***JUZGADO* NOVENO (9°) ADMINISTRATIVO DE ORALIDAD CIRCUITO JUDICIALDE BOGOTÁ**

-SECCCION SEGUNDA-

Bogotá D.C., trece (13) de enero de dos mil veinte (2020).

Proceso:	**Acción de tutela**
Radicación:	**11001-33-35-009-2020-00353-00**
Accionante:	**MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS**
Accionado:	**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)**
Vinculados:	**DIRECCION DE SANIDAD DE LAS FUERZAS MILITARES y DIRECCION DE SANIDAD DE LA FUERZA AEREA**
Asunto:	**SENTENCIA**

*Procede el Despacho a resolver la acción de tutela impetrada por el señor **MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS**, en nombre propio, contra el **INVIMA,** por la presunta vulneración de sus derechos fundamentales, dentro de la cual se vinculó a la **DIRECCION DE SANIDAD DE LAS FUERZAS MILITARES y DIRECCION DE SANIDAD DE LA FUERZA AEREA.***

ANTECEDENTES

1. Petición.

*El señor **MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS**, en ejercicio de la acción de tutela, actuando en nombre propio, solicita el amparo de sus derechos fundamentales a la salud, vida digna y seguridad social que estima vulnerados por el **INVIMA**, al no generar la autorización de importación del medicamente **MERCLORETAMINA O CLORMETINA GEL (LEDAGA)**, solicitada el 27 de agosto de 2020, bajo el radicado No. 20201150612, el cual le fue ordenado por el médico especialista tratante del Hospital Militar Central y aprobado por la junta médica de dermatología del mismo, al encontrarse afiliado al Sistema Nacional de Salud administrado por la **DIRECCION DE SANIDAD MILITAR DE LAS FUERZAS ARMADAS**, en razón de presentar el diagnóstico de "**MICOSIS FUNGOIDE FOLICULOTROPICA ACTUALMENTE EN ESTADIO IB**" con progresión e intolerancia a la PUVA (Resistencia) asociada a desarrollo de "carcinoma basocelular en región lumbar"; medicamento considerado como única opción terapéutica para el manejo de su enfermedad. Situación que de paso ha impedido el suministro por parte de EPS, por motivos de tipo administrativo, no obstante que el tratamiento es urgente y está suspendido.*

En consecuencia, pretende que se ordene al INVIMA se efectué lo necesario para la "importación y entrega de dicho medicamento, bajo la figura de urgencia clínica, para la continuidad del tratamiento" de medicamentos vitales no disponibles", enterando de la misma a la DIRECCION DE SANIDAD MILITAR DE LAS FUERZAS ARMADAS para su respectiva autorización y, entrega continua del medicamento, así como del tratamiento integral requerido para el manejo de sus enfermedades.

2. Situación fáctica.

El accionante fundamenta la acción de tutela en los siguientes hechos:

*Que tiene 71 años de edad y padece de "**MICOSIS FUNGOIDE FOLICULO TROPICA ESTADIO IB",** enfermedad diagnosticada por el médico tratante, el cual le ordenó como tratamiento un medicamento especializado llamado **MERCLOROTAMINA O CLORMETINA GEL (LEGADA),** para el manejo y control de su padecimiento.*

Que por lo anterior, se presentó ante el INVIMA la petición No. 20201150612 del 27 de agosto de 2020, solicitando autorización de la importación del citado medicamento. No obstante, señala que la entidad se abstiene de emitir una respuesta de fondo, pues siempre que se acerca a sus instalaciones le indican "que debe seguir esperando ya que su solicitud aún se encuentra en estudio".

Que por la demora y omisión del INVIMA de autorizar la importación de dicho medicamento, su tratamiento se encuentra en suspenso, pues debido a ello, su EPS no se lo suministra; situación que pone su salud en inminente peligro a tal punto de afectar gravemente su vida.

3.Actuación procesal.

Mediante auto del 4 de diciembre de 2020, este despacho admitió la presente acción de tutela, ordenando notificar a la entidad accionada, esto es al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), remitiéndoles traslado de la tutela y sus anexos para que ejercieran el derecho de defensa.

Con providencia del 12 de enero de 2021, encontrándose esta acción al despacho para fallo, se ordenó vincular y notificar a la DIRECCION DE SANIDAD MILITAR DE LAS FUERZAS ARMADAS y DIRECCION DE SANIDAD DE LA FUERZA AEREA, como terceros por asistirles interés en las resultas de esta acción, en aras de garantizarles los derechos de defensa y debido proceso.

3.1. El INVIMA, *a través de la jefe de la oficina jurídica, contestó la presente acción de tutela de la siguiente manera:*

Precisa que la misión de esa entidad está enfocada en promover y proteger la salud pública en el país, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico y científico sobre los productos de su competencia. En ese sentido, señaló que a través del Decreto 2078 de 2012, se crearon unas salas especializadas como órganos asesores del lNVIMA, integradas por unos grupos de profesionales de altas calidades científicas y amplia experiencia, con un perfil definido que corresponde al carácter técnico científico de los temas de su competencia.

Que es posible permitir la importación y comercialización de un medicamento que no cuente con registro sanitario, siempre y cuando cumpla con los requisitos dispuestos en el Decreto 481 de 2004 para poder catalogarlo como un medicamento ***VITAL NO DISPONIBLE****, en cuyo caso, el interesado debe aportar la evidencia científica que soporta la eficacia y seguridad del medicamento solicitado en la indicación y rango de edad propuesto. Lo que no supone la obligación de autorizar la importación de cualquier medicamento a toda costa, y sin el lleno del sustento para obtener la misma, por el contrario, se contemplan unos requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado, a fines de verificar una serie de condiciones que no pongan en peligro al paciente o la colectividad.*

Que para que un medicamento sea considerado como medicamento ***VITAL NO DISPONIBLE*** *según el Decreto 481 de 2004 debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 2, 3 y 4, entendiéndose como tal el "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." Así mismo, que el citado decreto en su artículo 5 permite la importación de medicamentos que no cuenten con registro sanitario, como son los definidos por la Comisión revisora del INVIMA como* "vitales no disponibles", *pero cumpliendo con los requisitos exigidos para ello, y que el artículo 8 señala la persona que puede hacer la solicitud de un medicamento no vital disponible, al igual que los requisitos que se debían allegar.*

Que radicadas las solicitudes ante el INVIMA se procede a dar trámite a la mayor brevedad posible, por cuanto el Decreto 481 de 2004 no contempla ningún término, pero esa esa entidad entiende la prioridad que debe darse a estas.

Que frente a la solicitud relacionada con el trámite de importación del medicamento ***MERCLORETAMINA O CLORMETINA GEL (LEDAGA)*** *para la atención de la enfermedad padecida por el señor MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, el Grupo de apoyo a la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, sobre el estado regulatorio del mismo preciso que:*

"(…)

Se encuentra en trámite de registro sanitario

- En el caso del medicamento Clormetina gel al encontrarse en normas farmacológicas es viable la donación internacional del medicamento de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 218/2019. Sin embargo, el interesado informa que Recordati Rare Diseases Group, como licenciatario exclusivo del medicamento Ledaga® 160 microgramos/g gel (Clormetina / Mecloretamina) para Europa y Latinoamérica entre otros países, nos permitimos informar que, por políticas internas, no autorizamos las donaciones del medicamento en Colombia.
- El medicamento tiene sustitutos en el mercado, no cumple con la definición y criterios del Decreto 481 de 2004.
- El consentimiento informado adjuntado se encuentra desactualizado septiembre 10/2019.
- No aportan información sobre el abordaje integral con la participación activa de la red de apoyo.
- La empresa Recordati conoce el mecanismo de donación decreto 218/2019

(…)"

Informa que para el paciente MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, identificado con C.C. 19.086.942, se presentó solicitud de importación para el medicamento ***MERCLORETAMINA O CLORMETINA GEL (LEDAGA)*** *bajo el radicado No. 20201150612 de 27/08/2020, por parte del señor LUIS FERNANDO ALDANA HUYO como apoderado de la empresa RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S, de los cuales se han emitido los siguientes actos administrativos: Auto requerimiento No. 2020011295 de 18/09/2020 y Resolución Negación No. 2020043075 de 9 de diciembre de 2020.*

Que en el caso sub-exámine, considerando que el medicamento solicitado no se encuentra en la lista de medicamentos vitales no disponibles era necesario que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA, se pronunciara sobre el particular, con el objeto de autorizar la importación bajo el amparo del Decreto 481 de 2004.

