

Popayán, 4 de junio de 2020

EXPEDIENTE: 19001 3333 008 2013 00054 00
ACCIONANTE: MILTON SELMER ZUÑIGA RUANO Agente Oficioso de
VICTOR MANUEL Y MILTON ALEXIS ZUÑIGA LOPEZ
DEMANDADO: ASOCIACIÓN INDÍGENA DEL CAUCA A.I.C. -E.P.S. I
ACCIÓN: TUTELA (Incidente de Desacato)

Auto Interlocutorio

Obedecimiento – requiere

El Despacho estará a lo dispuesto por el TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DEL CAUCA, que, en providencia de 27 de mayo de 2020, notificada el 2 de junio de 2020, revocó el numeral 1º del auto núm. 301 de 18 de mayo de 2020 y ordenó, en cumplimiento del requerimiento efectuado al INVIMA, adopte las decisiones que correspondan frente a esa entidad y determine, si hay lugar a la sanción impuesta la AIC EPS - I.

Consideraciones:

Mediante auto núm. 301 de 18 de mayo de 2020, se dejó sin efecto PARCIALMENTE el Auto núm. 288 de 24 de abril de 2020, respecto de la orden de cierre del INCIDENTE DE DESACATO, promovido por el señor MILTON SELMER ZUÑIGA RUANO, en razón a que se acreditó la no entrega del medicamento CYTOTINE por parte de la droguería MENNAR S.A.S., ni se presentaron con perentoriedad los informes requeridos por el Despacho en el auto núm. 288 de 24 de abril de 2020, omisiones que pusieron en evidencia la negligencia de la AIC EPS I, en la oportunidad, calidad y celeridad en el cumplimiento del tratamiento de los agenciados, conforme su diagnóstico, y la fecha de la solicitud de los medicamentos, que a hoy, cumple ya tres meses, sin que haya sido efectiva. En esa oportunidad se resaltó, que sólo hasta cuando se notificó el requerimiento de 12 de mayo, la AIC EPSI, procedió a pedir los informes de seguimiento a lo dispuesto en el auto de 24 de abril de 2020.

En la misma providencia se ordenó requerir al INVIMA, para que explicara al Despacho por qué no ha autorizado la importación de los medicamentos prescritos por el médico tratante y cuál es el fundamento y la fecha de los requerimientos hechos a la FARMACIA MENNAR Y A DISTRIMEIN S.A.

En atención al requerimiento formulado por el Despacho, el INVIMA manifiesta que una vez elevada la consulta al GRUPO DE APOYO A LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, se informó que para la solicitud del medicamento Creatina Monohidratada para los pacientes MILTON ALEXIS ZUÑIGA LOPEZ y VICTOR MANUEL ZUÑIGA LOPEZ, en el mes de abril, se evaluaron las solicitudes que se describen a continuación con su respectivo concepto:

Medicamento: Creatina Monohidratada	Radicado INVIMA: 20201058676	Fecha radicación: 13/03/2020	Tipo de Trámite: Concepto Requerir
--	-------------------------------------	-------------------------------------	---

Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora precisa que para la evaluación del medicamento solicitado en calidad de vital no disponible se debe tener en cuenta que:

• El Decreto 481/2004 en su artículo 2 define el 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.

• En el Artículo 3º del mismo decreto establece 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. • El Artículo 4º del decreto en mención establece los 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 " • El requisito para la inclusión en Normas Farmacológicas es que la sala especializada de medicamentos y productos Biológicos de la comisión revisora (SEMPB) haya aprobado la evaluación farmacológica del producto. (Evaluación de los estudios clínicos que demuestren la eficacia y seguridad del medicamento para la patología propuesta). • Que la evaluación farmacológica se refiere a la evaluación que realiza la SEMPB de la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos y clínicos), teniendo en cuenta las siguientes características del producto: 1. Eficacia Seguridad 3. Dosificación 4. Indicaciones 5. Contraindicaciones, interacciones, y advertencias 6. Relación beneficio-riesgo 7. Toxicidad 8. Farmacocinética 9. Condiciones de comercialización 10. Restricciones especiales. • Adicionalmente la norma hace exigible que se demuestre que se trate de un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento, que no se encuentre en fase de investigación clínica; que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades y que no cuente con sustitutos en el mercado de un paciente. • En el caso de la Creatina Monohidratado solicitado para el manejo de la Atrofia muscular espinal tipo III se trata de una solicitud de autorización para la continuidad del paciente. • No ha sido presentada la solicitud formal para la evaluación farmacológica del medicamento. • El medicamento no ha sido incluido en las normas farmacológicas dado que no cuentan con la aprobación de la evaluación farmacológica. • La Creatina Monohidratado no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles. • 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.

