

Acción de Tutela: 2021-00313

Accionante: **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA**

Accionada: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**

REPÚBLICA DE COLOMBIA



RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO

JUZGADO VEINTIOCHO LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ, D. C.

FALLO DE TUTELA No. 0070

| | |
|---------------------------|---|
| <u>REFERENCIA:</u> | ACCION DE TUTELA No. 2021-00313 |
| <u>ACCIONANTE:</u> | FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA |
| <u>ACCIONADA:</u> | INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA |

Bogotá, D.C., treinta (30) de junio de dos mil veintiuno (2021)

Procede el Despacho a resolver la **ACCIÓN DE TUTELA** promovida por el señor **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA** identificado con la C.C. 1.000.006.457, quien actúa en nombre propio, en contra del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, la SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTÁ, la SUPERINTENDENCIA DE SALUD, la EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, la ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, la FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, la FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**, por considerar que se le han vulnerado sus derechos fundamentales a la seguridad social, integridad personal, vida, salud e igualdad.

ANTECEDENTES

Como sustento fáctico de sus pretensiones, el accionante en síntesis señaló lo siguiente:

- Que padece de FIBROSIS QUISTICA, enfermedad denominada como huérfana y la cual deteriora día tras día su salud, integridad y vida.
- Que de acuerdo a sus necesidades clínicas requiere de manera urgente, inmediata y continua de los medicamentos denominados: ELEXACAFACITOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR (100/50/75 mg) + IVACAFTOR (150 mg) + TABLETA (TRIKAFTA), en una cantidad de 3 cajas X 84 tabletas, los cuales fueron prescritos por los médicos tratantes adscritos a su EPS ALIANSALUD S.A.
- Que los medicamentos mencionados no han podido ser adquiridos por cuanto se requiere obtener la aprobación de la autorización de importación por parte del INVIMA.
- Que el medicamento en mención fue solicitado por COOMEVA EPS al proveedor LABORATORIOS BIOPAS S.A, quien realizó el correspondiente trámite para la consecución y aprobación de su importación, sin embargo, el INVIMA a través de resolución No. 2021018272 del 18 de mayo de 2021, negó la solicitud argumentando 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 tal medicamento y por lo tanto no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles.
- Que el pasado 13 de octubre de 2020, la Asociación Colombiana de Genética Humana ACGH, en respuesta a derecho de petición, informó los beneficios clínicos que obtendría el paciente al recibir manejo con los medicamentos en mención, precisando que se esperan mejoras similares a las reportadas en los ensayos clínicos y estudios post-comercialización.

Con fundamento en los hechos narrados solicita se ordene a la accionada INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, expida el acto administrativo correspondiente que permita la aprobación para importación a través del laboratorio BYOPAS, quien viene adelantando el trámite, del medicamento denominado ELEXACAFACITOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR (100/50/75 mg) + IVACAFTOR (150 mg) + TABLETA (TRIKAFTA), en una cantidad de 3 cajas

Acción de Tutela: **2021-00313**

Accionante: **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA**

Accionada: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**

X 84 tabletas y en la cantidad prescrita por sus médicos tratantes sin el cobro de suma alguna, con independencia de que se encuentre o no incluido en el POS-S.

TRÁMITE SURTIDO EN ESTA INSTANCIA

Una vez admitida la presente acción mediante auto de fecha 22 de junio de 2021, y previo a adoptar decisión de fondo, este Despacho ordenó librar comunicación a las entidades accionadas a través de su correo electrónico, a fin de que, en el término de 48 horas, suministraran información acerca del trámite dado a la solicitud del accionante.

RESPUESTA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

Una vez notificada de la presente acción, señaló que el Decreto 481 de 2004 permite la importación, comercialización o producción de un medicamento que no cuente con registro sanitario, siempre y cuando cumpla con los requisitos dispuestos en dicho Decreto, el cual señala:

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

Aclaró que se entiende como medicamento vital no disponible según el Decreto 481 de 2004 el medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes, precisando que la norma en cita persigue la investigación, desarrollo, importación y comercialización de esta clase de medicamentos, pero ello 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

Acción de Tutela: **2021-00313**

Accionante: **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA**

Accionada: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARÍA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**

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, precisó que de acuerdo a las disposiciones del Decreto 481 de 2004, el INVIMA 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 siempre y cuando se cumplan los requisitos y sean aportados los documentos previstos en la norma.

Resaltó que el medicamento objeto de litigio, no está demostrado que sea eficaz y seguro, para uso en seres humanos mediante el mecanismo dispuesto para presentar la evidencia científica que lo demuestre (Decreto 677 de 1995), el Invima no ha autorizado este medicamento por el riesgo de uso en seres humanos y no se encuentra en nuestro país dentro del Listado de Medicamento Vitales no Disponibles, aclarando que el Decreto 481 de 2004, regula exclusivamente esta clase específica de medicamentos, por ello como agencia sanitaria deben verificar y solicitar la información relacionada con eficacia, seguridad y calidad para analizar la solicitud realizada para usar por primera vez en el paciente.