Que en resumen, el medicamento CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: TRES (3) CAJAS X TUBO X 60 GRAMOS, aún no ha demostrado eficacia y seguridad en pacientes con diagnóstico de ***MICOSIS FUNGOIDE FOLÍCULO TRÓPICA ESTADIO IB****, razón por la cual, no cuenta con evaluación farmacológica aprobada, no cuenta con norma farmacológica y no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles.*

Reitera que el CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: TRES (3) CAJAS X TUBO X 60 GRAMOS es un medicamento cuyo balance riesgo- beneficio no es favorable para el uso en paciente y no ha sido determinado como un medicamento vital no disponible, por lo que no le aplican los requerimientos del decreto 481 de 2004, razón por la cual esa agencia sanitaria debía verificar y solicitar la información relacionada con eficacia, seguridad y calidad para analizar la solicitud realizada para usar por primera vez en el paciente. Sumado a lo anterior el interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos hechos, con respuesta a nueva evidencia científica que demuestre eficacia y seguridad del uso del medicamento en este grupo de pacientes y no informan sobre la gestión con el fabricante para el paciente acceda a un programa de acceso expandido.

Que la entidad no vulneró ningún derecho fundamental del accionante, por cuanto su actuar estuvo acorde con la ley y sus reglamentos y, solicito declarar la improcedencia de la acción, alegando que el accionante no acreditó padecer un perjuicio irremediable, ni la tutela era el mecanismo para controvertir actos administrativos.

Finalmente, solicitó la desvinculación de la acción por falta de legitimación en la causa por pasiva, aduciendo que a esa entidad no le corresponde formular medicamentos, autorizar su entrega, sugerir tratamientos médicos a un paciente en particular, o de incluir medicamentos en el POS.

***3.2** La **DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR**, dio respuesta la tutela, señalando que la entidad encargada de la prestación del servicio de salud de manera integral es la Jefatura de Salud de la Fuerza Aérea y no esa Dirección, por ende, es la primera, la encargada de absolver cualquier inquietud que suscite en la presente controversia. Y que la autorización del medicamento correspondía al INVIMA, conforme con el Acuerdo 003 de 2017 y el Decreto 481 de 2004*.

Informó que la Dirección General de Sanidad Militar suscribió el contrato 106-DGSM-2020, con el operador Logístico ETICOS UT 2020, cuyo objeto es la adquisición, distribución, suministro, dispensación y control de medicamentos para los usuarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares bajo la modalidad de monto agotable, en consideración a que este Subsistema carece de la infraestructura logística y técnica para ese proceso.

Que teniendo en cuenta que el INVIMA pone en conocimiento que el medicamento tiene sustitutos en el mercado, por tanto no cumple con la definición y criterios del Decreto 481 de 2004, que en su artículo 2 define el medicamento vital no disponible como un medicamento indispensable e irremplazable, mediante oficio bajo radicado

No. 0121000244202 procedió a solicitar a la Unión Temporal Éticos UT2020 remitir información sobre los sustitutos en el mercado del medicamento ***MERCLORETAMINA O CLORMETINA GEL****, a la Jefatura de Salud de la Fuerza Aérea Colombiana, a fin que esta última en coordinación con el Establecimiento de Sanidad Militar, Dispensario Médico FAC, adelanten los tramites a los que haya lugar para el estudio y pertinencia médica de los sustitutos del medicamento.*

En consecuencia, que en el evento de negarse la pretensión principal, solicitó subsidiariamente desvincular de esta acción a esa Dirección, y ordenar al INVIMA la autorización y entrega del medicamento, y posterior a ello vincular a su contratista UNION TEMPORAL ETICOS UT2020 para su entrega conforme a prescripción médica.

3.3. *La* ***DIRECCION DE SANIDAD DE LA FUERZA AEREA,*** *contestó la tutela a través de la jefatura de Salud de esa fuerza, así:*

Señaló que el medicamento ***MERCLORETAMINA O CLORMETINA GEL (LEDAGA)*** *fue aprobado por Junta Médica de Dermatología del Hospital Militar, por ende, al haber existencia del mismo en el país y contar con registro INVIMA le sería dispensado al accionante.*

Que la Jefatura de Salud de la Fuerza Aérea a través del Establecimiento de Sanidad Militar Dispensario Médico de la Fuerza Aérea, en ningún momento ha negado o manifestado que no se autorizaría la entrega del medicamento prescrito. Que era importante resaltar que de conformidad con la normatividad vigente en Colombia respecto a medicamentos no es permitido dispensar o suministrar medicamentos que no cuenten con el registro INVIMA. Por otra parte, ya se había radicado solicitud de registro ante el INVIMA, sin que se hubiese otorgado y por lo tanto el medicamento no ha sido importado al país.

Que la acción de tutela debe estar basada en un hecho presente y actual y no en hechos futuros e inciertos, lo cual carece de sustento jurídico puesto que no sería viable tutelar un derecho sobre la base de que podría eventualmente vulnerarse algún derecho fundamental, por lo tanto la violación a los derechos fundamentales debe ser actual y cierta, ya que lo que persigue la acción de tutela es que cese la vulneración del derecho fundamental, no pudiéndose determinar la trasgresión de un derecho por un hecho supuesto o que no ha ocurrido.

Resaltó que por parte de sanidad Militar no ha existido vulneración o trasgresión a derecho fundamental alguno, ya que al tutelante se le ha brindado la atención médica especializada y farmacéutica requerida para el tratamiento de su afección, y respecto al medicamento objeto de la presente acción el suministro del mismo no le ha sido negado y, una vez contara con registro INVIMA y fuese importado a

Colombia, le sería dispensado al paciente de conformidad con lo aprobado en la Junta Médica del Servicio de Dermatología del Hospital Militar Central, por lo que solicitó su desvinculación.

4. Pruebas

Como pruebas relevantes recaudadas en el expediente se relacionan las siguientes:

- *Resumen y copia de la historia clínica del señor MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, con diagnóstico de "**MICOSIS FUNGOIDE FOLICULOTROPICA ACTUALMENTE EN ESTADIO IB**", quien fue sometido el 30 de junio de 2020 junta médica de dermatología del Hospital Militar Central, donde se indicó que el paciente ha recibido múltiples tratamientos dirigidos a piel y tratamientos sistémicos, no evidenciándose adecuada evolución con el tratamiento; y que había sido presentado en junta de hemato-oncología, donde se decidió la administración de **MECLORETAMINA/CLORMETINATÓPICA**, con concepto del INC que apoya dicho tratamiento y además sin otras opciones terapéuticas (excepto fotoféresis extracorpórea, no indicada por el INC y terapia de radiación corporal no disponible en Colombia), Se le prescribió "**MECLORETAMINA/CLORMETINA GEL**".*

- *Fórmula médica 584130, del 30 de junio de 2020, emitida por la médica Dermatóloga, MARÍA FERNANDA ORDOÑEZ, del Hospital Militar Central, donde se prescribe al paciente MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, con cédula 19.086.942 "Mecloretamina (equivalente clormetina)", "PRESENTACIÓN gel", "CONCENTRACIÓN 16 mg", "CANTIDAD 3", "DOSIS 2 gr" VIA ADMON - topica", "FRE 24 h", "TIEMPO T/TO 1 mes", "CANTIDAD EN LETRAS tres".*

- *Auto proferido el 18 de septiembre de 2020, por el Director de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con el cual se requirió al interesado LUIS FERNANDO ALDANA HUYO, Representante Legal de la empresa RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S, aclaración de la documentación presentada en favor del accionante, para el estudio de la solicitud de importación del medicamento "***CLORMETINA GEL**".

- *Memorial calendado el 10 de noviembre de 2020, dirigido a la Dirección Técnica de Operaciones Sanitarias del INVIMA, y suscrito por el señor LUIS FERNANDO ALDANA HUYO, con el cual se da respuesta al auto de requerimiento No. 2020011295 del 18 de septiembre de 2020 expedido por esa entidad, aportando consentimiento actualizado de fecha 27 de octubre de 2020, información de red de apoyo y reportes de farmacovigilancia.*

- *Resolución No. 2020043075 de 09 de diciembre de 2020, por la cual el Director de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió negar la solicitud de autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles radicada bajo el número 20201150612 de fecha: 27/08/2020 por el señor LUIS FERNANDO ALDANA HUYO, Representante Legal de la empresa RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S, del producto CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: TRES (3) CAJAS X TUBO X 60 G, para el paciente identificado(a) con el documento de identidad (CC) No. 19086942.*

CONSIDERACIONES

1*. De conformidad con lo establecido en el artículo 37 del Decreto 2591 de 1991, es competente este Despacho Judicial para conocer de la presente acción de tutela.*

La acción de tutela fue instituida en el artículo 86 de la Constitución Política, con la finalidad de proteger los derechos constitucionales fundamentales de todas las personas, cuando quiera que estos resulten vulnerados o amenazados por la acción u omisión de cualquier autoridad pública o de los particulares en la forma señalada por la ley.

