

REPÚBLICA DE COLOMBIA



JUZGADO TREINTA Y UNO DE FAMILIA
BOGOTÁ D. C.

Bogotá D.C, diecisiete (17) de septiembre de dos mil veintiuno (2021)

PROCESO: TUTELA

RADICADO: 31-2021-00573

ACCIONANTE: ANA BERTILIA POVEDA POVEDA.

**ACCIONADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) Y LA NUEVA EPS.**

ANTECEDENTES:

Procede el despacho a desatar la acción de tutela instaurada por la señora **ANA BERTILIA POVEDA POVEDA** en contra de la **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) Y LA NUEVA EPS.**, a fin de que se le ampare sus derechos fundamentales de salud, vida digna y seguridad social.

- Manifiesta la tutelante que, se encuentra afiliada al Sistema Nacional De Seguridad Social en Salud y la entidad que se encarga de administrar su recurso de salud es la NUEVA EPS.
- Afirma la actora que, padece de **MICOSIS FUNGOIDE**, que por tal motivo su medico tratante le ordenó el tratamiento con el medicamento CLORMETINA (160 MCG/G); GEL (LEDAGA®); CANTIDAD: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, para el manejo y control de mi enfermedad, para el manejo y control de mi diagnóstico como única opción terapéutica para el manejo de mi enfermedad.
- Asevera la accionante que, de acuerdo a lo anterior, se presentaron los documentos al INVIMA bajo radicado 20211110862 con fecha 08/06/2021, en la cual se solicitó la autorización de para la importación del medicamento CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, y de conformidad al decreto 481 de 2004 art 8.
- Describe la letrada que, el INVIMA Y NUEVA EPS mediante RESOLUCION No. 2021035579 DE 23 de agosto de 2021 en la cual dispuso:
 - a. ARTÍCULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles radicada bajo el número 20211110862 de fecha: 08/06/2021 por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.
 - b. ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE OPERACIONES SANITARIAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los (10) DIEZ días siguientes a su notificación, en los términos y

condiciones señalados en el artículo 74 y ss. de la Ley 1437 de 2011.

c. ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria. Señor Juez

Debido a lo anterior, indica la ciudadana **ANA BERTILIA POVEDA POVEDA**, su tratamiento se encuentra completamente suspendido de manera indefinida por motivos de tipo administrativo que nada tienen que ver con mi salud.

- aduce la actora que, como lo indican los exámenes de laboratorio y de lo cual puede dar fe su médico tratante, es una paciente que requiere con urgencia este tratamiento, debido a que la MICOSIS FUNGOIDE que tiene en su organismo debe ser contrarrestada rápidamente con medicamentos tan eficaces que no permitan un deterioro en su estado de salud.
- Afirma la accionante que, no tiene los medios económicos para pagar el medicamento CLORMETINA (160 MCG/G); GEL (LEDAGA®); CANTIDAD: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, ya que el dinero que recibe le alcanza apenas para cubrir los gastos del hogar y vivir dignamente. La única alternativa que tiene, es la acción de tutela para que el INVIMA Y NUEVA EPS autorice la importación y entrega del CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, bajo la figura de urgencia clínica, para la continuidad del tratamiento” de medicamentos vitales no disponibles, y dentro del mismo lapso, entere de esa autorización, a la NUEVA EPS para que genere la autorización y entrega del medicamento.

PRETENSION DE LA ACCIONANTE

“1. Ordenar al INVIMA Y NUEVA EPS que en el término de 48 horas: disponga todo lo necesario para la autorización de “importación, autorización en la EPS y la entrega del CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, bajo la figura de urgencia clínica, para la continuidad del tratamiento” de medicamentos vitales no disponibles, y dentro del mismo lapso, entere de esa autorización, a la NUEVA EPS para que genere la autorización y entrega del medicamento.

2. Que el tratamiento que requiero para el manejo de mis enfermedades se entregue de manera continua, el medicamento ordenado por mi médico tratante, no se puede suspender; puesto que trae graves consecuencias para mi salud y mi vida, según palabras de mi médico el tratamiento es de carácter urgente y de manera continua, una vez iniciado no se puede suspender, hasta no terminarlo.

3. Ordenar a la NUEVA EPS QUE SE LE GARANTICE EL TRATAMIENTO INTEGRAL COMO MEDICAMENTOS POS Y NO POS, EXÁMENES GENERALES Y ESPECIALIZADOS, HOSPITALIZACIÓN CUANDO EL CASO LO AMERITE, CIRUGÍAS Y DEMÁS EN RAZÓN DE LAS ENFERMEDADES QUE PADEZCO DE FORMA PERMANENTE Y OPORTUNA (es decir que no haya demora), en la cantidad y periodicidad que se requiera para el tratamiento específico teniendo en cuenta su estado de salud, que el servicio de salud se le preste como lo contempla el acuerdo 30 de seguridad social en salud del Ministerio de Salud.

4. Prevenir AL INVIMA Y NUEVA EPS y/o a quien corresponda para que en ningún caso vuelva a incurrir en las acciones que dieron mérito a iniciar esta tutela, si lo hace será sancionado conforme lo dispone el artículo 52 del Decreto 2591/91.”.

CONTESTACION AL AMPARO

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E, conforme lo ordenado en el auto admisorio, procedió a descorrer el traslado de la presente acción, a través de **JORGE ORLANDO NEIRA ROLDAN**, obrando en calidad de delegado como representante y responsable del trámite de respuesta y atención de las acciones de tutela, quien manifiesta que:

El Instituto, en su condición de entidad prestadora de salud cumple su deber dentro del sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), atendiendo y prescribiendo los procedimientos, tratamientos y los medicamentos que necesitan los pacientes para tratar su patología y en tal virtud extiende las ordenes que requieran de acuerdo con el concepto médico del galeno tratante, para que las aseguradoras correspondientes procedan a autorizar y brindarle la cobertura necesaria para la atención de los pacientes asegurados.

En atención al presente caso, el instituto informa que la paciente fue atendida por parte de esta IPS, cuando ingresó para ser valorada en cita de primera vez por el servicio de Dermatología, el día 01 de abril de 2011, donde el galeno tratante informó que la paciente con lesiones características de micosis fungoide en estadio inicial parche, se solicitó revisión de placas de patología, paraclínicos generales, valoración por Oftalmología, para valoración ocular y uso de anteojos de protección rayos uv, por inicio de puvaterapia y hematología, previo inicio de puvaterapia, con cita nuevamente a control en 1 mes con los paraclínicos, así mismo, entregándole las ordenes médicas para ser autorizadas por su EPS NUEVA EPS.

Posteriormente la paciente valorada el día 27 de abril de 2011, por el servicio de Dermatología, donde el médico informo, que la paciente con diagnostico presuntivo de Micosis Fungoides Estadio IIB (compromiso mayor al 10% sc), quien consulto para control, la cual ya fue valorada por los servicios de Hematología y Oftalmología, quienes consideraron pertinente y posible el inicio de puva terapia, placas revisadas, Dra. Rolón conceptúo micosis fungoides, recomendó realizar inmunohistoquímica con 8 marcadores para complementar estudio, paciente quien refirió encontrarse estable clínicamente. El Dr. Rueda comento, se le indico a la paciente empezar manejo con puvaterapia, fase de aclaramiento, inicialmente 3 sesiones semanales por los primeros 4 meses, dándole nuevamente control en 1 mes, con la orden médica para las sesiones del primer mes, con paraclínicos todos dentro de rangos normales (pruebas de función hepática, renal, electrolitos, anas, uroanálisis, acps hepatitis y vih negativos), dándole la fórmula de mopsalen por primer mes, así mismo, entregándole las ordenes médicas para que estas fueran autorizadas por su EPS NUEVA EPS.

