



REPÚBLICA DE COLOMBIA
RAMA JUDICIAL
JUZGADO SEXTO ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ
-SECCIÓN PRIMERA-
Carrera 57 No. 43 -91 Piso 4º

Bogotá D.C., treinta y uno (31) de agosto de dos mil veinte (2020).

Expediente: 11001-33-34-006-2020-00183-00

Accionante: Laura Daniela Caro Álvarez

Accionado: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima; y otros

Acción: Tutela

Procede el Despacho a emitir fallo en la acción de tutela promovida por la señora Laura Daniela Caro Álvarez actuando en nombre propio, en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, por la presunta vulneración de sus derechos fundamentales a la salud, vida, igualdad, seguridad social y dignidad humana.

I. ANTECEDENTES

HECHOS EN QUE SE FUNDA LA ACCIÓN

Los hechos expuestos por la accionante y relevantes para el fondo del asunto, se sintetizan así:

- Que se encuentra afiliada a la EPS MEDIMAS, en el régimen contributivo en su calidad de beneficiaria.
- Fue diagnosticada con fibrosis quística (FQ) a los trece (13) años, confirmada por prueba genética que demostró la presencia de la mutación “*CFTR-p.Phe508del*” en estado *homocigoto*, además, con prueba de electrolitos en sudor positiva.
- Para el manejo de la mencionada patología los especialistas tratantes iniciaron manejo farmacológico, así:

- Enzimas pancreáticas (PANZYTRAT) 25.000 UI

- Vitamina K 10mg
- Vitamina E Capsula 400mg
- Salbutamol 100 mcg
- Solución Salina Hipertónica al 7% HYPERSAL
- Dornasa Alfa - Ampolla 2.5 mg
- Centrum Advance
- Z Bec Avance
- Gluconato de calcio
- Vitamina D3 7000 UI Tableta -Que a pesar de haberse dirigido en varias oportunidades al Hospital Central de la Policía, no ha sido posible la asignación de la mencionada cita.

- Refiere que a pesar de recibir el tratamiento convencional, este no ha sido eficaz, ya que su única finalidad es aliviar los síntomas de manera paliativa, desarrollando durante el curso de la enfermedad, comorbilidades secundarias asociadas al deterioro clínico de la Fibrosis Quística (FQ), como las siguientes: 1) Enfermedad respiratoria recurrente, tipo neumonía bacteriana; 2) Bronquiectasias; 3) Insuficiencia pancreática, esta condición ha requerido seguimiento multidisciplinario por áreas de neumología, gastroenterología, endocrinología y nutrición; 4) Sinusitis crónica; 5) Síndrome anémico; entre otros, que han requerido controles con Ginecología y Optometría . Todo esto se documenta mediante exámenes paraclínicos que permiten evidenciar y corroborar el proceso de disfunción fisiopatología progresiva de la Fibrosis Quística (FQ) en varios de sus sistemas, como el pulmonar y el gastrointestinal.

- El veintiuno (21) de febrero de dos mil diecinueve (2019), la Especialista en Neumología Pediátrica, doctora Angela María Pedraza, indicó en la Historia Clínica:

“Paciente con Fibrosis Quística con la mutación homocigoto DF508/DF508 o DF508/asociada a otra mutación que responda a TEZACAFTOR/IVACAFTOR en mayores de 6 años o mayores. Por lo tanto, está indicado el inicio de moduladores de CFTR”.

- La Especialista tratante, ordenó la terapia en la cual precisó:

*“TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG /
TRATAMIENTO: UNA (1) TABLETA CADA VEINTICUATRO (24) HORAS
POR TRES (3) MESES CIENTO OCHENTA (180) TABLETAS”.*

- En la historia clínica se describe su estado clínico, la confirmación del diagnóstico, las generalidades de la enfermedad, la justificación de la terapia, la disponibilidad de ésta en el país, el seguimiento médico, los efectos secundarios asociados a la terapia, terapias alternas y los estudios clínicos de la eficacia del medicamento TEZACAFTOR/IVACAFTOR/IVACAFTOR (TABLETA SYMDECO®).

- El señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS BIOPAS S.A. NIT. No. 830106920-9; a través de radicado No. 20201041403 de veintiocho (28) de febrero de dos mil veinte (2020), solicitó ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) la autorización de importación del producto TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDEKO®) - CANTIDAD: TRES (3) CAJAS X 56 TABLETAS como Medicamento Vital No Disponible para Urgencia Clínica.

- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), mediante Auto de Requerimiento No. 2020003244 del tres (3) de abril de dos mil veinte (2020), solicitó que se allegarán los siguientes documentos:

1) El producto Tezacaftor/Ivacaftor +Ivacaftor no cuenta con aprobación de evaluación farmacológica (evidencia científica de seguridad, eficacia y calidad) para el uso en pacientes con diagnóstico de Fibrosis Quística Homocigotos para la Mutación DF508 ya que no ha demostrado que sea eficaz y seguro, mediante el mecanismo dispuesto para presentar la evidencia científica que lo demuestre; 2) El producto Tezacaftor/Ivacaftor +Ivacaftor no se encuentra en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles; 3) El producto Tezacaftor/Ivacaftor+Ivacaftor 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, por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico; 4) No se ha explorado la inclusión del paciente en un estudio

clínico o en un programa de uso expandido (programa especial donde el fabricante bajo condiciones controladas entrega el medicamento al paciente; 5) No aportan la información sobre los criterios clínicos, paraclínicos para la realización del diagnóstico en el paciente allegando copia de los respectivos reportes (Electrolitos en sudor); 6) La evolución médica allegada no incluye información sobre los antecedentes familiares, revisión por sistemas; 7) No allegan a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora los resultados de los estudios clínicos fase III mediante los cuales se demuestre que el medicamento es seguro y eficaz en la indicación propuesta; 8) No describen la información sobre las terapias farmacológicas utilizadas en el paciente desde el inicio del diagnóstico hasta la actualidad incluyendo el nombre del medicamento, dosis, número de ciclos, reacciones, resultados y de haberse presentado un evento adverso y/o fallo terapéutico allegar el respectivo reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia. (Resolución 1995/1999, Resolución 1403/2007); 9) No allegan copia del reporte de ecocardiograma descrito en los soportes allegados; 10) No incluyeron el plan de monitorización de la terapia que se solicita en la evaluación farmacológica ante la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora (Plan de Gestión de riesgo asociado al uso del medicamento); 11) No aportan información sobre la participación activa de la Administradora del Plan de Beneficios en el manejo integral del paciente, la historia clínica no incluye los reportes de las valoraciones interdisciplinarias y abordaje integral; 12) No allegan IUM (Norma estandarización semántica); 13) No han solicitado de manera formal la evaluación farmacológica del Tezacaftor/Ivacaftor según los requisitos estipulados por el Invima.

-Que esos requisitos no se encuentran previstos en el artículo 8º del Decreto 481 de 2004.

- El once (11) de mayo de dos mil veinte (2020), a través del Radicado No. 20201085102, se dio respuesta al Auto de Requerimiento No. 2020003244 del tres (3) de abril de dos mil veinte (2020), indicando que ya se han aprobado otras solicitudes para los productos correspondientes a la misma familia como ORKAMBI y KALYDECO tanto como urgencia clínica como para paciente específico, se han otorgado aprobaciones para continuidad en el tratamiento, que en la misma página

web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- es posible verificar que entre 2018 y 2020 se aprobaron varias solicitudes de importación para los productos ya mencionados, lo que evidencia que en dichas oportunidades el Instituto consideró que los medicamentos con principio activo IVACAFITOR y LUMACAFITOR eran adecuados para tratar la patología para la que se solicitaba, considerando que el medicamento si es adecuado y pertinente para tratar la patología de Fibrosis Quística (FQ).

También se realizó referencia a las terapias farmacológicas que ha recibido desde el inicio del diagnóstico, se adjuntó el reporte del ecocardiograma - "Ecocardiograma transtorácico normal", el Plan de Seguimiento de fibrosis quística (FQ), la participación de la Entidad Administradora de Plan de Beneficios de manera integral, también el Identificador Único de Medicamentos (IUM) aprobado por el Instituto para el producto de referencia SYMDECO en la concentración de Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor75mg+Ivacaftor 75 mg.

- La Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió **negar la solicitud de autorización de importación** del medicamento: TEZACAFITOR 100MG/IVACAFITOR 150MG+IVACAFITOR 150MG (TABLETA SYMDECO®) como Medicamento vital no disponible a través de la Resolución No.2020017151 del veintisiete (27) de mayo de dos mil veinte (2020).

- Señala que cuenta con la orden médica de la especialista en Neumología, quien decidió formular ese tratamiento médico con la debida justificación, los estudios clínicos del medicamento y en el documento de pertinencia y solicitud del medicamento. Además, la Especialista tratante le explicó de manera amplia el propósito del tratamiento con TEZACAFITOR/IVACAFITOR/IVACAFITOR (TABLETA SYMDECO®), las indicaciones, las ventajas, la dosis, el horario de ingesta, así como las precauciones, adversidades y posibles eventos adversos que se pueden presentar con el uso del medicamento, encontrándose al tanto del tratamiento médico, dando su consentimiento para el inicio de este.

- Se evidencia la pertinencia del medicamento ya que presenta la mutación en la cual se ha demostrado la eficacia del TEZACAFITOR/IVACAFITOR/IVACAFITOR (TABLETA SYMDECO®) y que este no puede ser sustituido por otro en el mercado, debido a que ya se agotaron los tratamientos existentes en el país sin lograr un avance significativo al padecimiento de su patología.

- Que posee unos recursos económicos muy limitados y en este momento se encuentra desempleada, dependiendo única y exclusivamente de sus padres, los cuales tampoco cuentan con buenos ingresos económicos, motivo por el cual, le es imposible costear los gastos del medicamento TEZACAFITOR/IVACAFITOR/IVACAFITOR (TABLETA SYMDECO®), pues al ser un medicamento de alto costo, sus posibilidades de adquirirlo se reducen a lo más mínimo.

