



**RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO
JUZGADO 25 ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO JUDICIAL DE
BOGOTÁ
SECCIÓN SEGUNDA - ORAL**

Bogotá D. C., quince (15) de febrero de dos mil veintitrés (2023)

PROCESO No.:	11001-33-35-025-2023-00036-00
ACCIONANTE:	ANGELICA VIVIANA SARAY PIRAQUIVE representante legal de LUCIANA PUENTES SARAY
ACCIONADO:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
VINCULADOS:	EPS SANITAS S.A.S. Y LABORATORIO BIOPAS S.A.
ACCIÓN:	TUTELA

Procede el Despacho a dictar sentencia de primera instancia en la acción de tutela presentada por la señora **ANGELICA VIVIANA SARAY PIRAQUIVE** representante legal de **LUCIANA PUENTES SARAY**, en contra de el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, vinculandose **A LA EPS SANITAS Y LABORATORIO BIOPAS S.A.**, por la presunta violación a los derechos fundamentales a la Salud, vida, seguridad social y dignidad humana de la menor.

I. ANTECEDENTES

1.1. Soporte Fáctico de la Solicitud de Amparo

Del escrito de tutela se extraen los siguientes **HECHOS** relevantes:

Señaló la accionante que su hija tiene 10 años y se encuentra afiliada al regimen contributivo en EPS SANITAS S.A.S. y fue diagnosticada con Fibrosis Quística FQ, enfermedad genética de herencia autosómica recesiva que afecta principalmente los pulmones, páncreas, hígado e intestinos y esta clasificada dentro de las enfermedades huérfanas de acuerdo a la Ley 1392 de 2010.

Mencionó que la neumóloga pediátrica, ordenó iniciar tratamiento con el medicamento Elexacaftor y Tezacaftor / Ivacaftor (100 mg y 75 / 225 mg) tableta (TRIKAFTA). Una vez fue prescrito el medicamento el 17 de diciembre de 2022, se realizó solicitud de autorización de importación al Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - INVIMA como medicamento vital no disponible; bajo radicado N° 20221601104 con fecha del 26 de octubre de 2022.

Indicó que a la fecha el Instituto Nacional De Vigilancia De Alimentos Y Alimentación- INVIMA, NO ha realizado aprobación de la autorización para la

importación y comercialización del medicamento Elexacaftor y Tezacaftor/ Ivacaftor (100 mg y 75 / 225 mg) tableta (TRIKAFTA).

Sostuvo que ha encontrado múltiples barreras de acceso a los servicios de salud prescritos por el especialista y por lo tanto su hija requiere un tratamiento integral e idóneo que garantice el acceso efectivo al servicio de salud como lo establece el artículo 8 de la ley 1751 de 2015.

Aportó como pruebas:

- Ordenes médicas
- Historia clínica
- Orden de junta médica.

1.2. Pretensiones

La tutelante solicitó al Despacho acceder a las siguientes pretensiones:

“PRIMERA: TUTELAR los derechos constitucionales fundamentales de mi menor hija LUCIANA PUENTES SARAY a la SALUD, VIDA, SEGURIDAD SOCIAL y DIGNIDAD HUMANA.

SEGUNDA: Que, como consecuencia de la petición inicial, se ORDENE dentro de las 48 horas a la notificación de la sentencia que ponga fin a esta acción constitucional al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y ALIMENTACIÓN- INVIMA, la entrega de manera oportuna del medicamento denominado: Elexacaftor y Tezacaftor/ Ivacaftor (100 mg y 75 / 225 mg) tableta (TRIKAFTA)., de acuerdo con la orden médica y las veces que sea prescrito, sea por este o por otros especialistas, esto para el manejo de la FIBROSIS QUÍSTICA (FQ).

CUARTA: ORDENAR el TRATAMIENTO INTEGRAL para que se garantice el acceso efectivo al servicio de salud, dado que mi hija es catalogada como Sujeto de Especial Protección por padecer una enfermedad huérfana y requiere un tratamiento oportuno, eficaz e integral para sobrellevar la patología.”

1.3. Trámite Procesal y Contestación de la Demanda de Tutela

La demanda de tutela fue admitida por este Despacho mediante auto de fecha tres (3) de febrero de dos mil veintitrés (2023), y se ordenó notificar por el medio más expedito y eficaz, al representante legal de las Entidades accionadas, a quienes se les concedió el término de dos (2) días para que rindieran informe sobre los hechos y fundamentos de la acción, ejerciendo su derecho de defensa.