Paciente con ultimas valoraciones en la Institución los días 21 de mayo y 09 de julio de 2021, por el servicio de Hematología, donde el especialista tratante informo, que la paciente quien viene siendo valorada en la Institución, por los diferentes servicios, con todos los procedimientos y tratamientos de acuerdo a su patología, paciente de 78 años con Micosis Fungoide Estadio IB diagnosticada en el 2011, con aparición de nuevas

lesiones en agosto de 2020, en marzo se formuló Clorambucilo y Prednisolona pero la paciente menciona no entregaron los medicamentos, en última consulta se formuló Clormetina, está pendiente entrega del medicamento, actualmente en manejo con Betametasona Tópica y Emoliente, con laboratorios normales, así mismo, entregándole las ordenes médicas para el seguimiento y control por este mismo servicio, con la formulación de medicamentos, para que estas órdenes medicas fueran debidamente autorizadas por su EPS NUEVA EPS.

Como se puede observar la paciente está siendo tratada en la institución en las fechas indicadas anteriormente y conforme la protocolo institucional se le realizaron y realizarán los procedimientos y tratamientos que requiera de acuerdo a su patología, para que el médico tratante evalúe en su próxima cita, entregado las fórmulas médicas, para que la aseguradora y/o EPS NUEVA EPS, gestione y/o autorice los exámenes, procedimientos que requiere la paciente de manera oportuna, para ofrecerle las garantías en salud a favor de la recuperación de su afiliada, ya sea en esta IPS, que pertenece a su RED o en otra que ofrezca los servicios requeridos para la paciente.

En cumplimiento de la Resolución 1328 de 2016 del MINISTERIO DE SALUD, por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, garantía del suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud, no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud, o que no están dentro del plan, con cargo a la UPC - Unidad de Pagos por Capitación, dineros que son recaudados por la EPS, y que con estos deben cubrir los costos de los tratamientos que no están cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud de los pacientes, que no cuenten con la capacidad socioeconómica de sufragarlos, conforme su sistema de datos información que debe ser establecida de manera escrita a la IPS, donde dichos pacientes son remitidos con el fin de que dichos costos sean asumidos por la entidad aseguradora de salud a la cual pertenecen.

Se concluye con lo anterior, que, en primer lugar, la responsabilidad de los procedimientos, tratamientos y/o medicamentos que deba dispensarse a los pacientes, es responsabilidad directa de las Aseguradoras, quienes, además, deberán cubrir los costos en que se incurran y, en segundo lugar, que las Instituciones Prestadoras de Servicio, están a disposición de las Aseguradoras para atender sus afiliados, cuando estos son contratados previamente, remitidos y autorizados para el efecto; por lo cual obtienen el derecho de recibir los costos en que se incurre en tal prestación.

NUEVA E.P.S., conforme lo ordenado en el auto admisorio, procedió a descorrer el traslado de la presente acción, a través de **ANDRÉS FELIPE CASTRO GALVIS**, obrando en calidad de apoderado judicial, quien manifiesta que:

La NUEVA EPS S.A., asumió todos los servicios médicos que ha requerido ANA BERTILDA POVEDA POVEDA CC 20560424 en distintas ocasiones para el tratamiento de todas las patologías presentadas en los periodos que ha tenido afiliación con la EPS, siempre que la prestación de dichos servicios médicos se encuentre dentro de la órbita prestacional enmarcada en la normatividad que para efectos de viabilidad del Sistema General de Seguridad social en Salud ha impartido el Estado colombiano.

Así las cosas, NUEVA EPS garantiza la prestación de los servicios de salud dentro de su red de prestadores según lo ordenado por el médico tratante y de acuerdo con la Resolución 2481 de 2020 y demás normas concordantes. De manera adicional, se deben tener en cuenta las exclusiones de servicios o tecnologías de salud consagradas en la Resolución 244 de 2019 aplicables al caso en concreto.

Una vez revisada la base de afiliados de NUEVA EPS, se estableció que ANA BERTILDA POVEDA POVEDA CC 20560424 se encuentra en estado ACTIVO en el RÉGIMEN CONTRIBUTIVO, CATEGORIA A.

En este orden de ideas, la jurisprudencia constitucional ha señalado con respecto a los medicamentos No POS que carezcan de registro de INVIMA, que el juez de tutela no puede: (i) ordenar una medicina que se encuentre en etapa experimental y (ii) se debe evitar el grave riesgo en la vida del paciente, por lo tanto, es necesario evaluar la prescripción del médico tratante por medio de criterios científicos.

En resumen, la jurisprudencia constitucional ha consagrado el cumplimiento de ciertos requisitos con el fin de ordenar el suministro de un medicamento No POS. Entre dichos requisitos se encuentra el referido a que no haya un medicamento incluido en el POS sustituto, es decir, que cumpla con la misma función. Por otra parte, cuando se trata de ordenar el suministro de un medicamento que no tiene registro INVIMA es necesario demostrar que no existe otra alternativa médica y que hay suficiente evidencia científica sobre la calidad, seguridad, eficiencia y comodidad de la medicina prescrita. Esta carga se encuentra debidamente justificada si se tiene en cuenta que el INVIMA es el competente para expedir los registros sanitarios y de control de calidad de medicamentos de acuerdo con las indicaciones que científicamente han sido probadas para cada tipo de patología.

Lo anterior, por cuanto el INVIMA es un organismo de carácter científico y tecnológico encargado del régimen de control de calidad, del régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos y del registro sanitario y licencias. Es decir es la entidad a quien le corresponde determinar qué medicamentos deben ser utilizados por los médicos, indicar el uso adecuado de estos y la dosis necesaria; por otro lado, tiene la función de advertir sobre las contraindicaciones y los usos inadecuados para determinado medicamento.

De lo anterior, es claro que un requisito para la entrega de medicamentos es la orden médica expedida por el médico tratante que los prescriba, la cual debe cumplir con el lleno de los requisitos compilados en el Decreto Único Reglamentario 780 de 2016, artículo 2.5.3.10.16.

CONTENIDO DE LA PRESCRIPCIÓN. La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen:

- a. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
- b. Lugar y fecha de la prescripción.
- c. Nombre del paciente y documento de identificación.
- d. Número de la historia clínica.
- e. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).
- f. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).
- g. Concentración y forma farmacéutica.
- h. Vía de administración.

- i. Dosis y frecuencia de administración.
- j. Período de duración del tratamiento.
- k. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
- l. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.
- m. Vigencia de la prescripción.
- n. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional”

Nueva EPS tiene un modelo de acceso a los servicios y la entrada a ellos es a través de los servicios de Urgencias o a través de la IPS Primaria asignada a cada afiliado donde puede acceder a los servicios ambulatorios programados.

Con base a lo anterior, los servicios que son ordenados al usuario por parte de los Médicos de la Red de Nueva EPS son cubiertos con base a lo permitido por las normas habilitantes, así, en sentencia T-760 de 2008.

Es así, que, frente al tratamiento integral, el juez constitucional debe verificar que, en efecto, una solicitud de este tipo tenga sustento en los presupuestos fácticos y que esté involucrada la responsabilidad de la accionada. Las órdenes dirigidas a las entidades deben corresponder a sus acciones u omisiones, pero en el caso de la referencia no se precisa cuál es la conducta de la EPS que se reprocha. El requerimiento de la parte accionante, sus razones y las explicaciones, giraron en torno a la dificultad de sufragar el costo de sus desplazamientos, no en una ausencia de tratamiento.

Por consiguiente, se debe determinar si el usuario cumple con las condiciones o sub-reglas establecidas por la Corte Constitucional para el amparo del tratamiento integral solicitado. Lo anterior haciendo énfasis, en la inviabilidad de acceder desmesuradamente a tratamientos integrales a los accionante en proporcionalidad con el principio de solidaridad y el deber de financiamiento del sistema.