II. PRETENSIONES

Con fundamento en lo anterior, solicita:

“PRIMERA: TUTELAR mis Derechos Constitucionales Fundamentales a la **SALUD**, a la **VIDA**, a la **SEGURIDAD SOCIAL**, a la **IGUALDAD** y a la **DIGNIDAD HUMANA**.

SEGUNDA: ORDENAR al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)**, expedir la **AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DEL MEDICAMENTO: TEZACAFITOR 100MG/IVACAFITOR 150MG+IVACAFITOR 150MG / TRATAMIENTO POR TRES (3) MESES / CIENTO OCHENTA (180) TABLETAS** “. como Medicamento Vital No Disponible, de acuerdo con la Orden Médica expedida por la Especialista tratante, considerando que es la única opción que existe en este momento para tratar mi enfermedad: **FIBROSIS QUÍSTICA (FQ)**.”

III. ACTUACIÓN PROCESAL

La acción de tutela fue presentada el 14 de agosto de 2020, mediante la plataforma dispuesta para tal fin por el Consejo Superior de la Judicatura, repartida a este Despacho (Pág. 198), admitida el 18 del mismo mes y año (Pág. 200 - 202), providencia en la cual se dispuso notificar a la accionada, solicitándole un informe sobre los hechos que motivaron la acción y que remitiera la información que allí le fue requerida. Adicionalmente se vinculó y requirió información a Medimás EPS, al Representante Legal de LABORATORIOS BIOPAS S.A. y a la doctora Angela María Pedraza.

IV. INTERVENCIÓN DE LA ENTIDAD ACCIONADA Y VINCULADOS.

1. Laboratorios Biopas S.A.

Mediante escrito recibido vía correo electrónico el 19 de agosto de 2020, a través de la Representante Legal dio respuesta en los siguientes términos: (Pág. 214 y siguientes)

Informa que el medicamento Tezacaftor 100mg/Ivacaftor 150mg+Ivacaftor 150 mg, lo fabrica la sociedad extranjera Vertex Pharmaceutical y que distribuirá en Colombia Laboratorios Biopas S.A. bajo la marca SYMDEKO.

Aduce que otros medicamentos de la misma familia y de fabricación de la misma casa extranjera, bajo las marcas ORKAMBI y KALYDECO, todos ellos indicados para el tratamiento de la Fibrosis Quística, han sido frecuente y repetidamente importados al país en su condición de medicamentos vitales no disponibles, por cuanto, destinados a la atención de una denominada “enfermedad huérfana”, no se encuentran disponibles en los inventarios de las comercializadoras farmacéuticas del país, por lo cual los interesados responsables en el tratamiento médico de la accionante **solicitaron a la sociedad que representa tramitar la respectiva importación**, teniendo en cuenta la expresión de la médica tratante, doctora Ángela María Pedraza, de ser el medicamento apropiado como única opción de manejo viable de la enfermedad de la accionante y única esperanza para sobrellevar la patología en condiciones dignas.

Explica que la solicitud tenía su fundamento en el Decreto 481 de 2004, cuyo propósito y contenido, como son aparentes de su texto, es dictar normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, para permitir el acceso a medicamentos de difícil consecución por su baja frecuencia de uso y poca rentabilidad comercial, por lo cual se pretende establecer bases legales para identificar los medicamentos vitales no disponibles e incentivar su accesibilidad, entre ellos la importación, con el fin de mejorar la oferta de los mismos.

Expone que el artículo 2 del Decreto define el concepto de medicamento vital no disponible, sin exigir inclusiones en listados ni en normas farmacológicas ni reconocimientos especiales por organismos de control, sino que establece dos únicos requisitos: el primero de carácter científico, estrictamente médico, como es la consideración de que el medicamento en cuestión es indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente; ésta es una decisión que exclusivamente corresponde al médico tratante, pues solo él tiene el pleno conocimiento de las dolencias, condiciones, factores psicológicos, preexistencias, etc., y sólo él asume el riesgo de los efectos de sus decisiones, en que intervienen sus conocimientos, sabiduría, experiencia, actualización y humanidad, nada de lo cual tiene porque exigirse al funcionario de escritorio regulador, que sólo cuenta con densos documentos sometidos por interesados en

promover comercialmente su producto. Y el segundo requisito del artículo 2, la constancia de no estar disponible el medicamento en el país en las condiciones comerciales adecuadas y suficientes, para lo cual basta que ello se afirme.

Refiere que LABORATORIOS BIOPAS S.A., recibió la instrucción de solicitar la autorización de importación bajo el régimen excepcional de vital no disponible de la EPS MEDIMAS, la que a su vez respaldó el requerimiento en el concepto médico implícito en la formulación de la médica tratante, con su autoridad indiscutible como responsable de la paciente.

Señala que LABORATORIOS BIOPAS S.A., contestó los requerimientos adicionales del INVIMA para agilizar el proceso frente a la necesidad urgente de carácter médico, sin discutir lo razonable o lo facultado que pudiera ser cada requerimiento, pero una vez negada la autorización mediante Resolución No. 2020017151 de mayo 27 de 2020, no presentó recurso de reposición, en primer lugar, por no ser de su cargo ya que la accionada en el caso era INVIMA y no la importadora, y en segundo lugar, por no ser el recurso requisito para poder acceder a instancias superiores si los interesados, la accionante y su EPS, desistían de persistir en su solicitud. Allega dos anexos.

2. DOCTORA ANGELA MARÍA PEDRAZA BERNAL

Mediante escrito recibido vía correo electrónico el 20 de agosto de 2020, allegado a través de la accionante, dio respuesta en los siguientes términos: (Pág. 234 y siguientes)

Informa que se encuentra vinculada a Centro de Expertos para la Atención Integral Ips SAS (CEPAIN), Nit: 900.772.053-7, ubicada en la ciudad de Bogotá, IPS adscrita a la red de atención de la EPS MEDIMAS, por medio del programa de atención integral para pacientes con Fibrosis Quística.

Refiere que el diagnóstico de fibrosis quística en la paciente (accionante), está confirmado por la clínica, electrolitos en sudor (iontoforesis cuantitativa post estimulación con pilocarpina) (resultado: >100 mmol/l) y un estudio genético positivo que demostró la presencia de la mutación CFTR- p.Phe508del en estado homocigoto DELTA F 508/DELTA F 508.

Señala que la paciente ha desarrollado durante el curso de su enfermedad, comorbilidades secundarias asociadas al deterioro clínico de la fibrosis quística, como las siguientes: 1) Enfermedad respiratoria recurrente tipo neumonía bacteriana; 2) bronquiectasias; 3) Insuficiencia pancreática. Esta condición ha requerido seguimiento multidisciplinario por áreas de neumología, gastroenterología, endocrinología y nutrición. Se solicitó valoración por genética, y gastroenterología la cual no se ha logrado por parte de la EPS. Pertenece a un programa integrado de Terapia Respiratoria, Psicología, Pediatra neumóloga, pediatra nutrióloga, valorada por pansinusitis ORL, cirugía general para colecistectomía, valorado por medicina general en seguimiento. Paciente con fibrosis quística con la mutación homocigoto DF508/DF508 o DF508/asociada a otra mutación que responda a Tezacaftor/Ivacaftor en mayores de 6 años, por lo tanto, está indicado el inicio de moduladores de CFTR.

Explica que la fibrosis quística es una enfermedad autosómica recesiva monogénica, de la que se han descrito ya más de 1.900 mutaciones agrupadas en 6 clases y que constituye un ejemplo de lo que podría ser una enfermedad bien situada para poder beneficiarse de la medicina personalizada. La fibrosis quística (FQ) continúa siendo la enfermedad genética más frecuente y letal de la raza blanca. Tiene una incidencia de 1 por cada 2.500-6.000 recién nacidos, dependiendo de la región y de la etnia de origen, y un porcentaje de portadores sanos también variable entre 1:20-376. En la actualidad, 2 enfoques muy diferentes tienen por objetivo corregir el defecto básico: la terapia génica, dirigida a corregir la alteración genética, y la terapia encaminada a corregir el defecto a nivel de la proteína CFTR. Las mutaciones de la clase II codifican una proteína mal plegada estructuralmente anormal y que se elimina por el retículo endoplásmico antes de llegar a la superficie de la célula. A este grupo pertenece la mutación más común en la FQ, la Phe508del y fue la primera mutación descrita y la más frecuente a nivel mundial. Este hecho las convierte en un objetivo primordial de la investigación en FQ.

Agrega que los fármacos tienen por diana la proteína CFTR que está en la superficie celular, con el objeto de mejorar su función. Existen fármacos correctores y potenciadores pueden actuar por tanto sobre las mutaciones de la siguiente forma: Alteraciones de CANTIDAD / CORRECTORES PARA LAS MUTACIONES TIPO I, II, V, VI , y los que tienen alteraciones de CALIDAD / POTENCIALIZADORES PARA

LAS MUTACIONES III gating y IV por ello estas medicaciones mejoran la actividad de la proteína de transmembrana.

En relación con las terapias disponibles en el país, informa que en el momento no hay medicamentos con registro Invima para Tezacaftor/Ivacaftor + Ivacaftor pero si existen pacientes que se encuentran recibiendo el medicamento como vital no disponible. Actualmente existe aprobación de la FDA en Usa para su uso y actualmente se está recibiendo la terapia en pacientes mayores de 6 años con mutación homocigota Delta F 508/DF508 o DF508/asociada a otra mutación que responda a Tezacaftor/Ivacaftor en mayores de 6 años o mayores.

Menciona que hay estudios con terapias combinadas con Tezacaftor (Vx- 661) para mutaciones asociadas a Delta f 508 heterocigotas con resultados tan sorprendentes como mejoría de la función pulmonar a los 29 días de iniciado el tratamiento lo cual se evidencia en los ensayos ENVOLVE y EXPAND ya publicados. Hay mejoría hasta de un 4% en el Vef1 a la semana 24 de tratamiento y hasta 6.8% en mejoría de la línea basal del VEF1 en la semana 4 a 8 de tratamiento.

* Trial 4 se observó una marcada mejoría en el resultado de estudios en sudor, Vef 1, mejoría del Índice de Masa corporal (IMC) y mejoría en CFQ-R Respiratory Dominan Score.

