T-666 de 2004.

¹⁹ Con relación a este desarrollo jurisprudencial ver, entre otras, la sentencia T-016 de 2007 (MP Antonio Humberto Sierra Porto) en la cual se estudió el caso de una menor que padecía una *lesión nodular carnosa en cara posterior del lóbulo de la oreja izquierda* y a quien su médico especialista tratante había remitido al cirujano plástico para la extracción de la carnosidad. La EPS negó el procedimiento por considerar que el mismo era de carácter estético. La Corte protegió los derechos de la menor, ordenó practicar la cirugía e indicó: "() en el presente asunto se trata de una prestación excluida del POS. Considera, por el contrario, que se está ante una intervención recomendada por el médico tratante y orientada a reestablecer la salud integral de la menor de modo que no es factible catalogarla como procedimiento suntuario ni cosmético "

Así pues, la jurisprudencia constitucional ha dejado de decir que tutela el derecho a la salud 'en conexidad con el derecho a la vida y a la integridad personal', para pasar a proteger el derecho 'fundamental autónomo a la salud'.²⁰ Para la jurisprudencia constitucional "(...) no brindar los medicamentos previstos en cualquiera de los planes obligatorios de salud, o no permitir la realización de las cirugías amparadas por el plan, constituye una vulneración al derecho fundamental a la salud."²¹ La Corte también había considerado explícitamente que el derecho a la salud es fundamental y tutelable, en aquellos casos en los que la persona que requiere el servicio de salud es un sujeto de especial protección constitucional. Así lo ha considerado la jurisprudencia, por ejemplo, con relación a las personas de la tercera edad.²²

Sin embargo, esta variante jurisprudencial deja de ser relevante en punto a la cuestión de la fundamentalidad del derecho a la salud. (...)"

Ahora bien, por otro lado y en lo que concierne a la autorización de importación de medicamentos que no se encuentran regulados en el POS y que carecen del registro INVIMA, la Honorable Corte Constitucional se ha pronunciado al respecto estableciendo ciertas reglas jurisprudenciales a tener en cuenta en estos casos²³, por lo cual dada la relevancia para el presente caso, se traerá a colación in extenso apartes de dicha jurisprudencia, para posteriormente valorar su aplicabilidad al presente asunto, en esa oportunidad dicha Corporación ha señalado:

"3.7. SUMINISTRO DE FÁRMACOS NO-POS QUE NO CUENTAN CON REGISTRO DE INVIMA – reiteración de jurisprudencia.

3.7.1. *Como se expuso anteriormente, la cobertura pública en materia de salud no se agota con el Plan Obligatorio de Salud, sino que debe extenderse sobre tratamientos o medicamentos que, según las características de cada caso concreto, son imprescindibles para garantizar este derecho. De esta forma, en diversos fallos, la jurisprudencia constitucional ha ordenado el suministro de medicamentos o tratamientos que se encuentran excluidos del POS y que son fundamentales para la recuperación del paciente, razón por la cual, se han esbozado unas sub-reglas*

²⁰ Así por ejemplo, en la sentencia T-845 de 2006 (MP Jaime Córdoba Triviño) se resolvió "(...), tutelar la salud como derecho fundamental autónomo (...)".

²¹ En la sentencia T-736 de 2004 (MP Clara Inés Vargas Hernández) la Corte consideró que imponer costos económicos no previstos por la ley a una persona para acceder al servicio de salud que requiere "(...) afecta su derecho fundamental a la salud, ya que se le imponen límites no previstos en la ley, para que acceda a su tratamiento, y a la vez la entidad se libra de su obligación de brindar integralmente los tratamientos y medicamentos al paciente." En esta ocasión la Corte consideró especialmente grave la violación del derecho del accionante, por tratarse de una persona de la tercera edad. Previamente, en la sentencia T-538 de 2004 (MP Clara Inés Vargas Hernández) la Corte consideró violatorio del derecho a la salud de una persona cambiar un servicio incluido dentro del Plan Obligatorio (oxígeno con pipetas) por otro, también incluido dentro del Plan (oxígeno con generador), que resulta más oneroso para el paciente.

²² La Corte Constitucional, siguiendo el artículo 46 de la Constitución, ha considerado el derecho a la salud de las personas de tercera edad es un derecho fundamental, entre otros casos, en las sentencias T-527 de 2006 (MP Rodrigo Escobar Gil), T-935 de 2005 (MP Alfredo Beltrán Sierra), T-441 de 2004 (MP Jaime Córdoba Triviño), T-1081 de 2001 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra) y T-073 de 2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa).

²³ Sentencia T – 977 del 19 de diciembre de 2014; M.P.: Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

jurisprudenciales para determinar la procedencia del suministro de esta clase de fármacos.

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 sistema²⁴.

3.7.2. *No obstante lo anterior, existen eventos en los cuales no sólo se reclaman medicamento o tratamientos por fuera del Plan Obligatorio de Salud, sino que los mismos a su vez no cuentan con registro y autorización del INVIMA, sobre lo cual esta Corte también ha realizado pronunciamientos al respecto.*

3.7.3. *Más adelante, a través de sentencia **T-173 de 2003**²⁵, la Sala Octava de Revisión de esta Corte conoció de la acción de tutela impetrada por una docente a quien le había sido negado el suministro del medicamento recetado por su médico tratante, ya que el mismo no contaba con registro del INVIMA y por consiguiente no era posible conseguirlo en el País, razón por la cual debía ser costeadado por la peticionaria en forma particular. En esta oportunidad, la Sala fue más precisa frente al suministro de medicamentos que no cuentan con registro del INVIMA y reiteró las cuatro subreglas que debe observar el juez en estos eventos, a saber: (i) que la exclusión amenaza sus derechos fundamentales, (ii) que el medicamento no puede ser reemplazado por uno que esté contemplado en el POS y que tenga igual efectividad, (iii) que no puede asumir el costo del mismo y (iv) que haya sido prescrito por un médico de la EPS a la cual está afiliado. Igualmente, esta Corte explicó que en los casos donde se ha autorizado el suministro de estos fármacos, se ha partido de la certificación que el mismo médico tratante ha realizado sobre los aspectos mencionados; además, la Sala también precisó que la negativa frente al suministro de los mismos es inconstitucional, cuando pone en grave riesgo la salud del peticionario.*

3.7.4. *Luego, la Sala Primera de Revisión profirió la sentencia **T-418 de 2011**²⁶, mediante la cual realizó el pronunciamiento más claro en relación con el suministro de medicamentos que no cuentan con registro de INVIMA. En esta ocasión, la Sala Primera de Revisión expuso que los tratamientos en fase experimental no brindan seguridad científica sobre su beneficio y por ello no es un derecho constitucional que deba ser garantizado, de manera que:*

"En tal medida, un medicamento experimental no garantiza con certeza suficiente el goce efectivo del derecho a la salud. Por tanto, no puede considerarse que se trate de un servicio de salud que se requiera. Por tanto, nadie tiene el derecho constitucional de acceder a un medicamento que es experimental. Se trata entonces otra vez, del principio de evidencia científica,

²⁴ Ver entre otras sentencias: T-1034 de 2010, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio; T-884 de 2004, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; SU-480 de 1997, M.P. Alejandro Martínez Caballero; T-283 de 1998, T-329 de 1998 y T-328 de 1998, M.P. Fabio Morón Díaz; y SU 819 de 1999, M.P. Álvaro Tafur Galvis entre otras. Asimismo, mediante sentencia SU-480 de 1997, M.P. Alejandro Martínez Caballero, la Corte expuso que: "Previo consentimiento informado, si en enfermedades catastróficas como el sida, o en otras, siempre y cuando esté de por medio la vida, se recetan medicamentos esenciales, genéricos a menos que solo existan de marca registrada, el enfermo es autónomo para aceptarlos o no, y si los acepta, tiene derecho a la entrega de la droga por la EPS, con la condición de que sea recetada por el médico tratante".

²⁵ M.P. Álvaro Tafur Galvis. Ver entre otras sentencias: T-648 de 1996, M.P. Antonio Barrera Carbonell; T-125 de 1997, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz; T-606 de 1997, M.P. Alejandro Martínez Caballero; T-329 de 1998, M.P. Fabio Morón Díaz; y T-409 de 2000, M.P. Álvaro Tafur Galvis.