Ha de precisarse que, no resulta procedente tutelar hechos futuros e inciertos, anticipándonos de esta manera a intuir el incumplimiento de las funciones legales y estatutarias de la accionada, lo que equivale a presumir la MALA FE en la prestación de los servicios que llegase a requerir el paciente, situación atentatoria del principio de la buena fe, que bien lo consagra la Constitución. Así, la vulneración o amenaza debe ser ACTUAL E INMINENTE, es decir que en el momento que el fallador toma la decisión de proteger el derecho fundamental, debe existir la acción u omisión para que se produzca una orden judicial que ponga fin a la vulneración o amenaza. Para el caso de referencia, no se ha vulnerado los derechos fundamentales del afiliado, razón por la cual no se puede proceder a amparar un suceso futuro e incierto.

Finalmente, solicita negar la acción constitucional por r no acreditarse la vulneración de los derechos fundamentales del accionante solicito DENEGAR la acción de tutela.

Se ordene una valoración del medicamento a través del COMITÉ TÉCNICO CIENTIFICO para que valore la posibilidad de reemplazo del medicamento solicitado, toda vez que no cuenta con registro INVIMA.

ADMINISTRADORA DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - ADRES., conforme lo ordenado en el auto admisorio, procedió a descorrer el traslado de la presente

acción, a través de **JULIO EDUARDO RODRÍGUEZ ALVARADO**, obrando en calidad de apoderado judicial, quien manifiesta que:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley 1753 de 2015 y atendiendo lo establecido en el artículo 21 del Decreto 1429 de 2016 modificado por el artículo 1 del Decreto 546 de 2017, me permito informarle que a partir del día primero (01) de agosto del año 2017, entró en operación la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES como una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera y patrimonio independiente, encargada de administrar los recursos que hacen parte del Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA, del Fondo de Salvamento y Garantías para el Sector Salud - FONSAET, los que financien el aseguramiento en salud, los copagos por concepto de prestaciones no incluidas en el plan de beneficios del Régimen Contributivo, los recursos que se recauden como consecuencia de las gestiones que realiza la Unidad Administrativa Especial de Gestión Pensional y Contribuciones Parafiscales de la Protección Social (UGPP).

En consecuencia, a partir de la entrada en operación de la ADRES, y según lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley 1753 de 2015, debe entenderse suprimido el Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA, y con este la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social - DAFPS del Ministerio de Salud y Protección Social tal como señala el artículo 5 del Decreto 1432 de 2016 modificado por el artículo 1 del Decreto 547 de 2017 y que cualquier referencia hecha a dicho Fondo, a las subcuentas que lo conforman o a la referida Dirección, se entenderán a nombre de la nueva entidad quien hará sus veces, tal como lo prevé el artículo 31 del decreto 1429 de 2016.

En desarrollo del mandato constitucional se expidió la Ley 1751 de 2015, Estatutaria de la Salud, cuyo objeto es "garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección" y de conformidad con el literal i) del artículo 5 de la enunciada ley, el Estado tiene el deber de adoptar regulaciones y políticas indispensables de los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para garantizar el acceso efectivo a los servicios de salud que requiere la población.

Pero así mismo, en abundante jurisprudencia dicha Corporación ha sostenido que el derecho a la vida reconocido por el constituyente, no abarca únicamente la posibilidad de que el ser humano exista, es decir, de que se mantenga vivo de cualquier manera, sino que conlleva a que esa existencia deba entenderse a la luz del principio de la dignidad humana, reconocido en el artículo 1º de la Carta como principio fundamental e inspirador de nuestro Estado Social de Derecho.

El artículo 178 de la Ley 100 de 1993, establece que le corresponde a las Entidades Promotoras de Salud -EPS "Definir procedimientos para garantizar el libre acceso de los afiliados y sus familias, a las instituciones prestadoras con las cuales haya establecido convenios o contratos en su área de influencia o en cualquier lugar del territorio nacional, en caso de enfermedad del afiliado y su familia, así como establecer procedimientos para controlar la atención integral, eficiente, oportuna y de calidad en los servicios prestados por las instituciones prestadoras de servicios de salud".

En desarrollo de lo anterior, el artículo 179 de la Ley 100 de 1993, dispone que: "(...) Para garantizar el Plan de Salud Obligatorio a sus afiliados, las Entidades Promotoras de Salud prestarán directamente o contratarán los servicios de salud con las Instituciones Prestadoras y los profesionales. Para racionalizar la demanda por servicios, las Entidades Promotoras de Salud podrán adoptar modalidades de contratación y pago tales como capitación, protocolos o presupuestos globales fijos, de tal manera que incentiven las actividades de promoción y prevención y el control de costos (...)" Frente al aseguramiento en salud de sus afiliados, la Ley 1122 del 2007 en su artículo 14.

En la norma transcrita, se resalta la función indelegable de aseguramiento que cumplen las EPS dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, razón por la cual tienen a su cargo la administración del riesgo financiero y la gestión del riesgo en salud, esto es, están obligadas a atender todas las contingencias que se presenten en la prestación del servicio de salud.

De conformidad con el artículo 2 de la Ley 4107 de 2011, modificado y adicionado por el artículo 2 del Decreto 2562 de 2012, es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social actualizar el Plan de Beneficios de Salud, y así como también definir y revisar el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de este plan, cuyo cumplimiento insistió la H. Corte Constitucional dentro de la orden décimo octava de la Sentencia T-760 de 2008.

De otra parte, es importante mencionar que el artículo 15 de la resolución en cita, prevé que las EPS o las entidades que hagan sus veces, directamente o a través de su red de prestadores de servicios deberán garantizar a sus afiliados el acceso efectivo a los servicios y tecnologías de salud con cargo a la UPC, con los recursos que reciben para tal efecto, en todas las etapas de atención, para todas las enfermedades y condiciones de salud, sin que los trámites administrativos que haya a lugar constituyan una barrera de acceso al goce efectivo del derecho a la salud.

De acuerdo con la normativa anteriormente expuesta, es función de la EPS, y no de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES, la prestación de los servicios de salud, por lo que la vulneración a derechos fundamentales se produciría por una omisión no atribuible a esta Entidad, situación que fundamenta una clara falta de legitimación en la causa por pasiva de esta Entidad.

Sin perjuicio de lo anterior, en atención al requerimiento de informe del H. Despacho, es preciso recordar que las EPS tienen la obligación de garantizar la prestación integral y oportuna del servicio de salud a sus afiliados, para lo cual pueden conformar libremente su red de prestadores, por lo que en ningún caso pueden dejar de garantizar la atención, ni retrasarla de tal forma que pongan en riesgo su vida o su salud, máxime cuando el sistema de seguridad social en salud contempla varios mecanismos de financiación de los servicios, los cuales están plenamente garantizados a las EPS.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita NEGAR el amparo solicitado por la accionante en lo que tiene que ver con la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES, pues de los hechos descritos y el material probatorio enviado con el traslado resulta innegable que la entidad no ha desplegado ningún tipo de conducta que vulnere los derechos fundamentales del actor, y en

consecuencia DESVINCULAR a esta Entidad del trámite de la presente acción constitucional.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA., conforme lo ordenado en el auto admisorio, procedió a recorrer el traslado de la presente acción, a través de **ANA MARÍA SANTANA PUENTES**, obrando en calidad de jefe de la Oficina Asesora Jurídica, quien manifiesta que:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Posteriormente el Decreto 2078 de 20121 , definió la naturaleza jurídica del INVIMA como un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, cuyo objetivo es actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad, de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA, por lo anteriormente expuesto, resulta palmaria la ausencia la ausencia de responsabilidad del INVIMA por la presunta vulneración de los derechos invocados por la accionante.