*Trial 1 (ENVOLVE) Reportó mejoría del Vef1, disminución en el número de exacerbaciones y mejoría en CFQ-R Respiratory Dominan Score a la semana 24 de tratamiento.

*Trial 661-114 (ENCOURAGE): mostró un índice de efectos adversos del 14% en comparación con el placebo del 21.3%, cambio significativo en el Vef1 y mejoría en CFQ-R Respiratory Dominan Score en el día 28 y 56 del tratamiento.

*Trial 2 (EXPAND): se demostró mejoría de la función pulmonar a nivel Vef1 a la semana 4 y 8 del tratamiento. Además, una mejoría en CFQ-R Respiratory Dominan Score en las mismas semanas de tratamiento.

Aduce que no hay a la fecha alternativas farmacológicas dentro del grupo de potencializadores o correctores del déficit de la proteína CFTR en el mercado, por lo tanto, no existen medicamentos o terapias que las reemplacen.

3. INVIMA

Mediante escrito recibido vía correo electrónico el 20 de agosto de 2020, a través de la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica dio respuesta en los siguientes términos: (Pág. 241 y siguientes)

Se opone a la totalidad de las pretensiones, ilustrando que es posible permitir la importación, comercialización o producción de un medicamento que no cuente con registro sanitario, siempre y cuando cumpla con los requisitos dispuestos en el Decreto 481 de 2004, para catalogarse como un medicamento vital no disponible, en cuyo caso, el interesado en su importación debe aportar la evidencia científica que soporta la eficacia y seguridad del medicamento solicitado en la indicación y rango de edad propuesto.

Indica que el INVIMA como autoridad sanitaria de carácter técnico y científico debe estudiar los requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado, cuyo único objetivo, es el de verificar una serie de condiciones técnicas y científicas que evidencien la calidad, seguridad y eficacia del medicamento a fin de que no se ponga en peligro la salud y/o vida del paciente.

Indica que la Dirección de Operaciones Sanitarias-Grupo de Vitales No Disponibles informó que "Una vez revisadas las bases de datos del Instituto, se evidencia que Daniela Caro Alvarez con C.C. 1.121.963.838, radicó trámite con número 20201041403 el día 28/02/2020 por parte del importador LABORATORIOS BIOPSIA S.A., la cual efectivamente corresponde al medicamento "TEZACAFTOR/IVACAFTOR e IVACAFTOR".

Refiere que allegada la respuesta al requerimiento por parte del Laboratorio Biopas S.A., la documentación aportada por la solicitante se sometió a estudio por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, quien señala no encontrar justificado el uso de este medicamento, debido a que no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles.

Sostiene que conforme al estudio y concepto emitido, 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. 2020017151 de fecha 27 de mayo de 2020, resuelve NEGAR la solicitud de autorización de importación del medicamento TEZACAFTOR/IVACAFTOR e IVACAFTOR (100/150MG y 150 MG);

TABLETA (SYMDEKO®), CANTIDAD: TRES (3) CAJAS X 56 TABLETAS, para paciente específico.

Explica que la Sala Especializada de la Comisión Revisora del Invima, fue consultada a fin de que sustentaran las razones técnicas por el cual negó la autorización del medicamento, mediante acto administrativo No. 2020017151 de 27 de mayo de 2020, en el cual, precisan las siguientes observaciones:

- “1. El medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor nunca se ha autorizado en nuestro país para uso en seres humanos.*
- 2. El fabricante o el importador de este medicamento, es conocedor del mecanismo dispuesto para solicitar autorización para comercializar una molécula nueva en nuestro país, sin embargo no ha realizado la solicitud.*
- 3. No se cuenta con una solicitud al Invima como agencia sanitaria de ningún interesado que se evalúe la eficacia y seguridad del medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor para uso en seres humanos.*
- 4. El medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor al no contar con evaluación farmacológica aprobada, no se encuentra incluido en normas farmacológicas (prerrequisito para aplicar a ser estudiado como medicamento vital no disponibles).*
- 5. El medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor 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 solicitarlo como urgencia clínica o como paciente específico ni para más de un paciente.*
- 6. El Ministerio de Salud y Protección Social tiene publica la Guía de practica clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de Fibrosis Quística no incluyen el uso del medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor*
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/GPC-Fibrosis-Quistica-Completa.pdf>
- 7. Los mecanismos dispuestos para usar un medicamento que no ha demostrado eficacia, calidad ni seguridad en nuestro país, son los ensayos clínicos o estudios de extensión.*

8. *La aprobación acelerada y condicionada en otros países no está aprobada en nuestro país ni es equivalente a la evaluación que realizamos como agencia de referencia.*

9. *No es una vía alterna a la obtención de registro sanitario, el solicitar excepciones como solicitar un medicamento que no ha sido presentado al Invima para evitar la vía legal estipulada en la norma para que se verifique la seguridad, eficacia y calidad y se autorice el uso en seres humanos del medicamento en el país.*

10. *Revisado el ejercicio de si el paciente reúne criterios con que se realizaron estudios en otros países, el interesado no aportó información.*

11. *Finalmente las guías de práctica clínica se basan en abordaje integral del paciente, donde son evaluados periódicamente por diferentes especialidades y atención complementaria. Los medicamentos son una parte de la atención, pero no son los únicos componentes.”*

Aclara que dadas las facultades legales contempladas en el Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, al Instituto no le corresponde determinar la viabilidad y conveniencia del medicamento TEZACAFTOR/IVACAFTOR e IVACAFTOR (100/150MG y 150 MG); TABLETA (SYMDEKO®), CANTIDAD: TRES (3) CAJAS X 56 TABLETAS, que reclama la accionante.

Informa que verificada la base de datos de medicamentos que integran los medicamentos vitales no disponibles en la página web [https://www.invima.gov.co/documents/20143/1247252/Listado-de Medicamentos-Vitales-no-Disponibles-13_05_2020](https://www.invima.gov.co/documents/20143/1247252/Listado-de_Medicamentos-Vitales-no-Disponibles-13_05_2020) a corte agosto de 2020, encuentra que el producto denominando TEZACAFTOR/IVACAFTOR e IVACAFTOR (100 MG/ 300 MG); TABLETA (SYMDEKO®), CANTIDAD: TRES (3) CAJAS X 56 TABLETAS, NO se encuentra dentro del listado de productos vitales no disponibles para su importación y entrega al paciente, debiendo el INVIMA tener en cuenta los requisitos exigidos en el Decreto 481 de 13 febrero de 2004, norma que regula la importación de esta clase de medicamentos.

Argumenta que frente a la arbitrariedad manifestada por la señora LAURA DANIELA CARO ALVAREZ, en cuanto afirma que esa agencia sanitaria ha autorizado el medicamento en otros pacientes, se hace necesario indicar que a la fecha, el medicamento Tezacافتor /Ivacaftor + Ivacaftor, NUNCA se ha autorizado en nuestro

país para uso en seres humanos, por cuanto no cumple ni ha demostrado eficacia y seguridad.

Menciona que en el caso 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 requerimiento realizado dentro del auto mediante auto No. 2020003244 de fecha 03 de abril 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 vitales no disponibles.

Recalca que el TEZACAFTOR/IVACAFTOR e IVACAFTOR (100 MG- 300 MG); TABLETA (SYMDEKO®), CANTIDAD: TRES (3) CAJAS X 56 TABLETAS, como no ha sido determinado como un medicamento vital no disponible, **no le aplican los requerimientos del decreto 481-2004** en primera instancia. Por ello, como agencia sanitaria debe verificar y solicitar la información relacionada con eficacia, seguridad y calidad para analizar la solicitud realizada para usar por primera vez en el paciente, argumentando 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.

Señala frente al trámite de autorización de importación del medicamento TEZACAFTOR/IVACAFTOR e IVACAFTOR (100MG - 300 MG); TABLETA (SYMDEKO®), CANTIDAD: TRES (3) CAJAS X 56 TABLETAS, que el medicamento no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles, además de ello señala que mediante auto No. 2020003244 de 03 de abril de 2020 fue requerido en el acto administrativo, para que pueda ser estudiado y posteriormente si cumple con lo solicitado, sea autorizado y a la vez suministrado a la señora LAURA DANIELA CARO ALVAREZ. En consecuencia, reitera que el Instituto en ningún momento ha vulnerado los derechos fundamentales de la accionante.

Indica que no se prueba como el Instituto es el responsable por la vulneración del derecho fundamental o como existe una amenaza injustificada que provenga de su parte, frente a lo esgrimido en la solicitud de tutela.

Solicita que 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.

Aduce que se presenta una falta de legitimación en la causa por pasiva como quiera que no es el encargado de formular medicamentos, autorizar su entrega, sugerir tratamientos médicos a un paciente en particular, o de incluir medicamentos en el POS, solicitando desvincular al Invima de la presente acción.

4. MEDIMAS EPS

Mediante escrito recibido vía correo electrónico el 24 de agosto de 2020, a través de la apoderada general, dio respuesta en los siguientes términos: (Pág. 681 y siguientes)

Informa que se registran 2 acciones de tutela, la presente y la radicada bajo el número 2020-00113, cuyo conocimiento y trámite correspondió al Juzgado Civil del Circuito de Granada – Meta, con los mismos hechos y pretensiones.

Señala que una vez el INVIMA conceda el permiso de importación, la EPS generará las autorizaciones correspondientes, tanto para el suministro de medicamentos, como para los controles médicos y de laboratorio que le sean ordenados a la usuaria, tal y como lo ha venido haciendo en todo momento en que le son solicitados mediante la radicación de las órdenes médicas.

Argumenta que MEDIMAS EPS no es la llamada ni cuenta con capacidad para resolver la pretensión de fondo, considerando que ninguna de las pretensiones van dirigidas a MEDIMAS EPS ni el permiso de importación, por lo que se configura la falta de legitimación por pasiva, solicitando se le excluya de la presente acción de tutela.

Adicionalmente, solicita declarar improcedente la presente acción en cuanto a MEDIMAS EPS, por inexistencia de negación y/o violación del derecho fundamental reclamado por la accionante y se expida copia autentica del fallo que se profiera.

