

REPUBLICA DE COLOMBIA
RAMA JURISDICCIONAL DEL PODER PÚBLICO



JUZGADO TREINTA Y OCHO CIVIL DEL CIRCUITO

Bogotá D. C., veintiséis (26) de octubre de dos mil veintiuno (2021)

PROCESO No.: 110013103038-**2021-00439-00**
ACCIONANTE: MARIA ANGELICA QUINTERO PINEDA
ACCIONADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

ACCION DE TUTELA - PRIMERA INSTANCIA

Procede el Despacho a decidir la acción de tutela instaurada en nombre propio por la señora MARÍA ANGELICA QUINTERO PINEDA identificada con la cédula de ciudadanía número 1.014.996.336 de Chinchiná en contra del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, con el fin de que se le proteja su derecho fundamental a la salud, vida seguridad social, igualdad y dignidad humana.

PETICIÓN Y FUNDAMENTOS

Para la protección del mencionado derecho, la accionante solicita:

"PRIMERA: TUTELAR mis derechos constitucionales fundamentales a la **SALUD, VIDA, SEGURIDAD SOCIAL, IGUALDAD 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 MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), EMITIR LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN COMO VITAL NO DISPONIBLE DEL MEDICAMENTO: TRIKAFTA® TABLETAS ELEXACAFITOR 100MG + TEZACAFITOR 50 MG + IVACAFITOR 75MG / IVACAFITOR 150 MG, de acuerdo con la orden médica expedida por el doctor WILLIAM MARTÍNEZ GUZMÁN, especialista en medicina interna neumología*

TERCERA: ORDENAR a NUEVA EPS S.A. *que, una vez sea emitida la Autorización de Importación del medicamento TRIKAFTA® TABLETAS ELEXACAFITOR 100MG + TEZACAFITOR 50 MG + IVACAFITOR 75MG / IVACAFITOR 150 MG entregue de manera inmediata el medicamento requerido."*

Las anteriores pretensiones se fundan en los hechos que se compendian así:

Manifiesta la accionante que desde los 6 meses de nacida le fue diagnosticado FIBROSIS QUISTICA, diagnostico que fue confirmado por un examen genético, patología que se encuentra clasificada dentro de las enfermedades huérfanas, acorde con lo establecido en la Ley 1392 del 2010, reconocidas como de especial interés y de las cuales se debe garantizar el acceso a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación a las personas que son diagnosticadas con

dichas enfermedades, además que conforme al artículo 11 de la Ley 1751 de 2015, son reconocidos como sujetos de especial protección constitucional en el sistema de salud.

Indica que está siendo tratada por el Doctor Martínez de la FUNDACIÓN VALLE DE LILI, quien atendiendo a los diversos diagnósticos consideró que es candidata para el tratamiento con TRIKAFTA® TABLETAS ELEXACAFITOR 100MG + TEZACAFITOR 50 MG + IVACAFITOR 75MG / IVACAFITOR 150 MG, con el fin de retrasar el deterioro pulmonar progresivo que se presenta en pacientes con este diagnóstico.

Señala que dicho medicamento no cuenta con Registro Sanitario, debido a que no se encuentra en el listado de medicamentos vitales no disponibles del INVIMA, razón por la cual la señora Patricia Isabel Herrera Navarro, en calidad de representante legal de LABORATORIOS BIOPAS S.A., a través del radicado No. 20211111312 del 9 de junio de 2021, presentó ante el INVIMA solicitud de autorización para la importación del producto ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR y IVACAFITOR (100/50/75 mg y 150 mg); TABLETA (TRIKAFTA®); Cantidad: TRES (3) CAJA X 84 TABLETAS.

El INVIMA respondió con auto de requerimiento No. 2021010379 del 4 de agosto de 2021, para que allegaran unos documentos que a criterio de la peticionaria, fueron excesivos, como quiera que no se encuentran consagrados en el Decreto 481 de 2004, por medio del cual se regula la disponibilidad de los medicamentos de baja demanda en el país.

