



Sentencia Constitucional No.131

IV TRIMESTRE

Granada (Meta), catorce (14) de diciembre de dos mil veinte (2020)

Referencia: Acción de Tutela No.2020-00147-00
Accionante: Laura Daniela Caro Álvarez
Accionada: Medimás EPS
Acto Procesal: Sentencia

Decide el Juzgado la acción de tutela formulada por Laura Daniela Caro Álvarez contra Medimás EPS.

ANTECEDENTES Y TRÁMITE PROCESAL

Laura Daniela Caro Álvarez, solicitó el amparo a los derechos fundamentales “a la vida, dignidad, legalidad, salud y seguridad social”, los que considera vulnerados por la accionada.

Como fundamento de la acción relató, sucintamente que actualmente tiene veintiún (21) años y se encuentra afiliada al Régimen Contributivo en MEDIMÁS E.P.S-C S.A.S en calidad de Beneficiaria. Tras presentar complicaciones recurrentes en su salud y después de algunos exámenes clínicos, fue diagnosticada con FIBROSIS QUÍSTICA (FQ) a los trece (13) años, confirmada por Prueba Genética que demostró la presencia de la mutación CFTRp.Phe508 del en estado homocigoto, además, con Prueba de Electrolitos en Sudor Positiva. Es importante precisar que de acuerdo a la información disponible en la “Guía de Práctica Clínica” para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de Fibrosis Quística (FQ) establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social, se establece que siguiendo las directrices de la Fundación Americana de Fibrosis Quística (FQ), la presencia de una o más características fenotípicas y la identificación de dos (2) mutaciones en cada uno de los genes CFTR (Mutación Homocigota o Heterocigota Compuesta) son elementos suficientes y absolutos para establecer de manera definitiva el diagnóstico de la enfermedad. Cabe resaltar que La FIBROSIS QUÍSTICA (FQ) es una enfermedad genética de herencia autosómica recesiva que afecta principalmente a los pulmones, páncreas, hígado e intestino, llevando al cuerpo a producir un líquido anormalmente espeso y pegajoso llamado moco, este moco se acumula en las vías respiratorias de los pulmones y en el páncreas, generando complicaciones irremediables a su salud si no es tratado de manera oportuna y adecuada. Teniendo en cuenta lo anterior, el veintiuno (21) de febrero de dos mil diecinueve (2019), la Especialista en Neumología Pediátrica Dr. Angela María Pedraza, indicó en Historia Clínica: “Paciente con Fibrosis Quística con la mutación homocigoto DF508/DF508 o DF508/ asociada a otra mutación que responda a TEZACAFTOR/IVACAFTOR en mayores de 6 años o mayores. Por lo tanto, está indicado el inicio de moduladores de CFTR”. Es así como la Especialista tratante, ordenó la terapia, en la cual precisó: “TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG / TRATAMIENTO: UNA (1) TABLETA CADA VEINTICUATRO (24) HORAS POR TRES (3) MESES CIENTO OCHENTA (180) TABLETAS “. Teniendo en cuenta la formulación anterior, el señor Oscar Fernando Mayorga identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 79.465.520 actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS BIOPAS S.A. NIT. No.

Carrera 15 con Calle 24 Esq. Barrio Las Delicias Tel. 658 03 90
Correo j01prmgranada@cendoj.ramajudicial.gov.co

Referencia: Acción de Tutela No.50313-4089001-2020-00147-00
Accionante: Laura Daniela Caro Álvarez
Accionada: Medimás EPS
Acto Procesal: Sentencia



