



JUZGADO VEINTICINCO DE FAMILIA DE BOGOTÁ

Calle 12 C No. 7 – 36, piso 17, Edificio Nemqueteba.
Teléfono 282 42 10. Email: flia25bt@cendoj.ramajudicial.gov.co

1.- Identificación del proceso:

Proceso: **Acción de Tutela**
Accionante: ADRIANA RIVEROS RODRÍGUEZ, quien actúa en representación de su menor hijo ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS
Accionados: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”, LABORATORIOS BIOPAS S.A. y NUEVA EPS S.A.
Vinculados: EPS MEDIMAS S.A. y el MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL “MINSALUD”
Radicado: 11 001 31 10 025 **2020 00205 00**
Asunto: Sentencia de Tutela
Decisión: **Niega amparo**

Bogotá D.C., dieciséis (16) de julio de dos mil veinte (2020)

2.- Propósito de la decisión:

Procede el Despacho a decidir la acción de tutela interpuesta por la señora ADRIANA RIVEROS RODRÍGUEZ, representante legal de su menor hijo ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS, en contra del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”, LABORATORIOS BIOPAS S.A. y la NUEVA EPS S.A., siendo vinculados al presente trámite la EPS MEDIMAS S.A. y el MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL “MINSALUD”, quien solicita la protección de los derechos fundamentales a la seguridad social, integridad personal, vida, salud e igualdad de su menor hijo, exponiendo para ello los siguientes,

3.- Hechos:

3.1.- Manifestó que a su hijo ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS, de 14 años de edad, le fue diagnosticado “*fibrosis quística*”, enfermedad considerada por los expertos como huérfana, rara o poco común, ordenándosele por parte de su médico tratante el medicamento denominado “*Symdeko Tabletas (Texacaftor 100 Mg; Ivacaftor 150 Mg + Ivacaftor 150 Mg)*”, prescrito por la red de servicios de la NUEVA EPS S.A., quien autorizó la consecución del medicamento a su proveedor LABORATORIOS BIOPAS S.A., para que realizara los respectivos trámites a fin de suministrar al menor la medicina.

Indicó que el LABORATORIO BIOPAS S.A., radicó la solicitud de “*importación de medicamento en calidad de vital no disponible para paciente específico*” ante el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS a través de documento fechado 09 de marzo de 2020, radicado No. 20201055622, está requirió al LABORATORIO BIOPAS S.A., mediante Auto administrativo No. 2020003188, para que aportara las pruebas pertinentes para continuar con el trámite a la petición presentada.

Adujo que mediante Resolución No. 2020017501 de mayo 29 de 2020, expedida por el INVIMA, se negó la importación del medicamento bajo el argumento que el mismo no se encuentra dentro de los fármacos evaluados como “*vital no disponible*”.



3.2.- Acusó al INVIMA que en casos similares ha autorizado la importación del medicamento Symdeko Tabletado, y demandó de las Entidades accionadas la obligación de suministrar el producto este o no incluido en Plan Obligatorio de Salud, haciendo hincapié en la prevalencia de los derechos fundamentales de los niños, niñas y adolescentes.

Finalmente, peticionó que se ordene a INVIMA y LABORATORIOS BIOPAS S.A., autorizar la importación del medicamento que requiere su hijo y la entrega regular, presente y futura, en las cantidades, especificaciones y necesidades clínicas establecidas por los médicos tratantes del adolescente, sin el cobro de sumas de dinero alguno, como copagos o cuotas moderadoras, y sin interesar el cambio de prescripciones médicas respecto de la patología que sufre ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS.

4.- Actuación procesal:

4.1.- Admitida la presente tutela mediante Auto de fecha 03 de julio del año en curso, se ordenó la notificación a las partes y vinculadas, quienes se pronunciaron así:

4.1.1.- **MEDIMÁS EPS S.A.** Mediante Oficio No. 2020-625234 de fecha 03 de julio de 2020, a través de la apoderada especial, doctora GERALDINE ANDRADE RODRÍGUEZ, solicitó desvincular a la Entidad que representa, como quiera que al validar la afiliación del titular de los derechos conculcados en la base de datos del sistema ADRES, se constató que el menor ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS, con tarjeta de identidad No. 1.023.370.351, se encuentra afiliado a la NUEVA EPS S.A., lo que configura una falta de legitimación en la causa por pasiva, y por tanto, una inexistencia de vulneración a los derechos fundamentales del menor, pues no se ha ejercido por dicha EPS ningún tipo de acción u omisión al deber legal o constitucional que ponga en riesgo sus derechos, adjuntando para ello el respectivo soporte (Folio 03 de su escrito).

4.1.2.- **LABORATORIOS BIOPAS S.A.** A través de Oficio No. DAF-4017 de julio 08 de 2020, por conducto de su representante legal, doctor OSCAR FERNANDO MAYORGA GARCÍA, expresó que al menor ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS le fue diagnosticado la enfermedad huérfana denominada FIBROSIS QUÍSTICA, por lo cual se le inició tratamiento por parte de la doctora CATALINA VÁSQUEZ SAGRA, quien recetó para el efecto el medicamento identificado con la marca SYMDEKO tabletas, correspondiente al tezacaftor 100 mg / Ivacaftor 150 mg + Ivacaftor 150 mg., siendo la EPS MEDIMÁS, actualmente remplazada por la NUEVA EPS S.A., quien ordenó la entrega de la prescripción médica, para lo cual se solicitó a LABORATORIOS BIOPAS S.A., tramitar la respectiva importación.

Indicó que el medicamento objeto de tratamiento, del cual es importador la sociedad BIOPAS S.A., se vio obligada a no tener registro sanitario, por tratarse de una enfermedad huérfana, de tan escasa ocurrencia y tan poco consumo que no es dable mantener un inventario para atender el reducido requerimiento, por tanto, adujo, se vio obligada a recurrir al mecanismo especial de importación previsto en el Decreto 481 de 2004, para los medicamentos vitales no disponibles.