Que a pesar de ello el LABORATORIO BIOPAS S.A., dio respuesta a lo solicitado, sin embargo, el INVIMA consideró que no fueron suficientes tales argumentos y pruebas aportadas, por lo que decidió negar la solicitud de autorización de importación del medicamento, argumentando que no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de medicamentos vitales no disponibles.

Por ello, considera que el INVIMA, con su actuar está negando la posibilidad de mejorar su estado de salud, como quiera que hay antecedentes sobre dicha enfermedad en la cual esa entidad ha autorizado la importación del mismo medicamento.

Aduce finalmente que no se encuentra en buenas condiciones económicas, encontrándose desempleada atendiendo a que su estado de salud no le permite trabajar, siendo su padre la persona que cubre todos sus gastos, por lo que no tiene la posibilidad de adquirir un medicamento de tan alto costo.

TRÁMITE

Repartida la presente acción a este Despacho Judicial, mediante proveído del 14 de octubre de 2021 admitió, y ordenó comunicar a la entidad accionada, así como a las vinculadas la existencia de la acción constitucional y se dispuso solicitar que en el término de un (1) día se pronunciaran sobre los hechos de esta tutela y de considerarlo procedente, realizaran un informe de los antecedentes del asunto y aportaran los documentos que consideraran necesarios para la resolución de esta acción.

En desarrollo del citado proveído, se notificó vía correo electrónico el día 15 de octubre del año en curso.

CONTESTACIONES

*La **SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD**, a través de su Subdirectora Técnica, solicitó ser desvinculada de la presente acción, como quiera que los derechos que se consideran conculcados no devienen de un actuar atribuible a esa entidad. Además, que se debe de tener en cuenta la prevalencia del concepto del médico tratante en los conflictos entre este y la EPS accionada; considerar el hecho de que la enfermedad de la accionante está catalogada como una enfermedad huérfana; la importancia de la atención médica oportuna; la atención integral de los usuarios; la distinta jurisprudencia relacionada con los medicamentos excluidos del plan obligatorio de salud y que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA o se suspendió su importación.*

***LABORATORIOS BIOPAS S.A.**, a través de su representante legal procedió a pronunciarse frente a las pretensiones de la accionante y especialmente a la negativa de la accionada INVIMA, de autorizar de importación del medicamento TRIKAFTA, debidamente ordenado por su médico tratante.*

Indica que Biopas es distribuidora en Colombia de productos farmacéuticos de la fabricante extranjera Vertex Pharmaceutical, quien atendiendo a la petición de la Nueva E.P.S., tramitó ante el INVIMA la autorización para la importación del medicamento ordenado a la accionante por el médico tratante, bajo el régimen de medicamento vital no disponible por tratarse de una prescripción para el tratamiento de enfermedad huérfana que no cuenta con registro sanitario en el país.

Considera que el INVIMA se encuentra causando demora a la continuidad del proceso médico del paciente, negando la autorización de importación del medicamento requerido por la accionante, por cuanto según ellos la autorización de importación no cumple con los requisitos impuestos por el Decreto 481 de 2004. Solicita sea impartida la correspondiente orden según lo pretendido por la accionante.

La **FUNDACIÓN COLOMBIANA PARA ENFERMEDADES HUERFANAS O POCO FRECUENTES – FUNCOLEHF**, a través de su representante legal y directora ejecutiva, informó a este despacho que corroborando todos los trámites administrativos que ha tenido que realizar la accionante para lograr la autorización de importación del medicamento requerido, considera que ellos son excesivos y generan afectación en su tratamiento, puesto que los requisitos impuestos por el INVIMA no se encuentran listados ni expresamente consagrados en el Decreto 481 de 2004, que exige solo cinco requisitos basados en la definición de Medicamento Vital No Disponible contenida en el Artículo 2º del aludido decreto y dado a que dichos medicamentos son requeridos con urgencia por no existir sustitutos en el país para el tratamiento de patologías específicas, no le es exigible la solicitud de evaluación farmacológica, contando además con muchos informes para la terapia con moduladores de CFTR para el manejo de la Fibrosis Quística. Por lo que considera que no hay lugar a que el INVIMA impida y niegue el acceso de un paciente al único tratamiento existente en el país y solicita se dé la oportunidad a la accionante para acceder a dicha terapia.