Aclaro que la “carga administrativa” alegada por el accionante no está en cabeza del accionante ni muchos menos en el paciente, resaltando que la solicitud de importación del medicamento es realizada por LABORATORIOS BIOPAS S.A. (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 accionante, al pretender suministrarle un medicamento que no cuenta y no cumple con todos los estudios para su seguridad en el uso en seres humanos.

Solicitó sea desestimada la pretensión de amparo del derecho fundamental en contra del INVIMA, toda vez que no ha existido vulneración actual por acción u omisión de su parte, reiterando que el INVIMA cumplió con sus

Acción de Tutela: **2021-00313**

Accionante: **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA**

Accionada: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARÍA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**

funciones y ha actuado en estricto cumplimiento de la normatividad vigente aplicable al presente caso.

RESPUESTA DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Refirió que a ese Ministerio no le consta nada de lo dicho por la parte accionante, pues no tiene dentro de sus funciones y competencias la prestación de servicios médicos 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 desconoce los antecedentes que originaron los hechos narrados y por ende las consecuencias sufridas.

Aclaró 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.

Solicitó declarar improcedente la presente acción por falta de legitimación en la causa por pasiva y ausencia de responsabilidad imputable a ese ente ministerial, por cuanto esa Cartera no ha violado, viola o amenaza violar los derechos invocados por el accionante.

RESPUESTA DE LA FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL

Precisó que el señor Felipe Alejandro Herrera Rueda es conocido como paciente de 22 años de edad, con diagnóstico de “Fibrosis Quística, sin otra especificación” y el último registro de atención al paciente a través de la Especialidad de Genética en esa institución fue el día 11 de junio del 2021, fecha en la cual fue valorado por el servicio de Consulta Externa bajo la modalidad de teleconsulta; como análisis clínico y plan de manejo se estableció:

“EN CONSULTA PREVIA SE FORMULA TRIKAFTA, AUN SE ENCUENTRA EN TRAMITE. FELIPE ES CANDIDATO PARA RECIBIR TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO TRIKAFTA DEBIDO A SU EDAD (>12 AÑOS) Y LA MUTACIÓN EN EL GEN CFTR. EL MEDICAMENTO TRIKAFTA (ELEXACAFOTOR, IVACAFOTOR, TEZACAFOTOR) PUEDE USARSE EN PACIENTES CON AL MENOS UNA MUTACIÓN CFTR-p. Phe508del. LA COMBINACIÓN DE ESTAS MOLÉCULAS RESULTA EN UN EFECTO

SINÉRGICO PUESTO QUE SE UNEN EN DOS REGIONES DIFERENTES DE LA PROTEÍNA CFTR. ADICIONALMENTE, AL AUMENTAR LA PROBABILIDAD DE APERTURA DEL CANAL EL IVACAFTOR POTENCIALIZA LA ACTIVIDAD DE LA PROTEÍNA CFTR QUE SE LOCALIZA EN LA MEMBRANA Y FINALMENTE EL TRANSPORTE DE CLORO. LA COMBINACIÓN DE LAS TRES MOLÉCULAS SE TRADUCE A NIVEL CELULAR EN UNA MEJORA EN LA CALIDAD, LA FUNCIÓN Y LA ACTIVIDAD DE CFTR. SE ESPERA QUE EN LAS PRIMERAS 24 SEMANAS DE TRATAMIENTO HAYA MEJORÍA DE LOS PARÁMETROS FUNCIONALES PULMONARES (VEF1, EXACERBACIONES PULMONARES, CALIDAD DE VIDA ASOCIADA A SINTOMATOLOGÍA RESPIRATORIA), Y/O GASTROINTESTINALES, Y/O NUTRICIONALES. ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN LA ACTUALIDAD ESTE MEDICAMENTO NO TIENE SUSTITUTO EN EL MERCADO. LOS MEDICAMENTOS MODULADORES DE CFTR PUEDEN ADMINISTRARSE DESDE EL MISMO MOMENTO EN QUE SE ESTABLECE EL DIAGNÓSTICO DE FIBROSIS QUISTICA. NO SE REQUIERE ALGÚN TIPO DE DISFUNCIÓN METABÓLICA DEBIDO A QUE, POR SUS CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS, ACTÚAN DIRECTAMENTE SOBRE LA PROTEÍNA CFTR PERMITIENDO EFECTOS CORRECTORES Y PROTECTORES. SE EXPLICA AL PACIENTE LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE LA TERAPIA. SE PRECISARON ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES. SE BRINDA ASESORÍA GENÉTICA. SE RESUELVEN DUDAS.