²⁶ M.P. María Victoria Calle Correa.

antes mencionado, según el cual, si un servicio se requiere o no, depende de la mejor evidencia científica, aplicada al caso concreto y específico”

Igualmente, se estableció que pueden autorizarse excepcionalmente tratamientos experimentales en eventos en los cuales logre evidenciarse que no existe fármaco sustituto dentro del comercio nacional, o a pesar de encontrarse alguno, ha sido controvertido médicamente por su falta de efectividad en relación con el requerido. Al respecto, la Sala expuso que:

“Y aunque en principio el médico tratante debe atenerse al momento de recetar a los medicamentos comercializados nacionalmente, puede excepcionalmente recurrir a algunos que aún no hayan sido aprobados, siempre y cuando (i) no exista una alternativa medicinal, sí contemplada y (ii) exista evidencia científica suficiente en la comunidad médica acerca de la calidad, seguridad, eficacia y comodidad del medicamento en cuestión. Es decir, supone la carga de mostrar que el servicio de salud no es experimental, que sí ha sido probado y demostrado, aunque aún no haya sido aprobado formal y legalmente, y que lo requiere la persona a la que se le recetó”.

En esta oportunidad, al accionante le había sido formulada por parte de su médico tratante una droga que se hallaba por fuera del POS y no contaba con registro de INVIMA, aunque para el momento de la interposición de la acción de tutela recibía un tratamiento sustituto contemplado dentro del POS. No obstante, la Sala advirtió que en este caso la solicitud contaba con respaldo de fórmula del médico tratante y que además se logró controvertir científicamente que el tratamiento sustituto no ofrecía la misma efectividad en relación con el solicitado,

3.7.5. *Mediante sentencia **T-042 de 2013**²⁷, esta Corporación resolvió sobre una acción de tutela interpuesta por un señor de 28 años de edad a quien le había sido diagnosticado “lupus eritematoso sistémico con compromiso renal” y le habían negado el suministro del fármaco recetado por el médico tratante ya que no contaba con registro y autorización del INVIMA. En esta providencia, la Corte reiteró que según el artículo 6 de la Resolución No. 0548 de 2010, sólo podrán autorizarse servicios médicos que se encuentren debidamente autorizados por el INVIMA. Además, el fallo expone que “con respecto a los medicamentos No POS que carezcan de registro de INVIMA, que el juez de tutela no puede: (i) ordenar una medicina que se encuentre en etapa experimental y (ii) se debe evitar el grave riesgo en la vida del paciente, por lo tanto es necesario evaluar la prescripción del médico tratante por medio de criterios científicos”.*

3.7.6. *En ese mismo sentido, mediante sentencia **T-310 de 2013**²⁸, la Sala Cuarta de Revisión de esta corporación conoció de la acción de tutela presentada por un padre de familia que buscaba para su hija el suministro de un medicamento prescrito por su médico tratante, el cual no se encontraba incluido en el POS y que además no contaba con registro sanitario de INVIMA. Para esta oportunidad, la Sala concedió la protección de los derechos invocados al estimar que, si bien el artículo 6º de la Resolución 3099 de 2008 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, prohíbe la comercialización y prescripción de medicamentos que no cuentan con registro de INVIMA, dicha normativa puede ser inaplicable en los eventos en los cuales se reúnen las sub-reglas jurisprudenciales para el suministro de medicamentos NO-POS sin registro de INVIMA, las cuales se encontraban probadas en este caso²⁹.*

²⁷ M.P. Mauricio González Cuervo.

²⁸ M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

²⁹ Mediante sentencia T-1214 de 2008, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto, esta Corte manifestó: “De la jurisprudencia de la Corte respecto de medicamentos no POS, en caso de que los mismos carezcan de registro INVIMA, es claro que para conceder el amparo por vía de tutela, la negativa de suministro debe poner en grave riesgo la vida del paciente, así como también, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que el medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente y que no se trata de una droga en etapa experimental; lo cual se presume, si el médico tratante prescribe el medicamento y el diagnóstico no es controvertido en dicho sentido. Por último, se debe verificar que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo”.

3.7.7. En suma, el suministro de medicamentos o tratamientos NO-POS, que además no se comercializan en el País por no contar con autorización del INVIMA, es procedente en aquellos eventos en los cuales el juez constitucional evidencia el cumplimiento de las subreglas mencionadas anteriormente y, cuando esta negativa pone en grave riesgo la salud del paciente.

4. CASO CONCRETO

4.1. BREVE RESUMEN DE LOS HECHOS

4.1.1. El señor Gonzalo Pulido Sarmiento instauró acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- por considerar que ésta entidad ha vulnerado sus derechos fundamentales a la vida digna, a la seguridad social, a la salud y a la dignidad humana, al negarse a importar el medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal.

4.1.2. El actor relata que padece de Ataxia de Friedreich, enfermedad neurodegenerativa autosómica recesiva, progresiva y potencialmente fatal, la cual no cuenta con tratamiento definitivo pero puede ser tratada con Ubiquinol Liposomal (Coenzima Q10), medicamento que retarda los efectos de dicha afección y permite al paciente gozar de mejor calidad de vida.

4.1.3. Sin embargo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, a pesar de haber importado en un principio el fármaco, se ha negado a continuar con la ejecución de la solicitud al estimar que el accionante no ha reportado variaciones en su salud y además porque es una droga cuyos beneficios no se encuentran probados científicamente.

4.1.4. Mediante sentencia de primera instancia, el Juzgado Veinticuatro Civil del Circuito de Bogotá D.C. denegó la protección de los derechos invocados, al estimar que la solicitud de importación del fármaco presentada por el actor no cumple con las subreglas definidas por la Corte Constitucional para el suministro de medicamentos NO POS. Esta decisión fue confirmada en segunda instancia por la Sala Séptima de Decisión Civil del Tribunal Superior de Bogotá D.C., despacho que reconoció la existencia de dos valoraciones médicas sobre el asunto y dio prioridad a la emitida por la entidad accionada.

4.1.5. En esta oportunidad, a partir de los elementos fácticos y jurídicos que comporta el expediente, la Sala encuentra que no se reúnen los requisitos jurisprudenciales para acceder a la autorización de importación del fármaco Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal, medicamento NO-POS que no cuenta con registro de INVIMA. A continuación, se procederá a explicar este análisis y se presentarán las razones que soportan esta tesis:

4.1.5.1. La exclusión no amenaza realmente los derechos constitucionales fundamentales del afiliado al sistema.

La primera de las sub-reglas definidas por el precedente para acceder a medicamentos NO-POS que no cuentan con registro de INVIMA, se encuentra dirigida a comprobar que exista un alto grado de afectación a los derechos fundamentales del paciente ocasionada por la negativa a servicios médicos que garanticen niveles básicos y necesarios de salud para el goce de una vida digna en la mayor escala posible. Si bien es cierto que el bienestar físico no es un estado del cual pueda predicarse una garantía absoluta de resultado, no es menos cierto que los servidores de la salud sean sujetos a los cuales se les deba exigir la mayor diligencia y cuidado en la atención del paciente para ofrecer la garantía que les exige su ética profesional. Así las cosas, es posible identificar ciertas conductas expuestas por quienes ofrecen servicios de salud que representan una obstrucción a dichos estándares básicos, como: **(i)** negativa frente al suministro de medicamentos contenidos dentro del Plan Obligatorio de Salud –POS-; **(ii)** negativa frente a medicamentos o servicios de salud excluidos del POS y que son formulados

por el médico tratante debido a su alto grado de necesidad para el paciente; **(iii)** demora en la remisión de pacientes que requieren prontas intervenciones a otras ciudades y falta de reconocimiento en el cubrimiento de viáticos con un acompañante; **(iv)** estancamiento en la ejecución de procedimientos médicos debido a demoras producidas por deficiencias administrativas; **(v)** entrega de medicamentos o práctica de tratamientos incompletos; **(vi)** retardos en la remisión a médicos especialistas; **(vii)** cobro del copago por evento en una sola patología; entre otras. Este tipo de obstrucciones pueden llegar a causar graves afectaciones a los derechos fundamentales de los pacientes, en la medida que se generen secuelas irreversibles que pudieron ser evitadas con una oportuna intervención.

Por lo descrito, corresponde al juez constitucional observar si existe un impedimento o negativa por parte de un servidor médico que abandone al paciente en un plano que no le ofrece alternativas para gozar de un estado de salud que brinde mejores condiciones de vida. Así las cosas, al analizar los elementos fácticos y jurídicos contenidos dentro de la acción de tutela que se estudia, esta Sala observa lo siguiente:

En relación con COMPENSAR EPS no es posible advertir conductas reprochables que generen afectación a los derechos fundamentales del paciente. Según consta en el expediente, esta entidad ha prestado todos los servicios de salud que el accionante ha requerido y se ha mostrado presta a realizar las autorizaciones correspondientes para acceder a las prescripciones del médico tratante. Por lo tanto, considera la Sala que no existe incumplimiento en la obligación de medio que recae sobre esta entidad y por ello no es posible predicar vulneración al actor.