No obstante, la acción de tutela, conforme se ha reiterado, no es un mecanismo capaz de reemplazar las actuaciones rituales preestablecidas, como que tampoco las desplaza, sino que se trata, por el contrario, y en razón de su naturaleza misma, de una actuación residual, precisamente cuando los afectados estén desprovistos de cualquier otro medio de defensa judicial.

Este remedio extraordinario de protección de los derechos fundamentales de rango constitucional tiene operancia mediante un procedimiento preferente y sumario, con la intervención del aparato jurisdiccional a través de cuyos pronunciamientos deben tomarse las medidas necesarias para su efectiva protección.

2. Cuestión previa – falta de legitimación en la causa del INVIMA.

Revisado el expediente digital, se observa que el INVIMA al contestar la tutela solicitó su desvinculación aduciendo carecer de legitimación en la causa por pasiva, pues dentro su misión, no se encuentra la de "formular medicamentos, autorizar su entrega, sugerir tratamientos médicos a un paciente en particular, o de incluir medicamentos en el POS".

Al respecto cabe mencionar que una las pretensiones formuladas por el accionante van encaminadas a que el INVIMA autorice la importación del medicamento ***MECLORETAMINA/CLORMETINA GEL****. Por lo tanto, resulta claro que la presunta omisión enrostrada a esta entidad está relacionada con la no autorización del trámite de importación de un medicamento ordenado al accionante para el tratamiento de la enfermedad que padece, lo cual de acuerdo con las competencias legales atribuidas, es la institución encargada de autorizar el ingreso al país de medicamentos indispensables e irremplazables que no cuentan con registro sanitario, según lo establece el artículo 8 del Decreto 481 de 2004.*

De manera que carece de fundamento la falta de legitimación invocada por esta entidad para comparecer como extremo pasivo en esta acción, motivo por el cual, no es viable acceder a la desvinculación solicitada.

3. Problema Jurídico.

*Corresponde determinar si al accionante se le han vulnerado los derechos constitucionales fundamentales a la salud, vida digna y seguridad social, al no habérsele autorizado la importación del medicamento " **MERCLORETAMINA O CLORMETINA GEL (LEGADA)**", prescrito por su médico tratante y aprobados por la Junta Médica tanto del Hospital Militar Central como por el Instituto Nacional de Cancerología para el tratamiento de la patología denominada* **MICOSIS FUNGOIDES FOLICULOTRÓPICA ESTADIO IB,** *y por ende, impedírsele el suministro oportuno del mismo por parte de la DIRECCION DE SANIDAD MILITAR DE LAS FUERZAS ARMADAS.*

3.1. Derecho a la salud a través del sistema de seguridad social.

La Corte Constitucional, en Sentencia T-144 de 2008, indicó que el derecho a la salud es fundamental, y que el Estado a través del sistema de seguridad social proporcionará las condiciones para que los ciudadanos puedan acceder a un estado de salud integro y armónico:

"(…)

Se trata entonces de una línea jurisprudencial reiterada por esta Corte[1], la cual ha establecido que el derecho a la salud es un derecho fundamental, que envuelve como sucede también con los demás derechos fundamentales, prestaciones de orden económico orientadas a garantizar de modo efectivo la eficacia de estos derechos en la realidad. Bajo esta premisa, el Estado a través del Sistema de Seguridad Social en Salud, proporciona las condiciones por medio de las cuales sus asociados pueden acceder a un estado de salud íntegro y armónico.

[1]Ver T-227/03, T-859/03, T- 694/05, T-307/06, T-1041/06, T-1042/06, T-016/07, T-085/07, T-200/07, T-253/07, T-523/07, T-524-07, T-525/07, T-648/07, T-670/07, T-763/07, entre otras.

> **Es por ello que esta Corporación ha precisado que la salud puede ser considerada como un derecho fundamental no solo cuando peligra la vida como mera existencia, sino que ha resaltado que la salud es esencial para el mantenimiento de la vida en condiciones dignas**…[2]
>
> En conclusión, la Corte ha señalado que todas las personas sin excepción pueden acudir a la acción de tutela para lograr la efectiva protección de su derecho constitucional fundamental a la salud. Por tanto, todas las entidades que prestan la atención en salud deben procurar no solo de manera formal sino también material la mejor prestación del servicio, con la finalidad del goce efectivo de los derechos de sus afiliados, pues la salud comporta el goce de distintos derechos, en especial el de la vida y el de la dignidad; derechos que deben ser garantizados por el Estado Colombiano de conformidad con los mandatos internacionales, constitucionales y jurisprudenciales.
> (...) – Negrillas y subrayado fuera de texto –"

Del mismo modo, tradicionalmente el derecho a la salud había sido excluido del amparo por vía de la acción de tutela por tratarse de un servicio público, de carácter prestacional, cuya garantía verdaderamente dependía del diseño de políticas públicas. El desarrollo posterior de la jurisprudencia constitucional permitió la procedencia excepcional de la tutela, cuando la prestación del servicio de salud se encontrare inescindiblemente vinculada al goce pleno de otros derechos fundamentales.

Sobre el particular, la H. Corte Constitucional señaló la Sentencia T-160 de 2014, MP. Dr. Nilson Pinilla Pinilla, precisó:

> "(…)
>
> 4.1. En múltiples pronunciamientos la Corte Constitucional ha analizado la seguridad social y la salud, particularmente a partir de lo estatuido en los artículos 48 y 49 superiores, catalogados en el acápite de los derechos sociales, económicos y culturales; no obstante ello, se les ha reconocido expresamente carácter de derechos fundamentales per se, ubicados como un mandato propio del Estado social de derecho, hacia el ensamblaje de un sistema conformado por entidades y procedimientos tendientes a procurar una cobertura general, ante las contingencias que puedan afectar el bienestar social, orgánico y psíquico de los seres humanos. Están erigidos y garantizados con sujeción a los principios de eficiencia, continuidad, universalidad, buena fe y solidaridad, para la prevención, promoción y protección de la salud y el mejoramiento y apuntalamiento de la calidad de vida de los asociados".
>
> (…)"

Sin embargo, la línea jurisprudencial se transformó para excluir el argumento de la conexidad para la procedencia de la acción de tutela y, en cambio, reconocer el carácter fundamental del derecho a la salud. En este sentido, la sentencia T-361 de 2014 recopiló la doctrina constitucional relevante y reiteró la regla jurisprudencial en el sentido de afirmar:

> "(…)
>
> **De lo expuesto se concluye que el derecho a la salud es un derecho fundamental de todos los habitantes del territorio nacional que debe ser respetado y protegido y, que puede ser invocado a través de la acción de tutela cuando este resultare amenazado o vulnerado, para lo cual, los jueces constitucionales pueden hacer efectiva su protección y restablecer los derechos vulnerados.**
>
> (...)"

---

[2] *Sobre el tema particular, consultar las sentencias: T-1384 de 2000, T-365A de 2006, entre muchas otras.*

Por otro lado, habiéndose zanjado la discusión sobre la procedencia de la acción, la Corte Constitucional estableció algunos parámetros respecto a la garantía del derecho a la salud. Sobre el particular se dijo que las entidades administradoras de salud tienen la obligación de proveer los servicios de salud que no están incluidos en los planes obligatorios de salud, cuando:

"(…)

(i) la falta del servicio médico vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere; (ii) el servicio no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio; (iii) el interesado no puede directamente costearlo, ni las sumas que la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio se encuentra autorizada legalmente a cobrar, y no puede acceder al servicio por otro plan distinto que lo beneficie; y (iv) el servicio médico ha sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo."[3] (…)"

Igualmente, la prestación del servicio de salud debe ser eficiente, oportuno y con calidad. Primordialmente, este componente del derecho se desconoce cuándo la demora para el suministro de los medicamentos y la autorización de un servicio incluido o no en el POS, es justificada por parte de la EPS, debido a trámites administrativos inoficiosos, desde una perspectiva constitucional, carecen de razonabilidad puesto que son excesivos, demorados y engorrosos. Si bien puede exigirse llevar a cabo algunas formalidades administrativas, estas no pueden llegar al punto de obstaculizar y amenazar el goce de la vida y la integridad personal de quien requiere el servicio.