Además, le corresponde al INVIMA ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA.

Es así, que la misión del INVIMA está enfocada en promover y proteger la SALUD PÚBLICA en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los productos de su competencia.

Lo anterior obedece a que la norma en cita persigue la investigación, desarrollo, importación y comercialización de esta clase de medicamentos, esto 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.

Así las cosas, se desprenden de la norma lo siguiente:

a) Puede elevar la solicitud de autorización de importación de medicamento vital no disponible: el mismo paciente, o una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida.

b) Los requisitos que debe cumplir son:

*Solicitud expresa de la autorización presentada ante el INVIMA

*Nombre completo del paciente y su documento de identidad

*Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento

*Fórmula médica y resumen de la historia clínica firmada por el médico tratante

*Copia del recibo de consignación correspondiente.

Los requisitos para obtener la autorización de importación, está condicionado a la modalidad de solicitud de autorización de importación y si el medicamento se encuentra en el listado de vitales no disponibles, o si el mismo no se encuentra en el listado.

Por lo anteriormente expuesto, se infiere que siempre y cuando este dentro del primer, es decir, que se encuentre en el listado de vitales no disponibles, el estudio se realiza por parte del grupo de profesionales de vitales de la Dirección de Operaciones Sanitarias, verificando el cumplimiento de la precitada norma.

En el segundo caso, cuando no se encuentra en el listado de vitales No disponibles, el trámite se envía para estudio al Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, cuyo trámite previa revisión por el grupo de profesionales de vitales de la Dirección de Operaciones Sanitarias, debe cumplir con los requisitos detallados arriba dependiendo de la modalidad y los cuales acorde al estudio El Grupo de apoyo, AUTORIZA, REQUIERE o NIEGA.

En esos casos, el papel que cumple el Instituto es analizar todas las solicitudes de medicamentos tramitados en calidad de vitales no disponibles, identificando y aprobando aquellas que cumplen con la normatividad colombiana vigente y cuentan con evidencia científica en relación a su eficacia, seguridad y calidad.

Así las cosas, el INVIMA de acuerdo a 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.

Ahora bien, en cuanto la evaluación farmacológica como requisito dentro del procedimiento objeto de litigio, es de indicar que se trata del mecanismo mediante el cual la agencia sanitaria velando por la Salud Pública, evalúa la seguridad y la eficacia de los medicamentos mediante el análisis técnico científico de la información proveniente de protocolos de investigación realizados bajo rigor metodológico que presentan los interesados ante el Instituto para demostrar que el balance riesgo/beneficio es favorable para los seres humanos.

Por lo tanto, se complementa esta evaluación con la evaluación técnica y legal para garantizar un medicamento con fines diagnósticos, preventivos, terapéuticos o paliativos seguro para la comunidad. La información que se estudia en el Invima como agencia sanitaria incluye aspectos técnicos y legales que permiten tomar decisiones que beneficien al país.

En virtud de lo anterior y para ilustración al Despacho el Invima como autoridad reguladora a nivel nacional tiene a cargo la regulación de medicamentos y productos biológicos para garantizar la seguridad, calidad y eficacia. La gestión del riesgo asociado al uso de los medicamentos que realiza el Invima tiene entre sus fines mitigar la disponibilidad de medicamentos con deficiencias en su calidad respecto de los estándares establecidos evitando el daño a la salud de los consumidores individuales y la salud pública.

Una vez precisado lo anterior, y frente a la solicitud relacionada con el trámite de importación del medicamento CLORMETINA (160 MCG/G); GEL (LEDAGA®); CANTIDAD: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, para la atención de la enfermedad padecida por la señora ANA BERTILIA POVEDA POVEDA, el Grupo de apoyo a la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA ha precisado lo siguiente:

Sustento médico-científico por el cual fue negado:

1_ Sobre la competencia para la determinación de un medicamento como medicamento vital no disponible:

- El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, establece en el artículo 17, numeral 17.4 dentro de las funciones de la SEM, emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.

- El Decreto 481/2004 Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país” en su artículo 3, estipula que “La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas” Es decir debe contar con evaluación de la eficacia y seguridad.

- El Decreto 2498 de 2018 determino la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especifica entre sus consideraciones que “en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, “Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”.

- La Evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos (evaluación farmacológica) es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014 y es realizada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos, SEMNNIMB, donde se analiza la evidencia científica alegada por los interesados.

- La Evaluación comprende el análisis las siguientes características del producto: Eficacia - Seguridad - Dosificación - Indicaciones - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias - Relación beneficio-riesgo - Toxicidad - Farmacocinética Condiciones de comercialización - Restricciones especiales.

I. Sobre el estado regulatorio de Clormetina:

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.

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.
- 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, estadio I B Se trata de una solicitud de autorización inicial.
- 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".
- 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.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que a la fecha el interesado no ha demostrado ante la sala Especializada de Medicamentos de la Comisión revisora del Invima, que el medicamento Clormetina en gel cumpla con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004 para ser considerado un medicamento vital no disponible el Invima no aprueba la actual solicitud. Se recuerda que la Clormetina en gel al encontrarse incluido en normas farmacológicas, le es aplicable el mecanismo de Donación (Decreto 218/2019).

En ese orden y teniendo en cuenta que el presente asunto se circunscribe a la respectiva autorización de importación del medicamento CLORMETINA (160 MCG/G); GEL (LEDAGA®) objeto de control constitucional, conforme con las competencias otorgadas por la Ley 100 de 1993, artículo 245 al INVIMA; elevamos consulta técnica, al Grupo de Vitales No Disponibles de la Dirección de Operaciones Sanitarias, el cual detalla e informan lo siguiente:

Se informa que para la paciente ANA BERTILIA POVEDA POVEDA, identificada con C.C. 19.086.942, se presentó solicitud de importación para el medicamento CLORMETINA GEL (LEDAGA) bajo el radicado No. 20211110862 de 08 de junio de 2021, por parte del importador RECORDATI RARE DISEASES GROUP, de los cuales se han emitido los siguientes actos administrativos Auto requerimiento No. 2021008422 de 02 de julio de 2021 Resolución Negación No. 2021035579 de 23 de agosto de 2021.

Sin embargo, para el INVIMA es claro que existe una contrariedad, resaltando que esta Agencia Sanitaria de referente nacional, no puede aprobar dicho medicamento precisamente porque no se ha demostrado la eficacia y seguridad. Y contrario a ello, nos obligaría a faltar a la verdad y colocar en riesgo el estado de salud del paciente.

En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

- a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;
- b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;
- c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;
- d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;
- e) Que se encuentren en fase de experimentación;
- f) Que tengan que ser prestados en el exterior.

Una vez estudiada la documentación allegada, la parte interesada fue requerida mediante Auto No. 2021008422 de 02 de julio de 2021, con el fin de que alleguen información necesaria para dar continuidad al trámite, siempre y cuando se cumpla con el lleno de los requisitos exigidos con el propósito de emitir concepto a su solicitud, empero, cabe aclarar que, en ningún caso, estos requerimientos suponen una aprobación. Se resalta que el requisito de la evaluación farmacológica aprobada e inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles es crítico y debe dársele cumplimiento.

En consecuencia, a las razones expuestas, fue proferida Resolución No. 2021035579 de 23 de agosto de 2021, debidamente motivada a través del cual se negó la autorización de importación del medicamento CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJA X TUBO X 60 G de conformidad al Decreto 481 del 2004 Artículo 8º.

Cabe señalar que el ente competente para determinar los medicamentos como vitales no disponibles es la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima como figura en el Artículo 3 del Decreto 481 de 2004.