A través de auto de fecha 8 de febrero de 2023 se dispuso la vinculación de LABORATORIOS BIOPAS S.A. a quien se le concedió el término de un (1) día para que rindiera informe sobre los hechos y fundamentos de la acción, ejerciendo su derecho de defensa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA [008]

Allegó contestación de la demanda a través de escrito de 7 de febrero de 2023, vía correo electrónico, suscrito por la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica de la entidad; quien manifiesta estar debidamente legitimada en la causa para emitir el correspondiente pronunciamiento.

Señaló que la E.P.S de la accionante es la obligada a garantizar la prestación de los servicios de salud a que tiene derecho, quienes a su vez deberán garantizar los tratamientos médicos o terapéuticos conforme a los principios de equidad, integralidad, igualdad, calidad y solidaridad.

Indicó que: *“Verificadas las bases de datos de solicitudes de Medicamentos Vitales No Disponibles, se evidencia que para la paciente LUCIANA PUENTE SARAY identificada con tarjeta de identidad 1.032.943.977, a la fecha No existen solicitudes de importación tramitadas ante el Invima, relacionadas con el Medicamento ELEXACAFITOR Y TEZACAFITOR / IVACAFITOR (100 MG Y 75 / 225 MG) TABLETA (TRIKAFTA).*

Existió una solicitud de importación para la paciente en comento, sin embargo, se trata de otro medicamento llamado (IVACAFITOR 125mg / LUMACAFITOR 100mg) TABLETA de marca ORKAMBI, a través del importador LABORATORIOS BIOPAS S.A.S, bajo el radicado 20221601104 del 26/10/2022.:

Al respecto, del resultado obtenido en la evaluación y conforme a los hallazgos se emitió Auto de Requerimiento No. 2022600435 de fecha 03 de noviembre de 2022, donde requieren al interesado respecto de los siguientes puntos:

(...) Realizada la revisión de la información allegada para el producto en evaluación, se requiere que el interesado de cumplimiento a los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar los resultados obtenidos en el paciente tanto en evolución, efectividad como en seguridad, así como los beneficios clínicos obtenidos con el uso del medicamento; toda vez que, el médico tratante solo cita la no presencia de exacerbaciones.*
- 2. En Solicitud Expresa indican IUM 2E1032451000100, pero ese IUM no corresponde al medicamento ORKAMBI®. Deben indicar el IUM correspondiente*
- 3. Se requiere que aclaren si la concentración de Lumacaftor, es de 200mg o de 100mg, si corresponde a 200mg deben allegar el IUM correspondiente. Por otra parte, si corresponde a 100mg, deben allegar formula médica corregida.*
- 4. Aclarar si el Diagnóstico del paciente según CIE-10 es E840 “FIBROSIS QUISTICA CON MANIFESTACIONES PULMONARES” o E849 “FIBROSIS QUISTICA, SIN OTRA ESPECIFICACION Cabe aclarar que los requerimientos emitidos por el Invima permiten acopiar a esta instancia de la información necesaria para evaluar en forma integral la solicitud y en ningún caso estos requerimientos suponen una aprobación.”*

Es preciso señalar que, a la fecha y hora, el importador no ha dado contestación o subsanado el mencionado requerimiento, pese a que el auto en mención, le fue comunicado.”

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

Conforme a lo anterior, es claro que la denominación de vital no disponible, no se adquiere únicamente cuando el medicamento no cuenta con registro sanitario, sino que adicionalmente se entiende como tal, el medicamento que aun contando con registro sanitario no se encuentra en el comercio y en esa medida, si concurren los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004, el Instituto deberá autorizar su importación.

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

Finalmente solicitó desvincular a la entidad de la acción de tutela toda vez que no ha vulnerado ningún derecho fundamental de la accionante y en caso de prosperar alguna pretensión esta debe ser satisfecha por la EPS o su delegado en este caso Laboratorios Biopas S.A.

EPS SANITAS. [013]

Allegó contestación de la demanda a través de escrito de 10 de febrero de 2023, vía correo electrónico, suscrito por el representante legal para temas de salud y acciones de tutela de la entidad; quien manifiesta estar debidamente legitimado en la causa para emitir el correspondiente pronunciamiento.