La **FUNDACIÓN VALLE DE LILI**, a través de su Representante Legal Suplente para Asuntos Procesales, informa que la accionante fue atendida por última vez en la especialidad de neumonía el día 25 de agosto del 2021, atención que fue generada bajo el cubrimiento de su entidad de salud NUEVA E.P.S. Resaltó además, lo informado por el médico tratante de la accionante en historia clínica del 25 de agosto de 2021, he indicó que las peticiones de la actora no guardan relación alguna con las funciones de esa IPS, invocando así la falta de legitimación en la causa por pasiva y como quiera que no ha sido generadora de vulneraciones o amenazas a los derechos fundamentales de la señora María Angelica Quintero, en virtud de que ha cumplido cabalmente sus funciones como IPS, solicita ser desvinculados de la presente acción.

La **NUEVA EPS**, a través de su apoderada en primer lugar puso de presente el Decreto 481 de 2004, la cual establece los requisitos para tramitar autorización de importación de un medicamento vital no disponible, aduciendo

que si el INVIMA no emite la autorización mencionada, no es posible para el interesado realizar la compra del medicamento y por ende no es viable garantizar al paciente la entrega del medicamento formulado.

Manifiesta que por parte de la NUEVA EPS no existe vulneración de derecho fundamental alguno invocado por la accionante, puesto que siempre ha recibido todas las atenciones médicas y se le han autorizado los medicamentos de acuerdo con las prescripciones médicas y en el presente caso no depende de una gestión que deba ser adelantada por la EPS. Invoca falta de legitimación en la causa por pasiva y solicita a desvinculación del presente trámite.

El INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, a través de la Jefe de la Oficina de Asesora Jurídica, se pronunció frente a los hechos y pretensiones de la acción, resaltando en principio sus facultades y las disposiciones del Decreto 481 de 2004, argumentando que es el INVIMA el que se encuentra facultado conforme a dicho decreto para autorizar el ingreso al país, medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o alivianar el sufrimiento de un paciente.

En síntesis frente a los hechos adujo que el medicamento ELEXECAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR, no se encuentra dentro del listado de productos vitales no disponibles para su importación y entrega, considerando que para el caso en particular se debe de tener presente la evaluación farmacológica como requisito, puesto que con ella se determina el balance favorable de riesgo o beneficio siendo aprobado ello por la Sala Especializada del INVIMA, ello debe de ser acreditado en la solicitud de importación del medicamento como es del caso por parte de LABORATORIOS BIOPAS S.A., quienes son los encargados de aportar toda evidencia científica y documentación que requiera el instituto.

Indica que frente a las pretensiones de amparo de los derechos fundamentales invocados, sean desestimadas toda vez que no existe vulneración por acción u omisión de su parte, invocando falta de legitimación en la causa por pasiva solicitando la desvinculación.

CONSIDERACIONES

De acuerdo con lo que refiere el presente expediente de tutela, debe determinarse sí el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE

MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, está vulnerando los derechos fundamentales a la salud, vida, seguridad social, igualdad y dignidad humana, al no emitir autorización de importación como vital no disponible del medicamento TRIKAFTA® TABLETAS ELEXACAFITOR 100MG + TEZACAFITOR 50 MG + IVACAFITOR 75MG / IVACAFITOR 150 MG, conforme a la orden médica emitida por su médico tratante.