V. CONSIDERACIONES

1. COMPETENCIA

Este Despacho es competente para conocer de esta acción según lo preceptuado en el artículo 37 del Decreto 2591 de 1991 dado que las conductas que motivan la acción se producen en esta ciudad, en concordancia con el Decreto 1983 de 2017 que modificó las reglas de reparto de la acción de tutela.

2. PROBLEMA JURÍDICO

De acuerdo con lo planteado en el escrito de tutela, corresponde al Despacho establecer si el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, vulneró o no los derechos fundamentales a la salud, vida, igualdad, seguridad social y dignidad humana de la señora Laura Daniela Caro Álvarez, al negar la solicitud de importación del medicamento TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®) como medicamento vital no disponible, solicitado por el Laboratorio BIOPAS S.A.

2.1 Derechos a la salud y dignidad humana

Al respecto, la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de la salud, establece el contenido de este derecho fundamental de la siguiente forma:

“Artículo 20. Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.”

De igual forma, en numerosas sentencias la Corte Constitucional ha expresado que la salud es un derecho fundamental que debe ser garantizado a todas las personas, pues su protección asegura el principio constitucional de la dignidad humana. Igualmente, ha expresado que dicho derecho comprende toda una gama de facilidades, bienes y servicios que hacen posible el imperativo de garantizar el nivel más alto posible de salud.¹

Por otra parte, la dignidad humana, constituye una de las bases del Estado Social de Derecho, en los términos señalados en el artículo 1º de la Constitución Política², y se profundiza con mayor énfasis en las personas de avanzada edad.

La Honorable Corte Constitucional³, ha precisado que la configuración jurisprudencial de la dignidad humana como entidad normativa puede sintetizarse a través de dos ejes temáticos: por una parte, a partir de su objeto concreto de protección y, de otro lado, a partir de su funcionalidad normativa.

Desde el punto de vista del objeto de protección del enunciado, la Corporación ha identificado a lo largo de la jurisprudencia, tres lineamientos claros y diferenciables, cuales son: (i) La dignidad humana entendida como autonomía o como posibilidad de diseñar un plan vital y de determinarse según sus características (vivir como quiera), (ii) La dignidad humana entendida como ciertas condiciones materiales concretas de existencia (vivir bien) y (iii) la dignidad humana entendida como intangibilidad de los bienes no patrimoniales, integridad física e integridad moral (vivir sin humillaciones).

Del mismo modo, atendiendo a la perspectiva de la funcionalidad, el Alto Tribunal ha identificado tres lineamientos, a saber: (i) la dignidad humana entendida como principio fundante del ordenamiento jurídico y por tanto del Estado, y en este sentido la dignidad como valor, (ii) La dignidad humana entendida como principio constitucional y, (iii) la dignidad humana entendida como derecho fundamental autónomo.

En torno al objeto de protección, la Corporación ha reiterado que la dignidad humana, está vinculada con tres ámbitos exclusivos de la persona natural: (i) la

¹ Ver sentencias T- 864 de fecha 3 de Noviembre de 2010 y T-760 del 31 de julio de 2008 entre otras.

² En cuanto al desarrollo jurisprudencial del enunciado normativo de la dignidad humana puede consultarse, entre otras la sentencia T-815 de 13.

³ Sentencia T-881/02.

autonomía individual (materializada en la posibilidad de elegir un proyecto de vida y de determinarse según esa elección); (ii) unas condiciones de vida cualificadas (referidas a las circunstancias materiales necesarias para desarrollar el proyecto de vida) y, (iii) la intangibilidad del cuerpo y del espíritu (entendida como integridad física y espiritual, presupuesto para la realización del proyecto de vida).

Finalmente, la Corte Constitucional ha destacado sobre el derecho al diagnóstico lo siguiente: *“el derecho al diagnóstico es parte del contenido del derecho fundamental a la salud^[3] entendido éste como “la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser”^[4]. En efecto, es evidente que, sin el respectivo diagnóstico, la persona no podrá ni siquiera iniciar el tratamiento para recuperarse o aliviar, según el caso, la enfermedad que padece. Por esta misma razón, el diagnóstico “se encuentra contenido dentro de los ‘niveles esenciales’^[5] [de exigibilidad inmediata] que de manera forzosa ha de garantizar la organización estatal en el caso del derecho a la salud.”⁴*

2.2. Derecho a la igualdad

El artículo 13 de la Constitución Política señala que en Colombia todas las personas son iguales ante la ley y por lo tanto deben recibir el mismo trato y las mismas garantías sin ningún tipo de discriminación por cuestiones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.

La Corte Constitucional ha reconocido que se trata de un principio complejo del Estado Social de Derecho, así, en una de las dimensiones en las que ha procedido al estudio de este principio/derecho/garantía, ha sostenido que implica que el Estado y los particulares no puedan aplicar un trato diferente a partir de criterios sospechosos (T-030 de 2017), en consecuencia, afirma que *“el derecho a la igualdad se vulnera cuando sin motivos constitucionalmente legítimos se otorga un trato preferencial o se consagran discriminaciones a personas que están en situaciones fácticas y jurídicas semejantes, y por lo tanto, se encuentran en igualdad de condiciones.”* (T-047 de 2002).

⁴ T- 452 de 2010.

Por lo anterior, se estima que el hecho de alegar la violación del derecho a la igualdad, supone demostrar que, pese a estar en la misma situación fáctica o jurídica que otras personas, se ha recibido un trato diferente, pues no resulta válido afirmar que se ha recibido un trato desigual, cuando no hay una situación concreta de la que puede inferirse tal manifestación, en otras palabras, se requiere la comparación del trato recibido por quien alega la vulneración, con otro, en el que se haya obrado de manera diferente pese a estar en situaciones semejantes, en términos de la Corte, se requiere *“la existencia de grupos o personas comparables, esto es que se encuentren en iguales circunstancias o en situaciones donde las semejanzas son más relevantes que las diferencias”* .

2.3 Derecho a la seguridad social

La Constitución Política de 1991 a partir de los artículos 48 y 49 reconoce a la Seguridad Social dentro del ordenamiento jurídico, el inciso 1° del artículo 48 establece que es un servicio público de carácter obligatorio que se presta bajo la dirección, coordinación y de control, con estricta observancia de los principios de universalidad, solidaridad y eficiencia, por parte del Estado y a partir del inciso 2° adquiere la forma de derecho constitucional cuando se garantiza a todos los habitantes y se regenta como un derecho de naturaleza irrenunciable⁵.

Al respecto la jurisprudencia de la Corte Constitucional ha puntualizado que el derecho a la Seguridad Social es de raigambre fundamental cuyo sustento descansa en el principio de dignidad humana⁶ y en la satisfacción real de los Derechos Humanos⁷, para la H. Corporación su contenido se puede definir como *“conjunto de medidas institucionales tendientes a brindar progresivamente a los individuos y sus familias, las garantías necesarias frente a los distintos riesgos sociales que puedan afectar su capacidad y oportunidad, en orden a generar los recursos suficientes para una subsistencia acorde con la dignidad del ser humano”*.⁸

En el artículo 49 se reconoce el derecho de toda persona de acceder a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, el que también es un servicio

⁵ Sentencia T-545/13.

⁶ Sentencia T-690/14

⁷ Artículo 22 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos: *“Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y los recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad.”*

⁸ Sentencia T-1040 de 2008.

público a cargo del Estado; la Corte Constitucional al advertir la complejidad ha considerado respecto a estas dos facetas, lo siguiente⁹:

“(...) la jurisprudencia constitucional se ha referido a sus dos facetas: por un lado, su reconocimiento como derecho y, por el otro, su carácter de servicio público¹⁰.

En cuanto a la primera faceta, la salud debe ser prestada de manera oportuna¹¹, eficiente y con calidad, de conformidad con los principios de continuidad, integralidad¹² e igualdad¹³; mientras que, respecto de la segunda, la salud debe atender a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos previstos en los artículos 48 y 49 del Texto Superior.

(...)

Esta nueva categorización fue consagrada por el legislador estatutario en la Ley 1751 de 2015¹⁴, cuyo control previo de constitucionalidad se ejerció a través de la Sentencia C-313 de 2014¹⁵. Así las cosas, tanto en el artículo 1 como en el 2, se dispone que la salud es un derecho fundamental autónomo e irrenunciable¹⁶ y que comprende –entre otros elementos– el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad, con el fin de alcanzar su preservación, mejoramiento y promoción. (...)

3.3.4. En lo atinente a su cobertura, como mandato general, es claro que el derecho a la salud implica el acceso oportuno, eficaz, de calidad y en igualdad de condiciones a todos los servicios, facilidades, establecimientos y bienes que se requieran para garantizarlo. De igual manera, comprende la satisfacción de otros derechos vinculados con su realización efectiva, como ocurre con el saneamiento básico, el agua potable y la alimentación adecuada. Por ello, según el legislador estatutario, el sistema de salud: “Es el conjunto articulado y armónico de principios y normas; políticas públicas; instituciones; competencias y procedimientos; facultades, obligaciones, derechos y deberes; financiamiento; controles; información y evaluación, que

⁹ Sentencia T-121/15

¹⁰ Sentencias T-134 de 2002, M.P. Álvaro Tafur Galvis y T-544 de 2002, M.P. Eduardo Montealegre Lynett.

¹¹ Cita original de la Sentencia T-134 de 2002: (En la Sentencia T-460 de 2012, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio, se indicó que la prestación del servicio de salud debe ser oportuna, lo cual implica “que el usuario debe gozar de la prestación del servicio en el momento que corresponde para recuperar su salud, sin sufrir mayores dolores y deterioros. Esta característica incluye el derecho al diagnóstico del paciente, el cual es necesario para establecer un dictamen exacto de la enfermedad que padece el usuario, de manera que se brinde el tratamiento adecuado.”)

¹² Sentencia T-460 de 2012, en la cual se cita la Sentencia T-760 de 2008.

¹³ Sentencia C-313 de 2014, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

¹⁴ Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.

¹⁵ M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

¹⁶ El artículo 1 de la ley en cita establece que: “La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección”. Por su parte, el artículo 2 dispone: “El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. // Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.”