Señaló que la EPS SANITAS S.A.S. le ha brindado a la menor Luciana Puentes Saray, todas las prestaciones médico – asistenciales que ha requerido debido a su estado de salud, a través de un equipo interdisciplinario, y acorde con las respectivas órdenes médicas emitidas por sus médicos tratantes.

Indicó que en el presente proceso se puede evidenciar que se aporta solicitud para estudio de caso por Junta Médica o Equipo interdisciplinario por medicina especializada y caso (Paciente) Junta en Fundación Neumológica Colombiana para formulación de Trikafta, lo cual no es la formulación del medicamento, es la remisión para valoración por parte de la junta, pero no se evidencia formulación médica con la rigurosidad de una prescripción.

Mencionó que se procedió a consultar al área de importación de medicamentos, vitales no disponibles, que informó:

(...) *“Me permito informar que la usuaria en mención no tiene trámites activos ya que el medicamento IVACAFTOR / LUMACAFTOR (125 mg / 200 mg) TABLETA (ORKAMBI®) era suministrado por el proveedor como donación. De dicho suministro por donación, le hacemos conocer los soportes de entrega que se adjunta a la presente respuesta. Estos fueron en el año 2022. (...) Se hace la claridad al despacho, que no se conoce trámite o proceso que esté relacionado actualmente con el medicamento TRIKAFTA. (...) “No tenemos conocimiento de más soportes o cambio de tratamiento hasta la fecha; el día de ayer en comité con Cruz Verde se solicitó validar con el proveedor Valentech (proveedor que tiene el permiso del fabricante para distribuir el medicamento) si la usuaria tiene alguna solicitud ante el INVIMA de un trámite adicional por el medicamento TRIKAFTA.” (...)*

Sostuvo que la orden médica que se aporta no es una formulación de medicamento, es una solicitud de valoración por Junta Médica, la cual no conoce si fue realizada o no y si efectivamente se consideró el cambio de medicamento para la terapéutica de la menor y que en caso que se realice el cambio de la prescripción médica para el manejo de patología según CIE10 E840 FIBROSIS QUÍSTICA CON MANIFESTACIONES PULMONARES, se deberá surtir por parte del agente oficioso de la menor el trámite correspondiente, contando con el permiso de importación para el medicamento el cual debe ser emitido por el INVIMA.

Informó que desde el área que se encarga del trámite de importación de los medicamentos vitales no disponibles, indican que *la usuaria LUCIANA PUENTES SARAY, actualmente no cuenta con registro de solicitudes para tramite de importación del medicamento ELEXACAFTOR Y TEZACAFTOR/ IVACAFTOR (100 MG Y 75 / 225 MG) TABLETA (TRIKAFTA), debe iniciar el proceso correspondiente, siendo el primero contar con orden medica valida, que se tramite el permiso de importación ante el INVIMA, y posteriormente radicar la solicitud.*

Finalmente solicitó:

- se declare que no ha existido vulneración alguna a los derechos fundamentales de la menor y en consecuencia se denieguen las pretensiones de la tutela.
- En caso de que se tutelen los derechos fundamentales, el fallo sea delimitado a la patología objeto de amparo esto es: E840 FIBROSIS QUÍSTICA CON MANIFESTACIONES PULMONARES.
- Que se ordene de manera expresa a la entidad administradora de los recursos del sistema general de seguridad social en salud (ADRES) que reintegre a esta Entidad en un término perentorio, el 100% de los costos de los servicios y tecnologías en Salud NO PBS.

Laboratorio BIOPAS S.A.

Debidamente notificada la autoridad de la entidad accionada, corrió el término concedido para que hiciera uso del derecho de defensa, el cual venció sin pronunciamiento alguno.

Con las contestaciones de aportaron como pruebas:

- Auto No. 2022600435 de fecha 03 de noviembre de 2022
- Constancia de notificación

II. CONSIDERACIONES

2.1. De la acción de tutela.

La acción de tutela, prevista en el Artículo 86 de la Carta Política y reglamentada por el Decreto 2591 de 1991, como mecanismo preferente y sumario, fue concebida como una acción judicial subsidiaria, residual y autónoma, a disposición de los ciudadanos, mediante la cual pueden reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, la protección judicial inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando éstos resulten amenazados o vulnerados por la acción u omisión de autoridades públicas y, excepcionalmente, de particulares.