Además, la prestación del servicio de salud debe ser integral y continua. Para la Corte, la integralidad consiste en que la entidad responsable debe autorizar todos los servicios de salud que el médico tratante determina requiere el paciente, sin que le sea posible fraccionarlos, separarlos, o elegir alternativamente cuáles de ellos aprueba en razón del interés económico que representan. Al respecto el máximo órgano constitucional indicó:

" (…)

la atención y el tratamiento a que tienen derecho los pertenecientes al sistema de seguridad social en salud cuyo estado de enfermedad esté afectando su integridad personal o su vida en condiciones dignas, son integrales; es decir, deben contener todo cuidado, suministro de medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes para el diagnóstico y el seguimiento, así como todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento de la salud del paciente[4] o para mitigar las dolencias que le impiden llevar su vida en mejores condiciones; y en tal dimensión, debe ser proporcionado a sus afiliados por las entidades encargadas de prestar el servicio público de la seguridad social en salud"[5]

(…)

---

[3] Sentencia T - 760 de 31 de julio de 2008 M.P. Dr. Manuel José Cepeda Espinosa.
[4] En este sentido se ha pronunciado la Corporación, entre otras, en la sentencia T-136 de 2004 M.P. Dr. Manuel José Cepeda Espinosa.
[5]Sentencia T-1059 de 2006 (MP Clara Inés Vargas Hernández). Ver también: Sentencia T-062 de 2006 (MP Clara Inés Vargas Hernández). Otras sentencias: T-730 de 2007 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra), T-536 de 2007 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), T-421 de 2007 (M.P Nilson Pinilla Pinilla)

Este deber jurídico se deriva, de la obligación que tiene la empresa de salud de no interrumpir súbitamente la prestación del servicio una vez éste ha sido iniciado, hasta tanto se asegure que el tratamiento ha finalizado y/o se ha alcanzado la superación de la enfermedad objeto de dicho tratamiento. Esto que, a juicio de la Corte, constituye la obligación de continuidad que caracteriza el derecho a la salud, ha sido protegido por la Corporación incluso cuando ha ocurrido la terminación de la relación jurídico-formal que se establece entre el afiliado y la empresa correspondiente.

Los parámetros mencionados constituyen los presupuestos básicos que deben ser respetados y amparados por todas las entidades públicas y privadas que prestan el servicio de salud, en todos los eventos en que sean precisos.
En relación con la posibilidad de ordenar mediante tutela un medicamento o servicio excluido del Plan Obligatorio de Salud, resulta importante tener en cuenta los planteamientos fijados en el siguiente pronunciamiento de la alta corporación constitucional:

"(...)

La jurisprudencia de la Corte Constitucional ha señalado reiteradamente que **la garantía básica del derecho fundamental a la salud consiste en que todas las personas deben tener acceso efectivo a los servicios que se necesiten o requieran, es decir, aquellos servicios necesarios para conservar la salud, cuando se encuentre comprometida gravemente la vida, la integridad personal o la dignidad.**

El anterior presupuesto implica que cualquier persona está legitimada para reclamar un servicio, tratamiento en salud o medicamento, sin importar si se encuentra al momento de requerirlo contemplado o no en los Planes Obligatorios de Salud, pues lo que realmente debe tenerse en cuenta es (i) si de aquél depende la dignidad o integridad de quien lo necesita; (ii) si el servicio ha sido ordenado por el médico tratante o, si a pesar de haber sido indicado por otro médico, no ha sido descartado o refutado científicamente por la EPS o la entidad encargado de prestarlo y (iii) si el peticionario carece de la capacidad económica para costearlo por sí mismo y necesita de la solidaridad del sistema."[6]

(…)"-Negrillas fuera del texto original.

3.2. El derecho fundamental a la Salud. Exigibilidad de servicios incluidos y no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud –POS–.

El máximo Tribunal Constitucional ha sostenido en otras oportunidades que el derecho a recibir la atención de salud definida en el Plan Obligatorio de Salud, en concordancia con las obligaciones básicas definidas en la Observación General N°14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, tiene naturaleza de derecho fundamental autónomo. Así mismo, la Corte Constitucional ya se había pronunciado sobre este tema al considerar el fenómeno de la transmutación de los

[6] *Corte Constitucional Sentencia T - 863 de 27 de noviembre de 2009 M.P. Dr. Jorge Iván Palacio Palacio.*

derechos prestacionales en derechos subjetivos. De manera que tratándose de la negación de un servicio, medicamento o procedimiento establecido en el POS, se estaría frente a la violación del derecho fundamental a la salud.

En esta perspectiva, el Sistema General de Seguridad Social en Salud creado en la ley 100 de 1993 estableció las condiciones de acceso a un Plan Obligatorio de Beneficios (el POS) para todos los habitantes del territorio nacional (art. 162 L. 100 de 1993). Dicho Plan constituye un conjunto de prestaciones, que deben satisfacer y garantizar las entidades promotoras del servicio, en armonía con la definición del plan obligatorio hecha por la autoridad competente, que para el efecto era en su momento la Comisión de Regulación en Salud (CRES), y actualmente el Ministerio de Salud y de la Protección Social.

La jurisprudencia constitucional con base en la normatividad internacional ha señalado que el derecho a la salud tiene cuatro dimensiones: ***disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad****, de las cuales se deriva que toda persona tiene derecho al acceso a los servicios que se requieran incluidos o no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud. Respecto a los servicios establecidos en el POS, la Corte ha señalado que toda persona tiene derecho a que se le garantice el acceso efectivo a los servicios médicos contemplados dentro de los planes obligatorios de salud. De manera que, "no brindar los medicamentos previstos en cualquiera de los planes obligatorios de salud, o no permitir la realización de las cirugías amparadas por el plan, constituye una vulneración al derecho fundamental a la salud."*

También la Corte Constitucional ha indicado que respecto al deber de asumir el costo de los servicios de salud excluidos del plan de beneficios, en armonía con lo establecido en la Ley 100 de 1993 y Ley 715 de 2001 "el reembolso de los costos de los servicios de salud no POS a favor de las EPS, están a cargo del Fondo de Solidaridad y Garantía, FOSYGA, cuando tales servicios se autorizan dentro del Régimen Contributivo, y a cargo de las Entidades Territoriales (Departamentos, Municipios y Distritos), en los casos en que los servicios no POS se reconocen dentro del Régimen Subsidiado"

En cuanto a la acreditación de la incapacidad de costear el procedimiento requerido por el paciente, la jurisprudencia constitucional ha enfatizado que "no es aceptable que una EPS se niegue a autorizar la prestación de un servicio de salud no incluido dentro de los planes obligatorios, porque el interesado no ha demostrado que no puede asumir el costo del servicio de salud requerido.". En estos casos las EPS cuentan con la información de la condición económica de la persona para determinar si pueden o no cubrir los costos de un servicio. Y, en todo caso, es necesario determinar si el pago del servicio es una "carga razonable", esto es, si "el

costo del servicio de salud requerido afecte desproporcionadamente la estabilidad económica de la persona"

En relación con las reglas aplicables para determinar la capacidad de pago de un usuario del sistema de salud en relación con medicamentos no-POS, la Corte Constitucional ha señalado que es posible eximir de dichos pagos cuando: (i) incumbe al actor probar el supuesto de hecho que permite obtener la consecuencia jurídica que persigue; ***(ii) ante la afirmación de ausencia de recursos económicos por parte del actor (negación indefinida), se invierte la carga de la prueba correspondiendo en ese caso a la entidad demandada demostrar lo contrario****; (iii) no existe tarifa legal para demostrar la ausencia de recursos económicos; (iv) corresponde al juez de tutela ejercer activamente sus poderes inquisitivos en materia probatoria, con el fin de establecer la verdad real en cada caso, proteger los derechos fundamentales de las personas y garantizar la corrección del manejo de los recursos del sistema de seguridad social en salud; (v)* ***en el caso de la afirmación indefinida del solicitante respecto de la ausencia de recursos económicos, o de afirmaciones semejantes, se presume su buena fe****."*

Adicionalmente, la misma Corte ha explicado que el legislador consideró procedente el cobro de las cuotas moderadoras y copagos, como mecanismo destinado a "racionalizar el uso de servicios del sistema" y a "financiar los servicios recibidos". Y que con fundamento en esos preceptos, los jueces de tutela han amparado a aquellas personas a quienes los pagos moderadores, por su precaria condición económica, representan un obstáculo para acceder a los servicios en el Sistema.