830106920-9; a través de radicado No. 20201041403 del veintiocho (28) de febrero de dos mil veinte (2020) solicitó ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la autorización de importación del producto TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 3 ACCIÓN DE TUTELA 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDEKO®) - CANTIDAD: TRES 83) CAJAS X 56 TABLETAS como Medicamento Vital No Disponible para Urgencia Clínica. No obstante, la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió negar la Solicitud de Autorización de Importación del medicamento: TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®) como Medicamento Vital No Disponible a través de la Resolución No.2020017151 del veintisiete (27) de mayo de dos mil veinte (2020). Teniendo en cuenta lo anterior, procedió a interponer Acción de Tutela contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en donde a través de fallo del 31 de agosto del presente año, el Juzgado Sexto Administrativo del Circuito de Bogotá – Sección Primera – decidió amparar sus derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social y a la dignidad humana, ordenando al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) expedir la Autorización de Importación del Medicamento TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®). Aunado a lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), interpuso Recurso de Impugnación contra dicho fallo, sin embargo, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca Sección Segunda Sub-Sección “C”, decidió confirmar el fallo de la primera instancia. 9°. Es así como el pasado 19 de octubre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) expidió la Autorización de Importación del Medicamento TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®). A pesar de ello, MEDIMÁS E.P.S S.A.S. no ha realizado la entrega del medicamento: TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®), a pesar de tener conocimiento de la Autorización de Importación de Medicamento Vital No Disponible. También aclara, que es una persona que posee unos recursos económicos muy limitados y en este momento se encuentra desempleada, dependiendo única y exclusivamente de sus padres, los cuales tampoco cuentan con buenos ingresos económicos, motivo por el cual, me es imposible costear los gastos del medicamento TEZACAFTOR/IVACAFTOR/IVACAFTOR (TABLETA SYMDECO®), pues al ser un medicamento de alto costo, sus posibilidades de adquirirlo se reducen a lo más mínimo. Es por esto que solicita, considere la situación descrita, donde se evidencia que el medicamento formulado por el especialista tratante y del cual se tiene la Autorización de Importación del Medicamento es la ÚNICA OPCIÓN Y ESPERANZA QUE TIENE PARA MEJORAR su CONDICIÓN DE SALUD Y su CALIDAD DE VIDA; además, es fundamental que la Entidad de Salud no interponga más barreras administrativas, burocráticas ni económicas, pues al no entregar el medicamento de manera oportuna, eficaz e integral, hace más gravosa su situación. Finalmente, resalta que esta patología se encuentra en el listado de Enfermedades Huérfanas conforme el Anexo de la Resolución 5265 de 2018 ubicada en el No. 2184 con el Código E833, lo cual la cataloga como Sujeto de Especial Protección, debido a su condición médica y al alto costo de la enfermedad.

Como pretensiones la accionante solicita se ordene a Medimás EPS, la entrega inmediata del medicamento TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®) de acuerdo con la Autorización de Importación de Medicamento Vital No Disponible expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de



Medicamentos y Alimentos (INVIMA) bajo el radicado No. 2020000632 del 19 de octubre de 2020.

Admitida la acción de tutela, se ordenó notificar a la accionada, vinculando a la Secretaría Departamental de Salud del Meta, ADRES, Ministerio de Salud y Protección social, la Superintendencia de Salud, CEPAIN IPS, INVIMA, Laboratorios Biopas S.A., posteriormente se vinculó a la IPS Sumivitales S.A.S., para que se pronunciaran sobre los hechos.

CONTESTACIONES A LA ACCION DE TUTELA

Medimás EPS, a través de su apoderada general Teresa López Camargo informó de acuerdo con la normatividad vigente descrita en la resolución 3512 del 26 de diciembre del 2019, las pretensiones solicitadas por la usuaria no hacen parte de los procedimientos en salud financiados con recursos de la UPC; con base en esto, en las pruebas anexadas y en la revisión de nuestros sistemas de información, se logró establecer que actualmente Medimás EPS en cabeza del área de gestión farmacéutica está llevando a cabo todo el proceso necesario para la adquisición del medicamento solicitado. Con base en lo anterior, es importante tener en cuenta que el medicamento Tezacaftor/Ivacaftor +Ivacaftor solicitado por la usuaria, es un medicamento que según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA no cuenta con aprobación de evaluación farmacológica (evidencia científica de seguridad, eficacia y calidad) para su uso en pacientes con diagnóstico de Fibrosis Quística Homocigotos con Mutación DF508, ya que no se ha demostrado que sea eficaz y seguro mediante el mecanismo dispuesto para presentar la evidencia científica que lo demuestre. 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 en el mes de agosto de 2020 no aprobó la solicitud de autorización del mismo por el mecanismo de medicamento Vital No Disponible, sino que, por el contrario, recomendó en su momento la gestión tanto del registro sanitario como del ingreso de la paciente a ensayos clínicos. Pese a esto, el 31 de agosto el Invima recibió un fallo judicial en el que se le ordenaba la autorización para el uso del medicamento Tezacaftor/Ivacaftor e Ivacaftor en las cantidades solicitadas, razón por la cual dicha institución procedió a realizar la autorización respectiva aclarando que ellos no se hacen responsables de los resultados obtenidos con el uso de dicho medicamento, ya que este no ha demostrado eficacia ni seguridad en pacientes con Fibrosis Quística mediante el mecanismo dispuesto para presentar la evidencia científica que lo demuestre. Es importante traer lo anterior a colación toda vez que el Invima es el ente rector a nivel nacional para el manejo de terapias farmacológicas disponibles en el país, y la negativa inicial de ellos para la autorización del medicamento es un reflejo que permite evidenciar la dificultad a la que se enfrentara Medimás EPS para llevar a cabo el proceso de compra y dispensación del mismo, esto debido principalmente a que muy pocos laboratorios en el país tienen la capacidad tecnológica y de operatividad financiera necesarias para generar todos los tramites de importación y nacionalización requeridos por el proceso. Además, actualmente la EAPB no cuenta con una relación contractual vigente con dichos proveedores, razón por la cual los tramites de adquisición y compra del medicamento solicitado deben llevarse a cabo mediante la modalidad de pago anticipado. Así las cosas, desde el área de gestión farmacéutica de la dirección nacional de Medimás EPS, desde el mes de octubre se está llevando a cabo el proceso de solicitud de cotizaciones del medicamento en cuestión a los proveedores L&L, Biopas, Sumivitales y Valentech Farma, quienes