El trámite de esta herramienta jurídica por medio de un procedimiento preferente y sumario supone su prevalencia frente a las demás acciones, y que el fallo que disponga la protección de derechos fundamentales sea de inmediato cumplimiento, empero, puede ser impugnado ante el superior, quien luego debe remitir el expediente a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

A la par, se constituye como una acción subsidiaria y residual, de manera que se torna improcedente cuando existen otros mecanismos de defensa judicial a los que puede acudir el interesado para obtener la protección de sus derechos fundamentales. No obstante, a pesar de ello, en el evento de que se acredite la configuración de un perjuicio irremediable, la solicitud de amparo se hace procedente.

Así, aunque la acción de tutela ha sido puesta por la Constitución y la Ley a disposición de todas las personas, ese derecho de acción no es absoluto, en cuanto está limitado por las causales de improcedencia, como la anteriormente mencionada, y las previstas en el Artículo 6º del Decreto 2591 de 1991, tales como: i) Cuando para proteger el derecho se pueda invocar el recurso de habeas corpus; ii) Cuando se pretenda proteger derechos colectivos; iii) Cuando sea evidente que la violación del derecho originó un daño consumado, salvo

cuando continúe la acción u omisión violatoria del derecho y, iv) Cuando se trate de actos de carácter general, impersonal y abstracto.

Sin embargo, también la norma que crea la acción indica que la acción sólo procederá cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, salvo que aquella se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.

2.3. De los Derechos Fundamentales Presuntamente Vulnerados

2.3.1. Derecho Fundamental a la Salud

El artículo 49 de la Constitución Política consagra que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, por medio del cual debe garantizar a todos sus habitantes, el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

En tal sentido, la Sentencia T-307 de 2006 determinó que el derecho a la salud comporta distintas etapas: preventiva, reparadora y mitigadora, que deben entenderse de la siguiente manera:

*“La garantía del derecho a la salud incluye varias facetas: una faceta preventiva dirigida a evitar que se produzca la enfermedad, **una faceta reparadora, que tiene efectos curativos de la enfermedad y una faceta mitigadora orientada a amortiguar los efectos negativos de la enfermedad.** En este último caso, ya no se busca una recuperación pues esta no se puede lograr. Se trata, más bien, de atenuar, en lo posible, las dolencias físicas que ella produce y de contribuir, también en la medida de lo factible, al bienestar psíquico, emocional y social del afectado con la enfermedad” (Negrillas fuera de texto)*

El alto tribunal en Sentencia T-999 de 2008, señaló que la acción de tutela es procedente para amparar el referido derecho fundamental cuando se verifica alguno de los siguientes puntos:

“(i) falta de reconocimiento de prestaciones incluidas en los planes obligatorios, siempre que su negativa no se haya fundamentado en un criterio estrictamente médico y, (ii) falta de reconocimiento de prestaciones excluidas de los planes obligatorios, en situaciones en que pese a la necesidad de garantizarlas de manera urgente, las personas no acceden a ellas a causa de la incapacidad económica para asumirlas. En estos eventos, el contenido del derecho a la salud no puede ser identificado con las prestaciones de los planes obligatorios.”

Lo anterior, implica que las entidades presten el servicio de manera formal y material, de forma eficiente, para el goce efectivo de sus afiliados, por cuanto la salud compromete el derecho a la vida y la dignidad humana.

La Corte Constitucional en Sentencia T-760 de 2008, hace referencia a que el acceso a la salud tiene que ser prestado oportunamente, evitando una amenaza grave a este derecho fundamental, en este sentido indica:

*“Cuando el acceso a un servicio de salud no es prestado oportunamente a una persona, puede conllevar además de un irrespeto a la salud **por cuanto se le impide acceder en el momento que correspondía a un servicio de salud para poder recuperarse, una amenaza grave a la salud por cuanto la salud puede deteriorarse considerablemente.**”* Negrillas fuera de texto.