Tras explicar las acciones adelantadas ante el INVIMA, previo requerimiento y aportación de los respectivos documentos del caso y la conclusión a que llegó ese órgano rector de negar la importación del citado medicamento, señaló que la NUEVA EPS S.A., no tiene la obligación de entrega del fármaco, por



cuánto su responsabilidad está en emitir constancia de aprobación del suministro y orden de entrega del mismo, y a su vez, la responsabilidad de la sociedad que representa, BIOPAS S.A., radica, en su condición de importador autorizado, en entregar el medicamento al paciente, en cumplimiento de la instrucción de la EPS, siendo estos elementos común y determinantes, sin cuya ejecución sería imposible introducir lícitamente al territorio nacional el medicamento extranjero ordenado, recayendo, entonces, en el INVIMA la posibilidad de garantizar al paciente el acceso lícito al medicamento.

Aseguró que LABORATORIOS BIOPAS S.A., realizó con debida diligencia los trámites a su alcance para poner a disposición del paciente el medicamento ordenado por el médico tratante, pues (i) se fundamentó en la legislación aplicable para el caso de importación de un medicamento vital no disponible, (ii) el medicamento que por su condiciones de mercado, como sucede generalmente con los destinados al tratamiento de las enfermedades huérfanas, no está disponible en inventarios permanentes, (iii) la obtención de la autorización de importación del medicamento procedería sin inconvenientes, por cuánto, para otros pacientes por la misma enfermedad y por iguales fórmulas medicas de los respectivos médicos tratantes, se obtuvo la autorización sin objeción alguna del INVIMA, (iv) la autorización para la nueva importación se solicitó con el tiempo debido para garantizar la posibilidad del tratamiento requerido por el paciente, (v) la intervención del Grupo de Apoyo, cuya evaluación fue solicitada por el INVIMA, en la medida que el medicamento no se encontraba en el listado de medicamentos actualizado a la fecha del concepto, (vi) existieron discrepancias entre las indicaciones del medicamento SYMDEKO y la opinión del Grupo de Apoyo, que llevaron al INVIMA a la conclusión de que no estaba justificado, en este caso, el uso del medicamento requerido por la médico tratante para el padecimiento del paciente.

Consideró que el INVIMA erró al desconocer los límites de la competencia de las autoridades en materia de autonomía médica, por cuanto, la misma Corte Constitucional acepta que el Juez constitucional no es competente para controvertir la idoneidad de los tratamientos médicos y de los medicamentos idóneos o adecuados formulados, recayendo tal decisión en cabeza de los médicos, por tanto, el registro sanitario para fabricar o vender, permite la producción, envase y distribución masiva del medicamento, pero no puede pretender ocupar el lugar del personal médico con relación a su formulación para determinado paciente, aun cuando la patología se aparte de la definida en los actos oficiales, porque esta decisión científica, tomada por el facultativo con base en su conocimiento, experiencia y responsabilidad profesional, corresponde a su albedrio científico, y no a la decisión genérica tomada por la Entidad reguladora para autorizar el acceso general del público al medicamento cuya producción o importación se autoriza.

Explicó que la decisión adoptada por el INVIMA atenta contra la autoridad del médico tratante, contra las opciones científicas en materia de tratamientos y medicamentos, y contra la normatividad sustantiva, pues es un yerro total, exigir que para ser considerado vital no disponible, el medicamento deba estar incluido en el listado que al efecto deberá levantarse, no siendo un requisito indispensable para tal calificación su previa inclusión en el listado, sino al contrario, una vez establecido su carácter de no disponible, por comprobarse su insuficiente existencia en el mercado, debe proceder a su inclusión, en otros términos, la inclusión en el listado no es condición precedente para considerarse vital no disponible.



Por lo anterior, solicitó su desvinculación del presente trámite constitucional, en la medida que no existe afectación o vulneración directa por parte de la Empresa vinculada respecto de los derechos fundamentales invocados por la tutelante.

4.1.3.- INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”, mediante escrito fechado julio 2020, por conducto de la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica, doctora ANA MARÍA SANTANA PUENTES, replicó que la competencia del INVIMA se circunscribe principalmente a otorgar el Registro Sanitario a los productos descritos en el artículo 245¹ de la Ley 100 de 1993 y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención, no correspondiéndole el suministro y/o entrega de medicamentos independientemente de que estos se encuentren o no en el POS.

Afirmó que el 10 de marzo del año en curso, mediante radicación No. 2020105562, el representante legal de LABORATORIOS BIOPAS S.A., solicitó la autorización de importación del medicamento *TEZACAFTOR / IVACAFTOR e IVACAFTOR (100/150MG y 150 MG); TABLETA (SYMDEKO), CANTIDAD: TRES (3) CAJAS X 56 TABLETAS*, objeto de control constitucional, y conforme con las competencias otorgadas al INVIMA por la Ley 100 de 1993, artículo 245, elevaron “consulta técnica” al GRUPO DE VITALES NO DISPONIBLES de la Dirección de Operaciones Sanitarias; siendo requerida la parte interesada mediante Auto No. 2020003188 del 03 de abril de 2020, a fin de que completaran y allegaran información necesaria para dar continuidad al trámite, siempre y cuando se cumpla con el lleno de los requisitos exigidos y así poder dar una respuesta de fondo al solicitante. Posteriormente, el día 04 de mayo de 2020, LABORATORIOS BIOPAS S.A., allegó solicitud de prórroga, estando dentro del término legal establecido, el representante legal de BIOPAS S.A, el día 11 de mayo radicó respuesta al auto de requerimiento.

Indicó que una vez se allegó la documentación por el solicitante, se sometió a estudio por el GRUPO DE APOYO a las SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS del INVIMA, quien señaló no encontrar justificado el uso de este medicamento, debido a que no se cumplieron los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles, en lo atinente: “1. *En cuanto a los requerimientos emitidos el interesado no dio respuesta satisfactoria: no allegan la manifestación del fabricante (VERTEX) donde confirmen la inviabilidad de incluir nuevos pacientes en un estudio clínico o en un programa especial donde el fabricante bajo condiciones controladas entrega el medicamento al paciente; no informan fecha estimada de la radicación de la solicitud de registro sanitario demostrando la eficacia y seguridad (Evaluación Farmacológica).* 2. *Por lo anterior y teniendo en cuenta a que a la fecha el medicamento solicitado no cumple con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004 el Invima no aprueba la actual solicitud por el mecanismo de medicamento Vital No Disponible. Se recomienda gestionar tanto el registro sanitario que hoy en día se realiza en tiempos más cortos, como el ingreso a ensayos clínicos del paciente.* Por tanto, la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto, en ejercicio de las facultades otorgadas en el artículo 23 del Decreto 2078 de 2012, mediante

¹ Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las 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.



acto administrativo No. 2020017501 de 29 de mayo de 2020, resolvió negar la solicitud de autorización de importación del medicamento.