Sobre la patología para la que solicitan el medicamento que el interesado debe allegar: 1. Allegar reporte del estudio molecular confirmatorio del diagnóstico del paciente Atrofia Muscular Espinal Tipo III. (Resolución 1995/1999). 2. Allegar ampliación de la historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa la tolerabilidad y los beneficios clínicos y paraclínicos obtenidos con el uso del medicamento previamente autorizado, frente a la solicitud para continuidad en este caso particular. 3. Allegar el reporte del estado funcional del paciente en la actualidad (Resolución 1995/1999). 4. Allegar el plan de monitorización de la terapia del producto solicitado. 5. Demostrar la participación activa de la red de apoyo (Entidad administradora de planes de beneficios, cuidadores, equipo de cuidado médico) en la adherencia al tratamiento y el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos. 6. Allegar copia del reporte del seguimiento multidisciplinario del paciente entre los que se destacan el seguimiento por los diferentes servicios:, cardiología, neumología, terapia física, gastroenterología, endocrinología y lo ordenado previamente por junta neuromuscular. (Resolución 1995/1999). 7. Solicitar de manera formal la evaluación farmacológica de la Creatina Monohidratado según los requisitos estipulados por el Invima mediante el link: www.invima.gov.co/index.php/tramites-y-servicios/tramites.html?select1=2742&select2=2958

Medicamento: Creatina Monohidratada	Radicado INVIMA: 20201058677	Fecha radicación: 13/03/2020	Tutela Continuidad
--	---	---	---------------------------

Aprobar Revisada la información allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora precisa que para la evaluación del medicamento solicitado en calidad de vital no disponible se debe tener en cuenta que: 1. El Decreto 481/2004 en su artículo 2 define el 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. 2. En el Artículo 3º del mismo decreto establece 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. 3. El Artículo 4º del decreto en mención establece los 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." 4. El requisito para la inclusión en Normas Farmacológicas es que la sala especializada de medicamentos y productos Biológicos de la comisión revisora (SEMPB) haya aprobado la evaluación farmacológica del producto. (Evaluación de los estudios clínicos que demuestren la eficacia y seguridad del medicamento para la patología propuesta). 5. Que la evaluación farmacológica se refiere a la evaluación que realiza la SEMPB de la eficacia y seguridad del medicamento (estudios preclínicos y clínicos), teniendo en cuenta las siguientes características del producto: • Eficacia • Seguridad • Dosificación • Indicaciones • Contraindicaciones, interacciones, y advertencias • Relación beneficio-riesgo • Toxicidad • Farmacocinética • Condiciones de comercialización • Restricciones especiales 6. Adicionalmente la norma hace exigible que se demuestre que se trate de un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento, que no se encuentre en fase de investigación clínica; que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades y que no cuente con sustitutos en el mercado de un paciente. • En el caso del medicamento Creatina Monohidratado solicitado para el manejo de paciente que cursa con Atrofia Muscular Espinal tipo III: Se trata de una solicitud de continuidad. • No ha sido presentada la solicitud formal para la evaluación farmacológica del medicamento. • El medicamento no ha sido incluido en las normas farmacológicas dado que no cuentan con la aprobación de la evaluación farmacológica. • La Creatina Monohidratado no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles. • 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. Ante el antecedente de tutela accionado Invima por el Juzgado octavo administrativo de Popayán se aprueba el uso del medicamento solicitado, haciendo énfasis en que se desconoce el estado clínico del paciente desde año 2018. Se invita al médico tratante a ampliar la historia clínica sobre los beneficios clínicos, paraclínicos, obtenidos con la terapia durante el tiempo que se le ha suministrado ya que la última autorización aprobada data del año 2018 incluyendo el estado funcional del paciente en la actualidad, los reportes de las valoraciones multidisciplinarias del paciente: Terapia física, terapia ocupacional, fisioterapia, fonoaudiología, neumología, ortopedia, entre otros (Resolución 1995/1999). Realizar el seguimiento del paciente mediante el plan de monitorización de la terapia del producto solicitado. Mantener la participación activa de la red de apoyo (Entidad administradora de planes de beneficios, cuidadores, equipo de cuidado médico) en la adherencia al tratamiento y el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.