2.3.2 Derecho a la Salud y la Protección Reforzada de los Niños, Niñas y Adolescentes

La Corte Constitucional en sentencia T-206 de 2013, en cuanto a la protección especial de los derechos fundamentales que reciben los niños y niñas por parte del Estado Colombiano, haciendo especial referencia al derecho a la salud, en los siguientes términos:

*“(...) **los menores de edad gozan de un régimen de protección especial en el que prevalecen sus derechos sobre los de los demás y que cualquier vulneración a su salud exige una actuación inmediata y prioritaria por parte de todas las autoridades públicas, incluyendo al juez constitucional.** Por ende, cuando la falta de suministro del servicio médico afecta los derechos a la salud, a la integridad física y a la vida de los niños y las niñas, se deberán modular o inaplicar las disposiciones que restrinjan el acceso a los servicios que requieren, teniendo en cuenta que tales normas de rango inferior impiden el goce efectivo de sus garantías superiores.”*

De otra parte, en cuanto a los sujetos de especial protección la Corte Constitucional en Sentencia T-719 de 2003, se refirió:

*“(...) si bien los jueces de tutela deben ser estrictos en la aplicación de estos requisitos, para efectos de hacer valer el carácter subsidiario de la acción de tutela, **existen situaciones en las que el análisis de procedibilidad de la tutela se debe efectuar en forma más amplia -esto es, menos estricta-, dada la naturaleza de las personas que solicitan amparo para sus derechos fundamentales: se trata de los casos en que estén de por medio los derechos de cualquiera de los sujetos de especial protección constitucional, tales como niños, mujeres cabeza de familia, ancianos, miembros de minorías o personas en condiciones de extrema pobreza.** En tales situaciones, los jueces deben estudiar las características del perjuicio irremediable arriba explicadas con un criterio de admisibilidad más amplio, para así materializar, en el campo de la acción de tutela, la particular atención y protección que el Constituyente otorgó a*

estas personas, dadas sus condiciones de vulnerabilidad, debilidad o marginalidad.” Negrilla fuera de texto.

Ahora, en cuanto a la efectividad del derecho fundamental a la Salud, la Corte Constitucional en Sentencia T-206 de 2013, indicó:

*“La fundamentalidad del derecho a la salud se hace efectiva a partir del cumplimiento de los **principios de continuidad, integralidad y la garantía de acceso a los servicios**, entre otros. Con base en ello, está constitucionalmente prohibido, salvo las excepciones previstas en la sentencia C-800 de 2003, que una entidad abandone el tratamiento al que se somete a una persona, su evolución diagnóstica y la búsqueda de alternativas para confrontar la enfermedad.” Negrilla fuera de texto*

Igualmente señaló que los niños gozan de especial protección, y el Estado tiene la obligación de garantizarles todos sus derechos, entre ellos la salud, así:

“(…) atendiendo al carácter de fundamental del derecho, la acción de tutela procede directamente para salvaguardarlo sin tener que demostrar su conexidad con otra garantía, incluso en los casos en los que los servicios requeridos no estén incluidos en el Plan Obligatorio de Salud. Igualmente, ha sostenido que cuando se vislumbra su vulneración o amenaza, el juez constitucional debe exigir su protección inmediata y prioritaria.

(…)

*En síntesis, **los infantes requieren de una atención en salud idónea, oportuna y prevalente, respecto de la cual toda entidad pública o privada tiene la obligación de garantizar su acceso efectivo a los servicios como lo ordena el artículo 50 superior, en concordancia con los principios legales de protección integral e interés superior de los niños y niñas.**”*

2.3.3 el Derecho a la salud para niños, niñas y adolescentes con enfermedades huérfanas

La corte Constitucional en Sentencia T-298 de 2021 Magistrada Ponente Gloria Stella Ortiz Delgado sostuvo:

10. La Ley Estatutaria 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones” consagró el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable. Algunas disposiciones de esta ley resultan relevantes para el estudio del presente caso, por lo que se aludirá a ellas a continuación:

El artículo 2º dispone que el goce de este derecho 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”.

*El artículo 6° establece entre los elementos y principios del derecho fundamental a la salud: i) el elemento de **disponibilidad** señala que el Estado debe garantizar la prestación de servicios, tecnologías e instituciones de salud a todos los usuarios; el elemento de **accesibilidad** prevé que “[l]os servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto de las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural”; el **principio pro homine** obliga a los actores del sistema de salud a interpretar las normas vigentes de la manera más favorable para la protección del derecho a la salud del usuario; el **principio de prevalencia de derechos**, en virtud del cual le compete al Estado implementar medidas concretas y específicas para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes.*

El artículo 8° determina que los servicios de salud deberán ser suministrados de manera integral, es decir, completa y no fragmentada, para prevenir, paliar o curar la enfermedad, independientemente del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación¹. Además, “[e]n los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada”.