Señaló que la Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA, fue consultada a fin de que sustentaran las razones técnicas por el cual negó la autorización del medicamento, precisando las siguientes observaciones:

“CONTEXTO DE NEGACION.

1. *El medicamento Tezacftor /Ivacftor + Ivacftor nunca se ha autorizado en nuestro país para uso en seres humanos.*
2. *El fabricante o el importador de este medicamento, es conocedor del mecanismo dispuesto para solicitar autorización para comercializar una molécula nueva en nuestro país, sin embargo no ha realizado la solicitud.*
3. *No se cuenta con una solicitud al Invima como agencia sanitaria de ningún interesado que se evalúe la eficacia y seguridad del medicamento Tezacftor /Ivacftor + Ivacftor para uso en seres humanos.*
4. *El medicamento Tezacftor /Ivacftor + Ivacftor al no contar con evaluación farmacológica aprobada, no se encuentra incluido en normas farmacológicas (prerrequisito para aplicar a ser estudiado como medicamento vital no disponibles).*
5. *El medicamento Tezacftor /Ivacftor + Ivacftor no ha sido determinado como medicamento vital no disponible por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, al no cumplir con la definición, ni cumplir con los requisitos y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004), por lo tanto no aplica solicitarlo como urgencia clínica o como paciente específico ni para más de un paciente.*
6. *El Ministerio de Salud y Protección Social tiene publica la Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de Fibrosis Quística no incluyen el uso del medicamento Tezacftor /Ivacftor + Ivacftor <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/GP-C-Fibrosis-Quistica-Completa.pdf>*
7. *Los mecanismos dispuestos para usar un medicamento que no ha demostrado eficacia, calidad ni seguridad en nuestro país, son los ensayos clínicos o estudios de extensión.*
8. *La aprobación acelerada y condicionada en otros países no está aprobada en nuestro país ni es equivalente a la evaluación que realizamos como agencia de referencia.*
9. *No es una vía alterna a la obtención de registro sanitario, el solicitar excepciones como solicitar un medicamento que no ha sido presentado al Invima para evitar la vía legal estipulada en la norma para que se verifique la seguridad, eficacia y calidad y se autorice el uso en seres humanos del medicamento en el país.*
10. *Revisado el ejercicio de si el paciente reúne criterios con que se realizaron estudios en otros países, el interesado no aportó información.*
11. *Finalmente las guías de práctica clínica se basan en abordaje integral del paciente, donde son evaluados periódicamente por diferentes especialidades y atención complementaria. Los medicamentos son una parte de la atención, pero no son los únicos componentes.”.*

Explicó que de acuerdo con 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; queriendo decir, que siempre y cuando se cumplan los requisitos anteriores y sean aportados los



documentos previstos en la norma, el INVIMA otorgará la autorización de importación sanitaria del medicamento.

Manifestó, respecto a que el medicamento objeto de litigio no es considerado un medicamento vital no disponible y el hecho de que Decreto 481 de 2004, regula exclusivamente tales medicamentos vitales no disponibles, no se podría aplicar dicho decreto al medicamento en cuestión, por cuanto, 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, 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, siendo obligación del Instituto estudiar primeramente la posibilidad de incluir dicho medicamento en la “*Lista de vitales no disponible*” y así seguir el trámite establecido, lo que justificó los hallazgos y requerimientos realizados dentro del Auto No. 2020003188 de fecha 03 de abril de 2020 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.

Por todo lo anterior, solicitó sean desestimadas las pretensiones de amparo de los derechos fundamentales 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 funciones y ha actuado en estricta observancia de la normatividad vigente aplicable al presente caso.

4.1.4.- NUEVA EPS S.A. Mediante escrito, sin fecha de elaboración, recibido en el correo institucional el 09 de julio del año que avanza, por conducto de apoderado especial, doctor OSCAR EDUARDO SILVA GÓMEZ, solicitó denegar las peticiones de la accionante y “*vincular al médico tratante para que señale evidencia científica sobre la seguridad y eficacia de los elementos ordenados al usuario, como lo es el aceite de almendras, pañales para piscina, pañitos húmedos, entre otros.*” (sic); ahora bien, sobre los requisitos en los que se puede ordenar un medicamento que no cuenta con registro del INVIMA, reseñó y extractos las Sentencias T-418 de 2011 y T-043 de 2013, haciendo hincapié que el juez constitucional no es competente para controvertir la idoneidad de los tratamientos médicos o medicamentos prescritos, pues ésta decisión sólo corresponde a los médicos y el Comité Técnico Científico, pues la reserva médica se sustenta en: (i) el conocimiento médico-científico que puede establecer la necesidad de un tratamiento o medicamento (criterio de necesidad); (ii) dicho conocimiento vincula al médico con el paciente, de forma tal que surge una obligación por parte del primero que genera responsabilidad médica en las decisiones que afecten al segundo (criterio de responsabilidad); por lo tanto, (iii) el conocimiento científico debe primar y no es sustituible por el criterio jurídico, para evitar perjuicios en el paciente (criterio de responsabilidad), y, (iv) sin que lo anterior implique que el juez constitucional omita su obligación de proteger los derechos fundamentales del paciente (criterio de proporcionalidad).