Plan de Manejo: PLAN DE MANEJO TRIKAFTA (ELEXACAFTOR 100 MG / TEZACAFTOR 50 MG / IVACAFTOR 75MG + IVACAFTOR 150MG), TOMAR DE LA SIGUIENTE FORMA, DOS TABLETAS VÍA ORAL DE ELEXACAFTOR 100MG/ TEZACAFTOR 50MG/IVACAFTOR 75MG EN LA MAÑANA Y UNA TABLETA DE IVACAFTOR DE 150MG EN LA NOCHE, POR TRES MESES. TOTAL DE TABLETAS PARA TRES (3) MESES, DOSCIENTOS CINCUENTA Y DOS TABLETAS (252). * CONTROL EN 1 MES”.*

Indicó que la Fundación Cardio infantil – Instituto de Cardiología no cuenta con el servicio de Farmacia ambulatoria, por lo que no pueden entregar ningún medicamento y una vez se ordena por parte de los especialistas procedimientos, valoraciones, exámenes o cualquier servicio que requiera un paciente, se sujetan a las autorizaciones que realice el ente asegurador.

Solicitó se desvincule de la acción de tutela por considerar que dicha IPS no le ha vulnerado ningún derecho al señor Felipe Alejandro Herrera Rueda.

Acción de Tutela: 2021-00313

Accionante: FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA

Accionada: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARÍA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA

RESPUESTA DE LA EPS ALIANSALUD S.A

Refirió que el señor FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA, se encuentra afiliado a ALIANSALUD EPS, en calidad de BENEFICIARIO, actualmente activo en sistema y aparece referido con una sentencia de tutela en segunda instancia de fecha 30 de julio de 2012, proferida por el Juzgado 26 Civil del Circuito de Bogotá, la cual ordenó la cobertura integral para el diagnóstico FIBROSIS QUÍSTICA del paciente.

Al respecto, precisó que ha dado cabal cumplimiento a la providencia mencionada, autorizando la prestación de todos y cada uno de los servicios que el usuario ha requerido, que le han sido ordenados por sus médicos tratantes adscritos a la EPS, en consultas autorizadas por ésta y, gestionadas ante esta EPS para su correspondiente autorización y solicitó que en el caso que el INVIMA autorice el permiso para la importación del medicamento objeto de tutela, el mismo se debe autorizar con cargo al referido fallo antes mencionado que otorgó el tratamiento integral para la patología fibrosis quística.

Mencionó que los medicamentos ELEXACAFITOR/IVACAFITOR (100/50/75) + IVACAFITOR (150MG) TABLETA (TRIKAFTA®) CANTIDADES TRES (3) CAJAS X 84 TABLETAS, no cuentan con registro Invima por tal razón no puede ser tramitada la orden de servicio, al respecto aclaró que desde el 23 de junio la Fundación Cardio Infantil puso en conocimiento el ordenamiento a través de formato de contingencia por tratarse de medicamentos vitales no disponibles sin registro Invima, por tal razón no se pueden ingresar en plataforma Mipres, como ya se manifestó, que una vez Aliansalud EPS tuvo conocimiento, se empezó la gestión para trámite correspondiente a través de su área de convenios médicos, recalcando que estos trámites no dependen de la EPS sino del trámite que realice el proveedor que indique convenios con el Invima para el trámite de importación y el Invima emita la resolución correspondiente, y si el INVIMA aprueba el medicamento como vital no disponible, la orden médica debe provenir de un profesional de la red de la EPS y el proveedor del medicamento que realice el trámite ante el Invima, deben hacer parte de la red de prestadores de Aliansalud.

En ese orden, solicitó la entidad de la presente acción por no existir vulneración a derecho fundamental alguno del accionante y solicitó que en caso de ordenar a ALIANSALUD EPS autorizar el suministro del

Acción de Tutela: **2021-00313**

Accionante: **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA**

Accionada: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**

medicamento ELEXACAFTOR/IVACAFTOR (100/50/75) + IVACAFTOR (150MG) TABLETA (TRIKAFTA®) CANTIDADES TRES (3) CAJAS X 84 TABLETAS el mismo vaya con cargo al fallo de tutela del 30 de julio de 2012, proferida por el Juzgado 26 Civil del Circuito de Bogotá en el que se otorgó cobertura integral para el diagnóstico FIBROSIS QUÍSTICA del paciente.

RESPUESTA DE LA SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTÁ

Refirió que dicha entidad no ha incurrido en violación alguna a los derechos fundamentales del accionante y por lo tanto solicito su desvinculación de la presente acción, recalcando que la responsable en concurrir en servicios del POS es la EPS ALIANSALUD S.A, aunado al hecho de que la Secretaría Distrital de Salud, no tiene a su cargo la prestación de servicios de salud.