cuentan con antecedentes ante el Invima de autorización de importación de medicamentos a nivel nacional. Así las cosas, actualmente se cuenta con la cotización del medicamento solicitado por parte de los proveedores Biopas, L&L y Sumivitales, ya que Valentech Farma no realizó el envío de la misma debido a problemas administrativos. Con base en dichas cotizaciones, el profesional de tecnologías en salud de la dirección nacional de Medimás EPS notificó las respectivas cotizaciones a la funcionaria encargada del seguimiento a enfermedades huérfanas de Medimás EPS a nivel nacional, para de esta forma poder continuar con los tramites respectivos que permitan el pago anticipado del medicamento al proveedor que sea escogido con base en las cotizaciones enviadas, para que así dicha institución proceda con el trámite de importación y nacionalización del mismo lo que permitirá hacer la respectiva dispensación de este a la usuaria. En este punto, es importante tener en cuenta tal y como se describió anteriormente, la complejidad que significa todo el proceso de adquisición, distribución, almacenamiento y dispensación del medicamento solicitado por la usuaria, lo que genera que dicho proceso requiera de unos tiempos prolongados para llevar a buen término la pretensión descrita, no por omisión o negligencia de la EAPB sino porque se trata de un medicamento que actualmente no se encuentra contemplado como terapia farmacológica en el país. Por otra parte, es importante resaltar que el resto de servicios que la usuaria ha requerido de manera histórica como parte del manejo de su patología de base, le han sido debidamente autorizados por parte de Medimás EPS, garantizándole de esta manera una atención integral de sus distintas enfermedades, incluida la descrita en la presente acción constitucional. Dentro de dichos servicio se resaltan: radiografías y ultrasonografías de diversas secciones anatómicas, espirometrías, ecocardiogramas; procedimientos como colecistectomía por laparotomía, consultas de valoración por especialistas en anestesiología, cirugía general, gastroenterología, ginecología; diferentes medicamentos, suplementos e insumos de alto costo, además de la autorización mensual del paquete de paciente con fibrosis quística, el cual contiene todas las consultas, exámenes, medicamentos y valoraciones que el usuario requiere como parte del manejo de su patología de base. Finalmente solicita se sirva declarar improcedente la presente acción, teniendo en cuenta que MEDIMAS EPS viene garantizando los servicios ordenados por el médico tratante, Se han autorizado todos los servicios ordenados por su médico tratante dentro de la red de prestadores contratados. En caso de conceder el amparo se determinen expresamente en la parte resolutive de la sentencia las prestaciones cobijadas por el fallo así como el sustento legal del amparo de servicios no salud a terceros con recursos públicos de la salud, así como la patología respecto de la cual se otorga el amparo, para evitar la posibilidad de que en el futuro se terminen destinando los recursos del sistema para el cubrimiento de servicios que no lleven implícita la preservación del derecho a la vida, que precisamente es el objetivo del amparo.

La Secretaria de Salud Departamental, a través de su representante legal manifestó que es la responsable de garantizar los servicios de salud requeridos por el accionante debido que registra ACTIVO-A en la base de datos BDUA de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud "ADRES, por lo tanto, no es competencia del Departamento del Meta-Secretaría de Salud asumir la atención en salud. De acuerdo a lo anterior, solicito se desvincule a la Secretaría de Salud del Meta de la presente acción de tutela por falta de legitimación en la causa por pasiva, y ordenar a Medimás EPS asumir su responsabilidad sin más dilaciones, por ser el llamado a responder en la presente acción de tutela.



El Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la señora Andrea Elizabeth Hurtado Neira Directora Jurídica solicitan exonerar al Ministerio de Salud y Protección Social, de toda responsabilidad que se le pueda llegar a endilgar dentro de la presente acción de tutela, no obstante, en caso de ésta prospere se conmine a la EPS a la adecuada prestación del servicio de salud conforme a sus obligaciones, siempre y cuando no se trate de un servicio excluido expresamente por esta Cartera, ya que como se explicó todos los servicios y tecnologías autorizados en el país por la autoridad competente deben ser garantizados por la EPS independientemente de la fuente de financiación.

La Administradora de Recursos del sistema General de Seguridad Social en Salud, aduce que es función de la EPS, y no de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES, la prestación de los servicios de salud, por lo que la vulneración a derechos fundamentales se produciría por una omisión no atribuible a esta Entidad, situación que fundamenta una clara falta de legitimación en la causa por pasiva de esta Entidad. Sin perjuicio de lo anterior, en atención al requerimiento de informe del H. Despacho, es preciso recordar que las EPS tienen la obligación de garantizar la prestación oportuna del servicio de salud de a sus afiliados, para lo cual pueden conformar libremente su red de prestadores, por lo que en ningún caso pueden dejar de garantizar la atención de sus afiliados, ni retrasarla de tal forma que pongan en riesgo su vida o su salud con fundamento en la prescripción de servicios y tecnologías no cubiertas con el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC.

Cepain IPS, a través de su apoderada Lorena María Vargas, informó que el laboratorio realizó solicitud de importación del medicamento en calidad DE VITAL NO DISPONIBLE PARA PACIENTE ESPECIFICIO al INVIMA. Que el INVIMA negó la solicitud de importación de dicho, razón por la cual interpuso tutela en donde el Juzgado Sexto Administrativo del Circuito de Bogotá decidió amparar los derechos fundamentales de la accionante y ordenar al INVIMA expedir la autorización de importación de Página 2 de 2 este medicamento, fallo que fue confirmado en segunda instancia por el Tribunal Contencioso Administrativo de Cundinamarca. Por esta razón, el INVIMA autorizó el día 19 de octubre de 2020 la importación del referido medicamento, pero a la fecha MEDIMAS EPS no ha realizado la entrega del mismo. Finamente solicita EXCLUIR DE RESPONSABILIDAD respecto de CEPAIN IPS toda vez que, como se indicó en líneas superiores, ha prestado los servicios de salud en el programa de Fibrosis Quística a LAURA DANIELA CARO ALVAREZ, sin ningún tipo de interrupción o barrera para el acceso al servicio de salud de esta paciente.

Ana María Santana Puentes Jefe Oficina Asesora Jurídica – Invima, manifiesta que es claro que las pretensiones de la aquí accionante se centran en que se proceda con la entrega oportuna del medicamento TEZACAF TOR 100MG/IVACAF TOR 150MG+IVACAF TOR 150MG (TABLETA SYMDECO®) / EN TOTAL CIENTO OCHENTA (180) TABLETAS buscando un fallo integral y se autoricen los procedimientos necesarios para tratar la patología FIBROSIS QUÍSTICA padecida por la accionante LAURA DANIELA CARO ALVAREZ Por ende, se precisa que, de prosperar alguna petición, esta deberá ser satisfecha por MEDIMAS EPS y/o el



IMPORTADOR LABORATORIOS BIOPAS S.A., siendo este el que solicito la autorización y le fue expedida la resolución 2020000632 del 19 de octubre de 2020 donde se le autoriza dicha importación, teniendo en cuenta la necesidad de la paciente, toda vez que como ya se mencionó, el medicamento ordenado para el tratamiento a la señora CARO por el médico tratante ANGELA MARIA PEDRAZA, especialista en PEDIATRIANEUMOLOGÍA PEDIATRICA, cuenta con la respectiva autorización de importación otorgada por este Instituto. Por lo anterior, se enfatiza que, de conformidad con el marco legal de las competencias expuestas, resulta palmaria la ausencia de responsabilidad del INVIMA por la presunta vulneración de los derechos invocados por la demandante, ya que no es este Instituto el encargado de formular medicamentos, autorizar su entrega, sugerir tratamientos médicos a un paciente en particular, o de incluir medicamentos en el POS.