Conforme las normas citadas, el INVIMA concluye que se trata de una solicitud de continuidad para el importe y suministro del medicamento CREATINA MONOHIDRATADO solicitado para el manejo de paciente que cursa con Atrofia Muscular Espinal tipo III y que:

- No ha sido presentada la solicitud formal para la evaluación farmacológica del medicamento.
- El medicamento no ha sido incluido en las normas farmacológicas dado que no cuentan con la aprobación de la evaluación farmacológica.
- La Creatina Monohidratado no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles.
- 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.

Al respecto, señala el INVIMA que sobre la patología para la cual solicitan el medicamento se deben allegar los siguientes documentos:

- Reporte del estudio molecular confirmatorio del diagnóstico del paciente Atrofia Muscular Espinal Tipo III. (Resolución 1995/1999).
- Ampliación de la historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa la tolerabilidad y los beneficios clínicos y paraclínicos obtenidos con el uso del medicamento previamente autorizado, frente a la solicitud para continuidad en este caso particular.
- Reporte del estado funcional del paciente en la actualidad (Resolución 1995/1999).
- El plan de monitorización de la terapia del producto solicitado.
- Demostrar la participación activa de la red de apoyo (Entidad administradora de planes de beneficios, cuidadores, equipo de cuidado médico) en la adherencia al tratamiento y el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de farmacovigilancia
- Copia del reporte del seguimiento multidisciplinario del paciente entre los que se destacan el seguimiento por los diferentes servicios: cardiología, neumología, terapia física, gastroenterología, endocrinología y lo ordenado previamente por junta neuromuscular. (Resolución 1995/1999).
- Solicitar de manera formal la evaluación farmacológica de la Creatina Monohidratado según los requisitos estipulados por el Invima

Indica además que, según lo ordenado en la presente acción constitucional, se aprobó el uso del medicamento solicitado, enfatizando en que se desconoce el estado clínico del paciente desde el año 2018, que, por tal motivo, INVITÓ al médico tratante a ampliar la historia clínica sobre los beneficios clínicos, paraclínicos, obtenidos con la terapia durante el tiempo que se le ha suministrado ya que la última autorización aprobada data del año 2018, incluyendo:

- El estado funcional del paciente en la actualidad,
- Los reportes de las valoraciones multidisciplinarias del paciente: Terapia física, terapia ocupacional, fisioterapia, fonología, neumología, ortopedia, entre otros (Resolución 1995/1999).
- Realizar el seguimiento del paciente mediante el plan de monitorización de la terapia del producto solicitado.
- Mantener la participación activa de la red de apoyo (Entidad administradora de planes de beneficios, cuidadores, equipo de cuidado médico) en la adherencia al tratamiento y el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de farmacovigilancia.

Sobre el estado de las solicitudes de importación, el INVIMA, precisa que:

- *El Radicado No. 20201058676 (Solicitud de importación) se encuentra en paso: espera recepción de oficio de comunicación por parte de la DIROS (Dirección de Operaciones Sanitarias) con fecha 06 de mayo de 2020.*
- *El Radicado No. 20201058677 (Solicitud de importación) y se encuentra en paso: Visto Bueno Firmante de la Resolución emitida por la DIROS (Dirección de Operaciones Sanitarias) con fecha 08 de abril de 2020. Lo anterior quiere decir que la solicitud con Radicado No. 20201058676 fue requerida a través de acto administrativo con el fin de allegar información, si el producto autorizado ha sido tolerado por el paciente; y la solicitud con radicado No. 20201058677 ya fue autorizada.*