En atención a que se pretende con esta acción sea protegido el derecho a la salud ordenándose al INVIMA se emita autorización de importación de medicamento vital no disponible, resulta necesario realizar las siguientes precisiones.

De conformidad con lo establecido en el Decreto 481 de 2004¹, define como Medicamento Vital No Disponible como aquel que resulta "indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes" (art. 2º). De acuerdo con dicha normatividad, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA es la encargada de establecer y actualizar el listado de los medicamentos vitales no disponibles, los cuales deberán estar incluidos en normas farmacológicas (art. 3º).

Al igual en el citado decreto en su artículo 4º, se establecen los criterios para determinar la condición de un Medicamento Vital No Disponible que son:

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

La solicitud de importación de un medicamento vital no disponible puede realizarse para un paciente en específico, varios pacientes o por urgencia clínica. Para un paciente específico, la solicitud puede ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida, y se debe acreditar el 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

¹ "Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país".

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. La autorización de importación de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez y puede ser nuevamente solicitada según prescripción médica (art. 8º).

Frente al suministro de medicamentos que no se encuentran aprobados por el INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible la Honorable Corte Constitucional en Sentencia T-597 de 2001² y citada en la Sentencia T-027 de 2015³, señaló lo siguiente:

"Para que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento"

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"

En igual sentido la H. Corte Constitucional en Sentencia T-418 de 2011⁴, indicó:

"Que un medicamento se encuentre o no en fase experimental es una cuestión técnica y científica, no jurídica o administrativa. La decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda, como se dijo, en las consideraciones de carácter médico especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no 'requiere' un medicamento, a pesar de las consideraciones científicas del médico tratante, fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad médica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobación y autorización para comercializar el medicamento en el país no se han cumplido una serie de trámites administrativos."

Esa misma sentencia reiterando jurisprudencia indicó que el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso al medicamento que requiere, ordenado por su médico tratante, así no cuente con aprobación del

² M.P. Rodrigo Escobar Gil.

³ M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

⁴ M.P. María Victoria Calle Correa.

INVIMA, salvo 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 nacional.

En lo que respecta a la cobertura de servicios y tecnologías excluidas de financiación con recursos públicos de la salud en su parte pertinente la H. Corte Constitucional, reiterando jurisprudencia en Sentencia T-298 de 2021 indicó:

Ahora bien, una vez establecido que determinado medicamento se requiere con base en la mejor evidencia científica disponible, a pesar de que no cuente con aprobación por parte del INVIMA pero tiene el suficiente respaldo de la comunidad científica para considerarlo idóneo y adecuado para el tratamiento de una enfermedad específica, debe verificarse el cumplimiento de los requisitos exigidos para que, por vía de la acción de tutela, sea posible ordenar la entrega de un medicamento o insumo que está excluido de financiación con recursos públicos de la salud.

Con la promulgación de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, el Legislador abandonó el modelo de inclusiones expresas, inclusiones implícitas y exclusiones explícitas, y adoptó un sistema de exclusiones explícitas según el cual todo aquel servicio o tecnología en salud que no se encuentre expresamente excluido, se encuentra incluido. De acuerdo con el artículo 15 de la Ley 1751, este sistema se estructura en dos partes: la primera, hace referencia a la garantía general del derecho a la salud mediante la prestación de servicios y tecnologías en salud (inciso 1º); la segunda, establece cómo se compone el conjunto de servicios y tecnologías en salud excluidos de financiación con recursos públicos de la salud (inciso 2º), así como los parámetros para fijar la lista de exclusión (incisos 3º y 4º) y las reglas particulares sobre la acción de tutela y las enfermedades huérfanas (parágrafos 1º, 2º y 3º).