*el Estado disponga para la garantía y materialización del derecho fundamental de la salud*¹⁷.

Con esta finalidad, el Estado tiene la obligación de adoptar aquellas medidas necesarias para todas las personas tengan acceso a la seguridad social de manera efectiva e integral, especialmente los servicios de salud dada su particularidad y estrecha relación con la vida y la dignidad humana, derecho que, de encontrarse de alguna manera amenazado, puede ser protegido por vía de acción de tutela.

3 . DE LAS PRUEBAS APORTADAS

3.1 Por la parte accionante

- Copia de la historia clínica del veintiuno (21) de febrero de dos mil veinte (2020). (Pág. 21 – 30 expediente virtual)

-Copia del formulario Mipres para la contingencia reporte de prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC de veintiuno (21) de febrero de dos mil veinte (2020). (Pág. 31 expediente virtual)

-Copia de reporte de exámenes - prueba de electrolitos en sudor del dieciocho (18) de julio de dos mil siete (2007). (Pág. 32 expediente virtual)

-Copia del informe del análisis molecular de las mutaciones F508 de quince (15) de agosto de dos mil siete (2007). (Pág. 33 - 34 expediente virtual)

-Copia del examen de pecho de 24 de febrero de 2020. (Pág. 35 expediente virtual)

-Copia de la valoración por ginecología de 14 de marzo de 2020. (Pág. 36, 39 expediente virtual)

-Copia de la valoración por ginecología de 24 de febrero de 2020. (Pág. 37 - 38 expediente virtual)

-Copia de la consulta de optometría del cuatro de marzo de dos mil veinte (2020). (Pág. 40 expediente virtual)

¹⁷ Artículo 4 de la Ley 1751 de 2015.

- Copia del ecocardiograma del veintisiete (27) de febrero de dos mil veinte (2020). (Pág. 41 expediente virtual)

- Copia del Estudio de concentración de principios activos de cuatro (4) de mayo de dos mil veinte (2020). (Pág. 42 - 43 expediente virtual)

- Copia de una publicación sobre Fibrosis Quística de Seminar – en idioma inglés. (Pág. 44 - 56 expediente virtual)

- Copia de una publicación sobre la combinación de Tezacaftor e Ivacaftor en el tratamiento de pacientes con Fibrosis Quística (FQ) de Sherstin T. Lommatzsch y Jennifer L. Taylor-Cousar – en idioma ingles. (Pág. 57 - 69 expediente virtual)

- Copia de una publicación en inglés titulada “*Profile of tezacaftor/ivacaftor combination and its potential in the treatment of cystic fibrosis*”. (Pág. 70 - 80 expediente virtual)

- Copia del artículo en inglés titulado “*A phase 3 study of tezacaftor in combination with ivacaftor in children aged 6 through 11 years with cystic fibrosis*”. (Pág. 81 - 87 expediente virtual)

- Copia del artículo en inglés titulado “*Tezacaftor and ivacaftor for the treatment of cystic fibrosis*”. (Pág. 88 - 148 expediente virtual)

- Copia del artículo en inglés titulado “*The New England Journal Of Medicine*”. (Pág. 149 - 171 expediente virtual)

- Copia de la solicitud de importación de medicamento con radicado No. 20201041403 de veintiocho (28) de febrero de dos mil veinte (2020). (Pág. 172 - 178 expediente virtual)

- Copia del Auto de Requerimiento No. 2020003244 del tres (3) de abril de dos mil veinte (2020). (Pág. 179 - 181 expediente virtual)

- Copia de la respuesta con radicado No. 20201085102 de once (11) de mayo de dos mil veinte (2020). (Pág. 182 - 192 expediente virtual)

-Copia de la Resolución No. 2020017151 de veintisiete (27) de mayo de dos mil veinte (2020). (Pág. 193 - 196 expediente virtual)

3.2 Por el vinculado Laboratorios Biopas S.A.

-Certificado de existencia y representación legal. (Pág. 220 - 232 expediente virtual)

-Consulta vía web de medicamentos Orkambi/kalydeco vitales no disponibles aprobados. (Pág. 233 expediente virtual)

3.3 Por la parte accionada - Invima

-Copia del Auto de Requerimiento No. 2020003244 de tres (3) de abril de dos mil veinte (2020). (Pág. 267 - 269 expediente virtual)

- Copia de la Resolución No. 2020017151 de veintisiete (27) de mayo de dos mil veinte (2020). (Pág. 278 - 281 expediente virtual)

-Memorial de respuesta a requerimiento del Despacho. (Pág. 282 - 284 expediente virtual)

-Copia de la Solicitud de Importación de Medicamento con radicado No. 20201041403 de veintiocho (28) de febrero de dos mil veinte (2020). (Pág. 285 - 291 expediente virtual)

-Copia del formato solicitud de medicamentos como vitales no disponibles. (Pág. 293 - 296 expediente virtual)

-Copia del informe del análisis molecular de las mutaciones F508 de quince (15) de agosto de dos mil siete (2007). (Pág. 300 - 302 expediente virtual)

- Copia de la historia clínica del veintiuno (21) de febrero de dos mil veinte (2020). (Pág. 303 – 311 expediente virtual)

- Copia de la historia clínica de 19 de noviembre de 2019. (Pág. 312 – 320 expediente virtual)

-Copia del resumen de historia clínica. (Pág. 321 – 323, 340 - 341 expediente virtual)

-Copia del examen de ecografía de 4 de febrero de 2020. (Pág. 325 expediente virtual)

-Copia de exámenes de laboratorio de 19 de febrero de 2020. (Pág. 326-329 expediente virtual)

--Copia de exámenes de laboratorio de 01 de febrero de 2020. (Pág. 330-332 expediente virtual)

--Copia del informe del análisis molecular de las mutaciones F508 de quince (15) de agosto de dos mil siete (2007). (Pág. 333 – 335, 521 - 523 expediente virtual)

-Copia de exámenes de laboratorio de 27 de enero de 2010. (Pág. 336 - 339 expediente virtual)

-Copia del recetario de 6 de diciembre de 2019. (Pág. 334 expediente virtual)

-Copia del formulario Mipres para la contingencia reporte de prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC de veintiuno (21) de febrero de dos mil veinte (2020). (Pág. 334 - expediente virtual)

-Copia de una publicación sobre la combinación de Tezacaftor e Ivacaftor en el tratamiento de pacientes con Fibrosis Quística (FQ) de Sherstin T. Lommatzsch y Jennifer L. Taylor-Cousar – en idioma inglés. (Pág. 346 – 359, 538 - 551 expediente virtual)

- Copia del artículo en inglés titulado “*Tezacaftor and ivacaftor for the treatment of cystic fibrosis*”. (Pág. 360 - 420 expediente virtual)

-Copia del Artículo en inglés titulado “*The New England Journal Of Medicine*”. (Pág. 422 – 432, 459 – 469, 640 - 650 expediente virtual)

-Copia del artículo en inglés titulado “*Tezacaftor–Ivacaftor in Residual-Function Heterozygotes with Cystic Fibrosis*”. (Pág.433 – 445, 614 - 626 expediente virtual)

-Copia de una publicación en inglés titulada “*Profile of tezacaftor/ivacaftor combination and its potential in the treatment of cystic fibrosis*”. (Pág. 446 – 458, 627 - 638 expediente virtual)

-Copia del artículo en inglés titulado “*A phase 3 study of tezacaftor in combination with ivacaftor in children aged 6 through 11 years with cystic fibrosis*”. (Pág. 471 – 477, 652 - 657 expediente virtual)

-Copia del memorial de fecha 6 de diciembre de 2019 a través del cual la doctora Angela María Pedraza refiere al Invima la pertinencia de la utilización SYMDEKO. (Pág. 478 expediente virtual)

-Copia del certificado de existencia y representación legal de Laboratorios Biopas S.A. (Pág. 480 – 491, 664 - 675 expediente virtual)

-Copia de la Respuesta proferida por Laboratorios Biopas al auto No. 202003244 del Invima. (Pág. 492 - 502 expediente virtual)

-Copia del Auto de Requerimiento No. 2020003244 del tres (3) de abril de dos mil veinte (2020). (Pág. 503 - 505 expediente virtual)

- Copia de la historia clínica de 23 de abril de 2019. (Pág. 507 – 517 expediente virtual)

-Copia de reporte de exámenes - Prueba de Electrolitos en Sudor del dieciocho (18) de julio de dos mil siete (2007). (Pág. 519 expediente virtual)

- Copia de una publicación sobre Fibrosis Quística de Seminar – en idioma inglés. (Pág. 524 - 537 expediente virtual)

-- Copia del artículo en inglés titulado “*Tezacaftor and ivacaftor for the treatment of cystic fibrosis*”. (Pág. 552 - 612 expediente virtual)

-Copia del ecocardiograma del veintisiete (27) de febrero de dos mil veinte (2020). (Pág. 659 expediente virtual)

- Copia del Estudio de Concentración de Principios Activos de cuatro (4) de mayo de dos mil veinte (2020). (Pág. 661 - 662 expediente virtual)

-Copia del formato de primera revisión medicamentos vitales no disponibles del Invima de 2 de marzo de 2020. (Pág. 677 - 678 expediente virtual)

4. EL CASO CONCRETO

En el presente asunto la accionante pretende que se amparen sus derechos fundamentales a la salud, vida, igualdad, seguridad social y dignidad humana, ordenando al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, expedir la autorización de importación del medicamento TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®) como medicamento vital no disponible.

Por su parte, LABORATORIOS BIOPAS S.A., manifestó que otros medicamentos de la misma familia y de fabricación de la misma casa extranjera bajo las marcas ORKAMBI y KALYDECO, indicados para el tratamiento de la Fibrosis Quística, han sido frecuente y repetidamente importados al país en su condición de medicamentos vitales no disponibles, agregando que los interesados responsables en el tratamiento médico de la accionante le solicitaron tramitar la importación, la cual fundamentó en el Decreto 481 de 2004.