Frente al procedimiento realizado por el INVIMA, se advierte que esta entidad ha dado contestación a las diferentes solicitudes de importación presentadas por COMPENSAR EPS, a través de las cuales ha explicado mediante concepto técnico médico las razones que impiden dar autorización a este medicamento en fase experimental, toda vez que no es considerado como medicamento vital no disponible según lo afirma el actor, y además por cuanto: **(i)** de 1335 resúmenes sólo 12 cumplían con los criterios establecidos, de manera que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desórdenes mitocondriales; **(ii)** ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados con la "Ataxia de Friedreich"; **(iii)** de la documentación alegada como respuesta al requerimiento no hay información objetiva que soporte los beneficios obtenidos con la terapia; **(iv)** el medicamento requerido no posee registro sanitario ni tampoco es considerado como vital no disponible, por lo cual corresponde a la EPS o al paciente realizar la solicitud de acuerdo al Decreto 481 de 2004, aunque en la solicitud aportada por el accionante y los estudios realizados, se demuestra que dicho medicamento no "demuestra evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzima Q-Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y la Ataxia de Friedreich".

Asimismo, se observa que, inicialmente, la demandada no presentó óbices para acceder a la importación del medicamento Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal por una cantidad teóricamente durable para un año, aunque esta importación fue cancelada al evidenciar no después de un tiempo de tratamiento, el accionante no presentaba modificaciones en su estado de salud. En este sentido, la Sala no evidencia que la entidad accionada haya desplegado una conducta omisiva o evasiva en el trámite de las diferentes solicitudes presentadas para la importación del medicamento que se pide, por lo cual no se cumple con el primer requerimiento jurisprudencial.

4.1.5.2. El medicamento excluido puede ser sustituido por otro con la misma efectividad y que sea previsto por el P.O.S.

Dentro de los documentos aportados al expediente, la Sala evidencia que se presentan dos tipos de valoraciones médicas: **(i)** por un lado, los conceptos

arrojados por la médica tratante, por la empresa Metabolica Med Ltda y por el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, afirman que el medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal contiene, entre otras propiedades, Vitamina E como componente antioxidante que ayuda a retardar los efectos degenerativos de la enfermedad sobre el paciente, sin embargo no cuenta con reemplazante dentro del Plan Obligatorio de Salud y por ello se hace necesaria su importación. **(ii)** por otro lado, la entidad accionada y COMPENSAR EPS exponen que el medicamento requerido contiene un fuerte elemento antioxidante generado por la Vitamina E, la cual tiene indicación terapéutica y se encuentra siendo suministrada al peticionario por ser un fármaco POS que puede reemplazar la droga solicitada en importación. Estos conceptos son reforzados por estudios en sentidos distintos que niegan y afirman al mismo tiempo que el medicamento Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal puede ayudar a retardar los efectos negativos de la Ataxia de Friedreich o que no tiene efecto positivo alguno sobre los pacientes que padecen esta enfermedad.

La Sala observa que, a pesar de presentarse argumentos médicos contrarios, la Vitamina E como componente antioxidante dentro de la Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal emerge como elemento común sostenido por ambas partes, y que a su vez ha sido presentado por COMPENSAR EPS como medicamento POS capaz de reemplazar el tratamiento con el fármaco requerido³⁰. En este sentido, era necesario que el actor refutara mediante concepto médico la efectividad del tratamiento Vitamina E en relación con el de Coenzima Q10, para que ello permitiera al juez constitucional advertir que a pesar de existir un medicamento POS, éste no alcanza a asegurar la estabilidad buscada por el galeno tratante.

En este orden de ideas, la Sala no observa dentro del expediente prueba científica alguna dirigida a desvirtuar la efectividad de la Vitamina E antioxidante como tratamiento que no cuenta con el mismo grado de efectividad de la Coenzima Q10, ya que si bien es cierto que la médica tratante expone que se ha continuado con la solicitud de importación a pesar del tratamiento alterno con Vitamina E antioxidante, no explica los motivos por los cuales éste no es tan eficiente como el otro. Por lo tanto, en esta ocasión no se evidencia el cumplimiento de esta sub-regla jurisprudencial debido a que: (i) existe un tratamiento alterno dentro del Plan Obligatorio de Salud –POS- que se está suministrando al accionante; y (ii) la efectividad de dicho tratamiento no fue refutada por la parte interesada.

4.1.5.3. Que el paciente no pueda sufragar el costo del medicamento

La falta de capacidad económica, en estos eventos se convierte en un elemento que impide al paciente acceder en forma autónoma a los servicios de salud que requiere, por ello se ofrece la cobertura del Estado para que éste garantice la atención necesaria. Según la jurisprudencia constitucional, la falta de capacidad económica en una acción de tutela puede ser valorada de distintas maneras, entre las cuales, la más sencilla de ellas es la simple mención que realice el peticionario en el escrito que presenta y que a su vez se interpreta a su favor según el artículo 21 del Decreto 2591 de 1991. Asimismo, mediante sentencia T-760 de 2008, esta Corte estableció que la capacidad económica no puede constituirse en barrera para impedir el acceso a medicamentos necesarios.

No obstante lo anterior, en esta oportunidad este requisito no se cumple, si se tiene en cuenta que el actor no realizó mención alguna en el escrito de tutela sobre su falta de capacidad económica, ni existen elementos que permitan inferir que no cuenta con recursos para costear la importación. Asimismo, dentro de la valoración presentada por la médica tratante, a pesar que el accionante se encuentra en silla de ruedas, en los folios 6 y 7 del expediente, la médica tratante manifiesta: "paciente en buen estado general hidratado (...) se encuentra laborando jornadas cortas". En este sentido, la Sala no advierte manifestación alguna dirigida a ofrecer elementos para el cumplimiento de esta sub-regla.

³⁰ Fl. 11, cuaderno 2

4.1.5.4. Que haya sido prescrito por un Médico de la E.P.S.

Obran en el expediente las distintas fórmulas médicas expedidas por Johanna Acosta Guio, médica tratante de señor Gonzalo Pulido Sarmiento, en las cuales se receta el medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal. Entre los folios 2 al 9, se receta en diversas oportunidades dicho fármaco, donde también se realiza un análisis de la historia clínica del actor y se evidencia que en reiteradas oportunidades ha sido solicitado el suministro de la droga, pero sin obtener resultado favorable.

4.1.6. En suma, para esta ocasión no es posible acceder a la autorización para la importación del medicamento Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal, toda vez que no se reúnen en su integridad los requisitos constitucionales para respaldar el suministro de fármacos NO-POS que no cuentan con registro ni autorización del INVIMA, razón por la cual se denegará la protección invocada.

5.1. Conclusiones

5.1.1. El señor Gonzalo Pulido Sarmiento interpuso acción de tutela por considerar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- se encuentra vulnerando sus derechos fundamentales a la vida digna, a la seguridad social, a la salud y a la dignidad humana, por negar la importación del medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal, fármaco que no cuenta con otro alterno dentro del POS y necesario para tratar la "Ataxia de Friedreich", enfermedad que padece y que degenera su salud en forma progresiva. No obstante, en esta oportunidad se denegará la acción de tutela por cuanto: (i) COMPENSAR EPS ha prestado todo los servicios médicos requeridos por el actor y autorizado el suministro de los medicamentos solicitados, lo cual puede predicarse asimismo de la entidad demandada INVIMA, en el sentido de haber valorado las distintas solicitudes de importación y presentado las respuestas científicas por las cuales se ha negado a acceder a la misma; (ii) el fármaco Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal cuenta con la Vitamina E antioxidante como medicamento de prescripción terapéutica que sirve como reemplazante POS, cuya efectividad no fue refutada médicamente por la parte interesada; (iii) el accionante nunca hizo mención sobre su falta de capacidad económica y no presentó argumento en este sentido, además la médica tratante certificó que puede realizar ciertas labores.

5.1.2. Por lo anterior, la Sala observa que no reúnen los requisitos jurisprudenciales para acceder en forma excepcional al suministro de medicamentos NO-POS que no cuentan con registro del INVIMA, razón por la cual, se procederá a confirmar la sentencia proferida por la Sala Séptima de Decisión Civil del Tribunal Superior de Bogotá D.C. el día cuatro (04) de julio de dos mil catorce (2014), que negó la protección de los derechos fundamentales a la vida digna, a la seguridad social, a la salud y a la dignidad humana del señor Gonzalo Pulido Sarmiento."