En este sentido, es pertinente pronunciarnos en cuanto al marco normativo de la Comisión Revisora, es indispensable indicar a su despacho que la Sala Especializada de Medicamentos es un órgano asesor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, así como del Ministerio de Salud y Protección Social cuando éste lo requiera; en este sentido, vale la pena resaltar que la competencia de la sala en mención es emitir conceptos y recomendaciones técnico – científicos, de igual manera, dentro de sus funciones está la de “Emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de

medicamentos de vitales no disponibles de acuerdo con las disposiciones sanitarias" establecida la disposición señalada en el numeral 17.4 del artículo 7 del Acuerdo 003 de 2017 "Por la cual se establece la composición y las funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA".

Por lo tanto, de lo anterior se infiere, que se requiere de evaluación farmacológica para solicitar la autorización de fabricación o importación de un medicamento vital no disponible. En consecuencia, lo expresado por la señora POVEDA POVEDA es una apreciación subjetiva de la accionante, al poner en tela de juicio de forma arbitraria las decisiones tomadas por el Instituto a través de la Dirección de Operaciones Sanitarias. Adicionalmente no le compete intervenir en aspectos que son del resorte del Instituto, calificando como "excesivos", las exigencias requeridas para autorizar la importación del medicamento objeto de la presente tutela.

Por lo tanto, la entidad no está en 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, debe estudiar unos requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado, a fin de verificar una serie de condiciones que no pongan en peligro la salud y/o vida del paciente.

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

En resumen, el medicamento CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJA X TUBO X 60 G, 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.

Reiterando que el CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJA X TUBO X 60 G 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, luego no le aplican los requerimientos del decreto 481 de 2004 en primera instancia. Por ello como agencia sanitaria debemos verificar y solicitar la información relacionada con eficacia, seguridad y calidad para analizar la solicitud realizada para usar por primera vez en el paciente.

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.

Lo anterior teniendo en cuenta lo manifestado por la accionante aclarando que la solicitud de importación del medicamento es realizada por la sociedad RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S. (siendo este último el LABORATORIO IMPORTADOR DEL MEDICAMENTO). Por lo que son ellos (y más el laboratorio fabricante e importador del

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

Por otra parte, es la E.P.S de la señora ANA BERTILIA POVEDA POVEDA la obligada a garantizar la prestación de los servicios de salud a que tiene derecho el accionante, quienes a su vez deberán garantizar los tratamientos médicos o terapéuticos conforme a los principios de equidad, integralidad, igualdad, calidad y solidaridad.

Es por ello por lo que en el caso en concreto el estudio de la solicitud de importación del medicamento se agudiza al no ser catalogado como un medicamento vital no disponible. Por lo que el Instituto está en la obligación de estudiar primeramente la posibilidad de incluir dicho medicamento en la Lista de vitales no disponible y así seguir el trámite establecido, lo que justificaría los hallazgos y requerimientos realizados dentro del Auto No. 2021008422 de 02 de julio de 2021 y no solo los establecidos en el artículo 8 del decreto 481 del 2004. Aclarando que, si dicho medicamento estuviera en la Lista de medicamentos Vitales no Disponibles, se le aplicaría el artículo 8 de dicho decreto sin ningún problema, pero como no es un medicamento vital no disponible, requiere otro tipo de requerimientos y estudios para ser incluidos primeramente en la lista de medicamentos de vitales no disponibles.

Al respecto, conviene manifestar que la solicitud para la paciente es distinta a aquellos en los cuales se ha autorizado el medicamento CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®), pese a que éste no está calificado como "vital no disponible", ya que las condiciones han cambiado y las órdenes judiciales han ordenado en casos particulares, que se autoricen; adicional a ello, no se tenía información del balance riesgo/beneficio del medicamento.

En este orden de ideas, la jurisprudencia constitucional ha señalado con respecto a los medicamentos No POS que carezcan de registro de INVIMA, que el juez de tutela no puede: (i) ordenar una medicina que se encuentre en etapa experimental y (ii) se debe evitar el grave riesgo en la vida del paciente, por lo tanto, es necesario evaluar la prescripción del médico tratante por medio de criterios científicos.

Finalmente, se reitera que este Instituto en ningún momento ha vulnerado los derechos fundamentales de la señora ANA BERTILIA POVEDA POVEDA.

Dadas las facultades legales contempladas en el Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012 a este Instituto, no ha vulnerado derecho fundamental alguno de la señora ANA BERTILIA POVEDA POVEDA, toda vez que ha dado respuesta a la solicitud radicada del producto CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJA X TUBO X 60.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL, conforme lo ordenado en el auto admisorio, procedió a descender el traslado de la presente acción, a través de **EDITH PIEDAD RODRÍGUEZ ORDUZ**, obrando en calidad de jefe de apoderada, quien manifiesta que:

En relación con los hechos descritos en la tutela, debe señalarse que a este Ministerio no le consta nada de lo dicho por la parte accionante, el

Ministerio de Salud y Protección Social no tiene dentro de sus funciones y competencias la prestación de servicios de salud, aprobar y/o autorizar medicamentos no incluidos dentro del registro sanitario a cargo del INVIMA ni la inspección, vigilancia y control del sistema de salud, sólo es el ente rector de las políticas del Sistema General de Protección Social en materia de salud, pensiones y riesgos profesionales, razón por la cual desconocemos los antecedentes que originaron los hechos narrados y por ende las consecuencias sufridas.

De otra parte, debe considerarse que las otras Entidades accionadas y/o vinculadas, son entidades descentralizadas que gozan de autonomía administrativa y financiera y sobre las cuales el Ministerio de Salud y Protección Social no tiene injerencia alguna en sus decisiones ni actuaciones, tal y como se sustentará más adelante.

Me opongo a todas y cada una de las pretensiones formuladas, en tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no ha violado ni amenaza violar derecho fundamental alguno. Toda vez, que fue creado a través del artículo 9º de la Ley 1444 de 2011, como un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del poder público, y a través del Decreto Ley 4107 de 2011 "Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra del Sector Administrativo de Salud y Protección Social", en su artículo 1º se le asignó la formulación, adopción, dirección, coordinación, ejecución y evaluación de la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud.

La Ley 715 de 2001 definió lo relativo a los recursos y competencias de la Nación y las entidades territoriales de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política, con la finalidad de organizar la prestación de los servicios de educación y salud, en cuanto al segundo, estableció principalmente como competencias a cargo de la Nación - Ministerio de Salud y Protección Social (actualmente), la dirección del sector salud y del SGSSS en el territorio nacional, entre otras, a través de la formulación de las políticas, programas y proyectos de interés nacional para el sector salud y el SGSSS, coordinando su ejecución, seguimiento y evaluación.

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, está definido por el Decreto 2078 de 2012, como un establecimiento público del orden nacional adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema de Salud, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente; fue creado en virtud de lo dispuesto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, con el fin de atender funciones de tipo técnico y científico que por su naturaleza debían ser desarrollada a través de un organismo especializado.

Dentro de la organización del Sistema General de Seguridad Social en Salud, la Ley 100 de 1993, define las EPS como aquellas entidades responsables de la afiliación y el registro de los afiliados del recaudo de sus cotizaciones por delegación del Fondo de Solidaridad y Garantía (en el régimen subsidiado no se efectúa el recaudo de cotizaciones), y determina fundamentalmente la función relacionada con la organización y garantía de la prestación del Plan de Beneficios en Salud a sus afiliados de manera directa por medio de sus propias Instituciones Prestadoras de Salud o indirecta (a través de contratos con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS o de profesionales); así mismo, establece que estas pueden ser de carácter público, privado o mixto y son entidades que

gozan de personería jurídica y tienen su propia organización administrativa y financiera.