En este sentido, el Tribunal Constitucional ha entendido que toda persona tiene derecho a que se le garantice el acceso a los servicios que requiera, así no los pueda costear, y que la entidad encargada de garantizar la prestación de los servicios de salud quebranta el derecho de acceder a ellos, si exige a una persona sin recursos, como condición previa, la cancelación del pago moderador a que haya lugar en virtud de la reglamentación. Lo anterior, debido a que la empresa promotora de salud tendrá derecho a que le sean pagadas las sumas respectivas, pero no en desmedro del goce efectivo del derecho a la salud de un ciudadano. Por lo tanto, las cuotas moderadoras y los copagos, como instrumentos para garantizar el equilibrio financiero del SGSSS, son legítimas en la medida en que no obstruyan o limiten el acceso a los servicios de salud de la población más pobre y vulnerable.

De manera que toda persona tiene derecho a que se le preste y garantice su derecho fundamental a la salud, para lo cual las entidades prestadoras y los entes

territoriales deben cumplir con sus obligaciones en el marco del servicio a la salud. Cuando los servicios no están previstos en el plan de beneficios, existen los mecanismos de recobro pertinentes previstos en el ordenamiento jurídico por lo que no se puede oponer el cobro de los mismos a la efectiva prestación del servicio de salud. Y, no es aceptable que ninguna entidad del sistema de salud se niegue a autorizar la prestación de un servicio de salud no incluido dentro de los planes obligatorios, porque el interesado no ha demostrado que no puede asumir el costo del servicio de salud requerido, cuando no es una carga soportable para el ciudadano. (Sentencia T- 124 de 2016).

3.3. Solicitud de medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA.

En cuanto al acceso a un medicamento que no cuenta con el registro INVIMA para determinada patología, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial[7] en relación con la posibilidad de que, por la vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con registro sanitario, de acuerdo con la cual, será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología y siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos que no se encuentran contemplados en el Plan Obligatorio de Salud.

Entonces, los requisitos que se necesitan en este evento para acceder a la pretensión sobre el medicamento requerido por el gestor de amparo consisten en:

1. *Que el medicamento haya sido ordenado por el médico tratante.*
2. *Establecer si el derecho a la salud y a la vida se encuentra comprometido ante la negativa y falta del medicamento que no cuenta con registro del INVIMA.*
3. *Que no sea posible sustituir el medicamento por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida.*
4. *Que los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, no se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano y no tengan el mismo grado de efectividad.*

3.4. Del mmedicamento vital no disponible.

El medicamento vital no disponible, se entiende como aquel 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[7]

Bajo este contexto los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de los medicamentos vitales no disponibles, encuentra su reglamentación en el Decreto 481 de 2004[8]*, y la competencia para la calificación de un medicamento como vital no disponible se encuentra radicada en la SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA, y tal competencia está sujeta a los criterios definidos en el precitado Decreto 481 de 2004 y en la información disponible con la que cuenta la entidad. El INVIMA se encarga también de establecer y actualizar en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles, y en todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas*[9]

Entonces, los criterios para determinar que un medicamento es vital no disponible se encuentran previsto en el artículo 4 de la mentada codificación en los siguientes términos:

> "(…)
>
> **Artículo 4°. 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.
>
> **Parágrafo 1°.** El Invima podrá excluir un medicamento del listado de que trata el artículo 30 del presente decreto, cuando desaparezcan las condiciones que generaron su inclusión, o cuando el titular del registro presente solicitud debidamente sustentada sobre su capacidad para atender la demanda del mercado.
>
> **parágrafo 2°**. Las disposiciones del presente decreto no afectarán los derechos de propiedad intelectual existentes, sin perjuicio de que puedan aplicarse las excepciones previstas en las normas correspondientes.
>
> (…)"

Bajo la anterior normativa, los medicamentos que resulten definidos por la Comisión Revisora del INVIMA como vitales no disponibles, no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización[10] *, y de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 8º del mismo Decreto 481 de 2004, la posibilidad de*

---

[7] *Art. 2 Decreto 481 de 2004.*
[8] *Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país.*
[9] *Artículo 3 del Decreto 481 de 2004.*
[10] *20 Articulo 5 ibidem.*

autorizar su importación para un paciente específico, condicionado en los siguientes términos:

> "(…)
>
> **Artículo 8°. autorización de importación para un paciente específico**. La importación de un medicamento vital no disponible, para un paciente específico, podrá ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida previo cumplimiento de los siguientes requisitos:
>
> 1. Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima.
> 2. Nombre completo del paciente y su documento de identidad.
> 3. Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento.
> 4. Fórmula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional.
> 5. Copia del recibo de consignación correspondiente. PARÁGRAFO. La autorización de importación de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez y podrá ser nuevamente solicitada según prescripción médica.
>
> (…)"

*De igual manera el artículo 9º del mentado decreto consagra su procedencia bajo los supuestos de la "**urgencia clínica"** así:*

> "(…)
>
> **Artículo 9°. autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para uso exclusivo en casos de urgencia clínica**. En el caso de medicamentos vitales no disponibles de uso exclusivo en urgencia clínica, se podrá autorizar la importación de cantidades no comerciales sin la documentación referida al paciente, en cuyo evento bastará la sustentación médica correspondiente.
>
> (…)".

4. Caso en concreto.

*En el caso bajo estudio, el señor MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS solicita la protección de los derechos constitucionales fundamentales a la salud, vida y seguridad social que considera vulnerados por el INVIMA, en razón de no habérsele autorizado la importación del medicamento **MERCLOROTAMINA O CLORMETINA GEL LEGADA**, ordenado por los médicos tratantes y aprobado por las Juntas médicas dermatológicas del Hospital Militar Central y del Instituto Nacional de Cancerología para el tratamiento de **MICOSIS FUNGOIDE FOLICULO TROPICA ESTADIO IB.***

De conformidad con la historia clínica y resumen de la misma, correspondiente al accionante MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, se encuentra demostrado que presenta lesión en la piel desde el año 2009, con diagnóstico de pápula en mejilla y ordenan radiofrecuencia, y sospecha de amiloidosis cutánea. En marzo de 2015, la biopsia que le fue practicada reportó hallazgos compatibles con Linfoma cutáneo tipo Micosis Fungoide, estadio IB. En el año 2016, se registró que recibe fototerapias con Mopsalen y presenta efectos gastrointestinales adversos al medicamento. En 2018 presentó quemadura a PUVA terapia y se consideró ciclo corto de esteroide,

con indicación de que debía continuar con PUVA terapia ajustando dosis de la misma, reduciendo la dosis de Mopsalem.

En 2019 el paciente es valorado en Hospital Militar Central, donde se anotó que el paciente se encontraba en tratamiento con retinoide sistémico y esteroides tópicos, con mSWAT (herramienta de evaluación de severidad)). El 29 de mayo y el 6 de septiembre de 2019 acudió a consulta de control en clínica de linfomas cutáneos del INC (Instituto Nacional de Cancerología) en el que realizan nueva medición demSWAT, evidenciándose elevación de mSWAT. Se indica que el paciente presenta lesiones recalcitrantes resistentes a manejo con fototerapia y corticoides sistémicos. Se refiere que, habiendo agotado las opciones terapéuticas dirigidas a piel, requiere manejo adicional con quimioterapia tópica (mostaza nitrogenada – mecloretamina).