Definió la política de entrega de medicamentos de la NUEVA EPS S.A., a través de dos (2) procedimientos: 1) En caso que los medicamentos estén incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS), el procedimiento a seguir es: 1.1. El afiliado sale de la consulta médica de la IPS exclusiva, con la fórmula de medicamentos. 1.2. Se dirige a la farmacia de la IPS, presenta la fórmula médica y



cancela la cuota moderadora (si aplica), 1.3. La farmacia revisa y despacha los medicamentos, según fórmula médica; 2) En caso en que los medicamentos no estén incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (No POS), el procedimiento es: 2.1. Una vez se obtiene la orden médica y los soportes respectivos para el trámite de Comité Técnico Científico (CTC) o tutela, el afiliado debe dirigirse a las Oficinas de Atención al Afiliado (OAA), 2.2. En la Oficina de Atención al Afiliado (OAA) validan los soportes y proceden a radicar la solicitud, 2.3. Se informa al afiliado el tiempo en que podrá reclamar su autorización, teniendo en cuenta los períodos establecidos para cada proceso, 2.4. Una vez autorizada la solicitud del afiliado por CTC o tutela, la oficina procede a entregar la autorización e informar a cuál farmacia debe dirigirse el usuario para reclamar los medicamentos autorizados; aclarando, que un requisito imprescindible 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 establecidos en el Decreto 2200 de 2005.

Para terminar, demando: (i) denegar la acción de tutela por no acreditarse la negación de los servicios de salud, (ii) valorar el medicamento a través del COMITÉ TÉCNICO CIENTIFICO, (iii) vincular al médico tratante para que informe la evidencia científica sobre la seguridad y eficacia de los elementos ordenados al usuario, (iv) expedir copia autentica de la providencia que se emita, y en caso de prosperar la acción constitucional solicitó: (a) ordenar expresamente al FOSYGA hoy ADRES, pague a NUEVA EPS S.A., el 100% del costo de los servicios que estén fuera del PBS y le sean suministrados al usuario, e (b) indicar concretamente el servicio no PBS que deberá ser autorizado y cubierto por la Entidad.

4.1.5.- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Pese haber sido debidamente notificado de la presente acción constitucional de tutela, dentro de los términos de Ley, guardó silencio.

4.2.- En atención a la solicitud de vinculación manifestada por la NUEVA EPS S.A., en su escrito de contestación a la tutela, el Juzgado mediante Auto de fecha 13 de julio de 2020, vinculó a la COMISIÓN TÉCNICA CIENTÍFICA o JUNTA DE PROFESIONALES DE LA SALUD de la NUEVA EPS S.A., y a la doctora CATALINA VÁSQUEZ SAGRA, neumóloga pediatra, con registro medico No. 41795674, médico tratante del menor ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS, quienes se pronunciaron así:

4.2.1.- NUEVA EPS S.A. Mediante escrito fechado 14 de julio de 2020, a través de su apoderado judicial, doctor LUIS CARLOS ORTEGA ANTONIO, dirigió la defensa al requerimiento hecho por el Juzgado como si se trata de un *“incidente de desacato”*, citando al respecto jurisprudencia nacional, coligiendo que *“... debe haber negligencia comprobada de la persona para el incumplimiento del fallo, no pudiendo presumirse la responsabilidad por el solo hecho del incumplimiento. Y, si se trata del superior inmediato del funcionario que ha debido cumplir la orden, tratándose de la tutela, adicionalmente ha debido existir una orden requiriéndolo para que hiciera cumplir por el inferior el fallo de tutela, dándosele un término de cuarenta y ocho horas porque así expresamente lo indica el artículo 27 del Decreto 2591 de 1991.”*.

Por tanto, solicitó tener como positivas las gestiones desplegadas por la Entidad, en aras de dar cumplimiento al fallo de la referencia y como consecuencia cerrar el trámite incidental.



4.2.2.- **CATALINA VÁSQUEZ SAGRA.** (Neumóloga pediatra). Médico tratante del accionante, pese haber sido debidamente notificada de la presente acción constitucional, dentro de los términos de ley, guardó silencio.

5.- Consideraciones:

5.1.- En la constitución de 1.991, se consagra una serie de mecanismos en favor de los ciudadanos, con el fin de propender por la defensa de los derechos, tanto individuales como colectivos; respecto de los primeros, es la tutela, el mecanismo con el que cuentan todos los ciudadanos, cuando quiera que una conducta de acción u omisión de una autoridad, atente contra esos derechos o los ponga en peligro. Por eso el artículo 86 de la constitución política establece la posibilidad que tienen todas las personas de acudir a un Juez, cuando actitudes de acción o de omisión de una autoridad, vulnera o amenace un derecho individual de los catalogados por la misma Carta, como de carácter fundamental, pero en el entendido que ese mecanismo es procedente siempre y cuando el individuo no cuente con otro medio judicial o administrativo para la defensa de sus derechos.

En desarrollo de ese derecho constitucional el legislador de turno reglamentó ese mecanismo, y es así como en el Decreto Legislativo 2591 de 1991, en sus artículos 2o, 5o y 6o, como también en el artículo 42, consagró los lineamientos generales que se deben tener en cuenta para la procedencia de la tutela. Estas normas que son el fruto del principio democrático dentro de la nueva concepción del estado social de derecho y de su valoración humana que inspira nuestra Constitución, consagra el derecho de acción de tutela, a la que puede acudir cualquier ciudadano que considere vulnerados sus derechos fundamentales. Pero, al mismo tiempo, estatuye los presupuestos mínimos para la prosperidad y procedencia, con los que se puede decir que son necesarios para el conocimiento de la ciudadanía. Por ello es que se ha dicho que la norma constitucional transcrita indica a la vez, los marcos mínimos para que el ciudadano actúe con responsabilidad, de tal manera que no caiga en peticiones amañadas y carentes de racionalidad.

De las normas constitucionales citadas, podemos inferir que los presupuestos básicos de la acción de tutela son: **1.-)** Que exista una acción u omisión de autoridad pública o proveniente de un particular; **2.-)** Que por ella resulten vulnerados derechos de carácter fundamental; **3.-)** Que se trate de derechos fundamentales individuales; **4.-)** Que la persona no tenga otro mecanismo judicial para reparar el estado del derecho vulnerado **y, 5.-)** Que cuando sea una acción proveniente de un tercero particular, el petente esté en un estado de subordinación o de dependencia (Arts. 5, 6 y 42 del Decreto 2591 de 1.991).