RESPUESTA DE LABORATORIOS BIOPAS S.A

Manifestó tener la firme intención de proceder a entregar el medicamento en cuestión al tutelante, pero únicamente cuando pueda haber realizado la correspondiente importación, una vez sea autorizada ésta por el INVIMA, al respecto preciso que recibió en un momento dado, la petición de la EPS en cuestión de tramitar ante INVIMA la autorización para la importación del medicamento ordenado para el paciente Accionante por la médico tratante, y recibió para tal fin la documentación de soporte requerida por el artículo 8 del Decreto 481 de 2004, para lo cual presentó la solicitud ante INVIMA bajo radicado No. 20211042020 de marzo 5 de 2021, y mediante Resolución No. 2021018272 de mayo 18 de 2021, negó la autorización, haciendo especial énfasis en que el medicamento solicitado no se encontraba en la lista de medicamentos vitales no disponibles y tomando en cuenta que el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, no encontró justificado el uso de este medicamento.

Reitero su voluntad de traer el medicamento al país para su aplicación al tratamiento médico del Accionante, pero no podrá hacerlo si no cuenta con la autorización de importación ahora negada por INVIMA, razón por la cual solicitó se imparta la correspondiente orden según la pretensión del señor Herrera y se considere que el término de acatamiento que pudiese fijarse

Acción de Tutela: **2021-00313**

Accionante: **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA**

Accionada: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**

para esa empresa no puede empezar a correr sino una vez el INVIMA cumpla con la obligación de expedir la autorización respectiva.

RESPUESTA DE LA SUPERINTENDENCIA DE SALUD, LA ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Y LA FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA.

A pesar de haber sido notificadas a los correos electrónicos, no allegaron respuesta al requerimiento efectuado por el Despacho. En consecuencia, deberá darse aplicación a lo contenido en el Artículo 20 del Decreto 2591 de 1991.

CONSIDERACIONES

El Artículo 86 de la Carta Magna estableció la Acción de Tutela como un mecanismo *sui generis* para que todo ciudadano que vea vulnerado cualquiera de los derechos fundamentales consagrados en la misma, acuda en procura de su defensa, pero se hace necesario aclarar que no es el único medio para obtener la protección de los citados derechos, toda vez que con la institución de la cual hablamos se pretende dotar a la ciudadanía de un procedimiento autónomo ágil y eficaz cuando se encuentre frente a un peligro inminente e irremediable que no se pueda evitar a través de otra de las acciones legales.

De tales requisitos surge la conclusión que este mecanismo no se debe utilizar indiscriminadamente provocando en los Despachos Judiciales una mayor congestión de la normal y el retardo en el estudio de los restantes procesos que han esperado los trámites legales para un pronunciamiento definitivo.

Por ello el Juez de Tutela debe partir del Art. 5 y 94 de la Constitución para desentrañar si del caso en concreto se desprende un derecho Fundamental que tutelar.

Dicho lo anterior, procede el Despacho a analizar cada uno de los aspectos necesarios para adoptar una decisión de fondo dentro del presente trámite constitucional.

1.) NATURALEZA DE LA ACCIÓN DE TUTELA

Respecto de la naturaleza de la acción de tutela ha indicado ha señalado la H. Corte Constitucional:

*“2.1. La jurisprudencia de esta Corporación ha sostenido de manera reiterada que la acción de tutela es un mecanismo de naturaleza **subsidiaria y residual** destinado a proteger los derechos fundamentales. Esa caracterización implica que, si existe medio de defensa judicial a disposición del interesado, la tutela no puede ser utilizada para sustituirlo o para desplazar a los jueces ordinarios en el ejercicio de sus funciones propias. El artículo 86 C.P. es claro al establecer que la tutela no procede cuando el afectado disponga de otro medio de defensa, excepto que ella sea utilizada como mecanismo transitorio para evitar la ocurrencia de un perjuicio irremediable”.*
(resalta el Despacho)

“2.2. En efecto, si en el ordenamiento jurídico se prevé otro medio de defensa judicial para lograr la protección pretendida, la acción de tutela no puede desplazarlo, ya que no es el escenario propio para discutir cuestiones que deben ser debatidas ante los estrados de las jurisdicciones ordinarias. No obstante, la jurisprudencia ha señalado que el medio judicial de defensa ha de ser idóneo para obtener una protección cierta, efectiva y concreta del derecho fundamental vulnerado o amenazado. Lo que implica que dicho medio tiene que ser suficiente para que a través de él se restablezca el derecho fundamental vulnerado o se proteja de su amenaza.”

“Esa aptitud del otro medio debe ser analizada en concreto verificadas las circunstancias del solicitante y el derecho fundamental de que se trata. En consecuencia -ha dicho la Corte-, si dicho medio protege derechos distintos, es viable la acción de tutela en lo que concierne al derecho que el señalado medio no protege, pues para la protección de aquel se entiende que no hay otro procedimiento de defensa que pueda

Acción de Tutela: **2021-00313**

Accionante: **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA**

Accionada: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARÍA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**

intentarse ante los jueces. (Sentencia T 144 de 2005 M.P. Jaime Córdoba Triviño)

2.) PROCEDENCIA DE LA ACCIÓN DE TUTELA EN EL PRESENTE ASUNTO

Debe señalarse en primer lugar que en el esquema constitucional en el que se prevé la acción de tutela, su procedencia está definida y caracterizada por la subsidiariedad y residualidad, pues se encuentra condicionada a la inexistencia de otros medios de defensa judicial o de existir estos, de manera transitoria para evitar un perjuicio irremediable, que a su vez tiene unos elementos característicos.