Conforme con lo anterior, para el paciente o el personal de salud prescriptor, el contenido del derecho es transparente pues las tecnologías y servicios en salud autorizadas en el país están disponibles para su prescripción o uso según corresponda y solo quedan excluidas las tecnologías en salud que cumplan con los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

Revisados los hechos de la acción de tutela, se trata de una solicitud de autorización de importación del medicamento CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®), para el tratamiento de la enfermedad MICOSIS FUNGOIDE, bajo la figura de urgencia vital a la que hace referencia el Decreto 481 de 2004 la cual fue negada previamente por el INVIMA y cuya pretensión de la accionante es ordenar a ese Instituto, que conceda visto bueno a la autorización de importación del medicamento vital no disponible.

Ahora bien, en el presente caso, se evidencia que los hechos y las pretensiones se encaminan básica y directamente a la autorización de importación del medicamento o CLORMETINA (160 MCG/G); GEL (LEDAGA®); CANTIDAD: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA estudiar y aprobar las solicitudes de importación de medicamentos bajo esta figura. Por lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social no tiene competencia para intervenir en la autorización del medicamento.

TRAMITE PROCESAL

La mencionada acción fue admitida por auto del seis (06) de septiembre de 2021, en el que se ordenó la notificación a la entidad accionada y se le concedió el termino perentorio de dos (02) días, para que se pronuncie sobre los hechos sustento de la presente tutela.

Se encuentra el presente asunto para decidir y a ello se procede, observándose que no se ha incurrido en causal de nulidad que invalide lo actuado, previas las siguientes,

CONSIDERACIONES :

1.- Ha de partir el Despacho por admitir su competencia para conocer el presente asunto, conforme a lo previsto en el artículo 37 del Decreto 2591 de 1991 y artículo 8 del Decreto 306 de 1992.

2.- La acción de tutela se encuentra consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política como un mecanismo para la protección inmediata de los derechos fundamentales de las personas, cuando los mismos resulten vulnerados o amenazados por la acción u omisión de las autoridades o particulares en ciertos casos.

La finalidad última de esta causa constitucional es lograr que el Estado, a través de un pronunciamiento judicial, restablezca el derecho fundamental conculcado o impida que la amenaza que sobre él se cierne se configure.

3.- Se encuentra que las exigencias del petitum se centran básicamente en que además de la salvaguarda las prerrogativas fundamentales, se

ordene al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) Y LA NUEVA EPS:

1. Disponga todo lo necesario para la autorización de "importación, autorización en la EPS y la entrega del CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, bajo la figura de urgencia clínica, para la continuidad del tratamiento" de medicamentos vitales no disponibles, y dentro del mismo lapso, entere de esa autorización, a la NUEVA EPS para que genere la autorización y entrega del medicamento.
2. Que el tratamiento que requiere para el manejo de sus enfermedades se entregue de manera continua.
3. Se le conceda el tratamiento integral conforme a la patología que presenta.

4.- Descendiendo al caso materia de estudio, procede el despacho a determinar si las accionadas INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) Y LA NUEVA EPS, vulneraron los derechos fundamentales conculcados por ANA BERTILIA POVEDA POVEDA, al no autorizarle y entregarle el medicamento CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, por cuanto padece la enfermedad de **MICOSIS FUNGOIDE**.

5.- Bajo este norte de comprensión, debe tenerse en cuenta que las empresas prestadoras de servicios de salud están en el deber de garantizar el acceso a la promoción, protección y recuperación de la salud, debido a la prestación que les ha sido confiada, la cual deberá cumplirse bajo los principios que enmarcan su función, sin incurrir en omisiones o realizar actos que comprometan la continuidad y eficacia del servicio.

Sobre el particular, la H. Corte Constitucional, en reiteración de jurisprudencia puntualizó:

"En relación con la salud como derecho, es necesario mencionar que, en un primer momento, fue catalogado como un derecho prestacional, que dependía de su conexidad con otro derecho considerado como fundamental, para ser protegido a través de la acción de tutela. Posteriormente, la postura cambió y la Corte afirmó que la salud es un derecho fundamental autónomo que protege múltiples ámbitos de la vida humana. Dicha posición fue recogida en el artículo 2º la Ley 1751 de 2015, cuyo control previo de constitucionalidad se ejerció a través de la sentencia C-313 de 2014. Así pues, tanto la normativa como la jurisprudencia actual disponen que la salud es un derecho fundamental autónomo e irrenunciable que comprende –entre otros elementos– el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad, con el fin de alcanzar su preservación, mejoramiento y promoción".¹

Respecto a la **VIDA DIGNA**, la H. Corte Constitucional en Sentencia T-014 de 2017, señala:

"... el tratamiento que debe proporcionársele al enfermo no se reduce a obtener la curación. Este, debe estar encaminado a superar todas las afecciones que pongan en peligro la vida, la integridad y la dignidad de la persona, por tal razón, se deben orientar los esfuerzos para que, de manera pronta, efectiva y

¹ T-673 de 2017

eficaz reciba los cuidados médicos tendientes a proporcionarle el mayor bienestar posible”.

*Tratándose de adultos mayores la H. Corte Constitucional menciona “tratándose de personas en estado de debilidad, sujetos de especial protección por parte del Estado como es el caso de los niños, los discapacitados y los **adultos mayores** (C.P. arts. 13, 46 y 47) la protección al derecho fundamental a la salud se provee de manera reforzada, en virtud del principio de igualdad y la vulnerabilidad de los sujetos enunciados. Así, la **omisión de las entidades prestadoras del servicio de salud, la falta de atención médica o la imposición de barreras formales para acceder a las prestaciones hospitalarias que se encuentren dentro del POS que impliquen grave riesgo para la vida de personas en situación evidente de indefensión (como la falta de capacidad económica, graves padecimientos en enfermedad catastrófica o se trate de discapacitados, niños y adultos mayores)** son circunstancias que han de ser consideradas para decidir sobre la concesión del correspondiente amparo. Por lo tanto, obligan al juez constitucional a no limitarse por barreras formales en un caso determinado, por el contrario, en aras de la justicia material su función constitucional es proteger los derechos fundamentales.”² (resalto por el despacho).*

Depuesto lo anterior al caso en estudio, el Despacho percata que la accionante se encuentra dentro de las personas reconocidas como persona de especial protección, toda vez, que cuenta con 78 años de edad y padece de enfermedad grave como lo es *MICOSIS FUNGOIDE* (los linfocitos (tipo de glóbulos blancos) se vuelven malignos (cancerosos) y afectan la piel).

Ahora, respecto al adulto mayor y el principio de subsidiariedad de la acción de tutela.

Sea lo primero señalar que, conforme a lo manifestado en esta sentencia, de existir medios ordinarios de defensa judicial, la accionante debe acudir a estos de forma preferente, no obstante, cuando se trata de personas que por estar en estado de vulnerabilidad el afrontar dichas vías hacen más gravosa su situación, es factible acudir a la acción de tutela para reclamar el amparo a sus derechos fundamentales.

Tales condiciones fueron explicadas por la Corte Constitucional en la sentencia T-716 de 2017, al señalar:

“...En concordancia con lo anterior, el juez constitucional debe valorar, en cada situación, la idoneidad y eficacia de los otros mecanismos judiciales, para efectos de garantizar una protección cierta y suficiente de los derechos constitucionales fundamentales, por medio de la acción de tutela. Asimismo, para garantizar la igualdad material, el análisis de la subsidiariedad de la acción de tutela se debe flexibilizar cuando el accionante sea una persona en situación de vulnerabilidad. La vulnerabilidad supone la acreditación de las siguientes tres condiciones, cada una de ellas necesaria, y conjuntamente suficientes, en el accionante: (i) pertenecer a un grupo de especial protección constitucional, (ii) hallarse en una situación de riesgo (condición subjetivo negativa) y (iii) carecer de resiliencia, esto es, capacidad, por sí misma o con

² T-199 de 2013

ayuda de terceros, para asumir sus necesidades hasta tanto agota la vía judicial ordinaria (condición subjetivo positiva) ..."