La acción de tutela protege únicamente los derechos fundamentales constitucionales a falta de mecanismos judiciales, es decir, su utilización no es genérica, sino excepcional.

5.2.- Problema jurídico:

En el presente caso, se trata de establecer si la negativa de autorizar la importación del medicamento denominado “*Symdeko Tablet (Texacaptor 100 Mg; Ivacaptor 150 Mg + Ivacaptor 150 Mg)*”, adoptada por el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”, a través de la Resolución No. 2020017501 de mayo 29 de 2020, vulnera los derechos fundamentales a la seguridad social, integridad personal, vida, salud e igualdad



del menor ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS, de 14 años de edad, a quien le fue diagnosticado “*fibrosis quística*”, enfermedad considerada como huérfana, rara o poco frecuente.

5.3.- Normas aplicables:

La Corte se ha pronunciado en temas relacionados con el suministro de medicamentos que no cuentan con registro INVIMA, uno de dichos pronunciamientos se refiere la sentencia T-977/14 que mencionó:

“3.7. SUMINISTRO DE FÁRMACOS NO-POS QUE NO CUENTAN CON REGISTRO DE INVIMA – reiteración de jurisprudencia.

3.7.1. Como se expuso anteriormente, la cobertura pública en materia de salud no se agota con el Plan Obligatorio de Salud, sino que debe extenderse sobre tratamientos o medicamentos que, según las características de cada caso concreto, son imprescindibles para garantizar este derecho. De esta forma, en diversos fallos, la jurisprudencia constitucional ha ordenado el suministro de medicamentos o tratamientos que se encuentran excluidos del POS y que son fundamentales para la recuperación del paciente, razón por la cual, se han esbozado unas sub-reglas jurisprudenciales para determinar la procedencia del suministro de esta clase de fármacos.

En este orden de ideas, dichas sub-reglas jurisprudenciales se encuentran dirigidas a determinar el grado de proporcionalidad entre la medida y la necesidad del paciente, por lo cual será necesario para el juez constitucional entrar a observar el cumplimiento de los siguientes requisitos: (i) Que se amenacen los derechos fundamentales del interesado por causa de la falta del medicamento o el procedimiento excluido; (ii) Que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger la vida de relación del paciente; (iii) Que el medicamento o tratamiento médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad o EPS con la cual se encuentra vinculado el interesado; y (iv) Que el interesado no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que además no pueda acceder a él por ningún otro modo o sistema.

3.7.2. No obstante lo anterior, existen eventos en los cuales no sólo se reclaman medicamento o tratamientos por fuera del Plan Obligatorio de Salud, sino que los mismos a su vez no cuentan con registro y autorización del INVIMA, sobre lo cual esta Corte también ha realizado pronunciamientos al respecto.

3.7.3. Más adelante, a través de sentencia T-173 de 2003, la Sala Octava de Revisión de esta Corte conoció de la acción de tutela impetrada por una docente a quien le había sido negado el suministro del medicamento recetado por su médico tratante, ya que el mismo no contaba con registro del INVIMA y por consiguiente no era posible conseguirlo en el País, razón por la cual debía ser costeadado por la peticionaria en forma particular. En esta oportunidad, la Sala fue más precisa frente al suministro de medicamentos que no cuentan con registro del INVIMA y reiteró las cuatro subreglas que debe observar el juez en estos eventos, a saber: (i) que la exclusión amenaza sus derechos fundamentales, (ii) que el medicamento no puede ser reemplazado por uno que esté contemplado en el POS y que tenga igual efectividad, (iii) que no puede asumir el costo del mismo y (iv) que haya sido prescrito por un médico de la EPS a la cual está afiliado. Igualmente, esta Corte explicó que en los casos donde se ha autorizado el suministro de estos fármacos, se ha partido de la certificación que el mismo médico tratante ha realizado sobre los aspectos mencionados; además, la Sala también precisó que la negativa frente al



suministro de los mismos es inconstitucional, cuando pone en grave riesgo la salud del peticionario.

3.7.4. Luego, la Sala Primera de Revisión profirió la sentencia T-418 de 2011, mediante la cual realizó el pronunciamiento más claro en relación con el suministro de medicamentos que no cuentan con registro de INVIMA. En esta ocasión, la Sala Primera de Revisión expuso que los tratamientos en fase experimental no brindan seguridad científica sobre su beneficio y por ello no es un derecho constitucional que deba ser garantizado, de manera que:

“En tal medida, un medicamento experimental no garantiza con certeza suficiente el goce efectivo del derecho a la salud. Por tanto, no puede considerarse que se trate de un servicio de salud que se requiera. Por tanto, nadie tiene el derecho constitucional de acceder a un medicamento que es experimental. Se trata entonces otra vez, del principio de evidencia científica, antes mencionado, según el cual, si un servicio se requiere o no, depende de la mejor evidencia científica, aplicada al caso concreto y específico”

Igualmente, se estableció que pueden autorizarse excepcionalmente tratamientos experimentales en eventos en los cuales logre evidenciarse que no existe fármaco sustituto dentro del comercio nacional, o a pesar de encontrarse alguno, ha sido controvertido médicamente por su falta de efectividad en relación con el requerido. Al respecto, la Sala expuso que:

“Y aunque en principio el médico tratante debe atenerse al momento de recetar a los medicamentos comercializados nacionalmente, puede excepcionalmente recurrir a algunos que aún no hayan sido aprobados, siempre y cuando (i) no exista una alternativa medicinal, sí contemplada y (ii) exista evidencia científica suficiente en la comunidad médica acerca de la calidad, seguridad, eficacia y comodidad del medicamento en cuestión. Es decir, supone la carga de mostrar que el servicio de salud no es experimental, que sí ha sido probado y demostrado, aunque aún no haya sido aprobado formal y legalmente, y que lo requiere la persona a la que se le recetó”.