El artículo 11 reitera la atención prioritaria en salud que deben tener los niños, niñas y adolescentes y, además, los define como sujetos de especial protección junto con las personas que padecen enfermedades huérfanas, entre otros grupos de personas cuya atención no podrá ser “limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica”.

El artículo 15 señala que los recursos públicos asignados a la salud no podrán usarse para financiar servicios y tecnologías en los que se advierte que: a) son destinados para fines cosméticos, no relacionados con la recuperación o el mantenimiento de la capacidad funcional o vital del paciente; b) no exista evidencia clínica sobre su seguridad y eficacia; c) no exista evidencia sobre su efectividad clínica; d) no haya sido autorizado por la autoridad competente; e) se encuentre en fase experimental; f) los servicios tengan que ser prestados en otro país. No obstante, ordena la creación de un mecanismo para ampliar los beneficios de la ley y establece que “[b]ajo ninguna circunstancia deberá entenderse que [estos] criterios de exclusión (...)

¹ Esta Corporación ha indicado que el principio de integralidad en materia de salud consiste en la necesidad de garantizar que todos los afiliados al sistema puedan acceder de manera efectiva a las prestaciones que requieran para el tratamiento de sus enfermedades. Esto implica que el servicio prestado debe comprender todos los componentes que el médico tratante establezca como necesarios para el pleno restablecimiento de la salud, o para la mitigación de las dolencias que le impiden al paciente mejorar sus condiciones de vida. En ese sentido, la Corte ha resaltado que “(...) en virtud del principio de integralidad en materia de salud, la atención y el tratamiento a que tiene derecho el afiliado cotizante y su beneficiario son integrales; es decir, deben contener todo cuidado, suministro de droga, intervención quirúrgica, práctica de rehabilitación, examen para el diagnóstico y el seguimiento, y todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento del estado de salud del paciente que se le ha encomendado, dentro de los límites establecidos por la ley”. Cfr. Sentencias T-365 de 2009, M.P. Mauricio González Cuervo, y T-136 de 2004, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

afectarán el acceso a tratamientos a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas”.

11. Por otra parte, de acuerdo con la Ley 1392 de 2010², las enfermedades huérfanas “son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia³ menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas”⁴. Esta ley reconoce que las enfermedades huérfanas representan, por un lado, un problema especial en salud dada su baja prevalencia en la población y su elevado costo de atención (art. 1º) y, por el otro, un asunto de interés nacional dirigido a garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con dichas enfermedades (art. 3º). La Resolución No. 5265 del 27 de noviembre de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social adopta el listado actual de enfermedades huérfanas.

12. En este orden de ideas, es claro que el derecho a la salud en el caso de niños, niñas y adolescentes reviste una protección prevalente por parte del Estado que debe establecer medidas concretas y específicas para garantizar su atención integral. Asimismo, comporta una atención prioritaria que, en pacientes con enfermedades huérfanas, se dirige a brindar acceso oportuno a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación, sin limitaciones de tipo administrativo ni económico.

2.3.4 El tratamiento integral.

La Corte Constitucional⁵ ha considerado que es posible solicitar por medio de la acción de tutela la garantía del tratamiento integral, cuando con ello se pretende asegurar la atención en conjunto de las prestaciones relacionadas con las afecciones de los pacientes, que han sido previamente determinadas por su médico tratante.

Ha señalado dicha Corporación que para el reconocimiento de dicho amparo se requiere: “(i) la descripción clara de una determinada patología o condición de salud diagnosticada por el médico tratante, (ii) por el reconocimiento de un conjunto de prestaciones necesarias dirigidas a lograr [superar o sobrellevar] el diagnóstico en cuestión; o (iii) por cualquier otro criterio razonable”,⁶ precisando que el reconocimiento de la prestación integral del servicio de salud debe ir acompañado de indicaciones precisas que hagan determinable la orden del juez de tutela. Esto, por cuanto no le es posible a la autoridad judicial dictar órdenes indeterminadas ni reconocer mediante ellas prestaciones futuras e inciertas, pues, de hacerlo, se estaría presumiendo la mala fe de la entidad promotora de salud, en relación con el cumplimiento de sus deberes y obligaciones para con sus afiliados⁷.

² “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”.

³ Hace referencia a la medida de todos los individuos afectados por una enfermedad dentro de un periodo particular de tiempo.

⁴ Ley 1392 de 2010, artículo 2º, modificado por el artículo 140 de la Ley 1438 de 2011.