En cuanto a la población de adultos mayores, se ha señalado que es un grupo vulnerable, los cuales son sujetos de especial protección, ante el cual las autoridades y en especial el Juez Constitucional deben obrar con especial diligencia, atendiendo para ello, las condiciones que se constituyen en una debilidad manifiesta en estas personas, y así garantizar el goce de los derechos constitucionales y propender que cesen las situaciones de marginación y carencia de poder en los espacios que los afectan.

Aclarado lo anterior, se indica, que las personas diagnosticadas con enfermedades huérfanas, esto es, las definidas en la Ley 1392 de 2010 como "aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas", son sujetos de especial protección constitucional, según criterio decantado por la doctrina constitucional, en la sentencia T-402 de 2018 ponencia de la H. Magistrada Dra. Diana Fajardo Rivera, en los siguientes términos:

"(...) el artículo 60 de la Ley 1751 de 2015 enumera los elementos y principios esenciales que deben regir la prestación del servicio y reconoce el principio de prevalencia de los derechos, en virtud del cual le compete al Estado "implementar medidas concretas y específicas para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes.

En cumplimiento de sus derechos prevalentes establecidos por la Constitución Política. Dichas medidas se formularán por ciclos vitales: prenatal hasta seis (6) años, de los (7) a los catorce (14) años, y de los quince (15) a los dieciocho (18) años".

A su vez, el artículo 11 de la citada Ley, reconoce como sujetos de especial protección a los niños, niñas y adolescentes, mujeres embarazadas, desplazados, víctimas de violencia y conflicto armado, adultos mayores, personas que padecen enfermedades huérfanas y personas en condición de discapacidad, cuya atención no podrá ser "limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica".

4.2 El reconocimiento de las enfermedades huérfanas es un asunto de interés nacional. Según el artículo 3 de la Ley 1392 de 2010, el Gobierno Nacional tiene el deber de reconocerlas para garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con aquellas enfermedades, a fin de beneficiar efectivamente a esta población con los diferentes planes, programas y estrategias de intervención en salud, llevadas a cabo por el Ministerio de la Protección Social. En consecuencia, con el fin de mantener unificada la lista de denominación de las enfermedades huérfanas, el referido Ministerio debe emitir y actualizar esta lista cada dos años a través de acuerdos con la Comisión de Regulación en Salud (CRES) o el organismo competente.

(...)

4.3. La Entidad también encontró que, dentro de los problemas que experimentan las personas que padecen de este tipo de enfermedades se encuentran: la dificultad de obtener un diagnóstico exacto, opciones de tratamiento limitadas, poca investigación sobre su enfermedad, tratamientos de alto costo, y en general, falta de información e incertidumbre asociada a su estado de salud y tratamiento médico. Lo anterior justifica que estos pacientes sean reconocidos, conforme al artículo 11 de la Ley

1751, como sujetos de especial protección constitucional en el Sistema de Salud, de modo que "su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica. Las instituciones que hagan parte del sector salud deberán definir procesos de atención intersectoriales e interdisciplinarios que le garanticen las mejores condiciones de atención".

Para el caso sub judice, se tiene que la actora requiere la autorización e importación del medicamento CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, para el tratamiento de la enfermedad **MICOSIS FUNGOIDE**. Además, se tiene que al interior del presente trámite se encuentra acreditado el diagnóstico aquí referido, pero el INVIMA con resolución N° 2021035579 DE 23 de agosto de 2021, resolvió que teniendo en cuenta que el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, no encontró justificado el uso de este medicamento, no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles.

Aunado a ello, la citada entidad considera:

• 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"

• 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 licenciataria exclusiva 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.

3-Según la información allegada y los soportes clínicos: En cuanto a los requerimientos emitidos por el Invima el interesado no dio respuesta satisfactoria en cuanto: A la fecha no ha logrado demostrar que el medicamento solicitado no cumple, con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004.

Conclusión:

Por lo anterior y teniendo en cuenta que a la fecha el interesado no ha demostrado ante la sala Especializada de Medicamentos de la Comisión revisora del Invima, que el medicamento Clormetina en gel cumpla con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004 para ser considerado un medicamento vital no disponible el Invima no aprueba la actual solicitud. Se recuerda que la Clormetina en gel al encontrarse incluido en normas farmacológicas, le es aplicable el mecanismo de Donación (Decreto 218/2019)."

6.- En cuanto a la procedencia de la acción de tutela para reclamar medicamentos que no cuentan con el registro del INVIMA, el máximo tribunal de lo constitucional en Sentencia T-001 de 2018, ha indicado:

La Corte se ha referido reiteradamente a la existencia de dos vías para acceder a un medicamento que no tiene el registro INVIMA para determinada patología. Una primera, la ya mencionada en el artículo 128 de la Resolución 5269 de 2017, que para la fecha de los hechos correspondía al artículo 134 de la Resolución 5592 de 2015 del Ministerio de Salud y de la Protección Social (regla general), y otra que es el consenso que exista en la comunidad científica sobre el particular.

De esta manera, en sentencia T-027 de 2015 se mencionó:

"De ese modo, la expedición del registro por parte del INVIMA constituye la acreditación formal del medicamento correspondiente; la informal, estaría dada por la aceptación de la comunidad científica del hecho de que determinado medicamento sirve para tratar una patología en particular. En ausencia de dicha acreditación, se estará entonces en presencia de un medicamento de los denominados no comprobados o en fase experimental, que son "aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente".

A partir de esta distinción, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial 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 del INVIMA, 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. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad".

Por otro lado, la Corte en vigencia del modelo anterior a la Ley 1751 de 2015, también se ha pronunciado respecto de la negativa del CTC, al negar el suministro de un medicamento por la simple razón de no contar con registro del INVIMA. En este sentido la sentencia T-243 de 2015 refiere:

"se debe analizar si el derecho a la salud se encuentra comprometido ante tal negativa. En palabras de la Corte, "el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano".

Por lo tanto, la jurisprudencia de esta Corporación, ha dicho que las órdenes del médico tratante, sin importar la fase de la atención en salud, toman una connotación de fundamental respecto del paciente, habida cuenta que se fundan en un criterio científico y objetivo del galeno para la protección del derecho a la salud".

Del anterior análisis jurisprudencial, se concluye que sea cual sea el escenario se debe garantizar el derecho a la salud de la persona, máxime si se tiene en cuenta que el médico tratante conforme su criterio consideró que su paciente debe tratarse con el medicamento en discusión en esta instancia.

Sin embargo, no existe certeza de si la patología que presenta la actora, esto es, MICOSIS FUNGOIDE, pueda ser tratada con un medicamento sustituto que esté disponible en este país y que cuente con el respectivo registro sanitario, pues se reitera, en la documental obrante en el plenario

no se cuenta con esta información, pues pese a ello, el INVIMA ha sido claro en reiterar que:

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.