En relación con los servicios y tecnologías excluidos de financiación con recursos públicos de la salud, la jurisprudencia de esta Corporación⁵ ha establecido que dicha restricción está condicionada al cumplimiento de tres requisitos, a saber:

- a) *Que las exclusiones correspondan a alguno de los criterios fijados en el inciso 2º del artículo 15, esto es, que se trate de aquellos servicios y tecnologías que (i) tienen finalidad cosmética o suntuaria no relacionada con la capacidad funcional o vital, (ii) no cuentan con evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica, (iii) no cuentan con evidencia científica sobre su efectividad clínica, (iv) su uso no está autorizado por autoridad competente, (v) se encuentran en fase de experimentación o (vi) deban ser prestados en el exterior.*

*Particularmente, en relación con el criterio (ii) no cuentan con evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica, la **Sentencia C-313 de 2014**⁶ estableció que esta disposición debe leerse con dos precisiones:*

- i) *La primera indica que "[c]uando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del*

⁵ Particularmente, las sentencias C-313 de 2014, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, y SU-508 de 2020, M.P. José Fernando Reyes Cuartas.

⁶ M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

*Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible (...)*⁷.

- ii) *La segunda señala que "(i) toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los servicios que requiera; (ii) el conocimiento científico, aplicado al caso concreto del paciente, son los criterios mínimos para establecer si un servicio de salud se requiere; (iii) cuando el servicio de salud que se requiera es un medicamento, este deber ser ordenado de acuerdo con su principio activo, salvo casos excepcionales y (iv) los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando se requieran, con base en la mejor evidencia científica disponible"*⁸.
- b) *Que las exclusiones estén definidas en una lista adoptada mediante un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente. Además, la exclusión del servicio y tecnología debe ser plenamente determinada, es decir, no se pueden construir listas genéricas o ambiguas, a fin de evitar que exista un margen de discrecionalidad demasiado amplio a las entidades responsables de la autorización y la prestación o suministro*⁹.
- c) *La posibilidad de excepcionar la aplicación de las exclusiones caso a caso, siempre que operen las reglas jurisprudenciales establecidas al efecto.*

*Sobre esta última posibilidad, es decir, la inaplicación de las exclusiones, la **Sentencia C-313 de 2014** reiteró las reglas específicas que deben ser contrastadas caso a caso, a fin de ordenar la provisión de servicios y tecnologías que estén excluidos de financiación con recursos públicos de la salud. Estas reglas fueron renombradas recientemente en la **Sentencia SU-508 de 2020**¹⁰, tal y como se transcriben a continuación:*

- (i) *Que la ausencia del servicio o tecnología en salud excluido lleve a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida o la integridad física del paciente, bien sea porque se pone en riesgo su existencia o se ocasione un deterioro del estado de salud vigente, claro y grave que impida que esta se desarrolle en condiciones dignas. Para la superación de este presupuesto es necesario que exista una afectación de la salud cualificada en los anteriores términos, comoquiera que compromete la inaplicación de las restricciones avaladas por el mecanismo participativo bajo criterios técnicos y científicos y, por consiguiente, impacta la garantía de prestación a cargo del Estado y la correlativa financiación de los servicios que se requieren.*
- ii) *Que no exista dentro del plan de beneficios otro servicio o tecnología en salud que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el mínimo vital del afiliado o beneficiario.*
- iii) *Que el paciente carezca de los recursos económicos suficientes para sufragar el costo del servicio o tecnología en salud y carezca de posibilidad alguna de lograr su suministro a través de planes complementarios de salud, medicina prepagada o programas de atención suministrados por algunos empleadores.*
- iv) *Que el servicio o tecnología en salud excluido del plan de beneficios haya sido ordenado por el médico tratante del afiliado o beneficiario, profesional que debe estar adscrito a la entidad prestadora de salud a la que se solicita el suministro.*

⁷ Sentencia T-418 de 2011 reiterada en la Sentencia C-313 de 2014.

⁸ Sentencia T-539 de 2013 reiterada en la sentencia C-313 de 2014.

⁹ Actualmente, los servicios y tecnologías en salud excluidos de financiación con recursos públicos de la salud se encuentran contenidas en Resolución 244 de 2019.