A su vez, la doctora Angela María Pedraza Bernal – médica tratante, informó que el diagnóstico de fibrosis quística en la accionante está confirmado, desarrollando durante el curso de su enfermedad, comorbilidades secundarias asociadas al deterioro clínico de la fibrosis quística, señalando que en el momento no hay medicamentos con registro Invima para Tezacaftor/Ivacaftor + Ivacaftor pero si existen pacientes que se encuentran recibiendo el medicamento como vital no disponible y que actualmente existe aprobación de la FDA en Estados Unidos de América para su uso y actualmente se está recibiendo la terapia en pacientes mayores de 6 años con mutación homocigota Delta F 508/DF508 o DF508/asociada a otra mutación que responda a Tezacaftor/Ivacaftor en mayores de 6 años y que hay estudios con terapias combinadas con Tezacaftor (Vx- 661) para mutaciones asociadas a Delta f508 heterocigotas con resultados tan sorprendentes, concluyendo que no hay a la fecha alternativas farmacológicas dentro del grupo de potencializadores o correctores del déficit de la proteína CFTR en el mercado, por lo tanto, no existen medicamentos o terapias que las reemplacen.

El Invima aduce que es posible permitir la importación, comercialización o producción de un medicamento que no cuente con registro sanitario siempre y cuando cumpla con los requisitos dispuestos en el Decreto 481 de 2004 para catalogarse como un medicamento vital no disponible, refiriendo que la solicitud de la accionante se sometió a estudio por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, quien señala no encontrar justificado el uso de este medicamento, debido a que no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles y que a la fecha, el medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor, nunca se ha autorizado en el país para uso en seres humanos, por cuanto no cumple, ni ha demostrado eficacia y seguridad. Agrega que no solo se deben cumplir los requisitos del artículo 8 del Decreto 481 de 2004, pues en materia de medicamento vital no disponible, se requiere otro tipo de requerimientos y estudios para ser incluidos primeramente en la lista de medicamentos de vitales no disponibles.

Finalmente, Medimas EPS indica que una vez el INVIMA conceda el permiso de importación, la EPS generará las autorizaciones correspondientes para el suministro de medicamentos, controles médicos y de laboratorio que le sean ordenados a la accionante.

De las pruebas allegadas está acreditado que la médico tratante de la accionante Laura Daniela Caro su médico tratante, le prescribió el medicamento solicitado (Copia de la Historia Clínica del veintiuno (21) de febrero de dos mil veinte (2020) - Pág. 21 – 30, 303 - 311 expediente virtual):

“Presentaciones:

Mayores de 30 kgs.Symdeko

Tabletas Tezacaftor 100mgs / Ivacaftor 150 mgs

1 tableta cada 24 horas

+ Ivacafor 150 mgs

1 tableta cada 24 horas

total 1 tableta cada 12 horas POR 3 MESES 180 tabletas en total.”

En la misma historia clinica frente a las **terapias disponibles o alternativas** en el país se indicó:

“En el momento **no hay medicamentos con registro invima para Tezacaftor/Ivacaftor + Ivacaftor** pero si **existen pacientes que se encuentran recibiendo el medicamento** como vital no disponible. Actualmente existe aprobación de la FDA en Usa para su uso y actualmente se está recibiendo la terapia en pacientes mayores de 6 años con mutación homocigota Delta F 508/DF508 o DF508/asociada a otra mutación que que responda a Tezacaftor/Ivacaftor en mayores de 6 años o mayores.

(...)

Es de anotar que **no hay en el momento a la fecha alternativas farmacológicas** dentro del grupo de potencializadores o correctores del déficit de la proteína CFTR en el mercado, por lo tanto no existen medicamentos o terapias que las reemplacen.” (Resaltado fuera de texto)

De igual manera, la doctora Angela María Pedraza en la historia clínica de la accionante, refirió frente a los **estudios y eficacia del medicamento** formulado lo siguiente:

“Actualmente hay estudios con terapias combinadas con Tezacaftor (Vx-661) para mutaciones asociadas a Delta f 508 heterocigotas **con resultados tan sorprendentes como mejoría de la función pulmonar a los 29 días de iniciado el tratamiento** lo cual se evidencia en los ensayos ENVOLVE y EXPAND ya publicados.

Hay mejoría hasta de un 4% en el Vef1 a la semana 24 de tratamiento y hasta 6.8% en mejoría de la línea basal del VEF1 en la semana 4 a 8 de tratamiento.

* Trial 4 se observó una marcada mejoría en el resultado de estudios en sudor, Vef 1, mejoría del Índice de Masa corporal (IMC) y mejoría en CFQ-R Respiratory Dominan Score.

*Trial 1 (ENVOLVE) Reportó mejoría del Vef1, disminución en el número de exacerbaciones, y mejoría en CFQ-R Respiratory Dominan Score a la semana 24 de tratamiento.

*Trial 661-114 (ENCOURAGE): mostró un índice de efectos adversos del 14% en comparación con el placebo del 21.3% , cambio significativo en el Vef1 y mejoría en CFQ-R Respiratory Dominan Score en el día 28 y 56 del tratamientos.

*Trial 2 (EXPAND) :se demostró mejoría de la función pulmonar a nivel Vef1 a la semana 4 y 8 del tratamiento. Además una mejoría en CFQ-R

Respiratory Dominan Score en las mismas semanas de tratamiento.”
(Reasaltado fuera de texto)

También fue allegada copia del formulario Mipres para contingencia reporte de prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios suscrito por la *Pediatra Neumologo* tratante María Angela Pedraza Bernal, en el cual indicó en el ámbito de atención, que se trata de una enfermedad huérfana – fibrosis quística, el tipo de medicamento es vital no disponible, certificando que: 1) El medicamento a prescribir no está financiado por el PBSUPC. 2) El medicamento a prescribir no se encuentra en fase experimental. 3) se utilizaron los medicamentos existentes en el PBSUPC. 4) medicamento descartado: no existe alternativa. Realizandose la prescripción del medicamento Tezacaftor/ Ivacaftor + Ivacaftor (Pág. 31 expediente virtual).

En igual sentido, se encuentra que la doctora Angela María Pedraza sustentó al Invima **la pertinencia** de la utilización del medicamento SYMDEKO TEZACAFITOR / IVACAFTOR 150 msg + IVACAFTOR 150 mgs, en relación con la paciente Laura Daniela Caro Alvarez, en comunicación de 06 de diciembre de 2019, en los siguientes términos:

*“En mi condición de médico tratante y de acuerdo a los hallazgos clínicos y resultado de prueba genética para mutación Fibrosis quística (delta F 508/ delta F508), la paciente se beneficia de recibir **SYMDEKO Tezacaftor 100mgs / Ivacaftor 150 mgs + Ivacaftor 150 mgs.***

Medicamento aprobado por la FDA y EMA para pacientes con Fibrosis Quística causada por la mutación delta 508 (DELTA F508/DELTA F508) homocigoto como se documentó en el caso y se anexa el estudio genético que lo confirma.

Ahora bien, en el campo legal, la Fibrosis Quística es una patología que se encuentra dentro del listado de las enfermedades Huérfanas en Colombia según la Resolución 430 de 20 de febrero de 2013, de la Ley 1392 de 2010 de Enfermedades Huérfanas, y la Ley 1751 de 16 de febrero de 2015, ley estatutaria por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud, en su artículo 11 considera a los pacientes que sufren enfermedades huérfanas, como sujetos de especial protección y por ende, no debe existir barrera para la formulación de los que ellos requieran.

Esta certificación se realiza a solicitud de la madre del menor.”

En efecto, se allegó copia del *“Informe del Análisis Molecular de las mutaciones F508del e I507 del (sic)”* de quince (15) de agosto de dos mil siete (2007), suscrito por la Coordinadora de Diagnóstico – Genética humana de la Universidad del Rosario, en la cual se indicó (Pág. 33 – 34, 300 – 302, 333 – 335, 521 - 523 expediente virtual):

“Realizamos el estudio mediante la extracción de ADN por la técnica de Fenol-Cloroformo, amplificación mediante PCR con un juego específico de primers (sic) para la mutación del F508 y análisis heteroduplex con posterior visualización de las bandas en geles de poliacrilamida, teñida con bromuro de etidio.

*Los estudios realizados muestran que LAURA DANIELA CARO ALVAREZ es portadora de las mutaciones F508 en forma HOMOCIGOTA, lo cual **confirma el Diagnóstico Clínico de Fibrosis Quística.***

Se sugiere manejo integral por Neumología, gastroenterología, nutrición, así como realizar un asesoramiento genético a los padres.” Resultado fuera de texto)

En ese sentido, Laboratorios Biopas S.A. realizó solicitud de autorización de importación del medicamento referido – SYMDEKO Tezacaftor 100mgs / Ivacaftor 150 mgs + Ivacaftor 150 mgs, en calidad de vital no disponible para paciente específico, con Radicado No. 20201041403 de veintiocho (28) de febrero de dos mil veinte (2020) - (Pág. 172 - 178 expediente virtual).

Frente a la anterior solicitud, el Invima mediante auto No. 2020003244 de 3 de abril de 2020, solicitó aclarar la documentación según artículo 8º del Decreto 481 de 2004 (Pág. 179 – 181, 503 - 505 expediente virtual).

Laboratorios Biopas S.A. dio respuesta el 5 de mayo de 2020 frente al auto No. 202003244 proferido por el Invima. (Pág. 492 - 502 expediente virtual). Entre otras aclaraciones, indicó lo siguiente:

*“(…) si bien es cierto que el producto no se encuentra incluido en normas farmacológicas ni en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, eso no ha sido impedimento para que en oportunidades anteriores **se haya***

autorizado la importación de productos correspondientes a la misma familia como Orkambi y Kalydeco, tanto como Urgencia Clínica como para Paciente Específico, de hecho, se han otorgado aprobaciones para continuidad en el tratamiento. En la misma página web del INVIMA es posible verificar que entre 2018 y 2020 se aprobaron varias solicitudes de importación para los productos Orkambi y Kalydeco en ambas modalidades, tanto para Paciente Específico como para Urgencia Clínica, lo que evidencia que en dichas oportunidades su Despacho consideró que los medicamentos con principio activo Ivacaftor y Lumacaftor eran adecuados para tratar la patología para la que se solicitaba.