En esta oportunidad, al accionante le había sido formulada por parte de su médico tratante una droga que se hallaba por fuera del POS y no contaba con registro de INVIMA, aunque para el momento de la interposición de la acción de tutela recibía un tratamiento sustituto contemplado dentro del POS. No obstante, la Sala advirtió que en este caso la solicitud contaba con respaldo de fórmula del médico tratante y que además se logró controvertir científicamente que el tratamiento sustituto no ofrecía la misma efectividad en relación con el solicitado.

3.7.5. Mediante sentencia T-042 de 2013, esta Corporación resolvió sobre una acción de tutela interpuesta por un señor de 28 años de edad a quien le había sido diagnosticado “lupus eritematoso sistémico con compromiso renal” y le habían negado el suministro del fármaco recetado por el médico tratante ya que no contaba con registro y autorización del INVIMA. En esta providencia, la Corte reiteró que según el artículo 6 de la Resolución No. 0548 de 2010, sólo podrán autorizarse servicios médicos que se encuentren debidamente autorizados por el INVIMA. Además, el fallo expone que “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”.



3.7.6. *En ese mismo sentido, mediante sentencia T-310 de 2013, la Sala Cuarta de Revisión de esta corporación conoció de la acción de tutela presentada por un padre de familia que buscaba para su hija el suministro de un medicamento prescrito por su médico tratante, el cual no se encontraba incluido en el POS y que además no contaba con registro sanitario de INVIMA. Para esta oportunidad, la Sala concedió la protección de los derechos invocados al estimar que, si bien el artículo 6° de la Resolución 3099 de 2008 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, prohíbe la comercialización y prescripción de medicamentos que no cuentan con registro de INVIMA, dicha normativa puede ser inaplicada en los eventos en los cuales se reúnen las sub-reglas jurisprudenciales para el suministro de medicamentos NO-POS sin registro de INVIMA, las cuales se encontraban probadas en este caso.*

3.7.7. *En suma, el suministro de medicamentos o tratamientos NO-POS, que además no se comercializan en el País por no contar con autorización del INVIMA, es procedente en aquellos eventos en los cuales el juez constitucional evidencia el cumplimiento de las subreglas mencionadas anteriormente y, cuando esta negativa pone en grave riesgo la salud del paciente.*

5.4.- Del caso concreto:

Observa el Despacho que la acción constitucional de tutela interpuesta por la señora ADRIANA RIVEROS RODRÍGUEZ, quien actúa en representación de su menor hijo ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS, habrá de negarse por improcedente, en la medida que no se evidencia el cumplimiento de las subreglas establecidas por la Corte Constitucional para determinar la procedencia del suministro de esta clase de fármacos No Pos, que no cuentan con registro del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”, y que además, no se comercializa en el país, como pasa a explicarse.

1. La Fibrosis Quística (FQ) es una enfermedad hereditaria autosómica recesiva, que afecta las características químicas y físicas de las secreciones producidas por diversas glándulas del organismo, incluidas las bronquiales, intestinales, pancreáticas, sudoríparas, hepáticas, del sistema reproductor u otras. El espesamiento de dichas secreciones obstruye progresivamente los canalículos excretores hasta ocasionar una disfunción de las glándulas y del órgano afectado. A partir de 1938, cuando se describió la enfermedad, se han identificado más de 1500 mutaciones que pueden codificar algún defecto de la FQ. El defecto principal se localiza en el cromosoma 7 y la mutación más frecuente es la Delta F508, la cual está presente en 70% a 80% de los americanos afectados por la enfermedad. En Colombia y Latinoamérica, los estudios genéticos realizados muestran que aunque la DF508 es la mutación más encontrada, su frecuencia no es la misma que se informa en otros países; hallazgo que enfatiza la necesidad de continuar realizando investigaciones que aporten mayor información relacionada con la incidencia y la genética de la enfermedad en nuestra población.²

La determinación de un medicamento como “Vital No Disponible”, no es un requerimiento administrativo, pues es necesario que se surta la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos (Evaluación farmacológica), siendo esta función privativa de la COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, prevista en el Decreto No. 677 de 1995 y Decreto No. 1782 de 2014; esta evaluación es realizada por la SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS

² Fibrosis Quística en Colombia, Dra. Catalina Vásquez, Dr. Ricardo Aristizábal, Dr. Wilson Daza.



BIOLÓGICOS, “SEMNNIMB”, quienes analizan la evidencia científica allegada por los interesados. Así mismo, es la SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS (Competencia atribuida a la SEM por el Decreto 481 de 2004) quien revisa de manera específica cada solicitud de inclusión en el “Listado de medicamentos vitales no disponibles”, para determinar si se cumplen los criterios establecidos en el Decreto 481 de 2004.

2. Para el caso de marras, una vez allegada la documentación por el solicitante, previo requerimiento del INVIMA, se sometió a estudio por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, quien señaló, no encontrar justificado el uso de este medicamento, debido a que no se cumplieron los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles, bajo el entendido que la respuesta no fue satisfactoria: “1. ... *no allegan la manifestación del fabricante (VERTEX) donde confirmen la inviabilidad de incluir nuevos pacientes en un estudio clínico o en un programa especial donde el fabricante bajo condiciones controladas entrega el medicamento al paciente; no informan fecha estimada de la radicación de la solicitud de registro sanitario demostrando la eficacia y seguridad (Evaluación Farmacológica).* 2. *Por lo anterior y teniendo en cuenta a que a la fecha el medicamento solicitado no cumple con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004 el Invima no aprueba la actual solicitud por el mecanismo de medicamento Vital No Disponible. Se recomienda gestionar tanto el registro sanitario que hoy en día se realiza en tiempos más cortos, como el ingreso a ensayos clínicos del paciente.*” (Subrayado por el Juzgado).

Así mismo, se señaló por el INVIMA que la Sala Especializada de la Comisión Revisora, al ser consultada par que sustentara las razones técnicas, por el cual negó la autorización del medicamento, precisó las siguientes observaciones:

“CONTEXTO DE NEGACION.