3.) DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL AUTÓNOMO Y LA VIDA EN CONDICIONES DIGNAS

Con la Carta Política de 1991, han sido muchos los estudios que la jurisprudencia constitucional ha desarrollado, en torno al carácter del derecho a la salud, pues, en principio fue catalogado dentro de los derechos sociales, sujeto a un desarrollo progresivo, de tal manera, que no podía exigirse su aplicación inmediata, sin perjuicio del deber del Estado de propugnar por su protección, de acuerdo con su capacidad institucional y los recursos dirigidos a su debida prestación; seguidamente, se dio un viraje a esa postura, para sentar que el derecho a salud, si podría ser objeto de protección constitucional, bajo el criterio de la teoría de conexidad, en el entendido de que, si la afectación a este derecho ponía de presente un riesgo o vulneración de un derecho fundamental principal, verbi gracia, el de la vida, era factible este mecanismo de tutela, es decir, debía demostrarse que la transgresión a la salud, afectaba de manera directa y flagrante derechos ius fundamentales, de primer rango, de lo contrario, no se podría amparar dicha premisa.

Posteriormente, el criterio de la conexidad fue modificado, toda vez, que la Corte Constitucional, sentó el precedente de que si bien la salud, es un derecho perteneciente al rango de social, económico y cultural, éste ostenta la condición de fundamental, en la medida en que está relacionado

Acción de Tutela: **2021-00313**

Accionante: **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA**

Accionada: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARÍA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**

íntimamente con la vida y dignidad de las personas, lo que permite que se utilice la acción de tutela, como mecanismo directo de protección¹.

Esta última postura, es acogida y aplicada a la fecha, por la jurisdicción constitucional, de tal manera, que el ciudadano afectado por la transgresión de este derecho, puede acudir a la acción de tutela a efectos de que se ampare como derecho autónomo.

La misma Corporación ha sostenido que la protección al derecho a la vida, no solo se limita a la simple existencia biológica del ser humano, sujeto de derechos y obligaciones, sino que debe entenderse y aplicarse en un sentido más abstracto, donde se abarquen los escenarios en donde este derecho tiene incidencia, verbi gracia, en su cotidianidad o diario vivir, eventos en que se necesita una vida en condiciones dignas; y esto aún más, en aquéllos escenarios donde las personas padecen enfermedades que afectan seriamente su bienestar, por lo que el amparo de este derecho, garantizaría la recuperación y el mejoramiento de las condiciones de salud.

Frente a esta posición, la Honorable Corte Constitucional en sentencia T-283-2012, sostuvo:

“(...) De igual manera, la Corte ha reiterado que la tutela no solo procede para proteger el derecho a la vida reducida a su simple existencia biológica, sino que ésta debe entenderse dentro de una dimensión más amplia, que comprenda una vida digna³. Lo anterior por cuanto se ha estimado que el derecho a la vida en sí mismo considerado, no es un concepto restrictivo que se limita a la idea reducida de peligro de muerte, sino que se extiende a la posibilidad concreta de recuperación y mejoramiento de las condiciones de salud, en la medida en que ello sea posible, cuando éstas condiciones se encuentran debilitadas o lesionadas y afecten la calidad de vida de las personas o las condiciones necesarias para garantizar a cada quien, una existencia digna(...)”

Lo anterior evidencia la sujeción indefectible que tiene el derecho a la salud, con la dignidad humana, en la medida de que si bien es cierto, que esta última tiene una cobertura amplia en todos los escenarios de los seres

¹ Corte Constitucional sentencia T-176 de 2011

humanos, es decir, en sus derechos fundamentales y sociales o en los servicios que éstos reciben por parte de las instituciones del Estado, también lo es que, como lo sostiene la jurisprudencia constitucional, es una de las maneras de hacer realidad el derecho a la salud, en razón a que materializa la existencia de las personas en condiciones dignas.

Así las cosas, el derecho a la salud, propugna, tanto por la conservación de la existencia de la persona, como por su restablecimiento, al punto de ostentar una vida, en dignas condiciones de existencia, evento en el cual, es menester que a la persona, se le proporcione todo lo necesario para obtener nuevamente su estado, tal es el caso, del suministro de medicamentos, realización de intervenciones quirúrgicas, procesos de rehabilitación, entre otros. Todo esto, permite al que esté doliente de su salud, a que obtenga, por lo menos, nuevamente, una condición de vida, acorde a la dignidad de toda persona.

4.) SOLICITUD DE MEDICAMENTOS QUE NO CUENTAN CON EL REGISTRO SANITARIO DEL INVIMA

La Honorable 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 patología², 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 comodidad³”*

Sobre este particular, indicado esta Corporación:

2 Sentencia T-418 de 2011, Magistrada Ponente: María Victoria Calle Correa

3 Sentencia T-302 de 2014, Magistrado Ponente: Luis Guillermo Guerrero Pérez.

“3.4.1. 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.