Además, el producto cumple con la definición de Medicamento Vital No Disponible establecida en el artículo 2° del decreto 481 de 2004, dado que actualmente no existen alternativas en el mercado para el tratamiento de la patología (...).

Adicionalmente de acuerdo con el artículo 4° del Decreto mencionado, el producto objeto de la presente solicitud, cumple con los tres criterios para determinar si un medicamento es vital no disponible (...).” (Resaltado fuera de texto)

En ese sentido, con la contestación a la presente acción de tutela, Laboratorios Biopas S.A allegó como anexo 2, la consulta realizada en la página web del Invima para los medicamentos identificados bajo el nombre comercial de Orkambi y Kalydeco como vitales no disponibles aprobados, observandose que en 4 oportunidades han sido aprobados los mismos, cuyo principio activo es Ivacaftor, para paciente específico con ocasión al diagnóstico de fibrosis quística (Pág. 232 - 233 expediente virtual).

Posteriormente, el Invima profirió la Resolución No. 2020017151 de 27 de mayo de 2020. En las consideraciones de la misma se indicó lo siguiente (Pág. 193 – 196, 278 - 281 expediente virtual):

“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: (...).

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; (...).

*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.***” (Resaltado fuera de texto)

Como consecuencia de lo anterior, el Invima resolvió negar la solicitud de autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles radicada bajo el No. 20201041403 de fecha 28 de febrero de 2020.

Contra la anterior decisión, procedía el recurso de reposición, sin embargo, el mismo no fue interpuesto según lo informó Laboratorios Biopas S.A , por no ser de su cargo, ya que la accionada en el caso era el INVIMA y no la importadora, y en segundo lugar, por no ser requisito para poder acceder a instancias superiores si los interesados - Accionante y su EPS, desistían de persistir en su solicitud (Pág 217 expediente virtual).

En primer lugar, el Despacho debe precisar que de acuerdo a la información suministrada por la EPS MEDIMAS en el escrito de contestación, el Despacho constató que con posterioridad a la presentación de este amparo tutelar, la hoy accionante radicó escrito de tutela el 18 de agosto de la presente anualidad, cuyo reparto le correspondió al Juzgado Civil del Circuito de Granada Meta, el cual adelanta su trámite y está pendiente de resolver la solicitud de desistimiento que fue formulada por la accionante, sin que se configure temeridad en el presente asunto.

Ahora, podría aducirse que como existe un acto administrativo expedido por el INVIMA que negó la solicitud de importación del medicamento solicitado por el

Laboratorio Biopas S.A., la accionante cuenta con otro mecanismo judicial para controvertir la legalidad de dicha decisión, porque puede acudir al medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho; no obstante, en criterio del Despacho, éste no resulta eficaz e idóneo para la protección de los derechos fundamentales cuya protección se reclama, pues el tiempo que tardaría en decidirse dicho proceso va en detrimento del estado de salud y un adecuado tratamiento para la patología que padece la accionante, razón por la cual, la presente acción de tutela resulta procedente en el presente caso.

Así, el Decreto 481 de 2004¹⁸ establece en su artículo 2 que un 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.*”

El referido Decreto también prevé que corresponde a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima la determinación de un medicamento como vital no disponible (artículo 3). De igual forma, señala los criterios para determinar cuando un medicamento es vital no disponible (artículo 4), y en el artículo 8 menciona los requisitos para la autorización de importación de un medicamento vital no disponible para un paciente específico.

Al consultarse por parte del Despacho el **listado de medicamentos vitales no disponibles de fecha 13 de mayo de 2020**, publicado en la página web del Invima¹⁹, se advierte que el medicamento formulado a la accionante (SYMDEKO) Tezacaftor 100mgs / Ivacaftor 150 mgs + Ivacaftor 150 mgs, **no se encuentra incluido en dicho listado**, lo que *prima facie* hace inviable aplicar la normatividad relacionada con el medicamento vital no disponible para su importación.

Ahora bien, el Despacho procedió a verificar si el Invima en oportunidades anteriores ha efectuado la autorización de medicamentos bajo la marca Orkambi y Kalydeco, los cuales informa Laboratorios Biopas S.A, son de la misma sociedad extranjera y familia del Tezacaftor 100mgs / Ivacaftor 150 mgs + Ivacaftor 150 mgs, formulado a la accionante.

¹⁸ “Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país”.

¹⁹ <https://www.invima.gov.co/medicamentos-vitales-no-disponibles>

Consultado por el Despacho el **listado de aprobación de medicamentos vitales no disponibles** reportado por el Invima a 10 de agosto de 2020²⁰, efectivamente se advierte que se autorizó el 12 de marzo, el 14 de mayo y el 27 de julio de la presente anualidad, el medicamento bajo el nombre comercial Orkambi para paciente específico, cuyo principio activo es Ivacaftor, diagnóstico: fibrosis quística. Así mismo, el 14 de febrero se autorizó el medicamento de nombre comercial Kalydeco para paciente específico, principio activo Ivacaftor, diagnóstico fibrosis quística.

Ahora bien, la historia clínica aportada da cuenta del diagnóstico de fibrosis quística que padece la accionante, patología que informó la doctora Angela Pedraza, se encuentra dentro del listado de las enfermedades huérfanas.

El Ministerio de Salud en la guía de práctica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de Fibrosis Quística²¹, define dicha patología como *“una enfermedad autosómica recesiva, causada por mutaciones que alteran la proteína reguladora de transmembrana, la cual, por ser un canal de cloro y sodio, altera las secreciones de las principales glándulas exocrinas del organismo. Impacta la calidad y la expectativa de vida como consecuencia del deterioro de la función de varios órganos, principalmente los pulmones y el páncreas que compromete seriamente el estado nutricional de los afectados.”*²²

Por su parte, la Ley 1392 de 2010²³ en el artículo 2º señala que *“Las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultrahuérfanas y olvidadas. Las enfermedades olvidadas son propias de los países en desarrollo y afectan ordinariamente a la población más pobre y no cuentan con tratamientos eficaces o adecuados y accesibles a la población afectada.”*

A su vez, el Ministerio de Salud ha referido que *“En Colombia una enfermedad huérfana es aquella crónicamente debilitante, grave, que amenaza la vida y con una*

²⁰ <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/MEDICAMENTOS-VITALES-NO-DISPONIBLES/sdmr-tfmf>

²¹ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/GPC-Fibrosis-Quistica-Completa.pdf>

²² *Ibíd*em pág. 27.

²³ *Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores.*

prevalencia (la medida de todos los individuos afectados por una enfermedad dentro de un periodo particular de tiempo) menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas.”²⁴

Así mismo, el Ministerio de Salud ha determinado que algunos de los problemas que experimentan las personas con enfermedades huérfanas, son los relacionados con **opciones de tratamientos limitadas** y poca o ninguna investigación disponible para su enfermedad.²⁵

En ese mismo sentido, la mencionada Ley 1392 de 2010 en el artículo 3º establece en cabeza del Gobierno Nacional un reconocimiento de las enfermedades huérfanas como **asunto de interés nacional**, con la finalidad de garantizar el acceso a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación a las personas que las padezcan.

De igual manera, en el artículo 4º señaló algunos principios rectores de interpretación para la protección efectiva de las personas que padecen enfermedades huérfanas, dentro de ellos se encuentra el de **universalidad**, el cual refiere que *“El Estado deberá garantizar la atención en salud de todas las personas que padecen enfermedades huérfanas en condiciones de calidad, accesibilidad y oportunidad.”*

Para determinar cuales son las enfermedades huérfanas, el párrafo 2º del artículo 2º de la Ley 1392 de 2010, estableció en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social la obligación de emitir y actualizar la lista cada dos años de denominación de enfermedades huérfanas.

En ese sentido, el Ministerio de Salud profirió la Resolución No. 00005265 de 27 de noviembre de 2018²⁶, para actualizar el listado de enfermedades huérfanas. Consultada la misma, **se encuentra incluida como enfermedad huérfana la Fibrosis Quística, identificada en dicho listado con el No. 931.**

De la anterior reseña se concluye:

(i) la accionante, Laura Daniela Caro Alvarez, le fue diagnosticada Fibrosis Quística.

²⁴ <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PENT/Paginas/enfermedades-huerfanas.aspx>

²⁵ *Ibidem.*

²⁶ *Por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones* <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-5265-de-2018.pdf>

(ii) Le fue ordenado por su médico tratante el medicamento (SYMDEKO) Tezacaftor 100mgs / Ivacaftor 150 mgs + Ivacaftor 150 mgs.

(iii) En el momento no hay registro Invima para el referido medicamento.

(iv) Tampoco existen medicamentos o terapias que a la fecha lo reemplacen.

(v) Se realizó solicitud de autorización de importación del medicamento como vital no disponible, la cual fue negada por el Invima, por no encontrarse justificado y porque no se encuentra en el listado de medicamento vital no disponible.

(vi) Efectivamente el medicamento SYMDEKO Tezacaftor 100mgs / Ivacaftor 150 mgs + Ivacaftor 150 mgs, no se encuentra en el listado de medicamento vital no disponible.

(vii) El Invima ha autorizado en varias ocasiones los medicamentos Orkamby y Kalydeco, cuyo principio activo es Ivacaftor, para paciente específico con diagnóstico de Fibrosis Quística.

(viii) La Fibrosis Quística se encuentra en listado de enfermedades huérfanas elaborado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En ese orden de ideas, para el Despacho existe una clara amenaza a los derechos fundamentales invocados por la accionante, ocasionada por la falta de autorización de la importación del medicamento (SYMDEKO) Tezacaftor 100mgs / Ivacaftor 150 mgs + Ivacaftor 150 mgs, formulado por la doctora Angela Pedraza para el tratamiento de la patología que padece la señora Caro Álvarez .

Si bien el medicamento formulado no se encuentra en el listado de medicamentos vitales no disponibles, no es menos cierto que en el momento **no hay medicamentos con registro Invima que lo reemplacen ni alternativas farmacológicas**, según lo sustenta su médico tratante, lo que hace palpable la amenaza sus derechos fundamentales a la salud, vida, igualdad, seguridad social y dignidad humana.