1. *El medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor nunca se ha autorizado en nuestro país para uso en seres humanos.*
2. *El fabricante o el importador de este medicamento, es conocedor del mecanismo dispuesto para solicitar autorización para comercializar una molécula nueva en nuestro país, sin embargo no ha realizado la solicitud.*
3. *No se cuenta con una solicitud al Invima como agencia sanitaria de ningún interesado que se evalúe la eficacia y seguridad del medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor para uso en seres humanos.*
4. *El medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor al no contar con evaluación farmacológica aprobada, no se encuentra incluido en normas farmacológicas (prerrequisito para aplicar a ser estudiado como medicamento vital no disponibles).*
5. *El medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor no ha sido determinado como medicamento vital no disponible por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, al no cumplir con la definición, ni cumplir con los requisitos y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004), por lo tanto no aplica solicitarlo como urgencia clínica o como paciente específico ni para más de un paciente.*
6. *El Ministerio de Salud y Protección Social tiene publica la Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de Fibrosis Quística no incluyen el uso del medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/GP-C-Fibrosis-Quistica-Completa.pdf>*



7. Los mecanismos dispuestos para usar un medicamento que no ha demostrado eficacia, calidad ni seguridad en nuestro país, son los ensayos clínicos o estudios de extensión.
8. La aprobación acelerada y condicionada en otros países no está aprobada en nuestro país ni es equivalente a la evaluación que realizamos como agencia de referencia.
9. No es una vía alterna a la obtención de registro sanitario, el solicitar excepciones como solicitar un medicamento que no ha sido presentado al Invima para evitar la vía legal estipulada en la norma para que se verifique la seguridad, eficacia y calidad y se autorice el uso en seres humanos del medicamento en el país.
10. Revisado el ejercicio de si el paciente reúne criterios con que se realizaron estudios en otros países, el interesado no aportó información.
11. Finalmente las guías de práctica clínica se basan en abordaje integral del paciente, donde son evaluados periódicamente por diferentes especialidades y atención complementaria. Los medicamentos son una parte de la atención, pero no son los únicos componentes.”.

Lo anterior, significa que siempre y cuando se cumplan los requisitos exigidos y sean aportados los documentos previstos en la norma (Decreto 481 de 2004), el INVIMA otorgará la autorización de importación sanitaria del medicamento, pues, está 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.

3. En otros términos, en ningún momento los requerimientos realizados dentro del procedimiento de autorización de importación de medicamentos, se tratan de restricciones administrativas que vulneren el acceso al derecho fundamental de la salud, sino por el contrario, con ello se está protegiendo y salvaguardando la vida del paciente, resaltando que dicho medicamento, sin el lleno de todos los estudios que amerita el INVIMA, puede generar efectos adversos o colaterales en la vida del individuo; la Entidad accionada no está en la obligación de autorizar la importación de cualquier medicamento a toda costa y sin el lleno de los requisitos legales, el órgano rector 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 vida del paciente, así como de la comunidad en general.

De igual manera es necesario, hacer citación de la Ley 1751 de 2015³, que en su artículo 15, reglamenta las prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas. Así mismo, esta ley en su artículo 17, reglamenta la autonomía profesional en los siguientes términos: “...Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica.”.

4. Acorde con lo dicho, en cuanto a la finalidad del uso del medicamento, corresponde al médico tratante indicar las razones médico científicas para ordenar el tratamiento, que en el caso específico y puntual del accionante ANDRICK

³ Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.



STEVEN CABALLERO RIVEROS, objeto de protección constitucional, no ocurrió, pese haber sido requerida la médico tratante, doctora CATALINA VÁSQUEZ SAGRA, a fin que informara al Juzgado y para el presente asunto: (i) la evidencia y seguridad científica sobre la calidad, seguridad, eficacia y comodidad del medicamento ordenado al usuario, para su uso; (ii) si el medicamento ordenado puede o no ser reemplazado por uno que esté contemplado en el Plan Obligatorio de Salud “POS”, que tenga igual efectividad, o por el contrario, (iii) si dicho sustituto es No POS, tales situaciones (iv) no fueron expuestas por la médico tratante, quien dentro de los términos de ley se mantuvo silente, (v) bien al momento de expedir la correspondiente orden médica o después, (vi) ante la solicitud de autorización de importación presentada por el LABORATORIO BIOPAS S.A., (vii) dejando a la deriva la presente acción constitucional al momento en que fue presentada por la accionante, no brindando ningún tipo de acompañamiento profesional.

Ahora bien, según lo dicho por el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, el medicamento *TEZACAFTOR/IVACAFTOR e IVACAFTOR (100/150MG y 150 MG); TABLETA (SYMDEKO)*, 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 que es, debe verificar y solicitar la información relacionada con eficacia, seguridad y calidad para analizar la solicitud realizada para usar por primera vez en el paciente. Los estudios científicos y criterios establecidos por el INVIMA, permiten la importación, comercialización o producción de un medicamento que no cuente con registro sanitario, siempre y cuando cumpla con los requisitos dispuestos, lo que denota, que no es correcto afirmar que el INVIMA, para efectos de autorizar la importación del medicamento debe exigir solo los documentos que señala el Decreto 481 de 2004 en su artículo 8, toda vez que los requerimientos y observaciones realizadas por el INVIMA permiten evaluar de forma integral la solicitud y en ningún caso estos requerimientos suponen un obstáculo y barreras innecesarias para la autorización del medicamento.

5. De otra parte, al tratarse del “*principio de evidencia científica*”, según el cual, si un servicio se requiere o no, depende de la mejor evidencia científica, aplicada al caso concreto y específico, al realizarse los respectivos requerimientos al solicitante de la importación, señores LABORATORIOS BIOPAS S.A., a fin de contar con la mejor evidencia científica para el suministro del medicamento solicitado al paciente, está nada dijo al respecto, o por lo menos en su escrito de contestación nada reseñó; la jurisprudencia ha especificado, que en la medida que el fundamento de la decisión médica debe partir de la información objetiva con que se cuente, el hecho de que un medicamento no haya sido aprobado por el INVIMA para ser comercializado nacionalmente, no implica que el mismo tenga carácter experimental. Si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se estén adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto.

Cuando un médico tratante, considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento (*Que se emplee frecuentemente por los médicos, y sus efectos secundarios se conozcan, sean previsibles y controlables en los pacientes*), su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter, 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, hechos que no fueron demostrados por la accionante.