⁵ Corte Constitucional, sentencia T-178 de 2017. M.P. Antonio José Lizarazo Ocampo

⁶ Corte Constitucional, sentencia T-531 de 2009. M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

⁷ Corte Constitucional, sentencia T-092 de 2018. M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

De otra parte, la jurisprudencia constitucional ha identificado una serie de eventos en los que se hace necesario otorgar una atención integral al paciente, cuando están en juego las garantías fundamentales de **sujetos de especial protección constitucional**, como es el caso de **menores de edad**, personas de la tercera edad, indígenas, adultos mayores, desplazados, personas con discapacidad física o que padezcan **enfermedades catastróficas**.

En los anteriores casos, la Corporación ha reconocido que la atención integral debe ser brindada independientemente de que las prestaciones requeridas se encuentren o no incluidas en el Plan Obligatorio de Salud⁸. Asimismo, la Corte ha sostenido que ante la existencia de casos excepcionales en los cuales las personas exhiben condiciones de salud extremadamente precarias e indignas, le es permitido al juez de tutela otorgar el reconocimiento de las prestaciones requeridas para garantizar su atención integral, con el fin de superar las situaciones que los agobian.⁹

3. Caso Concreto

De acuerdo a los hechos narrados, a la actuación adelantada y de lo acreditado en esta acción, se estudiará si se ha vulnerado el derecho fundamental a la salud, vida y dignidad humana de la menor **Luciana Puentes Saray**, representada legalmente por su madre **Angélica Viviana Saray Piraquive**, que considera transgredidos por el INVIMA al no aprobar la autorización para la importación del medicamento Elexacaftor y Tezacaftor/ Ivacaftor (100 mg y 75 / 225 mg) tableta (TRIKAFTA). Así mismo la accionante solicitó se ordene tratamiento integral para su menor hija diagnosticada con Fibrosis Quística.

En el presente asunto, se trata de una menor de edad diagnosticada con Fibrosis Quística, enfermedad que se encuentra dentro de las enfermedades huérfanas reconocidas en la Resolución N° 5265 del 27 de noviembre de 2018 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social con código CIE-10E849, y por lo tanto es sujeto de especial protección constitucional, que goza de una particular atención y protección dada sus condiciones de vulnerabilidad, y debilidad manifiesta.

Solicita la accionante se ordene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA autorice la importación del medicamento Elexacaftor y Tezacaftor/ Ivacaftor (100 mg y 75 / 225 mg) tableta (TRIKAFTA), medicamento que se encuentra dentro del listado de los denominados “medicamento vital no disponible”.

⁸ Corte Constitucional, ver entre otras, sentencias T-062 de 2017. M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; T-408 de 2011. M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo y T-209 de 2013. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

⁹ Corte Constitucional, ver entre otras, sentencias T-178 de 2017. M.P. Antonio José Lizarazo Ocampo y T-531 de 2009. M.P. Humberto Antonio Sierra Porto

El Decreto 481 de 2004 del Ministerio de la Protección Social en su artículo 8 dispone que para la autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles se requiere:

“Artículo 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.” Subraya el despacho

De las pruebas allegas a la tutela se tiene que la menor fue remitida por la médica tratante a Junta Médica o equipo interdisciplinario por medicina especializada al considerar que es candidata para el tratamiento de su patología con el medicamento TRIKAFTA.

Por lo anterior, y teniendo en cuenta que no existe orden medica en la cual el médico tratante ordene el medicamento a la paciente, no es posible acceder a la pretensión de la accionante, pues como ya se dijo se requiere de formula medica expedida por médico tratante y lo aportado fue la remisión a la Junta médica.

Sin embargo, dentro de la tutela no obra prueba que demuestre que ya se realizó la junta médica ordenada desde el 17 de diciembre de 2022, por lo tanto, el despacho ordenará a **LA EPS SANITAS** que dentro del término de cuarenta y ocho horas (48) horas siguientes a la notificación de esta sentencia realice los trámites administrativos necesarios para autorizar y programar fecha para la realización de la junta médica ordenada a la paciente y se determine así si requiere tratamiento con el medicamento TRIKAFTA.