Es decir, que la opción de tratamiento al diagnóstico de la accionante se encuentra **limitada**, problema que como lo admite el Ministerio de Salud y Protección Social, experimentan las personas con enfermedades huérfanas, clasificación dentro de la que se encuentra reconocida la diagnosticada a la accionante.

La doctora Angela María Pedraza en la historia clínica de la accionante ha señalado en relación con el medicamento formulado, que actualmente existe aprobación de la FDA en Estados Unidos de América para su uso y se está recibiendo la terapia en pacientes mayores de 6 años con mutación homocigota Delta F 508/DF508 o DF508/ asociada a otra mutación que responda a Tezacaftor/Ivacaftor en mayores de 6 años.

Adicionalmente, frente a los estudios y eficacia del medicamento formulado, señala que actualmente hay estudios con terapias combinadas con Tezacaftor (Vx-661) para mutaciones asociadas a Delta f508 heterocigotos, con resultados tan sorprendentes como mejoría de la función pulmonar a los 29 días de iniciado el tratamiento.

En ese sentido, nótese que en la Resolución No. 2020017151 de 27 de mayo de 2020, por la cual se negó la solicitud de autorización, el Invima tan solo consideró que no encontró justificado el uso de ese medicamento, sin aclarar ni exponer las razones que sustentan esa decisión y que no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles.

El Despacho observa una contradicción, en virtud a que en la presente acción de tutela se argumenta por parte del Invima que el medicamento formulado a la accionante no se encuentra incluido dentro del listado de medicamento vital no disponible, sin embargo, en sede administrativa se niega su importación por no cumplirse presuntamente los requisitos de importación frente al medicamento vital no disponible.

Ahora, frente a este último argumento, es preciso indicar que los requisitos para la autorización de importación de un medicamento vital no disponible para un paciente específico, se encuentran previstos en el artículo 8º del Decreto 481 de 2004. En **gracia de discusión**, se procede a la verificación de ellos frente al caso concreto:

1. Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima.

Al respecto, obra copia de la solicitud de importación de medicamento con Radicado No. 20201041403 de veintiocho (28) de febrero de dos mil veinte (2020). (Pág. 172 – 178, 285 - 291 expediente virtual).

2. Nombre completo del paciente y su documento de identidad.

En la solicitud de importación antes referida se indicó el nombre completo de la paciente y su documento de identidad: Laura Daniela Caro Alvarez. Tipo y número de documento de identidad: C.C. 1.121.963.838 (Pág. 172 – 178, 285 - 291 expediente virtual).

3. Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento.

En la solicitud de importación del medicamento radicada con el No. 20201041403 de veintiocho (28) de febrero de dos mil veinte (2020) fue informado el principio activo y la composición, así: Nombre del medicamento: Symdeko Tabletas. Principio activo y concentración: Tezacaftor 100 mg / Ivacaftor 150 mg + Ivacaftor 150 mg. Forma farmacéutica: tabletas. Cantidad: 3 cajas por 56 tabletas (Pág. 172 – 178, 285 - 291 expediente virtual).

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.

Con la solicitud se anexó la historia clínica y la prescripción médica donde consta la relación de medicamentos, dosis, duración y resultados (Pág. 172 – 178, 285 - 291 expediente virtual).

5. Copia del recibo de consignación correspondiente.

En la página 285 del expediente virtual, obra copia del recibo No. 2000039219, debidamente procesado a favor del Invima, para autorización de importación como medicamento vital no disponible para un paciente.

En consecuencia, se advierte *prima facie* que en el presente asunto se cumplían los requisitos previstos en el artículo 8 del Decreto 481 de 2004 para la autorización de importación para un paciente específico de un medicamento vital no disponible, descartándose entonces *per se* la consideración realizada por el Invima en la Resolución No. 2020017151 de 27 de mayo de 2020.

Ahora bien, resulta importante tener en cuenta que la fibrosis quística que padece la accionante, se encuentra incluida en el listado de **enfermedades huérfanas** elaborado por el Ministerio de Salud y Protección Social, luego, surge la obligación de conformidad con lo dispuesto en la Ley 1392 de 2010, de garantizar a la accionante el acceso a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación en condiciones de calidad, accesibilidad y oportunidad.

En ese sentido, ante la falta de terapias alternativas y medicamentos alternativos frente al caso de la accionante, se debe garantizar su acceso al medicamento formulado en esta oportunidad por su médico tratante, en aras de **garantizar su tratamiento y rehabilitación en condiciones de accesibilidad y oportunidad**.

Aunado a lo anterior, se advierte que el Invima ha autorizado en oportunidades anteriores los medicamentos bajo nombre comercial Orkamby y Kalydeco, cuyo principio activo es Ivacaftor, para paciente específico con diagnóstico de fibrosis quística.

Por consiguiente, no son de recibo desde el punto de vista de los derechos fundamentales invocados, las razones expresadas por el Invima para negar la importación y con ello el acceso a la accionante del medicamento SYMDEKO Tezacaftor 100mgs / Ivacaftor 150 mgs + Ivacaftor 150 mgs, formulado por su médico tratante, doctora Angela Pedraza, para tratar su patología.

Aunado a lo anterior, el Despacho debe precisar que la Corte Constitucional ha fijado unas subreglas jurisprudenciales²⁷ que el juez de tutela debe evaluar respecto al suministro de tratamientos o medicamentos que se encuentran excluidos del Plan de Beneficios, no cuentan con registro INVIMA, y son necesarios e indispensables para el tratamiento del paciente, así:

²⁷ Corte Constitucional Sentencias T-977 de 2014, T-027 de 2015, entre otras.

- a.) Que se amenacen los derechos fundamentales por falta del medicamento o procedimiento excluido,
- b.) Que se trate de un medicamento o tratamiento que no puede ser sustituido por uno incluido en el plan de beneficios, o que, pudiendo ser sustituido no obtenga el mismo nivel de efectividad;
- c.) Que el medicamento o tratamiento haya sido ordenado por un médico adscrito a la EPS con la cual se encuentre vinculado el interesado.

En cuanto al primer presupuesto, tal como se consignó en precedencia, la falta del medicamento para tratar la patología que padece la accionante, afecta sus derechos fundamentales a la salud y a la vida digna, pues dicho fármaco conduce a lograr su mejoría, en cuanto reduce otras patologías derivadas de la fibrosis quística que padece.

Frente al segundo requisito, tal como expresamente lo refiere la médico tratante, no existen alternativas farmacológicas “dentro del grupo de potencializadores o correctores del déficit de la proteína CFTR en el mercado, por lo tanto, no existen medicamentos o terapias que las reemplacen”, con lo cual se satisface este presupuesto.

El tercer requisito se encuentra cumplido, porque según lo informado por la Dra. Angela María Pedraza Bernal, en el escrito de respuesta a su vinculación a esta acción de tutela, hace parte del Centro de Expertos para la Atención Integral IPS S.A.S. -CEPAIN-, IPS adscrita a la red de atención de MEDIMAS EPS.

Así las cosas, están cumplidos los presupuestos fijados por la Corte Constitucional en las subreglas jurisprudenciales, frente a lo cual se debe agregar que la Dra. Pedraza Bernal, aportó las consideraciones y evidencias científica que respalda el uso del medicamento que le fue formulado a la accionante.

En ese orden de ideas y en aras de proteger los derechos fundamentales a la salud, vida, igualdad, seguridad social y dignidad humana de la accionante, se ordenará al Director General Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, que en el término de 10 días contados a partir de la notificación de la presente providencia, proceda a expedir la autorización de importación del medicamento TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®) EN TOTAL CIENTO OCHENTA (180) TABLETAS, de conformidad con

lo ordenado por la doctora Angela María Pedraza RM 51717802. Término dentro del cual deberá acreditar el cumplimiento de la orden ante este Juzgado.

En mérito de lo expuesto, el **JUZGADO SEXTO ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO JUDICIAL DE BOGOTÁ, D.C.**, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

RESUELVE:

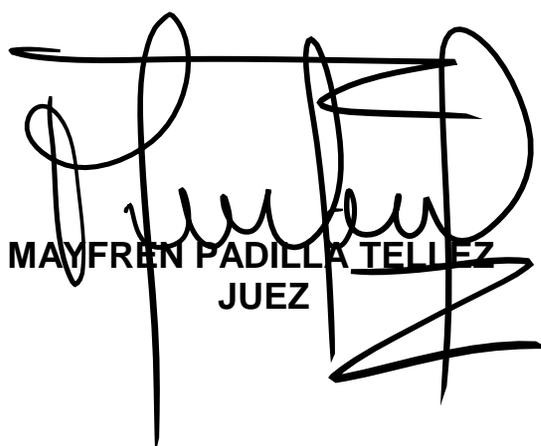
PRIMERO: AMPÁRASEN los derechos fundamentales a la salud, vida, igualdad, seguridad social y dignidad humana de la señora **Laura Daniela Caro Álvarez**, conforme a las consideraciones expuestas en la parte motiva de ésta decisión.

SEGUNDO: ORDÉNASE al Director General Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, que en el término de diez (10) días contados a partir de la notificación de la presente providencia, proceda a expedir la autorización de importación del medicamento TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®) / EN TOTAL CIENTO OCHENTA (180) TABLETAS, con destino a la señora Laura Daniela Caro Álvarez, de conformidad con lo ordenado por la doctora Angela María Pedraza RM 51717802. Término dentro del cual deberá acreditar el cumplimiento de la orden ante este Juzgado.

TERCERO: NOTIFÍQUESE a las partes y a los vinculados mediante correo electrónico.

CUARTO: REMÍTASE el expediente a la Honorable Corte Constitucional para su eventual revisión, en caso de que la decisión no sea impugnada.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MAYFREN PADILLA TELLEZ
JUEZ

DN

Firmado Por:

MAYFREN PADILLA TELLEZ

JUEZ CIRCUITO

JUZGADO 006 ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO BOGOTA-CUNDINAMARCA

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

Código de verificación: **efd527cf6439ee6019e13400212a25e591114cf00ab38a100cd60b0860233b64**

Documento generado en 31/08/2020 03:14:53 p.m.