Así mismo, en posterior pronunciamiento esa misma Corporación³¹ sostuvo:

"4. El suministro de medicamentos sin registro del INVIMA; reiteración de jurisprudencia

4.1. La jurisprudencia constitucional ha reconocido que toda persona tiene el derecho fundamental a que se le garantice el acceso efectivo a los servicios que requiera, es decir, a los servicios indispensables para conservar su salud, cuando ésta se encuentre comprometida gravemente, su vida, su integridad personal o su

³¹ Sentencia T-559 del 13 de octubre de 2016; M.P.: Aquiles Arrieta Gómez.

dignidad.³² Recopilando su jurisprudencia, la Corte ha sostenido que en "el Sistema de Salud, la persona competente para decidir cuándo alguien requiere un servicio de salud es el médico tratante, por estar capacitado para decidir con base en criterios científicos y por ser quien conoce al paciente."³³³⁴ En otras palabras, por regla general se ha de seguir la voz de la persona que, teniendo conocimiento médico y técnico suficiente, mejor conoce el caso concreto y específico de la salud de la persona que se trate.

4.2. Ahora bien, como lo relevante es el mejor conocimiento científico aplicado a la persona específica, la Corte ha aclarado que la voz del médico tratante no es la única que deba ser escuchada. Si bien por regla general se ha de atender a lo que éste disponga, su opinión puede ser controvertida con base en mejor conocimiento científico y técnico, aplicado al caso concreto y específico de la persona que se trate. En el mismo sentido, si la opinión del médico tratante no es controvertida con base en la mejor evidencia científica aplicada al caso, deberá prevalecer, incluso sobre la opinión del Instituto de Medicina Legal, como a continuación se pasa a explicar.

4.2.1. La jurisprudencia ha señalado que, con el fin de salvaguardar los derechos y la salud del paciente, el Comité Técnico Científico de una EPS puede refutar la opinión del médico tratante, con base en evidencia médica científica aplicada al caso concreto. En otras palabras, una entidad puede apartarse de lo prescrito por el médico que trata a una persona, si se funda en conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión, que tengan un conocimiento completo y suficiente del caso del paciente.³⁵ Esta posición ha sido reiterada por la Corte en varias oportunidades.³⁶

4.2.2. Empleando este mismo criterio (dar prelación a la mejor evidencia científica aplicada al caso concreto de la persona que requiere atención de salud), la Corte Constitucional ha indicado que el concepto del médico tratante debe prevalecer sobre el concepto del Instituto Nacional de Medicina Legal, cuando este se ha dado de forma abstracta, y no considerando un caso concreto.³⁷

³² La jurisprudencia sobre el acceso a los servicios de salud ha sido ampliamente desarrollada por la Corte Constitucional. Entre otras, al respecto pueden consultarse las siguientes sentencias de la Corte Constitucional: SU-480 de 1997 (MP Alejandro Martínez Caballero), SU-819 de 1999 (MP Álvaro Tafur Galvis); T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa); T-418 de 2011 (MP María Victoria Calle Correa, SV Mauricio González Cuervo).

³³ Este criterio ha sido ampliamente acogido y desarrollado por la jurisprudencia constitucional. Puede consultarse al respecto, entre otras, las sentencias T-271 de 1995 (MP Alejandro Martínez Caballero), SU-480 de 1997 (MP Alejandro Martínez Caballero) y SU-819 de 1999 (MP Álvaro Tafur Galvis), T-414 de 2001 (MP Clara Inés Vargas Hernández), T-786 de 2001 (MP Alfredo Beltrán Sierra) y T-344 de 2002 (MP Manuel José Cepeda Espinosa).

³⁴ Así lo dijo la Corte Constitucional en la sentencia T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa). Esta posición ha sido reiterada en distintas oportunidades en un gran número de casos. Entre muchas otras sentencias ver, por ejemplo: T-1171 de 2008 (MP Jaime Córdoba Triviño), T-889 de 2010 (MP María Victoria Calle Correa); T-418 de 2011 (MP María Victoria Calle Correa, SV Mauricio González Cuervo); T-755 de 2012 (MP Mauricio González Cuervo); T-478 de 2012 (MP Adriana María Guillén Arango); T-939 de 2013 (MP Luis Guillermo Guerrero Pérez); T-154 de 2014 (MP Luis Guillermo Guerrero Pérez); T-499 de 2014 (MP Alberto Rojas Ríos); T-719 de 2015 (MP Jorge Iván Palacio Palacio).

³⁵ Corte Constitucional, sentencia T-344 de 2002 (MP Manuel José Cepeda Espinosa); en este caso se decidió lo siguiente: "mientras no se establezca un procedimiento expedito para resolver con base en criterios claros los conflictos entre el médico tratante y el Comité Técnico Científico de una E.P.S., la decisión de un médico tratante de ordenar una droga excluida del P.O.S., por considerarla necesaria para salvaguardar los derechos de un paciente, prevalece y debe ser respetada, salvo que el Comité Técnico Científico, basado en (i) conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión, y (ii) en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere lo contrario."

³⁶ La sentencia T-344 de 2002 (MP Manuel José Cepeda Espinosa) ha sido reiterada, entre otras, en las sentencias T-053 de 2004 (MP Alfredo Beltrán Sierra), T-616 de 2004 (MP Jaime Araujo Rentería), T-007 de 2005 (MP Manuel José Cepeda Espinosa), T-171 de 2005 (MP Jaime Córdoba Triviño), T-1126 de 2005 (MP Alfredo Beltrán Sierra), T-1016 de 2006 (MP Álvaro Tafur Galvis), T-130 de 2007 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), T-461 de 2007 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra), T-489 de 2007 (MP Nilson Pinilla Pinilla), T-523 de 2007 (MP Clara Inés Vargas Hernández), T-939 de 2007 (MP Jaime Araujo Rentería), T-159 de 2008 (MP Mauricio González Cuervo), T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda), T-332 de 2009 (MP Juan Carlos Henao Pérez), T-499 de 2009 (MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub), T-674 de 2009 (MP Luis Ernesto Vargas Silva), T-922 de 2009 (MP Jorge Iván Palacio Palacio); T-749 de 2010 (MP Nilson Pinilla, Pinilla); T-418 de 2011 (MP María Victoria Calle Correa, SV Mauricio González Cuervo).

³⁷ En la sentencia T-1083 de 2003 (MP Manuel José Cepeda Espinosa), la Corte indicó que en el caso analizado Caprecom EPS había desconocido los derechos del accionante por haber modificado los medicamentos que le había recetado quien fuera su médico tratante sin que su decisión se hubiese fundado en la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad que conocieran en detalle la historia clínica del paciente; "[...] se remplazaron los medicamentos comerciales originalmente recetados por su médico tratante con su versión genérica, sin haber verificado previamente que se conservaran los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente, de acuerdo con lo dispuesto por el Acuerdo 228 de 2002 del CNSSS (art. 4º)." La Sala

4.3. Reiterando el criterio, la jurisprudencia constitucional ha reconocido la prevalencia del concepto del médico tratante sobre el concepto científico genérico del INVIMA (o la entidad que haga sus veces), para definir cuál es el servicio de salud que requiere una persona específica. La jurisprudencia ha sostenido que a una EPS no le es dable negar el suministro de un medicamento con base, exclusivamente, en que dicho medicamento no cuenta con registro sanitario INVIMA para ser usado para una enfermedad dada. En materia de control de medicamentos, el registro sanitario constituye un documento mediante el cual se autoriza la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de un medicamento en el país.³⁸ Por lo tanto, no es posible determinar que una persona no requiere un medicamento con base en la ausencia de registro sanitario INVIMA. Al respecto, dijo la Corte:

*"La decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda, como se dijo, 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."*³⁹

Por lo tanto, si bien en principio el médico tratante debería atenerse a recetar los medicamentos comercializados nacionalmente, puede, excepcionalmente, prescribir medicamentos que aún no hayan sido aprobados por el INVIMA.⁴⁰