3.4.2. Así, por ejemplo, la Corte Constitucional consideró en la sentencia T-975 de 1999 que una entidad encargada de garantizar a una persona el acceso a los medicamentos que requiera, violó su derecho a la salud cuando le negó el acceso a una droga que, con base en la mejor evidencia científica disponible, había sido ordenada por su médico tratante, por el hecho de que el medicamento no había sido aprobado aún por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA⁴. Esta posición fue reiterada en la sentencia T-173 de 2003, pero en razón a que en el caso no se probó la existencia de evidencia científica suficiente para considerar que la persona sí requería el medicamento aún no aprobado para su comercialización nacional, se ordenó que se asegurara su suministro en caso de no existir un medicamento alternativo sí contemplado en el POS, que permitiera ‘paliar la enfermedad de la accionante’. Esta jurisprudencia ha sido reiterada en varias ocasiones. [...]”

Ahora bien, una vez establecido que determinado medicamento o procedimiento no tiene el carácter de experimental, toda vez que, a pesar de que no cuenta con registro INVIMA, tiene el suficiente respaldo de la comunidad científica para considerarlo idóneo y adecuado para el

4 sentencia T-975 de 1999 Magistrado Ponente: Álvaro Tafur Galvis)

tratamiento de determinada enfermedad, debe verificarse entonces el cumplimiento de los requisitos generales exigidos para que, por la vía de la acción de tutela, sea posible ordenar la entrega de un medicamento o insumo que no está incluido en el POS.

Estos requisitos, como lo ha establecido la Corte Constitucional en múltiples providencias, son los siguientes:

“(i) [que] la falta del servicio médico vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere;

(ii) [que] el servicio no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio;

(iii) [que] el interesado no puede directamente costearlo, ni las sumas que la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio se encuentra autorizada legalmente a cobrar, y no puede acceder al servicio por otro plan distinto que lo beneficie;

(iv) [que] el servicio médico ha sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo.”

De cumplirse con los requisitos antes mencionados, la entidad prestadora de servicios de salud deberá proporcionar el servicio, procedimiento o medicamento que requiere el paciente, con independencia de que el financiamiento del mismo no recaiga directamente sobre ella y de que, por tal razón, esté habilitada para recobrar ante el Fosyga lo que corresponda. Y, para estos efectos, la acción de tutela resulta procedente como mecanismo de protección inmediata de los derechos fundamentales de los afectados.

5.) EL CASO CONCRETO

En el caso en concreto, se tiene que el accionante FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA, fue diagnosticado con FIBROSIS QUISTICA desde el 17

de junio de 2015⁵, enfermedad catalogada como huérfana⁶, y como parte de su tratamiento, el médico tratante le prescribió el medicamento denominado TRIKAFTA (ELEXACAFactor/TEZACAFTOR/IVACAFTOR 100/50/75 mg) + IVACAFTOR (150 mg), el cual no ha podido ser obtenido, por cuanto el INVIMA a través de resolución No. 2021018272 del 18 de mayo de 2021, negó al proveedor LABORATORIOS BIOPAS S.A, la solicitud de consecución y aprobación de su importación, argumentando 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 tal medicamento y por lo tanto no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles.

Al respecto, conforme se evidencia en la jurisprudencia que antecede, sobre el acceso a un medicamento que no cuenta con el registro INVIMA para determinada patología, 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, 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. Dichos requisitos son:

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

5 Ver 01Demanda.pdf Fl 15

6 Ver 01Demanda.pdf Fl 30

En ese orden de ideas, en cuanto al primer requisito, se encuentra plenamente probado que existe orden expedida por el médico tratante del accionante, Dra. MARTHA CAROLINA RIVERA NIETO, frente al medicamento reclamado en ésta acción, pues de la historia clínica aportada, se observa que en valoración de fecha 19 de febrero de 2021, se consignó:

“CONSIDERO QUE FELIPE ES CANDIDATO PARA RECIBIR TRATAMIENTO CON EL MEDICAMENTO TRIKAFTA DEBIDO A SU EDAD (>12 AÑOS) Y LA MUTACIÓN EN EL GEN CFTR. EL MEDICAMENTO TRIKAFTA (ELEXACAFOTOR, IVACAFOTOR, TEZACAFOTOR) PUEDE USARSE EN PACIENTES CON AL MENOS UNA MUTACIÓN CFTR-p. Phe508del. LA COMBINACIÓN DE ESTAS MOLÉCULAS RESULTA EN UN EFECTO SINÉRGICO PUESTO QUE SE UNEN EN DOS REGIONES DIFERENTES DE LA PROTEÍNA CFTR. ADICIONALMENTE, AL AUMENTAR LA PROBABILIDAD DE APERTURA DEL CANAL EL IVACAFOTOR POTENCIALIZA LA ACTIVIDAD DE LA PROTEÍNA CFTR QUE SE LOCALIZA EN LA MEMBRANA Y FINALMENTE EL TRANSPORTE DE CLORO. LA COMBINACIÓN DE LAS TRES MOLÉCULAS SE TRADUCE A NIVEL CELULAR EN UNA MEJORA EN LA CALIDAD, LA FUNCIÓN Y LA ACTIVIDAD DE CFTR. SE ESPERA QUE EN LAS PRIMERAS 24 SEMANAS DE TRATAMIENTO HAYA MEJORÍA DE LOS PARÁMETROS FUNCIONALES PULMONARES (VEF1, EXACERBACIONES PULMONARES, CALIDAD DE VIDA ASOCIADA A SINTOMATOLOGÍA RESPIRATORIA), Y/O GASTROINTESTINALES, Y/O NUTRICIONALES. ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE EN LA ACTUALIDAD ESTE MEDICAMENTO NO TIENE SUSTITUTO EN EL MERCADO. LOS MEDICAMENTOS MODULADORES DE CFTR PUEDEN ADMINISTRARSE DESDE EL MISMO MOMENTO EN QUE SE ESTABLECE EL DIAGNÓSTICO DE FIBROSIS QUISTICA. NO SE REQUIERE ALGÚN TIPO DE DISFUNCIÓN METABÓLICA DEBIDO A QUE, POR SUS CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS, ACTÚAN DIRECTAMENTE SOBRE LA PROTEÍNA CFTR PERMITIENDO EFECTOS CORRECTORES Y PROTECTORES. SE EXPLICA AL PACIENTE LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE LA TERAPIA.

SE PRECISARON ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES. SE BRINDA ASESORÍA GENÉTICA. SE RESUELVEN DUDAS⁷".

Para tal efecto se expidió fórmula médica, ordenando el suministro de TRIKAFTA (ELEXACAFITOR 100 MG/TEZACAFITOR 50 MG/IVACAFITOR 75MG + IVACAFITOR 150MG) # 252 TABLETAS (DOSCIENTOS CINCUENTA Y DOS)⁸.

Frente al segundo requisito, no cabe duda que el paciente padece FIBROSIS QUISTICA, enfermedad catalogada como huérfana, razón por la cual, como se indicó, el médico tratante consideró que la combinación de las tres moléculas existentes en el medicamento ordenado, se traduce a nivel celular en una mejora en la calidad, la función y la actividad de CFTR, esperando que en las primeras 24 semanas de tratamiento haya mejoría de los parámetros funcionales pulmonares, de lo cual se podría inferir que el derecho a la salud y a la vida del paciente estarían comprometidos ante la negativa y falta del medicamento que no cuenta con registro del INVIMA.

Ahora bien, respecto a los requisitos tercero y cuarto, consistentes en que no sea posible sustituir el medicamento por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y que, los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, no se encuentren efectivamente disponibles en el mercado colombiano y no tengan el mismo grado de efectividad, es viable indicar que fue la misma médico tratante quien indicó que EN LA ACTUALIDAD ESTE MEDICAMENTO NO TIENE SUSTITUTO EN EL MERCADO y no existe dentro de las pruebas aportadas con la acción ni con las contestaciones de las accionadas, concepto diferente que exponga la posibilidad de que el medicamento ordenado pueda ser sustituido por otro y sea de las mismas condiciones de calidad y efectividad, debiendo indicarse que precisamente, la jurisprudencia constitucional ha señalado que el instrumento idóneo para determinar la necesidad de un servicio es la prescripción del médico tratante, pues sólo estos profesionales tienen el conocimiento científico requerido sobre la enfermedad y sobre las particularidades del paciente, lo que los convierte en los únicos aptos para determinar el tratamiento e insumos requeridos, limitando esto el actuar del juez constitucional, pues

7 Ver 01Demanda.pfd Fls 48 a 50

8 Ver 01Demanda.pdf Fl 25

Acción de Tutela: **2021-00313**

Accionante: **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA**

Accionada: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARÍA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**

en el evento en que exista dicha orden médica, se le impide determinar si lo solicitado por el accionante corresponde o no a una prestación médica acertada y pertinente.

En este sentido, el análisis realizado supera los requisitos jurisprudenciales para el acceso a los medicamentos sin registro sanitario del INVIMA, por lo que, si bien dicha entidad negó la autorización de la importación del medicamento requerido, bien podría decirse que no tuvieron en cuenta las consideraciones científicas del médico tratante, las que podrían respaldarse además en el concepto aportado a esta acción por la Asociación Colombiana de Genética Humana⁹.