Se concluye, entonces, que el INVIMA ha actuado de conformidad con el ordenamiento jurídico, por lo cual, no ha incurrido en ninguna vulneración de los derechos fundamentales del accionante.

6. 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 ordenar una medicina que se encuentre en etapa experimental y 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, amén de probarse por el interesado, bien sea la accionante, Laboratorios Biopas S.A. y/o médico tratante, que no existe otra alternativa médica y que hay suficiente evidencia científica sobre la calidad, seguridad, eficiencia y comodidad de la medicina prescrita, situaciones que como antes se dijo no fue probados por los intervinientes, con el agravante de atender las indicaciones que científicamente han sido probadas para cada tipo de patología, advirtiendo de paso las contraindicaciones y los usos inadecuados para dicho medicamento, lo que en el presente caso no ocurrió.

Así las cosas, el Juez constitucional no puede autorizar la entrega de un medicamento que no tiene Registro Sanitario para determinado diagnóstico, pues se trata de un conflicto de carácter científico que requiere de un conocimiento específico a fin de resguardar el derecho a la salud del paciente, en la medida en que dicho análisis se escapa del esfera jurídica. Lo anterior, se reitera, porque no se trata sólo de un trámite administrativo de expedir la autorización de importación del medicamento, documento público expedido por el INVIMA para la producción y comercialización de un fármaco, sino por el contrario, esto es una consecuencia ex post, a la cual precede un estudio científico de verificación de características, experimentos que pretenden verificar que un medicamento pueda ser útil, eficaz y seguro para un paciente que tiene determinado tipo de enfermedad y cuya viabilidad ha sido probada con protocolos científicos internacionales y con arreglo a las normas nacionales.

7. Para terminar, a efectos de salvaguardar los derechos fundamentales del menor ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS y no hacer más gravosa su situación, se ordenará a la COMISIÓN TÉCNICA CIENTÍFICA o JUNTA DE PROFESIONALES DE LA SALUD de la NUEVA EPS S.A., realice los estudios técnicos y científicos necesarios que determinen si efectivamente la enfermedad que padece el accionante puede o no ser tratada con otro medicamento, es decir si el medicamento “*Simdeko Tablet (Texacastor 100 Mg; Ivacaftor 150 Mg + Ivacaftor 150 Mg)*” resulta de vital importancia; valorar y evaluar la posibilidad de que dicho medicamento pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud “POS” o “NO POS”, y que, pudiéndose remplazarse, se obtenga el mismo nivel de efectividad, necesario para proteger la vida del paciente; si el servicio de salud contemplado es o no experimental; o si el medicamento ha sido probado y demostrado en otro u otros pacientes, a nivel nacional o internacional, y si el medicamento ordenado lo requiere la persona a la que se le recetó. De ser así y cumplido lo anterior, solicitar a través de su operador, LABORATORIOS BIOPAS S.A., ante el INVIMA la autorización de importación, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004.

Bastan los anteriores argumentos para concluir que no existe vulneración de los derechos fundamentales invocados por la accionante, quien actúa en representación de su hijo, por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”.



6.- Decisión:

En mérito de lo expuesto, el **JUZGADO VEINTICINCO DE FAMILIA DE BOGOTÁ D.C.**, administrando justicia en nombre del pueblo y por autoridad de la Constitución,

Resuelve:

Primero: Negar el amparo de los derechos fundamentales deprecados por la señora ADRIANA RIVEROS RODRÍGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 53.154.669, quien actúa en nombre y representante legal de su menor hijo ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS, con tarjeta de identidad No. 1.023.370.351, **en contra** del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS “INVIMA”, LABORATORIOS BIOPAS S.A., y la NUEVA EPS S.A., por improcedente, conforme lo expuesto.

Segundo: Desvincular del presente trámite constitucional a la EPS MEDIMAS S.A. y el MINISTERIO DE SALUD Y LA PROTECCIÓN SOCIAL “MINSALUD”.

Tercero: Ordenar a la COMISIÓN TÉCNICA CIENTÍFICA o JUNTA DE PROFESIONALES DE LA SALUD de la NUEVA EPS S.A., realice los estudios técnicos y científicos necesarios que determinen si efectivamente la enfermedad que padece el accionante ANDRICK STEVEN CABALLERO RIVEROS, puede o no ser tratada con otro medicamento, es decir si el medicamento “*Simdeko Tabletás (Texacaptor 100 Mg; Ivacaptor 150 Mg + Ivacaptor 150 Mg)*” resulta de vital importancia; valorar y evaluar la posibilidad que dicho medicamento pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud “POS” o “NO POS”, y que, pudiéndose remplazarse, se obtenga el mismo nivel de efectividad, necesario para proteger la vida del paciente; si el servicio de salud contemplado es o no experimental, según evidencia científica; o si el medicamento ha sido probado y demostrado en otro u otros pacientes, a nivel nacional o internacional, y si el medicamento ordenado lo requiere la persona a la que se le recetó o existe otra alternativa médica.

De ser así y cumplido lo anterior, solicitar a través de su operador, LABORATORIOS BIOPAS S.A., ante el INVIMA la autorización de importación, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004. Para tal fin se concederá un **término de diez (10) días**, que comenzaran a contar partir del día siguiente al de la notificación de la presente sentencia.

Cuarto: Notifíquese esta providencia a todos los interesados en la forma prevista en los artículos 30 del Decreto 2591 y 05 del Decreto 306 de 1992.

Cuarto: Contra este fallo procede la **impugnación** presentada dentro de los **tres (3) días** siguientes a su notificación.

Quinto: A costa de la parte interesada expídase fotocopias auténticas de la presente sentencia.

Sexto: Si no fuere impugnada, **remítase el expediente** a la Honorable Corte Constitucional para su eventual revisión, como lo ordena el artículo 31 del decreto 2591 de 1991.



Séptimo: Excluida de revisión, previas las anotaciones de rigor, **archívense** las presentes diligencias.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


JAVIER ROLANDO LOZANO CASTRO
JUEZ