La Superintendencia de Salud, a través del señor JOSE MANUEL SUAREZ DELGADO, en calidad de Asesor del Despacho del Superintendente Nacional de Salud, solicita como quiera que la inconformidad planteada por la parte actora deviene en contra de la COMPARTA EPS Y OTRO, por la negativa a suministrar medicamentos e insumos que fueron ordenados por el médico tratante, respetuosamente solicitamos lo siguiente: Declarar la improcedencia de la acción de tutela ante la falta de legitimación en la causa por pasiva en lo que a la Superintendencia Nacional de Salud se refiere, si se tiene en cuenta que no ha existido vulneración alguna por parte de esta entidad frente a los derechos fundamentales que se invocan. Se sirva desvincularnos de toda responsabilidad dentro de la presente Acción de Tutela, en virtud de las consideraciones expuestas.

Patricia Isabel Herrera Navarro, actuando en condición de representante legal de LABORATORIOS BIOPAS S.A., manifiesta a usted que no existe acción alguna pendiente a cargo de LABORATORIOS BIOPAS S.A., en relación con lo requerido en la tutela instaurada por Laura Daniela Caro Álvarez. Como bien anota la solicitud de tutela, el INVIMA inicialmente negó la autorización de importación del medicamento SYMDEKO requerido por la tutelante, que mediante acción de tutela obtuvo que el Juzgado 6º Administrativo del Circuito de Bogotá – Sección Primera – ordenara al INVIMA expedir la autorización de importación del régimen especial de medicamento vital no disponible para enfermedad huérfana; en cumplimiento de dicha decisión de tutela, el INVIMA finalmente expidió el pasado 19 de octubre la autorización de importación respectiva, por solicitud presentada por LABORATORIOS BIOPAS S.A., en cumplimiento de dicho fallo de tutela, y tramitó la correspondiente importación. Esta nueva tutela a la cual ahora son nuevamente vinculados resulta que MEDIMAS E.P.S. S.A.S., de la cual es beneficiaria como afiliada al régimen contributivo la tutelante, no ha puesto a disposición de esta última el medicamento, que LABORATORIOS BIOPA S.A., tiene a su disposición, requiriendo únicamente el ordenamiento en legal forma para ello por parte de la EPS.

Debe dejarse claridad que media constancia en el plenario de llamada telefónica con la accionante al abonado telefónico 320 478 69 40, manifestó que la EPS Medimás no ha materializado la entrega del medicamento requerido por la afectada.



COMPETENCIA

Este Despacho es competente para conocer en primera instancia de la presente Acción de Tutela, de conformidad con el artículo 86 de la Constitución Política de Colombia, los artículos 37 y 42 del Decreto 2591 de 1991, reglamentado por el Decreto 1382 de 2000, artículo 1º, en atención a la naturaleza jurídica de la entidad accionada.

CONSIDERACIONES

La acción de tutela es un mecanismo establecido para la protección de los derechos fundamentales, cuando sean vulnerados o amenazados por la acción o la omisión ilegítima de una autoridad pública o eventualmente de los particulares; siempre y cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, o contando con él éste sea ineficaz para proveer su salvaguarda.

En el punto al derecho a la salud, la Corte Constitucional ha manifestado que:

“La salud es un derecho fundamental y es, además, un servicio público así sea prestado por particulares. Las entidades prestadoras de salud deben garantizarlo en todas sus facetas – preventiva, reparadora y mitigadora y habrán de hacerlo de manera integral, en lo que hace relación con los aspectos físico, funcional, psíquico, emocional y social. Dentro de la garantía del derecho a la salud incluye varias facetas: una faceta preventiva dirigida a evitar que se produzca la enfermedad, una faceta reparadora, que tiene efectos curativos de la enfermedad y una faceta mitigadora orientada a amortiguar los efectos negativos de la enfermedad. En este último caso, ya no se busca una recuperación pues ésta no se puede lograr. Se trata, más bien, de atenuar, en lo posible, las dolencias físicas que ella produce y de contribuir, también en la medida de lo factible, al bienestar psíquico, emocional y social del afectado con la enfermedad. En este sentido la faceta mitigadora, cumple su objetivo en la medida en que se pueda lograr amortiguar los efectos negativos de la enfermedad, garantizando un beneficio para las personas tanto desde el punto de vista físico, psíquico, social y emocional. Así las cosas, cuando las personas se encuentran en una situación de riesgo se deben tomar todas las cautelas posibles de modo que se evite provocar una afectación de la salud en alguno de esos aspectos.”¹