4.4. Con fundamento en lo anterior, en distintas oportunidades la Corte ha autorizado el suministro de medicamentos que no cuentan con el respectivo registro sanitario INVIMA, siempre y cuando exista acreditación de la comunidad científica respecto de su idoneidad para tratar ciertas patologías.⁴¹ Igualmente, ha negado el suministro en aquellos casos en que no se logró determinar con base en evidencia científica disponible aplicada al caso que el medicamento se requería.⁴² Así, desde finales del siglo XX la jurisprudencia constitucional ha indicado que en ciertos casos

indicó que el concepto del Instituto Nacional de Medicina Legal no podía alterar el concepto del médico tratante porque: "el Médico forense que emitió dicho concepto advirtió a esta Corporación que si '(...) el médico tratante se opone a la aplicación de medicamentos genéricos en su paciente es porque debe tener una estadística clara y demostrable de su ineffectividad en los pacientes tratados por él; debemos aclarar que no somos los médicos tratantes de este paciente y por tanto no hemos realizado seguimiento a él para manifestarnos sobre si específicamente en su caso los medicamentos genéricos o los de marca comercial son efectivos o no; repetimos que esto lo debe manifestar el médico tratante, quien al observar que su paciente no mejora con los tratamientos genéricos debe justificar ante la entidad respectiva (Caprecom), el uso de otro medicamento, es decir, basándose en evidencia médica que lo demuestre y no simplemente en la posibilidad de que pueda suceder o no. (...)". En la comunicación remitida a esta Corporación el Instituto reitera que "(...) a pesar de basar nuestro concepto en toda la información disponible, este es un concepto de lo que en teoría debería suceder, pero si esto sucede o no en la práctica, la máxima autoridad para juzgar esto es el médico tratante, por lo tanto su concepto fundamentado adecuadamente debería primar sobre el concepto forense y aún sobre el concepto de la junta de aprobación de medicamentos de la EPS."

³⁸ Decreto 677 de 1995, Artículo 2.

³⁹ Corte Constitucional, sentencia T-418 de 2011 (MP María Victoria Calle Correa, SV Mauricio González Cuervo).

⁴⁰ Como ha señalado la jurisprudencia se puede valorar el que médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, o que otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo sea el mismo y tengan calidad y relación de costo-efectividad similar, se encuentren efectivamente disponibles en el mercado colombiano. Al respecto, es posible consultar, entre otras, las siguientes sentencias de la Corte Constitucional: T-975 de 1999 (MP Alvaro Tafur Galvis); T-173 de 2003 (MP Alvaro Tafur Galvis); T-1214 de 2008 (MP Humberto Antonio Sierra Porto); T-418 de 2011 (MP María Victoria Calle Correa, SV Mauricio González Cuervo); T-834 de 2011 (MP María Victoria Calle Correa); T-042 de 2013 (MP Mauricio González Cuervo).

⁴¹ En varias ocasiones la Corte ha abordado esta cuestión; entre otras, las siguientes sentencias: T-975 de 1999 (MP Alvaro Tafur Galvis); T-173 de 2003 (MP Alvaro Tafur Galvis); T-1328 de 2005 (MP Humberto Antonio Sierra Porto); T-1214 de 2008 (MP Humberto Antonio Sierra Porto); sentencia T-260A de 2009 (MP Nilson Pinilla Pinilla); T-418 de 2011 (MP María Victoria Calle Correa, SV Mauricio González Cuervo); T-939 de 2013 (MP Luis Guillermo Guerrero Pérez); T-200 de 2014 (MP Alberto Rojas Ríos, AV María Victoria Calle Correa); T-027 de 2015 (MP Luis Guillermo Guerrero Pérez).

⁴² Consultar, entre otras, las siguientes sentencias de la Corte Constitucional: sentencia T-945 de 2004 (MP Rodrigo Escobar Gil); sentencia T-245 de 2015 (MP Jorge Iván Palacio Palacio).

una decisión que es razonable adoptar para la sociedad en general, puede no serlo para ciertos casos concretos y específicos. Entre las sentencias de la Corte Constitucional sobre la materia, la Sala resalta las siguientes:

4.4.1. Así, en la sentencia T-975 de 1999 se consideró que si bien en cierto que un médico tratante, en principio, sólo debe utilizar medicamentos que tengan un registro nacional de acuerdo con la autoridad competente, en ciertas ocasiones particulares, el médico tratante puede contar con la necesaria y suficiente evidencia científica que le permita concluir que un medicamento sin registro lo requiere la salud de una persona.⁴³

4.4.2. En la sentencia T-1214 de 2008, se analizó el caso de una accionante que padecía un pseudotumor orbitario, y a quien su médico tratante prescribió el medicamento Rituximab para su tratamiento.⁴⁴ Este medicamento no contaba con registro sanitario INVIMA para el tratamiento de esa enfermedad. La Corte consideró que el personal indicado para determinar la idoneidad del medicamento era el conjunto de médicos tratantes, a través de criterios médico-científicos, y no el INVIMA.

4.4.3. En la sentencia T-418 de 2011, la Corte analizó el caso de una persona que padecía con retinopatía diabética proliferativa AO con edema macular, y a quien su oftalmólogo tratante, basado en la mejor evidencia científica y médica disponible, le prescribió la aplicación intravítrea de bevacizumab (Avastin).⁴⁵ La EPS negó el suministro de este medicamento argumentando no se encontraba incluido en el POS ni contaba con registro INVIMA para tratar la afección específica que sufría la paciente. La Sala de Revisión concedió el amparo y ordenó el suministro del medicamento, debido a que existía evidencia científica que sustentaba el uso del mismo para la enfermedad de la accionante y a que no se halló sustituto eficaz al medicamento. La Corte decidió, entre otras cosas:

"(vii) Es irrazonable desconocer el concepto del médico tratante únicamente por razones formales [concretamente, porque no está en el plan de servicios o porque su comercialización amplia y general no ha sido autorizada oficialmente aún en el país], especialmente sí el médico se fundó en la mejor evidencia científica y médica disponible, aplicada al caso concreto de la persona de que se trate. || [...] Adicionalmente, la Sala concluye que (viii) obstaculizar el acceso a los medicamentos que se requieren y han demostrado ser de calidad, seguridad, eficacia y comodidad, es especialmente violatorio del derecho a la salud cuando, además, representan una alternativa significativamente mejor en términos económicos."⁴⁶

4.4.4. En la sentencia T-539 de 2013, la Sala de Revisión analizó conjuntamente tres casos referentes a medicamentos con segundo uso no aprobado por el INVIMA.⁴⁷ Para los tres casos planteados la Sala consideró que se habían agotado

⁴³ Corte Constitucional, sentencia T-975 de 1999 (MP Álvaro Tafur Galvis).

⁴⁴ Corte Constitucional, sentencia T-1214 de 2008 (MP Humberto Antonio Sierra Porto).

⁴⁵ Corte Constitucional, sentencia T-418 de 2011 (MP María Victoria Calle Correa, SV Mauricio González Cuervo).

⁴⁶ La Corte decidió además: "De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, la sala reitera 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; (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; y (v) los pagos moderadores no pueden constituir barreras al acceso a los servicios de salud para las personas que no tienen la capacidad económica de soportar el pago del mismo. Específicamente, la Sala reitera que (vi) la decisión de un médico tratante de ordenar una droga excluida de los planes de servicios, por considerar que se requiere, prevalece y debe ser respetada, salvo que el Comité Técnico Científico, basado en (1) conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión, y (2) en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere lo contrario." Corte Constitucional, sentencia T-418 de 2011 (MP María Victoria Calle Correa, SV Mauricio González Cuervo).

las alternativas del POS sin resultados favorables, que se encontraba acreditada la orden del médico tratante, y la evidencia científica suficiente para considerar que el respectivo medicamento podía producir mejoras en la salud de los pacientes; aunado a que se probó la incapacidad económica de los mismos para asumir el costo de los fármacos. En conclusión, se ordenó la autorización y entrega de las medicinas a los accionantes.

4.4.5. En la sentencia T-939 de 2013, la Corte analizó otro caso por aplicación intracorneal de bevacizumab (Avastin).⁴⁸ Sin embargo, la Corte amparó los derechos del paciente, pues encontró que existía evidencia médica nacional e internacional sobre el uso oftalmológico de bevacizumab.⁴⁹ Nuevamente, la decisión del médico tratante era notablemente mejor desde un punto de vista de costo efectividad.