*Valorado el 13 de marzo de 2020 en el Hospital Militar, se consignó reactivación de lesiones de micosis fungoides con prurito generalizado. Indican que es necesario iniciar manejo con "**MECLORETAMINA TÓPICA"** Se realiza examen físico y se encuentran múltiples placas de diversas características, comprometiendo el 50% de la superficie corporal. El 30 de junio de 2020 se realiza **junta médica de dermatología,** del paciente con diagnóstico de micosis fungoides foliculotrópica estadio IB desde el 2015, quien ha recibido múltiples tratamientos dirigidos a piel y tratamientos sistémicos. No se evidencia adecuada evolución con el tratamiento. Se anota que el paciente ya había sido presentado en junta de hematoncología, en donde se decidió la administración de **MECLORETAMINA/CLORMETINATÓPICA**, con concepto del INC que apoya dicho tratamiento y además sin otras opciones terapéuticas (excepto fotoféresis extracorpórea, no indicada por el INC y terapia de radiación corporal no disponible en Colombia)**.** Se realiza prescripción de **MECLORETAMINA/CLORMETINA GEL**. La prescripción es revisada por el área de farmacia del Hospital Militar Central el 14 de julio de 2020.*

*De conformidad con lo anterior, se tiene que el señor MUÑOZ ROJAS**,** fue diagnosticado con **"MICOSIS FUNGOIDE FOLICULO TROPICA ESTADIO IB**", enfermedad catalogada como catastrófica.*

*Se demostró además que el paciente, se encuentra recibiendo tratamiento médico desde el año 2009 por lesiones en la piel, cuando fue diagnosticado con pápula en mejilla y sospecha de amiloidosis cutánea, se le ordenó radiofrecuencia, y que en marzo de 2015, el Instituto Nacional de Cancerología mediante biopsia, se determinó hallazgos compatibles con **LINFOMA CUTÁNEO TIPO MICOSIS FUNGOIDE, ESTADIO IB.***

Asimismo, que luego de acudir a controles médicos de los años 2016 al 2019 y estar sometido a varios tratamientos, para junio de 2020, su caso fue puesto en consideración de la Junta Médica Dermatológica del Hospital Militar Central en razón a la falta de evolución ante los tratamientos sistémicos realizados y por la recomendación dada por la Junta de Hemato-Oncología, donde se decidió la administración de ***MECLORETAMINA/CLORMETINATÓPICA*** *acogiendo el concepto del INC que apoyaba dicho tratamiento, por no existir otras opciones terapéuticas.*

De otra parte, se puede evidenciar conforme el contenido de la Junta Médica Dermatológica del Hospital Militar, apoyada en conceptos de la Junta Hemato-oncología del INC, que el tratamiento con ***MERCLOROTAMINA O CLORMETINA GEL LEGADA*** *se considera es el de mayor eficacia para el caso del accionante, dado que se ha intentado con diversos medicamentos sin evolución satisfactoria, además con la advertencia que no hay otras opciones terapéuticas, exceptuando la fotoféresis extracorpórea y terapia de radiación corporal no disponible en Colombia.*

En razón de tal decisión, el 30 de junio de 2020, la Dermatóloga, MARÍA FERNANDA ORDOÑEZ, del Hospital Militar Central, le formuló al paciente MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, con cédula 19.086.942 "Mecloretamina (equivalente clormetina)", "PRESENTACIÓN gel", "CONCENTRACIÓN 16 mg", "CANTIDAD 3", "DOSIS 2 gr" VIA ADMON - topica", "FRE 24 h", "TIEMPO T/TO 1 mes", "CANTIDAD EN LETRAS tres"

Frente a tal prescripción médica, se advierte que el representante legal de la empresa RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S, presentó bajo el número 20201150612 de fecha: 27/08/2020 solicitud de autorización de importación del producto CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: TRES (3) CAJAS X TUBO X 60 G, para el paciente identificado(a) con el documento de identidad (CC) No. 19086942.

*En virtud de tal solicitud, el Director de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, profirió el 18 de septiembre de 2020, auto requiriendo al interesado LUIS FERNANDO ALDANA HUYO, Representante Legal de la empresa RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S, aclaración de la documentación presentada en favor del accionante, para efectos del estudio de la solicitud de importación del medicamento "***CLORMETINA GEL".**

Por su parte, el señor LUIS FERNANDO ALDANA HUYO, con escrito calendado el 10 de noviembre de 2020, atendiendo el anterior requerimiento aportó el

consentimiento actualizado de fecha 27 de octubre de 2020 del accionante MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, información de red de apoyo y reportes de farmacovigilancia.

Ante la no obtención de respuesta a dicha solicitud, el señor MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, presenta acción de tutela, a fin de obtener pronunciamiento del INVIMA, respecto a la importación del medicamento que le fue prescrito, con el fin de obtener su efectivo suministro por la Dirección de Sanidad de las fuerzas militares.

Estando en curso la presente acción, el INVIMA emite la Resolución No. 2020043075 de 9 de diciembre de 2020, por medio de la cual el Director de Operaciones Sanitarias de esa entidad, resolvió negar la solicitud de autorización de importación de medicamentos vitales no disponible, del producto CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: TRES (3) CAJAS X TUBO X 60 G, prescrito al accionante.

En dicha Resolución, básicamente la negativa se fundamentó en 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(…)" *y, que al no encontrar este Grupo justificado el uso de este medicamento, no se cumplían los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles.*

De igual forma, se puede apreciar que según se menciona en este acto administrativo, el asunto fue sometido 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, el que entre otros aspectos, conceptuó:

> *"(…)*
>
> 9. **El producto Clormetina en gel cuenta con evaluación farmacológica aprobada**: para pacientes adultos con Linfoma Cutáneo de Células T de tipo Micosis Fungoide en estadio temprano I o IIA , cuando ha fallado al menos una terapia tópica (PUVA, UVB, esteroides tópicos) según Acta 15 de 2019 Numeral 3.1.1.1.donde la Sala especializada precisa: **"**La Sala no recomienda la inclusión del producto de la referencia en el listado de medicamentos vitales no disponibles por cuanto se dispone de alternativas terapéuticas para la indicación propuesta". Actualmente existe una nueva solicitud en curso donde solicitan la Inclusión al Listado del medicamento solicitado.
>
> 10. Según Acta 13 de 2020 Numeral 3.1.12.6. la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora precisa que para el estudio de la inclusión del medicamento de la referencia se requiere se aporte la información que desvirtúe lo conceptuado por la SEMNNIMB: • Aportar información que demuestre que se trate de un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes • Allegar soportes que permitan identificar que la no comercialización

del medicamento se atribuya a condiciones de baja rentabilidad • Ampliar la información que demuestre que no existen sustitutos en el mercado.

11. Antecedente de Resolucion de Negación por desistimiento tácito bajo radicado 20191181322.
12. En el caso del medicamento Clormetina gel (producto sin registro sanitario) este es solicitado para el manejo de paciente con diagnóstico de: Micosis Fungoides Foliculotropica, estadío IB: Se trata de una solicitud de autorizacioninicial.

13. En el caso del medicamento Clormetina gel al encontrarse en normas farmacológicas es viable la donación internacional del medicamento de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 218/2019. Sin embargo, el interesado informa que Recordati Rare Diseases Group, como licenciatario exclusivo del medicamento Ledaga® 160 microgramos/g gel (Clormetina / Mecloretamina) para Europa y Latinoamérica entre otros países, nos permitimos informar que, por políticas internas, no autorizamos las donaciones del medicamento en Colombia.

En cuanto a los requerimientos emitidos por el Invima a la fecha el interesado no ha logrado demostrar que el medicamento solicitado cumpla con la definición, requisitos y criterios del 481 de 2004 asi como lo conceptuo la Sala Especializada de Medicamentos en el concepto emitido en el Acta 13 de 2020 Numeral 3.1.12.6 por tal motivo el Invima no aprueba la actual solicitud por el mecanismo de Medicamento Vital No Disponible.

(…)"

Tales argumentos fueron ratificados por el INVIMA en la contestación de la tutela, al mencionar que no se autorizó la importación del referido medicamento por no estar considerado como medicamento no vital y no cumplir con los requisitos para su importación.

Por otra parte, la DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR, alegó que la autorización del medicamento correspondía al INVIMA, conforme con el Acuerdo 003 de 2017 y el Decreto 481 de 2004, y que la Jefatura de Salud de la Fuerza Aérea era la encargada de atender esta controversia. De igual modo que la adquisición, distribución, suministro, dispensación y control de medicamentos para los usuarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares bajo la modalidad de monto agotable, se había contratado con el operador Logístico ETICOS UT 2020. Por lo que atendiendo que según el INVIMA existían medicamentos sustitutos en el mercado se ofició al contratista para que remitiera información sobre los sustitutos en el mercado del medicamento ***MERCLORETAMINA O CLORMETINA GEL****, a la Jefatura de Salud de la Fuerza Aérea Colombiana, a fin que esta última en coordinación con el Establecimiento de Sanidad Militar, Dispensario Médico FAC, adelantaran los tramites respectivos para el estudio y pertinencia médica de sustitutos del medicamento.*

A su vez, la DIRECCION DE SANIDAD DE LA FUERZA AEREA, en su escrito de defensa, asintió que el medicamento ***CLORMETINA GEL LEGADA,*** *fue aprobado por la Junta Medica de Dermatología del Hospital Militar, que no obstante lo anterior en el país no hay existencias y, por ello no había sido posible suministrarlo al accionante, pero que en el momento no contaba con registro sanitario, ni permiso de importación.*

4.1. De los medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA.

En cuanto al acceso a un medicamento que no cuenta con el registro INVIMA para determinada patología, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial[7] en relación con la posibilidad de que, por la vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con registro sanitario, de acuerdo con la cual, será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología y siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos que no se encuentran contemplados en el Plan Obligatorio de Salud.