Sendero jurisprudencial del cual se desprende que el derecho a la salud es un derecho fundamental, y revisado el expediente se constata que la accionante Laura Daniela Caro Álvarez, presenta un diagnóstico de “FIBROSIS QUIÍSTICA (FQ)”, razón por la cual el galeno tratante ordenó el medicamento TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®), prescrito por la pediatra neumóloga Angela María Pedraza, el cual no fue materializada su entrega a la accionante, toda vez que el medicamento requiere autorización de importación del INVIMA, razón por la cual la accionante acudió a la acción de tutela para que se otorgara dicha autorización por parte del INVIMA, posteriormente el Juzgado Sexto

¹ Corte Constitucional Sentencia T-548 de 2011.



Administrativo del Circuito de Bogotá – Sección Primera – decidió amparar sus derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social y a la dignidad humana. De manera que el INVIMA mediante autorización No. 2020000632, concedió su importación, pese a que fue otorgado el permiso de autorización la EPS a la fecha no ha hecho entrega del medicamento actuación que obviamente le afecta su salud y de no ser tratada conforme lo ordenado por el médico tratante, le genera un riesgo grave a su salud, situación que no puede desconocer la EPS frente a la materialización oportuna de los procedimientos o suministros ordenados por el galeno tratante, más aun cuando se trata de una enfermedad huérfana.

Al día 14 de diciembre de 2020, no se le ha suministrado los medicamentos y la afectada se ha visto privada de ellos más de un mes, omisión de la EPS, que origina un riesgo en la salud de la afectada, desconociendo la resolución N°. 1604 de 2013 que establece el mecanismo excepcional de entrega de medicamentos en un lapso no mayor de 48 horas, después de que el afiliado reclama los medicamentos.

De entrada, ha de dejar claridad este Estrado Judicial que la accionante merece toda la atención del servicio de salud por parte de Medimás EPS, pues sus condiciones actuales de salud no pueden ser ni verse desentendidas por cuanto irían en contravía de los derechos constituciones hoy solicitados en protección.

De ahí que, corresponde a Medimás EPS, la obligación de prestar un servicio de salud integral a que tiene derecho la afectada conforme a lo ordenado por el médico tratante y frente a la gravedad del diagnóstico de la enfermedad padecida.

Igualmente encuentra este Judicial que no obstante la accionada manifestó en su respuesta haber generado la acciones tendientes a la obtención del medicamento, pero no se ha materializado su entrega razón por la cual tampoco la exime de su responsabilidad frente a la obligación que como entidad prestadora del servicio de salud, le debe a sus usuarios conforme a las prescripciones del galeno tratante, pues nótese que no tuvo en cuenta el riesgo para la salud y por ende la vida digna de la accionante afectada, si se ve privada de la atención médica requerida.

Nótese que conforme a los hechos narrados por la accionante en el libelo de demanda, se extracta que Medimás EPS, no le ha materializado a la accionante la entrega de los medicamentos ordenados por el médico tratante, encontrando siempre como respuestas a su necesidad del servicio de salud, barreras dilatorias para su realización que afectan en grave sumo su salud y pone en riesgo su calidad de vida y su vida.

Es así como la legislación colombiana, considera como uno de sus principios incluidos en la Ley 1751 de 2015, el cual taxativamente expresa que la prestación de los servicios y tecnologías de salud deben proveerse sin dilaciones, asociado a llevar acciones afirmativas en beneficio de sujetos de especial protección constitucional como la promoción del interés superior de las niñas, niños y mujeres en estado de embarazo y **personas de escasos recursos**, grupos vulnerables y sujetos de especial protección. De otra parte, en su artículo 2° al referirse a la naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud indica *"El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios*



de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud” y en su artículo 6 reafirma el principio de oportunidad en la prestación del mismo.