4.4.6. En la sentencia T-200 de 2014, la Corte revisó el caso de una menor de cuatro años a quien, como consecuencia de una cirugía practicada para tratar una rinitis alérgica persistente, su médico tratante le prescribió una inmunoterapia antialérgica con un medicamento denominado Alergis.⁵⁰ La EPS de la menor negó el medicamento aduciendo que no se encontraba incluido en el POS y tampoco contaba con registro INVIMA. La Sala de Revisión amparó los derechos de la menor y ordenó al médico tratante determinar si la menor todavía requería el suministro del medicamento y a la EPS suministrar el medicamento. Adicionalmente, precisó que, de requerirse el medicamento, la solicitud se debía someter a estudio por parte del Comité Técnico Científico, el cual solo podría objetar el suministro por razones científicas que sean contrarias a la salud de la menor.

4.5.7. Por último, en la sentencia T-245 de 2015, la Corte negó el amparo a los derechos a la vida, a la salud, a la integridad física y a la seguridad social de una menor y de un adulto mayor a quienes sus respectivos médicos tratantes habían prescrito medicamentos que se encontraban excluidos del POS y no contaban con registro INVIMA para las enfermedades que padecían.⁵¹ En ambos casos, la Corte negó el amparo debido a que no se logró satisfacer el cumplimiento de los parámetros exigidos.⁵²

4.6. Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala reitera que: (i) toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los servicios de salud que requiera; (ii) fundándose, al menos, en el conocimiento médico aplicado al caso concreto del paciente, fundado en la mejor evidencia científica y los criterios de razonabilidad pertinentes por el médico tratante. (iii) Los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA para el tratamiento de una patología determinada, deben ser suministrados excepcionalmente cuando se requieran, con base en la mejor evidencia científica disponible”.

⁴⁷ Corte Constitucional, sentencia T-539 de 2013 (MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub). Las situaciones concretas fueron: (i) el caso de un menor con Síndrome Nefrótico Corticorresistente e insuficiencia renal, a quien se le prescribió el medicamento tacrolimus XL, no aprobado para esa indicación por el INVIMA; (ii) el caso de una mujer de 25 años con Lupus Eritomatoso Sistémico con compromiso de órganos o sistemas y Nefropatía Lúpica Refractaria, para cuyo tratamiento se ordenó el medicamento Rituximab, el cual no contaba con registro sanitario INVIMA; y (iii) la situación de una paciente con cáncer de ovarios a la cual se le prescribió bevacizumab, medicamento no autorizado por el INVIMA para el tratamiento de esa enfermedad.

⁴⁸ En el caso analizado un hombre fue diagnosticado con trasplante corneal con vascularización hacia la entrecara y, por lo tanto, su oftalmóloga le prescribió aplicación intracorneal de bevacizumab (Avastin) ampolla 100 mg/4ml dosis única, para evitar la pérdida total del trasplante. Corte Constitucional, sentencia T-939 de 2013 (MP Luis Guillermo Guerrero Pérez).

⁴⁹ El medicamento seguía sin contar con registro sanitario INVIMA para el tratamiento oftalmológico.

⁵⁰ Corte Constitucional, sentencia T-200 de 2014 (MP Alberto Rojas Ríos, AV María Victoria Calle Correa). Vale la pena señalar que la Aclaración de Voto a la sentencia T-200 de 2014, presentada por la Magistrada María Victoria Calle Correa, celebra la decisión tomada en dicha sentencia. En este sentido, señala “La decisión adoptada por la Sala Octava de Revisión en la sentencia T-200 de 2014 reitera, en buena hora, la jurisprudencia constitucional que ha garantizado la autonomía y la primacía de los profesionales de la salud, en el contexto de la relación entre el médico y el paciente. Siguiendo la línea trazada por la jurisprudencia, la Sala tuteló el derecho a la salud de una persona, y removió los obstáculos irrazonables que había impuesto una entidad que se negaba a suministrarle un medicamento que *requiere*, de acuerdo con lo dispuesto por su médico tratante. Mi aclaración en esta ocasión es para celebrar y resaltar la importancia de esta decisión judicial y, en general, de la línea jurisprudencial que esta posición continúa.”

⁵¹ Corte Constitucional, sentencia T-245 de 2015 (MP Jorge Iván Palacio Palacio).

⁵² La Corte evidenció en el primer caso que el médico tratante no logró demostrar, con base en evidencia científica aplicada al caso, que su paciente *requería* el medicamento ordenado. Y en el segundo, que, basados en razones científicas, tanto el INVIMA como el Comité Técnico Científico no recomendaron el uso del medicamento prescrito por el médico tratante para la patología del actor (T-245 de 2015).

Caso planteado y solución constitucional al mismo:

Como se puede constatar en el presente caso y de acuerdo a la documentación allegada por las partes, la solicitud que origina la presente tutela hace alusión a la probable obstrucción, obstáculo, talanquera y/o traba que ha generado el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”, al negar mediante acto administrativo la posibilidad de que el ciudadano JAVIER FONSECA DIAZ a través de la empresa GESTIFARMA S.A.S., pudiera IMPORTAR el medicamento denominado LENVATINIB (LENVIMA), que fuere formulado por el médico tratante del paciente para el tratamiento de la enfermedad – CANCER PAPILAR DE TIROIDES METASTASICO que padece.

Al pronunciarse la accionada – INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA” a través de la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica, esboza principalmente que se opone a la prosperidad de las pretensiones al sostener que se cumplió en debida forma con el procedimiento reglado para esta materia y que el peticionario no cumplió con los requisitos técnicos, legales y científicos pertinentes, motivo por el cual se negó la importación del medicamento requerido; en este sentido hace hincapié de que el medicamento LENVATINIB (LENVIMA) no se encuentra enlistado o clasificado 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 y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico.

Ahora bien, bajo dichos presupuestos se considera relevante resaltar que, auscultado el acervo probatorio allegado, se pueden establecer como ciertos los siguientes hechos dentro del trámite administrativo desplegado por el INVIMA a solicitud de la empresa GESTIFARMA S.A.S. para la importación del medicamento LENVATINIB (LENVIMA), así:

1) Mediante escrito radicado bajo el número 20201020080 de fecha 03/02/2020, MARIA DEL PILAR PINTO SCHMIDT actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GESTIFARMA S.A.S. con NIT: 900449902-1; presentó solicitud de autorización para la importación del producto LENVATINIB (4 mg); CAPSULA (LENVIMA®); Cantidad: TRES (3) CAJA X 30 CAPSULAS y LENVATINIB (10 mg); CAPSULA (LENVIMA®); Cantidad: SEIS (6) CAJA X 30 CAPSULAS, de conformidad al Decreto 481 del 2004 Artículo 8°, para el paciente identificado con el documento de identidad (CC) No. 9.524.443, correspondiente al señor Javier Fonseca Diaz.

2) Se advierte que el artículo 8° del Decreto 481 de 2004, establece expresamente lo siguiente:

"Artículo 8°. Autorización de importación para un paciente específico. La importación de un medicamento vital no disponible, para un paciente específico, podrá ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima.
2. Nombre completo del paciente y su documento de identidad.
3. Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento.
4. Fórmula 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.
5. Copia del recibo de consignación correspondiente.

Parágrafo. La autorización de importación de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez y podrá ser nuevamente solicitada según prescripción médica."

3) Mediante auto No. 2020002041 de fecha 6 de marzo de 2020, el INVIMA requiere al peticionario respecto de los siguientes aspectos:

"Revisada la información allegada y la disponible en el Invima se identifica:

1. En el caso del medicamento Lenvatinib es solicitado para el manejo de paciente que cursa con Carcinoma de Tiroides Metastásico: Se trata de una solicitud inicial al Invima.
2. El medicamento Lenvatinib 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 y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico.
3. No adjuntan copia del reporte de los estudios histopatológicos en donde se confirme el diagnóstico del paciente. (Resolución 1995/1999).

4. No incluyen test de calidad de vida (Resolución 1995/1999).

5. No se encuentra entre los soportes copia del reporte del estado funcional del paciente en la actualidad (Resolución 1995/1999).

6. No se identifica el abordaje integral con la participación activa de la red de apoyo (Entidad administradora de planes de beneficios, cuidadores, equipo de cuidado médico) en la adherencia al tratamiento (Resolución 1885/2018 tramite de medicamentos que no se encuentran en el listado de medicamentos vitales no disponibles).

7. No informan sobre la gestión con el fabricante para que la paciente acceda a un estudio de investigación o programa especial como donación teniendo en cuenta que se trata de medicamento sin registro sanitario y que ya se encuentra en normas farmacológicas (Decreto 218/2019).