En tales condiciones, se hace evidente la vulneración de los derechos fundamentales del accionante, al no autorizar la importación del medicamento que representa mejoría para su salud y calidad de vida, aunado al hecho de que en éste caso se verifica a cabalidad la existencia de un perjuicio irremediable, esto es, la amenaza inminente de un daño que, de no evitarse oportunamente, resultará irreversible para la salud del accionante, razón por la cual se ordenará a la accionada INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA otorgue la autorización de importación sanitaria del medicamento TRIKAFTA (ELEXACAFTOR 100 MG/TEZACAFTOR 50 MG/IVACAFTOR 75MG + IVACAFTOR 150MG), con el fin de que sea suministrado al accionante para el tratamiento de su padecimiento denominado FIBROSIS QUISTICA.

Así mismo, se ordenará a la EPS ALIANSALUD, a fin de que una vez el INVIMA expida el acto administrativo que autorice la importación sanitaria del medicamento TRIKAFTA (ELEXACAFTOR 100 MG/TEZACAFTOR 50 MG/IVACAFTOR 75MG + IVACAFTOR 150MG), inicie de inmediato los trámites tendientes a fin de lograr la obtención y suministro del mencionado medicamento al accionante en la forma prescrita por su médico tratante.

Finalmente, como quiera que el trámite ordenado no es competencia de la SUPERINTENDENCIA DE SALUD, LABORATORIOS BIOPAS S.A, la ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, la FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD y la

⁹ Ver 01Demanda.pdf Fls 402 al 414

Acción de Tutela: 2021-00313

Accionante: **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA**

Accionada: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARÍA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**

FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA y tampoco se evidenció amenaza o vulneración por su parte a los derechos fundamentales del accionante, no se emitirá orden alguna en su contra.

En mérito de lo expuesto, el **JUZGADO VEINTIOCHO LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ D.C.**, administrando Justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la Ley,

RESUELVE

PRIMERO: AMPARAR los derechos fundamentales a la vida, salud, seguridad social, integridad personal, e igualdad del señor **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA** identificado con la C.C. 1.000.006.457, quien actúa en nombre propio, en contra del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA** y la **EPS ALIANSALUD**, conforme los argumentos expuestos.

SEGUNDO: ORDENAR a la accionada **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA** en cabeza de su representante legal o quien haga sus veces, que en el término improrrogable de **CUARENTA Y OCHO (48) HORAS** contadas a partir de la notificación de la presente providencia, otorgue la autorización de importación sanitaria del medicamento TRIKAFTA (ELEXACAFTOR 100 MG/TEZACAFTOR 50 MG/IVACAFTOR 75MG + IVACAFTOR 150MG), con el fin de que sea suministrado al accionante **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA** identificado con la C.C. 1.000.006.457 para el tratamiento de su padecimiento denominado FIBROSIS QUISTICA.

TERCERO: ORDENAR a la accionada **EPS ALIANSALUD** en cabeza de su representante legal o quien haga sus veces, que una vez el INVIMA expida el acto administrativo que autorice la importación sanitaria del medicamento TRIKAFTA (ELEXACAFTOR 100 MG/TEZACAFTOR 50 MG/IVACAFTOR 75MG + IVACAFTOR 150MG), inicie **DE INMEDIATO** los trámites tendientes a fin de lograr la obtención y suministro del mencionado medicamento al accionante en la forma prescrita por su médico tratante.

CUARTO: NOTIFICAR la presente providencia de conformidad con lo establecido por el artículo 5° del Decreto 306 de 1992.

Acción de Tutela: **2021-00313**

Accionante: **FELIPE ALEJANDRO HERRERA RUEDA**

Accionada: **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTÁ, SUPERINTENDENCIA DE SALUD, EPS ALIANSALUD S.A, LABORATORIOS BIOPAS S.A, ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA ACGH, FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA**

QUINTO: Si el presente fallo no fuere impugnado dentro de los tres días siguientes a su notificación, remítase a la H. CORTE CONSTITUCIONAL para su eventual revisión, en caso de ser impugnado remítase al H. TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE BOGOTA D.C.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA ELISSET ALVAREZ LONDOÑO

JUEZ

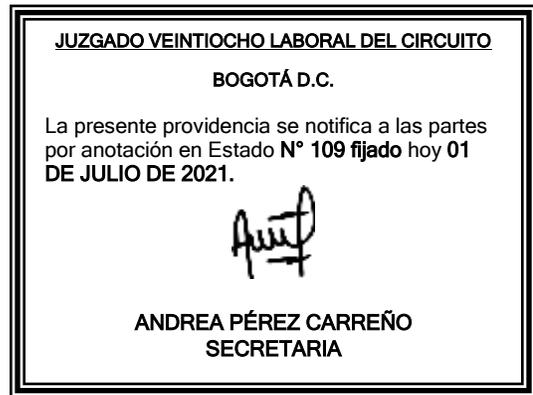
JPMT

Firmado Por:

DIANA ELISSET ALVAREZ LONDOÑO

JUEZ CIRCUITO

JUZGADO 028 LABORAL DEL CIRCUITO DE 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: d175357ceadb549878d341e4b202d51fae374fdf5fd2d9e74e7936ec82f4ff9c

Documento generado en 30/06/2021 11:15:41 AM

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