¹⁰ M.P. José Fernando Reyes Cuartas.

Adicionalmente, dicha providencia señaló lo siguiente sobre el principio de solidaridad y al concepto de capacidad económica:

"(...) la solidaridad de la familia encuentra límite en su capacidad económica y en los propios proyectos de vida de sus integrantes. La Corte Constitucional ha manifestado que la capacidad financiera no debe establecerse mediante un indicador objetivo, en el cual se contrasten los ingresos de la persona o la familia con el costo del servicio requerido, pues los ingresos son, generalmente, la fuente para satisfacer sus necesidades básicas o, en otras palabras, para garantizar su mínimo vital.

(...) para establecer si corresponde a la familia brindar el apoyo requerido paciente, debe tenerse en cuenta que la prueba de la capacidad económica no está sometida a un régimen de tarifa legal, sino a la sana crítica. Por tanto, será el juez quien determine, en cada caso en concreto, cuáles son las pruebas e indicios pertinentes para establecer si una persona o su familia carecen de recursos"¹¹.

En el caso en concreto, se observa que la señora MARÍA ANGELICA QUINTERO, fue diagnosticada desde los 6 meses de nacida con Fibrosis Quística, la cual es tratada a través de la IPS FUNDACIÓN VALLE DE LILI por el Doctor William Martínez Guzmán, quien le prescribió tratamiento con TRIKAFTA® TABLETAS ELEXACAFITOR 100MG + TEZACAFITOR 50 MG + IVACAFITOR 75MG / IVACAFITOR 150 MG.

Con ocasión de lo anterior, LABORATORIOS BIOPAS S.A., presentó ante el INVIMA solicitud de autorización del medicamento antes dicho, para el caso específico de la accionante, petición que fue negada por el INVIMA al considerar que el medicamento no se encontraba dentro del listado de productos vitales no disponibles conforme lo dispuesto por el Decreto 481 de 2004.

Colorario a lo anterior y verificados cada uno de los presupuestos jurisprudenciales y normativos, así como las pruebas aportadas por la accionante, no se encuentra plenamente acreditado el cumplimiento de los requisitos exigidos para el suministro de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA, cuando son requeridos con base en la mejor evidencia científica disponible, así como para la cobertura de servicios y tecnologías excluidas de financiación con los recursos públicos de la salud.

Si bien se cuenta con la historia médica y el formato MIPRES de No PBS, suscritos por el médico tratante, en donde se pretende acreditar la pertinencia para la utilización del medicamento ordenado para el tratamiento de la señora María Quintero, conforme la jurisprudencia citada, es claro que la prescripción del aludido medicamento debe de encontrarse plenamente soportada con estudios clínicos y científicos que garanticen no solo que el tratamiento es el

¹¹ Sentencia SU-508 de 2020, M.P. José Fernando Reyes Cuartas.

idóneo para la enfermedad que padece la accionante, sino además que se encuentre aprobado por la comunidad científica o por las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas, lo cual no se encuentra debidamente soportado, como tampoco se logra demostrar que el medicamento solicitado sea el único con características tales que lo hagan irremplazable.

Por otro lado, en el trámite de solicitud de autorización de importación suscrito por LABORATORIOS BIOPAS S.A., se relacionan diferentes documentos que indica la accionante hacen referencia a estudios clínicos y científicos frente a la utilización del medicamento TRIKAFTA® TABLETAS ELEXACAFITOR 100MG + TEZACAFITOR 50 MG + IVACAFITOR 75MG / IVACAFITOR 150 MG, como tratamiento idóneo para la enfermedad FIBROSIS QUISTICA, sin embargo los mismos no pueden ser tenidos en cuenta si se tiene en cuenta que fueron aportados en idioma inglés, desconociendo lo previsto en el artículo 251 del Código General del Proceso que dispone que los documentos deben aportarse al proceso en idioma castellano o si constan en idioma diferente a aquel debe aportarse su traducción.