Como quiera que la accionante es una menor de edad que además padece una enfermedad de las denominadas huérfanas y como ya se dijo goza de una especial protección, este despacho procederá a amparar sus derechos fundamentales a las salud, vida, seguridad social y dignidad humana y ordenara la **EPS SANITAS** que disponga de todos los medios necesarios para

la efectiva **ATENCIÓN INTEGRAL A LA SALUD** de la menor **LUCIANA PUENTES SARAY**, razón por la cual en adelante la accionada tiene la obligación de brindar una efectiva atención integral a la salud, de forma continua, oportuna, y de calidad a la menor sujeto de protección especial, proporcionándole todo cuidado, citas médicas por especialidad, suministro de medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes de diagnóstico, servicios complementarios y seguimiento de los tratamientos iniciados, relacionado con la patología de **FIBROSIS QUÍSTICA**.

Ahora, en cuanto al recobro de los servicios médicos solicitado por la EPS SANITAS, se tiene que la acción de tutela no es un mecanismo para regular, autorizar u ordenar el pago de las obligaciones que nacen entre las entidades prestadoras de salud y el Estado, como garante natural del sistema; por el contrario las recientes disposiciones clarifican las funciones y autonomía administrativa de cada actor de sistema de seguridad social en salud, para administrar recursos de la UPC, realizar pagos de determinados medicamentos y tecnologías especiales, por lo cual no es de cargo del suscrito juez establecer recobros por cada uno de los servicios, elementos, medicamentos y demás toda vez que ello opera por disposición legal y son los actores del sistema quienes debe obrar conforme sus competencias. Resoluciones 205 y 206 del Ministerio de Salud.

Por ello se reitera que los recobros o pagos derivados de atenciones en salud no son tema que deba resolverse dentro de la acción de tutela, pues para ello cualquier EPS o EPS-S cuenta con los medios ordinarios o judiciales que los reglamentan; cuestión totalmente ajena al derecho fundamental de quien acude a la acción de tutela, pues ordenar o no un recobro no está ligado al respeto y efectividad de sus derechos fundamentales.

En mérito de lo expuesto, el **JUZGADO VEINTICINCO (25) ADMINISTRATIVO DE ORALIDAD DEL CIRCUITO JUDICIAL DE BOGOTÁ**, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

I. FALLA:

PRIMERO: TUTELAR los derechos fundamentales a la vida, salud, seguridad social y dignidad humana de la menor **LUCIANA PUENTES SARAY** identificada con Tarjeta de Identidad N° 1.032.943.977.

SEGUNDO: ORDENAR a **LA EPS SANITAS** que dentro del término de cuarenta y ocho horas (48) horas siguientes a la notificación de esta sentencia realice los trámites administrativos necesarios para autorizar y programar fecha para la realización de la junta médica ordenada el 17 de diciembre de 2022 por el médico tratante a la menor **LUCIANA PUENTES SARAY**.

- TERCERO: ORDENAR al GERENTE de la EPS SANITAS,** o a quien haga sus veces, que en adelante disponga de todos los medios necesarios para la efectiva **ATENCIÓN INTEGRAL A LA SALUD**, de forma continua, oportuna, y de calidad a la accionante **LUCIANA PUENTES SARAY**, proporcionándole todo cuidado, citas médicas por especialidad, suministro de medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes de diagnóstico, servicios complementarios y seguimiento de los tratamientos iniciados, relacionado con las patología diagnosticada correspondientes a: **“FIBROSIS QUÍSTICA”**.
- CUARTO: ADVERTIR** a la **EPS SANITAS**, que el incumplimiento de lo dispuesto en este fallo dará lugar a las sanciones establecidas en el artículo 52 del Decreto Ley 2591 de 1991.
- QUINTO: DESVINCULAR** de la presente acción constitucional al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y al Laboratorio BIOPAS S.A.
- SEXTO:** Comunicar a las partes por el medio más expedito la presente decisión, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.
- SEPTIMO:** De no ser impugnada esta decisión, remítase a la H. Corte Constitucional para eventual revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

ANTONIO JOSÉ REYES MEDINA

Juez

CLM.

Firmado Por:

Antonio Jose Reyes Medina

Juez Circuito

Juzgado Administrativo
Sala 025 Contencioso Admsección 2
Bogotá, D.C. - Bogotá D.C.,

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: **0134b44dc6023d47e485259fb9e741587e4cd036bb55b7c304d7be27974ac405**

Documento generado en 15/02/2023 04:41:31 PM

Descargue el archivo y valide éste documento electrónico en la siguiente URL:
<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>