Entonces, los requisitos que se necesitan en este evento para acceder a la pretensión sobre el medicamento requerido por el gestor de amparo consisten en:

> *1. Que el medicamento haya sido ordenado por el médico tratante.*
> *2. Establecer si el derecho a la salud y a la vida se encuentra comprometido ante la negativa y falta del medicamento que no cuenta con registro del INVIMA.*
> *3. Que no sea posible sustituir el medicamento por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida.*
> *4. Que los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, no se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano y no tengan el mismo grado de efectividad.*

En este contexto, en cuanto al primer requisito, se observa en la historia clínica que el paciente fue diagnosticado por el Instituto Nacional de Cancerología, con ***MISCOSIS FUNGOIDES FOLICULOTROPICA ESTADIO IB-T2N0M0B0****, siendo prescrito para el tratamiento de esta patología, por la médico tratante MARIA FERNANDA ORDOÑEZ, especialista en Dermatología del Hospital Militar Central el 30 de julio de 2020, el medicamento* ***MERCLORETAMINA*** *equivalente a CLORMETINA GEL, luego de ser tratado con diferentes medicamentos y terapias y sin evolución, y de llevarse su caso a junta médica del Hospital Militar Central y a junta de hematología del Instituto Nacional de Cancerología, donde se decidió administrar* ***MERCLORETAMINA TOPICA****, por no contar con otras opciones terapéuticas, a excepción de fotoféresis extracorpórea, no indicada por el INC y terapia de radiación corporal no disponible en Colombia.*

Frente al segundo requisito, no cabe duda que el accionante padece ***MISCOSIS FUNGOIDES FOLICULOTROPICA ESTADIO IB-T2N0M0B0****, razón por la cual,*

como se indicó, los médicos tratantes consideraron que no hay alternativa mejor en la actualidad, que el aludido medicamento. El agenciado viene siendo sometido a diferentes tratamientos terapéuticos de la piel sin obtener mejoría y ha presenta otros problemas de salud por su uso. El diagnostico ha determinado que su padecimiento es degenerativo y que tiende a empeorar, por ello la oncóloga tratante, considera que el tratamiento de mayor efectividad para la piel y en el caso del accionante es la ***MERCLORETAMINA.***

Ahora bien, respecto a los requisitos tercero y cuarto, consistentes en que no sea posible sustituir el medicamento por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y que, los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, no se encuentren efectivamente disponibles en el mercado colombiano y no tengan el mismo grado de efectividad, es viable indicar que fueron los mismos médicos tratantes quienes en junta médica del Hospital Militar Central, manifestaron que para el caso del tutelante, no había otra opción terapéutica disponible que coadyuvara en su tratamiento, excepto la fotoferresis extracorpórea (No indicada por el Instituto Nacional de Cancerología - INC, única institución donde se realiza el procedimiento) y terapia de radiación corporal, el cual no se encuentra disponible en el país.

Adicionalmente no existe dentro del paginario concepto diferente que exponga la posibilidad de que el servicio pueda ser sustituido por otro y sea de las mismas condiciones de calidad y efectividad, debiendo recordarse que precisamente, la jurisprudencia constitucional ha señalado que el instrumento idóneo para determinar la necesidad de un servicio es la prescripción del médico tratante, pues sólo estos profesionales tienen el conocimiento científico requerido sobre la enfermedad y sobre las particularidades del paciente, lo que los convierte en los únicos aptos para determinar el tratamiento e insumos requeridos.

4.2. De la regulación para la importación de medicamentos.

El Instituto de Vigilancia de Medicamentos Alimentos (INVIMA), fue creado por la Ley 100 de 1993, en su artículo 245, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, el cual estaría a cargo de la ejecución de las políticas, en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos que pudieran tener impacto en la salud individual y colectiva.

Por su parte, el Decreto 677 de 26 de abril de 1995, estableció que para la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de medicamentos, se requiere el Registro Sanitario, expedido por el INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos sanitarios

y de calidad, previstos en el mismo, tales como: a) Evaluación farmacéutica, para conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto y, (b) Evaluación legal, para el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.

Entre las funciones asignadas al INVIMA por el Decreto 2078 de 2012, está la de desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional de los medicamentos, por lo que correspondía a la Dirección de Operaciones Sanitarias de esa entidad "tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación de conformidad con la normatividad vigente**"**

*A través del Decreto 481 de 2004, se reguló los procesos y requisitos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de los "**medicamentos vitales no disponibles"** con el fin de mejorar la oferta de los mismos en el país, estableciendo:*

"(…)

2º. Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.

3º. Determinación de "medicamento vital no disponible. La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas.

4º. Criterios para determinar que un medicamento es vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios:

a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica;
b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades;
c) Que no cuente con sustitutos en el mercado.

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

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

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

(…)

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

1. Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima.
2. Nombre completo del paciente y su documento de identidad.
3. Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento.
4. Fórmula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional.
5. Copia del recibo de consignación correspondiente. Parágrafo. La autorización de importación de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez y podrá ser nuevamente solicitada según prescripción médica.

Artículo 9º. Autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para uso exclusivo en casos de urgencia clínica. En el caso de medicamentos vitales no disponibles de uso exclusivo en urgencia clínica, se podrá autorizar la importación de cantidades no comerciales sin la documentación referida al paciente, en cuyo evento bastará la sustentación médica correspondiente."

Del referido recuento fáctico y normativo en este particular caso el despacho encuentra que al señor MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS se le vienen vulnerando sus prerrogativas fundamentales, a la salud, vida digna y seguridad social, al prolongarse, en el tiempo, la negativa del INVIMA, para autorizar la importación del medicamento ***MERCLOROTAMINA O CLORMETINA GEL LEGADA****, y la indiferencia de las direcciones de SANIDAD MILITAR y de la fuerza aérea castrense para adelantar las actuaciones necesarias, en aras de lograr su efectivo suministro, no obstante que estos organismos tienen conocimiento, que la médico tratante se lo prescribió, ante la falta de respuesta positiva y reacción negativa a los diferentes tratamientos así como a la progresión de la enfermedad ruinosa que afronta y la imposibilidad de sustituirlo, como se deduce de la respectiva historia clínica y acta de la Junta Medico Dermatológica.*

El INVIMA, con la negativa de autorizar la importación del citado medicamento , desconoce de manera flagrante la prescripción de la dermatóloga tratante[11]*, al anteponer un excesivo e improcedente ritualismo formal, pues si bien el decreto 481 de 2004 establece el procedimiento para efectos de la importación y comercialización de los "****medicamentos vitales no disponibles",*** *es decir, aquellos* "indispensables e irremplazables 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"*, lo cierto es que no debió fundar tal decisión, por una parte, simplemente en que el medicamento solicitado no se encontraba en la lista de medicamentos vitales no disponibles, y por otra, escudado en el concepto del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, para concluir que no había*

[11] *T-1214-2008*

encontrado justificado el uso de este medicamento y, por lo tanto, no se cumplían los requisitos señalados por el citado decreto.

Obsérvese que al adoptar esa decisión el INVIMA no tuvo en cuenta que en las juntas médicas de dermatología del hospital militar y hematoncológica del instituto cancerológico, se aprobó su uso, por determinarse que no existía en el momento otra alternativa viable para el caso específico del paciente, por refracción y no evolución satisfactoria de su patología; ni tampoco consideró la aplicación de la urgencia clínica, en su caso, no obstante que en la historia clínica se refleja progresión y agravamiento de su enfermedad, afectando más del 50% del cuerpo por presentar resistencia a todos los demás tratamientos .