De otra parte, nótese que el INVIMA, basa su negativa de autorización de importación, en el hecho de que el medicamento no está incluido en las normas farmacológicas y tampoco se considera un medicamento vital no disponible, conforme lo establecido en el Decreto 481 del 2004, lo cual para este despacho resulta acertado, pues si bien no se puede atribuir a la accionante la carga de aportar todos los documentos y estudios científicos suficientes que soporten que el medicamento es seguro, ello si corresponde al laboratorio solicitante y al médico tratante, situación que en el presente caso este despacho no lo encuentra acreditado.

En cuanto a la necesidad de probar el supuesto de hecho en que el accionante funda sus pretensiones la Corte Constitucional en Sentencia T-571 de 2015 indicó:

"Si bien uno de los rasgos característicos de la acción de tutela es la informalidad, la Corte Constitucional ha señalado que: "el juez tiene el deber de corroborar los hechos que dan cuenta de la violación de un derecho fundamental, para lo cual ha de ejercer las facultades que le permiten constatar la veracidad de las afirmaciones, cuando sea del caso".

En igual sentido, ha manifestado que: "un juez no puede conceder una tutela si en el respectivo proceso no existe prueba, al menos sumaria, de la violación concreta de un derecho fundamental, pues el objetivo de la acción constitucional es garantizar la efectividad de los derechos fundamentales, cuya trasgresión o amenaza opone la intervención del juez dentro de un procedimiento preferente y sumario." Así las cosas, los hechos afirmados por el accionante en el trámite de una acción de tutela, deben

ser probados siquiera sumariamente, a fin de que el juez pueda inferir con plena certeza la verdad material que subyace con la solicitud de amparo constitucional.

*Por otra parte, la Corte en Sentencia T-131 de 2007 se pronunció sobre el tema de la carga de la prueba en sede de tutela, afirmando el principio "**onus probandi incumbit actori**" que rige en esta materia, y según el cual, la carga de la prueba incumbe al actor. Así, quien pretenda el amparo de un derecho fundamental debe demostrar los hechos en que se funda su pretensión, a fin de que la determinación del juez, obedezca a la certeza y convicción de que se ha violado o amenazado el derecho."*

Si bien la ley no exige formalidad alguna para presentar una solicitud de tutela, ello no puede llevar a relevar a la accionante de probar como mínimo las afirmaciones o hechos en que funda su solicitud y menos aún resulta procedente derivar una condena a las personas o entes accionados cuando no se ha acreditado presupuesto alguno que permita deducir tal violación.

*Por todo lo anterior, en mérito de lo expuesto el **JUZGADO TREINTA Y OCHO CIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ D.C.**, administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,*

RESUELVE

PRIMERO: NEGAR las pretensiones de la acción de tutela instaurada por la señora **MARÍA ANGELICA QUINTERO PINEDA** identificada con la cédula de ciudadanía número 1.014.996.336 de Chinchiná en contra del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO: INDICAR a los extremos de esta acción, que contra la presente determinación procede la impugnación, ante la Sala Civil del H. Tribunal Superior de este Distrito Judicial.

TERCERO: REMITIR esta actuación a la Corte Constitucional para su eventual revisión, en caso de que el fallo no sea impugnado; lo anterior en acatamiento a lo dispuesto por el artículo 31 del Decreto 2591 de 1991

CUARTO: NOTIFICAR el presente fallo por el medio más expedito, tal como lo dispone el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



CONSTANZA ALICIA PIÑEROS VARGAS
JUEZ

Firmado Por:

**Constanza Alicia Pineros Vargas
Juez Circuito
Juzgado De Circuito
Civil 038
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: **965eef6f1b3d3c42186e248c209d7a8847fddfd82e9b39e8ca7430c627c96d10**

Documento generado en 26/10/2021 09:14:38 AM

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