8. La prescripción médica legible (Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.16.) La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen:

1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
2. Lugar y fecha de la prescripción.
3. Nombre del paciente y documento de identificación.
4. Número de la historia clínica.
5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).
6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).
7. Concentración y forma farmacéutica.
8. Vía de administración.
9. Dosis y frecuencia de administración.
10. Período de duración del tratamiento.
11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.
13. Vigencia de la prescripción.
14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional

4) El día 15 de abril de 2020, GESTIFARMA S.A.S. radica respuesta al auto requerimiento No. 2020002041 de fecha 6 de marzo de 2020, señalando que la mayoría de lo requerido ya obra dentro de la documentación aportada explicando los apartes específicos donde se encuentran y en segundo lugar señalando que otros requisitos exigidos no se encuentran contemplados en el artículo 8° del Decreto 481 de 2004.

5) A través de la Resolución No. 2020014434 del 29 de abril de 2020, expedida por el Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se NEGÓ la solicitud de Autorización de Importación, fundado en tres aspectos principales, que se pueden concretar en lo siguiente:

"7. A la fecha no se ha presentado a la Sala Especializada de la Comisión Revisora, la información científica que demuestre que el medicamento es seguro y eficaz en el manejo de pacientes que cursen con Carcinoma de Tiroides Metastásico. (Subraya del Juzgado)

8. 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 y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico.

En cuanto a los requerimientos emitidos el interesado no dio respuesta satisfactoria en cuanto: no allegan copia del reporte del estudio histopatológico en donde se confirme el diagnóstico del paciente lo allegado carece de membrete institucional, nombre del paciente, firma del médico tratante, no allegan test de calidad de vida, no demuestran la participación activa de la red de apoyo en el manejo integral del paciente (manejo multidisciplinario), no informan sobre la gestión para que el paciente acceda a un programa especial donde el fabricante entrega el medicamento bajo condiciones controladas, sumado a que a la fecha no ha logrado demostrar que el medicamento solicitado cumple con lo estipulado en el Decreto 481 de 2004. Por lo anterior el Invima no aprueba la actual solicitud por el mecanismo de Medicamento Vital No Disponible. (...)"

6) Se advierte que los artículos 2, 3 y 4 del Decreto 481 de 2004, establece la definición y criterios para determinar cuándo un medicamento es **vital no disponible**, señalando lo siguiente:

"Artículo 2º. Medicamento vital no disponible. Es un medicamento 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.

Artículo 3º. Determinación de medicamento vital no disponible. 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. (Subraya del Juzgado)

Artículo 4º. Criterios para determinar que un medicamento es vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios: a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica; b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades; c) Que no cuente con sustitutos en el mercado. (Subraya del Juzgado)

Parágrafo 1º. El Invima podrá excluir un medicamento del listado de que trata el artículo 30 del presente decreto, cuando desaparezcan las condiciones que generaron su inclusión, o cuando el titular del registro presente solicitud debidamente sustentada sobre su capacidad para atender la demanda del mercado.

Parágrafo 2º. Las disposiciones del presente decreto no afectarán los derechos de propiedad intelectual existentes, sin perjuicio de que puedan aplicarse las excepciones previstas en las normas correspondientes.

7) Mediante Resolución No. 2020026385 del 12 de agosto de 2020, expedido por el Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se resolvió el recurso de reposición incoado en contra de la Resolución No. 2020014434 de 29 de abril de 2020 (Por la cual se negó una solicitud de Autorización de Importación.) confirmando en su integridad dicha decisión, reiterando como sustento lo siguiente:

"(...)

- ***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.** (Subraya del Juzgado)

(...)

- ***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 beneficio-riesgo - Toxicidad - Farmacocinética Condiciones de comercialización - Restricciones especiales.***

2_ Sobre el estado regulatorio del medicamento Lenvatinib.

- **La Sala Especializada de la Comisión Revisora aprobó la evaluación farmacológica de Lenvatinib está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer diferenciado de tiroides (CDT) progresivo y resistente al tratamiento con yodo radiactivo** (Subraya del Juzgado)

- ***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 y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico.***

- **Se encuentra en curso la solicitud de registro sanitario.** (Subraya del Juzgado)

(...)

- **Al encontrarse en normas farmacológicas, le aplica el mecanismo de donación al medicamento Lenvatinib** (Subraya del Juzgado)

3_ Conclusión

Dado el estado regulatorio del medicamento Lenvatinib y sumado a que a la fecha no ha logrado demostrar que el medicamento solicitado cumple con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004 el Invima ratifica la negación en este caso en particular. (...)

8) De forma complementaria con lo anterior, en la contestación de la demanda allegada por el INVIMA se aduce que se solicitó al Grupo de Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Instituto, las razones técnicas por el cual negó la autorización del medicamento, mediante acto administrativo No. 2020009975 de 13 de marzo de 2020, en el cual, precisan las siguientes observaciones:

"3. Contexto sobre status regulatorio de Lenvatinib

- *El medicamento de la consulta no se encuentra incluido en plan de beneficios Resolución 3512 de 2019 por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) del Ministerio de Salud y Protección Social*
http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/resolucion_minsaludps_3512_2019.htm
- ***El medicamento Lenvatinib demostró eficacia y seguridad para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (CH) irresecable clasificados en la etapa b o c en base al sistema de estadificación del cáncer de hígado de la clínica de Barcelona (BCLC) ECOG 0-1 Child-Pugh A y para el tratamiento de pacientes con **cáncer diferenciado de tiroides (CDT) progresivo y resistente al tratamiento con yodo radiactivo.***** (Negrilla del Juzgado)
- ***El interesado no ha realizado la gestión ante la Sala Especializada de Medicamentos para que se estudie la determinación como Medicamento Vital No Disponible tal y como lo estipula el Decreto 481 de 2004 2004*** por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país (Negrilla del Juzgado)
- ***El medicamento Lenvatinib se encuentra incluido en normas farmacológicas, luego procede la gestión con el fabricante como Donación*** (Decreto 218 de 2019) para que bajo condiciones controladas dispensen el medicamento a la paciente (como se realiza en otros países) (Negrilla del Juzgado)

9) Ahora bien, en concordancia con lo reseñado en precedencia este Operador Judicial evidencia que si bien es cierto el INVIMA se limitó aparentemente a dar cumplimiento al procedimiento reglado estatuido principalmente en el Decreto 481 de 2004, se avizora también ciertas incongruencias, irregularidades y formalismos excesivos en dicho trámite, que indiscutiblemente

terminan por afectar los derechos fundamentales del hoy accionante, lo anterior, acorde con las siguientes acotaciones:

En primer lugar, se resalta que, si desde el primer momento en que fue radicada la solicitud de importación, el INVIMA advirtió que el medicamento requerido no se encontraba calificado o enlistado como *vital no disponible*, lo lógico hubiere sido que hubiere informado al peticionario la necesidad de impetrar el respectivo trámite para obtener el respectivo concepto técnico de inclusión de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, o dentro del actual trámite requerirlo de forma expresa para que cumpliera con los requisitos o documentación pertinentes para ello, previo a continuar con el trámite de importación; sin embargo, de forma pasiva no lo hizo y continuó con las siguientes etapas para finalmente negar la solicitud entre otras razones porque el producto no había sido determinado como *medicamento vital no disponible*, al no cumplir con la definición, ni cumplir con los requisitos y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004).

No obstante lo anterior, - respetando las opiniones científicas de los expertos en la materia - causa curiosidad al Despacho que al revisar los criterios para determinar que un medicamento es vital no disponible (art. 4 del Decreto 481 de 2004 que señala: "a) *Que no se encuentre en fase de investigación clínica; b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades; c) Que no cuente con sustitutos en el mercado.*") y cotejarlos con la información o documentación aportada al expediente, se avizora que el medicamento LENVATINIB (LENVIMA) se encuentra en la actualidad en trámite del respectivo registro sanitario ante el INVIMA, y que de igual forma ya se encuentra incluido en normas farmacológicas, que quiere decir, que cuenta con evaluación de eficacia y seguridad para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (CH) irresecable clasificados en la etapa b o c en base al sistema de estadificación del cáncer de hígado de la clínica de Barcelona (BCLC) ECOG 0-1 Child-Pugh A y para el tratamiento de pacientes con *cáncer diferenciado de tiroides (CDT) progresivo* y resistente al tratamiento con yodo radiactivo; en consecuencia de lo anterior, se evidencia que el tan mencionado medicamento cumple con la

mayoría de los requisitos para que sea incluido como medicamento vital no disponible, salvo el requisito relacionado con que no cuente con sustitutos en el mercado nacional, aspecto que desconoce este Despacho si también lo cumple, por la sencilla razón de que el INVIMA al momento de negar la solicitud de importación no enuncia o describe de forma específica porque no se cumplen con lo normado en el Decreto 481 de 2004 sino que realiza la manifestación de forma abstracta y general, sin brindar argumentación específica, técnica o científica susceptible de ser controvertida y/o cuestionada.