Por consiguiente, resulta claro que el medicamento requerido para su importación por el accionante, es indispensable e irremplazable, para el tratamiento de su diagnóstico, pues según las juntas médicas efectuadas en su caso, determinaron que no había otra opción terapéutica que coadyuvara el mismo; de donde se aprecia, la urgencia de que se autorice su importación, con el fin de asegurar el suministro y oportunidad de dicho medicamento aprobado para su caso particular, por las precisas circunstancias que presenta su condición de salud.

Ello se justifica por vía de tutela, sin afectarse la competencia que tiene el INVIMA para decidir si se trata o no de un "medicamento vital no disponible", dado que no solo debe primar a garantía de los derechos fundamentales del accionante a gozar de una salud en condiciones dignas y mejor calidad de vida, sino que también se encuentran reunidos los criterios establecidos en el artículo 4 del Decreto 481 de 2004 para definirse como vital no disponible, por cuanto: i) el medicamento ***MERCLOROTAMINA O CLORMETINA GEL LEGADA*** *no está en fase experimental, ya que su evaluación farmacológica se encuentra aprobada para similar patología, y fue prescrito por médicos especializados para el diagnóstico que presenta el accionante ii) no está comercializado en el país, como se colige de la información reportada por el mismo INVIMA y la entidad prestadora del servicio de salud; iii) no cuenta con sustitutos en el mercado según se establece de lo determinado por la junta médica que aprobó su uso como única alternativa terapéutica en el caso prticular de este paciente. Adicionalmente al encontrarse acreditada la urgencia de su suministro, el INVIMA tiene la posibilidad de autorizar la importación de cantidades no comerciales, sin la documentación requerida al paciente, y únicamente con la sustentación médica correspondiente, en aplicación de lo previsto en el artículo 9 del decreto 481 de 2004.*

En tal sentido, cobra importancia lo traído a colación por el Tribunal Superior de Medellín en providencia del 26 de agosto de 2020, dentro del radicado 2020-00186,

en cuanto a que la jurisprudencia constitucional ha reconocido que "(…) el alcance del registro del INVIMA no puede interpretarse como un criterio excluyente sobre la idoneidad de los medicamentos. Por el contrario, sobre la mencionada idoneidad decide también el personal médico. Por ello, no resulta una justificación suficiente que un medicamento prescrito por el médico tratante, no se suministre al paciente porque carece de registro del INVIMA. Ello significaría desconocer la competencia normativa otorgada a los médicos en relación con la posibilidad y el deber de prescribir medicación y tratamientos necesarios y adecuados según el estado de salud de sus pacientes".[12]

En tales condiciones, en este caso se procederá conceder el amparo de los derechos a la salud, vida en condiciones dignas y seguridad social del señor MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, vulnerados por el INVIMA, al haber negado la importación del medicamento ordenado para el tratamiento prescrito por su médico tratante. En tal virtud, se dispondrá DEJAR SIN EFECTOS la Resolución N° 2020043075 de 9 de diciembre de 2020, expedida por el Director de Operaciones Sanitarias del INVIMA, por medio de la cual negó la solicitud de importación del medicamento ***MERCLOROTAMINA O CLORMETINA GEL LEGADA,*** *requerido por el accionante, y se le concederá un término de 48 horas a partir de la notificación del presenta fallo, a fin de que emita un nuevo acto administrativo disponiendo la importación inmediata del mismo bajo la figura de la figura de urgencia clínica, debiendo comunicar de tal autorización dentro del mismo lapso, a las direcciones de SANIDAD DE LAS FUERZAD MILITARES Y FUERZA AEREA y al accionante para los fines pertinentes.*

.

Ahora si bien, las entidades vinculadas, DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR y DIRECCION DE SANIDAD DE LA FUERZA AEREA, manifiestan no haber incurrido en conductas vulneratorias en el caso del accionante, por no ser las que deben autorizar la importación del medicamento requerido, ni haber negado su entrega por no existir en el país, lo cierto que una vez se autorice la importación por parte del INVIMA, están obligadas como entidades prestadoras del servicio de salud a autorizar y entregar dicho medicamento al accionante, perentoriamente en un término de 48 horas, so pena de conculcar los derechos aquí amparados al señor MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, razón por la cual no es viable ordenar su desvinculación, dado que les asiste el deber, una vez se autorice la respectiva importación, de garantizar el suministro oportuno de ese medicamento al citado paciente. Por tal motivo se ordenará CONMINAR a tales entidades para los efectos aquí ordenados.

[12] Corte Constitucional, Sentencia T-1214, de 5 de diciembre de 2008, M

En mérito de lo expuesto, el ***JUZGADO NOVENO (09) ADMINISTRATIVO DE ORALIDAD DEL CIRCUITO JUDICIAL DE BOGOTÁ D.C.,*** *administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,*

RESUELVE

PRIMERO: TUTELAR *los derechos fundamentales a la salud, vida digna y seguridad social del señor MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, identificado con la cédula de ciudadanía N° 19.086.942, por lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.*

SEGUNDO: DEJAR *sin efectos, la Resolución No 2020043075 de 9 de diciembre de 2020, proferida por Director de Operaciones Sanitarias del INVIMA, por medio de la cual negó la solicitud de autorización de importación del medicamento "****MERCLOROTAMINA O CLORMETINA GEL LEGADA",*** *radicada bajo el número 20201150612 de fecha 27 de agosto de 2020, para el paciente aquí accionante.*

TERCERO: ORDENAR *al Director de Operaciones Sanitarias del INVIMA INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), , o a quien corresponda, en el término de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación de esta providencia, emita nuevo acto administrativo, por medio del cual proceda a AUTORIZAR la importación del medicamento "****MERCLOROTAMINA O CLORMETINA GEL LEGADA"*** *requerido por la paciente MIGUEL RICARDO MUÑOZ ROJAS, identificado con la cédula N° 19.086.942****,*** *conforme a la prescripción médica ordenada por la médica tratante del Hospital Militar Central, bajo la figura de urgencia clínica; y dentro del mismo lapso, entere de esa autorización, a las direcciones de SANIDAD DE LAS FUERZAD MILITARES Y FUERZA AEREA y al accionante para los fines pertinentes.*

CUARTO: CONMINAR *a la DIRECCION GENERAL DE SANIDAD MILITAR y DIRECCION DE SANIDAD DE LA FUERZA AEREA que una vez reciba la citada comunicación del INVIMA, en un término de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes, proceda ordenar a quien corresponda, se autorice el suministro del citado medicamento, de acuerdo con las prescripciones de su médico tratante, debiendo así mismo, otorgarle, a partir de la notificación que se le hiciere de este proveído, el tratamiento integral que requiera y que se derive de diagnóstico de* ***MICOSIS FUNGOIDE FOLICULO TROPICA ESTADIO IB.***

QUINTO: INFORMAR *del cumplimiento de las anteriores órdenes, al juzgado por el medio más eficaz, al vencimiento de dichos términos, remitiendo los soportes documentales que acrediten las acciones desplegadas para tal fin.*

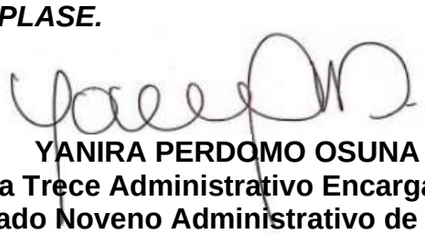
SEX*TO: ENVIAR* *junto con la notificación de este fallo, el expediente debidamente digitalizado con el fin de permitir el acceso al mismo y así garantizar los derechos de defensa y contradicción de las partes involucradas.*

SEPTIMO: NOTIFICAR *a las partes interesadas, por el medio más eficaz el presente fallo, de conformidad con lo establecido en el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991, advirtiéndoles que el mismo podrá ser impugnado dentro de los tres días siguientes a su notificación acorde con lo previsto en el artículo 32 ibidem*

OCTAVO: REMITIR *a la H. Corte Constitucional el expediente, para su eventual revisión, en caso de no ser impugnada esta decisión, dentro del término establecido en el artículo 31 del Decreto 2591 de 1995.*

NOVENO: LIBRAR *por Secretaría, las comunicaciones respectivas;* ***DESANOTAR*** *la presente actuación dejando las constancias a que haya lugar y****; ARCHIVAR el*** *expediente una vez regrese al Juzgado.*

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



YANIRA PERDOMO OSUNA
Jueza Trece Administrativo Encargada del
Juzgado Noveno Administrativo de Bogotá