De esta manera se tiene que, ante las diferencias de lo indicado por la entidad accionada INVIMA y el tratamiento ordenado por el médico tratante de la señora ANA BERTILIA POVEDA POVEDA, esta Falladora no encuentra un sustento certero que permita acceder a las pretensiones de la accionante, pese a ello, tampoco se puede desconocer la afectación de los derechos en este caso, así como la condición de especial protección a la que es acreedora la actora, no solo por la enfermedad que padece, sino por ser un adulto de la tercera edad, se deben tomar las medidas indicadas en pro de salvaguardar la salud y la vida en condiciones dignas, siguiendo lo indicado en la Sentencia T-124 de 2016, así:

La prestación del servicio de salud debe darse de forma continua. La jurisprudencia constitucional ha señalado que los usuarios del sistema de seguridad social en salud deben recibir la atención de manera completa, según lo prescrito por el médico tratante, en consideración al principio de integralidad. Es decir, deben recibir "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 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".

En estas condiciones, se ordenará a la NUEVA EPS que en junta médica, en compañía del médico tratante de la accionante, se evalué la procedencia de tratar las patologías que quebrantan la salud de la señora POVEDA POVEDA con otro medicamento o como lo indica el INVIMA, "con otra alternativa terapéutica" y, en caso de que el resultado en dicha junta no sea viable, se ordenará a la citada EPS, que inicie los trámites administrativos respectivos para asegurar la continuidad del tratamiento de la enfermedad que padece la actora, MICOSIS FUNGOIDE con el medicamento CLORMETINA (160 MCG/G); GEL (LEDAGA®); CANTIDAD: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G.

7.- Finalmente, sobre el *tratamiento integral* esta sede constitucional advierte que en el caso de la señora ANA BERTILIA POVEDA POVEDA, es necesario garantizar los principios de integralidad y continuidad de los servicios de salud, pues en orden a su precepción médica, requiere de una oportuna y eficiente prestación de los servicios médicos, en cuanto al

suministro de todos los insumos, tratamientos, procedimientos, medicamentos y citas especializadas que necesite para sobrellevar su condición sin menoscabar su dignidad, por lo tanto se hace imprescindible garantizar éste acceso, sin que tenga que acudir constantemente al ejercicio de acciones legales de manera duradera en el tiempo.

Al respecto es pertinente indicar que la H. Corte Constitucional en Sentencia T-707 de 2016 expresó que:

"Asimismo, en lo que concierne al suministro del tratamiento integral, cabe resaltar que el principio de integralidad en el acceso a los servicios de salud se exterioriza en la autorización, práctica o entrega de las tecnologías a las que una persona tiene derecho, siempre que el galeno tratante los considere necesarios para el tratamiento de sus patologías. De lo anterior, se desprende que "la atención en salud no se restringe al mero restablecimiento de las condiciones básicas de vida del paciente, sino que también implica el suministro de todo aquello que permita mantener una calidad de vida digna"³.

En este sentido, siempre que exista claridad sobre el tratamiento a seguir según lo dispuesto por el médico tratante⁴, el juez constitucional debe ordenar la entrega de todos los servicios médicos necesarios para conservar o restablecer la salud de la persona cuando la entidad encargada de ello no haya actuado con diligencia, poniendo así en riesgo sus derechos fundamentales⁵.

Por lo anterior, se ha considerado que el suministro del tratamiento integral a través del amparo constitucional se debe sujetar: (i) a que la EPS haya actuado negligentemente en la prestación del servicio, y (ii) a que exista una orden del médico tratante especificando las prestaciones necesarias para la recuperación del paciente⁶".

EN MÉRITO DE LO EXPUESTO, EL JUZGADO TREINTA Y UNO DE FAMILIA DE BOGOTÁ, D.C., ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DE LA REPÚBLICA Y POR AUTORIDAD DE LA LEY,

R E S U E L V E:

PRIMERO: TUTELAR los derechos fundamentales de **SALUD Y VIDA DIGNA**, incoados por **ANA BERTILIA POVEDA POVEDA con C. C. 20.560.424** contra **LA NUEVA EPS, cuyo funcionario encargado de dar cumplimiento del fallo de Tutela es el GERENTE REGIONAL DE BOGOTÁ y/o quien haga sus veces.**

SEGUNDO: ORDENAR a **LA NUEVA EPS** cuyo funcionario encargado de dar cumplimiento del fallo de Tutela es el **GERENTE**

³ Sentencia T-469 de 2014, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

⁴ Ello significa, por una parte, que no es posible para el juez decretar un mandato futuro e incierto, pues los fallos judiciales deben ser determinables e individualizables; y por otra, que en caso de no puntualizarse la orden, 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 afiliados. Cfr. Sentencia T-469 de 2014, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

⁵ Sentencias T-702 de 2007, M.P. Jaime Araujo Rentería y T-727 de 2011, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

⁶ Sentencias T-320 de 2013 y T-433 de 2014, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez. No sobra aclarar que estos requisitos deben ser examinados con menor rigurosidad en aquellos casos en que una persona padezca enfermedades catastróficas.

REGIONAL DE BOGOTÁ y/o quien haga sus veces, que en el término de **DIEZ (10) DIAZ** siguientes a la notificación de esta providencia, en junta medica en compañía del médico tratante de la accionante, evalúen la alternativa de realizar otro tratamiento terapéutico a la señora **ANA BERTILIA POVEDA POVEDA**, respecto de la enfermedad **MICOSIS FUNGOIDE**.

TERCERO: En el evento de que la Junta Médica determine que para el caso de la señora **ANA BERTILIA POVEDA POVEDA**, no puede ser utilizado otro tratamiento diferente a la CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, se **ORDENA** a la **LA NUEVA EPS cuyo funcionario encargado de dar cumplimiento del fallo de Tutela es el GERENTE REGIONAL DE BOGOTÁ y/o quien haga sus veces**, que inicie los trámites administrativos respectivos, para asegurar la continuidad del tratamiento de la accionante.

CUARTO: ORDENAR a la **NUEVA EPS cuyo funcionario encargado de dar cumplimiento del fallo de Tutela es el GERENTE REGIONAL DE BOGOTÁ y/o quien haga sus veces**, que en el término perentorio e improrrogable de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de este fallo, se **AUTORICE** el **TRATAMIENTO INTEGRAL** y demás servicios, procedimientos y elementos a la señora **ANA BERTILIA POVEDA POVEDA**, con ocasión a las patologías que padece (**MICOSIS FUNGOIDE**) y la rehabilitación necesaria, que son motivos de la presente acción, es decir, le sean otorgadas toda la atención requerida tanto para el médico general, especialista, exámenes y demás procedimiento requeridos por la paciente, así como toda clase de insumos, medicamento debidamente ordenado por el médico tratante independientemente que el medicamento, insumo procedimiento o elemento este excluido del plan obligatorio de salud y que sea requerido por la paciente.

QUINTO: ORDENAR al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)**, desplegar todas las diligencias tendientes al acompañamiento, vigilancia y control en caso de requerirse como única alternativa el medicamento CLORMETINA (160 mcg/g); GEL (LEDAGA®); Cantidad: SEIS (6) CAJAS X TUBO X 60 G, para tratar la patología de **MICOSIS FUNGOIDE**, que presenta la señora **ANA BERTILIA POVEDA POVEDA**. Así como al **MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCION SOCIAL**, por ser ente rector de la política nacional de salud.

SEXTO: NOTIFICAR VIA CORREO ELECTRONICO lo aquí resuelto a la accionante y a las entidades accionadas, y de no ser posible utilícese el medio más expedito.

SÉPTIMO: REMITIR las diligencias de no ser impugnada la presente decisión a la Honorable Corte Constitucional para su eventual revisión. Ofíciase.

**CUMPLASE Y NOTIFÍQUESE,
LA JUEZ;**

YPEM

Firmado Por:

Maria Emelina Pardo Barbosa
Juez
Familia 031 Oral
Juzgado De Circuito
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:
bfb9297987f966d26108067553b99cefd3accc82d8f975820e2c58
349790e385

Documento generado en 17/09/2021 06:56:38 AM

Valide éste documento electrónico en la siguiente URL:
<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>