De acuerdo a la Ley Estatutaria 1751 de 2015, establece en su *Artículo 11. Sujetos de especial protección. La atención de niños, niñas y adolescentes, mujeres en estado de embarazo, desplazados, víctimas de violencia y del conflicto armado, la población adulta mayor, personas que sufren de enfermedades huérfanas y personas en condición de discapacidad, gozarán de especial protección por parte del Estado. Su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica. Las instituciones que hagan parte del sector salud deberán definir procesos de atención intersectoriales e interdisciplinarios que le garanticen las mejores condiciones de atención.*

Así mismo el art. 8 de la Ley Estatutaria de la Salud 1751 de febrero 16 de 2015, menciona que las EPS deben garantizar la integralidad, e impone el deber del cubrimiento total obligando a suministrar de manera completa, para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia entre otros, del sistema de provisión cubrimiento o financiación, y no podrá fragmentarse la responsabilidad de un servicio de salud específico en desmedro de la salud de la usuaria.

Lo anterior significa, que la accionante se encuentra frente a una barrera que le impide materializar el goce efectivo y real de su derecho fundamental a la salud, y de pasó restringe y limita con carácter absoluto la integralidad en salud; por lo tanto, se amenaza y se pone en peligro su derecho fundamental a la salud causándole un perjuicio a ésta.

Así las cosas, de acuerdo a lo anteriormente descrito, la encargada de cumplir y de suplir todas las necesidades de sus afiliados es Medimás EPS, pues es quien debe velar porque su red de prestadores de servicios más conocidas como IPS, atiendan de una manera pertinente a sus inscritos, velando por la calidad de los servicios requeridos, y que no puede pretender excusarse en que son simplemente los aseguradores que subcontratan para la prestación de servicios, dejando a la deriva su relación con el contrato que suscriben con el afiliado, que para el caso en concreto no se puede apartar de su responsabilidad en el cumplimiento de sus obligaciones como Entidad Prestadora de Salud –EPS- poniendo barreras administrativas para el acceso al goce efectivo del derecho a la salud.

Para el caso que nos atañe se tiene que el Laboratorio Biopas S.A., fue el autorizado para la entidad INVIMA en su parte resolutive numeral primero para realizar la gestión de importación del medicamento objeto de la tutela, de la siguiente manera:



RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: **CONCEDER** la solicitud de autorización de importación radicada bajo el número 20201041403 de fecha radicación: 28/02/2020 a la empresa LABORATORIOS BIOPAS S.A., el cual será utilizado para el paciente CARO ALVAREZ LAURA DANIELA identificado(a) con el documento de identidad (CC) No. 1121963838, de acuerdo al Artículo Segundo del fallo proferido en PRIMERA INSTANCIA por el JUZGADO SEXTO ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ, en la acción de tutela con radicado 11001-33-34-006-2020-00183-00 y confirmado en Segunda instancia por el Tribunal Administrativo De Cundinamarca Sección Segunda Sub-Sección "C" con radicado 11001-33-34-006-2020-00183-01

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar la importación del medicamento:

NOMBRE GENÉRICO	IUM	CANTIDAD	IMPORTADOR
TEZACAFTOR 100 mg / IVACAFTOR 150 mg + IVACAFTOR 150 mg TABLETA (SYMDEKO®)	2I1032331000100	TRES (3) CAJAS X 56 TABLETAS	LABORATORIOS BIOPAS S.A. con domicilio en Bogotá D.C

ARTÍCULO TERCERO: Se autoriza la cantidad prescrita en la fórmula médica de fecha 06/12/2019 expedida por el médico ANGELA MARIA PEDRAZA, especialista en PEDIATRIA- NEUMOLOGIA PEDIÁTRICA, identificado con el registro profesional No. 51717802 de CEPAIN S.A.S., ubicado en la ciudad de BOGOTÁ, D.C.

TRATAMIENTO PARA TRES (3) MESES.

DOSIS:

Tomar una tableta de (TEZACAFTOR 100 mg / IVACAFTOR 150 mg) cada 24 horas en la mañana y
Tomar una tableta de (IVACAFTOR 150 mg) cada 24 horas, en la noche.

DIAGNÓSTICO POR EL CUAL SE PRESCRIBE EL MEDICAMENTO: FIBROSIS QUISTICA

ARTÍCULO CUARTO: Se expide por concepto del médico tratante y en acatamiento de la sentencia de PRIMERA INSTANCIA proferida por el JUZGADO SEXTO ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ, y confirmado en Segunda instancia por el Tribunal Administrativo De Cundinamarca Sección Segunda Sub-Sección "C", en virtud del cual el médico tratante debe garantizar el abordaje integral del manejo del paciente en virtud de la autonomía profesional establecida en el artículo 17 de la Ley Estatutaria en salud 1751 de 2015 y hacer los debidos reportes al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO QUINTO: La vigencia del presente acto administrativo se encuentra condicionado al plazo estipulado por el médico tratante en la fórmula médica para cumplirse el tratamiento.