Ahora bien, por otro lado esta instancia judicial infiere de la actuación y decisión adoptada por el INVIMA, que otro de los motivos por los cuales niega la importación del medicamento es por el hecho de que a su criterio no se ha allegado información científica que demuestre que el medicamento es seguro y eficaz para tratar particularmente la patología de pacientes que cursen con *Carcinoma de Tiroides Metastásico*, como es el caso del hoy accionante; sin embargo, no señala o fundamenta técnica o científicamente del porque no sería viable su aplicación o los riesgos que eventualmente pueden acaecer, desconociendo que dicho medicamento ya fue avalado para tratar *cáncer diferenciado de tiroides (CDT) progresivo*, por lo cual los componentes médicos del mismo podrían brindar una oportunidad de mejorar las condiciones de vida del paciente.

En otro contexto - y no menos importante - se advierte que el INVIMA reconoce y reitera que el medicamento LENVATINIB (LENVIMA) se encuentra incluido en normas farmacológicas y por lo cual procede la gestión con el fabricante como Donación (Decreto 218 de 2019) para que bajo condiciones controladas dispensen el medicamento al paciente, tramite que igualmente se debe surtir ante el INVIMA; en este sentido, le surge la duda al Despacho de que si es procedente el trámite de la donación porque no es viable el de la IMPORTACION, acorde con todas las particularidades enunciadas en precedencia.

En este orden de ideas, y retornando a las subreglas jurisprudenciales y demás lineamientos establecidos por la H. Corte Constitucional que se analizaron en acápites anteriores,

este Operador Judicial considera que se cumplen los presupuestos facticos y jurídicos para amparar los derechos fundamentales incoados por el accionante, teniendo en cuenta que la negativa adoptada por el INVIMA de importar el medicamento LENVATINIB (LENVIMA), indiscutiblemente le impide la posibilidad al ciudadano de acceder a un fármaco que podría brindar condiciones dignas de salud al paciente, tratamiento que fuere en su momento formulado por su médico tratante y que según el mismo INVIMA ya fue avalado para el tratamiento de otras patologías similares como la de *cáncer diferenciado de tiroides (CDT) progresivo*, y sin que fuere descartado científicamente para la enfermedad del hoy accionante, de igual forma en cuanto a la capacidad económica del actor, del acervo probatorio y de las historias clínicas aportadas se resalta las anotaciones de su condición laboral como desempleado y por ende beneficiario de que el estado interceda para garantizar su salud y unas condiciones de vida dignas.

Finalmente, se advierte que en el caso sub examine – al parecer – la entidad demandada ha dado mayor importancia a la rigurosidad de los trámites burocráticos sin analizar de fondo la situación particular del paciente que acude en busca de una autorización para obtener un medicamento que eventualmente pueda ayudarlo a tratar su enfermedad; recalcando el criterio de la jurisprudencia constitucional, el cual ha reconocido la prevalencia del concepto del médico tratante sobre el concepto científico genérico del INVIMA (o la entidad que haga sus veces), para definir cuál es el servicio de salud que requiere una persona específica.

Conclusión final:

Interpretando armónicamente los preceptos constitucionales, legales y jurisprudenciales antes citados y aplicables al caso *sub-judice*, encuentra este administrador de justicia en sede constitucional, que conforme a lo examinado, la protección reforzada invocada se impone de plano, sin necesidad de consideraciones legales o reglamentarias pues está de por medio el derecho a la salud, al bienestar y vida en condiciones

dignas del señor JAVIER FONSECA DÍAZ, derechos de rango Constitucional fundamental de protección justamente por vía de tutela de conformidad con los artículos 48, 49, 85 y 86 de la Carta Política de 1991; amén de que por tratarse de un adulto mayor, sus derechos prevalecen sobre los de otras personas. Precisamente, la acción de tutela la estableció el legislador para casos como el actual en donde no se tienen que discutir situaciones de orden legal reglamentario, sino verificar la existencia de la violación de un derecho o unos derechos constitucionales fundamentales y verificada tal violación como ocurre ahora en donde se debió haber autorizado la importación del medicamento requerido y ordenado por su médico tratante y continuar de acuerdo a su evolución los procedimientos y tratamientos que el médico disponga desde su óptica para intentar por todos los medios la mejoría del paciente.

Consecuencia de todo lo antes dicho, se tutelaré el derecho **a la salud, a la vida, seguridad social y dignidad humana** del señor JAVIER FONSECA DÍAZ para que el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”, proceda sin dilación alguna dentro de las siguientes 48 horas a realizar todas las gestiones y/o actuaciones pertinentes tendientes a conceder la respectiva autorización de importación del medicamento LENVATINIB (LENVIMA), en las condiciones y cantidad regulada por el médico tratante; así mismo, se le garantizará a dicho ciudadano el acceso a dicha autorización de importación del mencionado medicamento a futuro, siempre y cuando se encuentre sustentado en el respectivo concepto del médico tratante y no hubiere evidencia científica que desvirtúe las condiciones favorables del fármaco para tratar la patología del paciente.

De lo anterior deberá acreditar ante este Despacho el cumplimiento, en el término de 48 horas.

No se accede a los demás pedimentos de la demanda de tutela y no habrá lugar a condena en costas al no estructurarse las causales para ello.

Conforme a lo expuesto, el Juzgado Segundo Administrativo de Yopal Casanare, administrando justicia en nombre del Pueblo y por mandato de la Constitución Política de Colombia,

R E S U E L V E:

PRIMERO: TUTELAR los derechos fundamentales ***a la salud, la vida, la seguridad social y la dignidad humana*** del señor JAVIER FONSECA DÍAZ, por las razones expuestas en la parte motiva de este proveído.

SEGUNDO: Como consecuencia de lo anterior, **ORDENAR** al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”, que por intermedio de su Director y/o representante legal actual, proceda sin dilación alguna dentro de las próximas 48 horas a realizar todas las gestiones y/o actuaciones pertinentes tendientes a conceder la respectiva autorización de importación del medicamento LENVATINIB (LENVIMA), en las condiciones y cantidad regulada por el médico tratante; así mismo, se le garantizará a dicho ciudadano el acceso a dicha autorización de importación del mencionado medicamento a futuro, siempre y cuando se encuentre sustentado en el respectivo concepto del médico tratante y no hubiere evidencia científica que desvirtué las condiciones favorables del fármaco para tratar la patología del paciente.

De lo anterior deberá acreditar ante este Despacho el cumplimiento, en término de 48 horas.

TERCERO: NO ACCEDER a las demás pretensiones de la demanda, por lo atrás motivado.

CUARTO.- Por Secretaria del Despacho en forma inmediata líbrense las comunicaciones electrónicas para notificar la decisión por la vía más expedita, remitiendo copia de esta providencia al Director y/o representante legal del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”

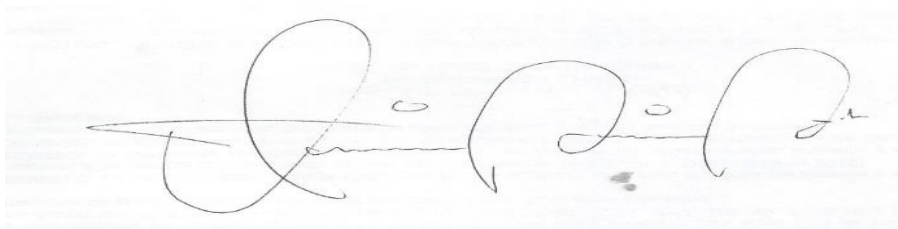
QUINTO.- Comuníquese mediante correo electrónico al accionante y al señor agente del Ministerio Público Delegado ante este Despacho judicial.

SEXTO.- Sin costas en esta instancia.

SÉPTIMO.- Si esta providencia no fuere impugnada, sin perjuicio de su inmediato cumplimiento, remítase en el momento oportuno a la Honorable Corte Constitucional para su eventual revisión.

Se termina y firma siendo las 6:00 p.m.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,



LUBIER ANÍBAL ACOSTA GONZÁLEZ
Juez

**JUZGADO SEGUNDO ADMINISTRATIVO
DEL CIRCUITO DE YOPAL**

La anterior providencia se notificó por
anotación en el estado electrónico núm. 28
el día 21 de agosto de 2020.


Secretaria