Visto lo anterior el Despacho considera, que conforme los requerimientos hechos por el INVIMA, corresponde, bajo la dirección de la AIC EPS I, en coordinación con la IPS MINGA, la FARMACIA MENNAR y el médico tratante, reportar al INVIMA cada uno de los soportes exigidos para el importe del medicamento:

- Reporte del estudio molecular confirmatorio del diagnóstico del paciente Atrofia Muscular Espinal Tipo III. (Resolución 1995/1999).
- Ampliación de la historia clínica legible e institucional, realizada por el médico tratante donde se describa la tolerabilidad y los beneficios clínicos y paraclínicos obtenidos con el uso del medicamento previamente autorizado, frente a la solicitud para continuidad en este caso particular.
- Reporte del estado funcional del paciente en la actualidad (Resolución 1995/1999).
- El plan de monitorización de la terapia del producto solicitado.
- Demostrar la participación activa de la red de apoyo (Entidad administradora de planes de beneficios, cuidadores, equipo de cuidado médico) en la adherencia al tratamiento y el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de farmacovigilancia
- Copia del reporte del seguimiento multidisciplinario del paciente entre los que se destacan el seguimiento por los diferentes servicios: cardiología, neumología,

terapia física, gastroenterología, endocrinología y lo ordenado previamente por junta neuromuscular. (Resolución 1995/1999).

- Solicitar de manera formal la evaluación farmacológica de la Creatina Monohidratado según los requisitos estipulados por el Invima
- El estado funcional del paciente en la actualidad,
- Los reportes de las valoraciones multidisciplinarias del paciente: Terapia física, terapia ocupacional, fisiatría, fonocardiología, neumología, ortopedia, entre otros (Resolución 1995/1999).
- Realizar el seguimiento del paciente mediante el plan de monitorización de la terapia del producto solicitado.
- Mantener la participación activa de la red de apoyo (Entidad administradora de planes de beneficios, cuidadores, equipo de cuidado médico) en la adherencia al tratamiento y el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de farmacovigilancia.

En consecuencia, tal y como se indicó en precedencia, conforme los requerimientos hechos por el INVIMA, corresponde, a la AIC EPS I, en coordinación con la IPS MINGA, la FARMACIA MENNAR y el médico tratante, reportar cada uno de los soportes exigidos para que se proceda a autorizar el importe de los medicamentos requeridos por los pacientes ZUÑIGA.

De otro lado, atendiendo lo ordenado por el TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DEL CAUCA, el Despacho encuentra que hasta el momento no hay lugar a sancionar al Representante Legal de la AIC EPS I, en razón a que la demora en la entrega del medicamento CREATINA MONHIDRATO CITOTYNE, corresponde a los requerimientos hechos por el INVIMA, sin perjuicio del cumplimiento por la AIC EPS I, de lo dispuesto en esta providencia

Por lo expuesto, el Juzgado,

RESUELVE:

PRIMERO. - Estar a lo dispuesto por el TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DEL CAUCA, que, en providencia de 27 de mayo de 2020, notificada el 2 de junio de 2020, REVOCÓ EL NUMERAL PRIMERO DEL AUTO NÚM. 301 DE 18 DE MAYO DE 2020 y ordenó que, en cumplimiento del requerimiento efectuado al INVIMA, adopte las decisiones que correspondan frente a esa entidad y determine si hay lugar a la sanción impuesta al representante legal de la AIC EPS-I.

SEGUNDO. - Ordenar a la AIC EPS I, para que en coordinación con la IPS MINGA, la FARMACIA MENNAR - DISTRIMEIN S.A., y el médico tratante, en el término de 48 horas, reporten al INVIMA cada uno de los soportes exigidos para el importe del medicamento CREATINA MONOHIDRATO CYTOTINE.

El Despacho encuentra que hasta el momento no hay lugar a SANCIONAR al Representante Legal de la AIC EPSI, por la no entrega del medicamento CREATINA MONOHIDRATO CITOTYNE, según lo expuesto.

TERCERO. - Notifíquese a las partes esta decisión por el medio más expedito.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

La Juez,



ZULDERY RIVERA ANGULO