ARTÍCULO SEXTO: Por acción de tutela el Invima, autoriza el uso del medicamento, al tratarse de un medicamento cuya evaluación por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima no ha sido aprobada y persiste la incertidumbre del balance beneficio /riesgo para el paciente. En consecuencia, el Invima no se hace responsable de los eventos, reacciones asociadas al uso de este medicamento.

Aunado a lo anterior, se tiene que el Laboratorio Biopas S.A., mediante contestación allegada al despacho manifiesta tener a su disposición el medicamento requerido por la accionante y solo requiere para su entrega que la EPS adelante las gestiones de ley.

Finalmente, en lo que atañe al tratamiento integral, este Juzgado, atendiendo al principio de integralidad que rige en materia de salud, el cual consiste en que la prestación de dicho servicio sea eficaz, práctica y que procure impedir que la paciente acuda a la acción de tutela para que se ordene el reconocimiento de sus prestaciones médicas, resulta necesario advertirlo a su cumplimiento, eso sí, siempre que esté relacionado con la patología dispuesta en su Historia clínica. Mas aun cuando se trata de una enfermedad huérfana No. 931 código E849 dispuesta en el listado de enfermedades huérfanas de la Resolución número 005265 de 2018. Razón por la cual la accionante es sujeto de especial protección constitucional de acuerdo a la patología diagnosticada y merece toda atención y cuidado por parte de la EPS.

Sobre tal aspecto, se ha pronunciado la jurisprudencia Constitucional al disponer que "(...) el juez de tutela debe ordenar que- se garantice el acceso al resto de servicios médicos que sean necesarios para concluir el tratamiento (...)

Específicamente ha indicado esa Corporación: «(...) la atención y el tratamiento a que tienen derecho el afiliado cotizante y su beneficiario son integrales; es decir, deben contener todo cuidado, suministro de droga, intervención quirúrgica, práctica de rehabilitación, examen para el diagnóstico y el seguimiento, y todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento del estado de salud del paciente que se le ha encomendado, dentro de los límites establecidos en la ley... ».

En consecuencia, se concederá el amparo deprecado por la accionante Laura Daniela Caro Álvarez y se ordenará a Medimás EPS, que a través de su representante



legal o quien haga sus veces adelante las acciones tendientes para materializar la entrega y suministro del medicamento TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®), conforme lo ordenado por el médico tratante, ante el LABORATORIO BIOPAS S.A., quien manifiesta tiene medicamento requerido por la accionante y en adelante, toda la integralidad del tratamiento posterior que se genere como causa de la enfermedad padecida, conforme lo dictamine y diagnostique el médico tratante.

Lo anterior en razón a que la afectada no tenga que verse nuevamente avocada a incoar a través de la acción de tutela, los derechos fundamentales hoy concedidos en garantía constitucional.

DECISIÓN

En virtud de las motivaciones que preceden, el Juzgado Primero Promiscuo Municipal de Granada (Meta), administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,

RESUELVE

Primero. Conceder el amparo de los derechos fundamentales “a la vida, dignidad, legalidad, salud y seguridad social”, deprecados por Laura Daniela Caro Álvarez contra Medimás EPS, teniendo en cuenta las consideraciones de orden legal y jurisprudencial en la parte motiva de esa decisión.

Segundo. Ordenar a Medimás EPS para que a través de su representante legal o quien haga sus veces en un término de 48 horas, si aún no lo han hecho y contados a partir de la notificación de este adelante las acciones tendientes para materializar la entrega y suministro del medicamento TEZACAFTOR 100MG/IVACAFTOR 150MG+IVACAFTOR 150MG (TABLETA SYMDECO®), conforme lo ordenado por el médico tratante, ante el LABORATORIO BIOPAS S.A., autorizado por el INVIMA como importador de los medicamentos.

Tercero. Ordenar a Medimás EPS, para que a través de su representante legal o quien haga sus veces, en adelante garantice a la accionante y afectada Laura Daniela Caro Álvarez toda la integralidad del tratamiento posterior y que sean ordenados y prescritos por el médico tratante referente a la patología *FIBROSIS QUISTICA*.

Cuarto. Desvincular de la presente acción de tutela a la Secretaría Departamental de Salud del Meta, ADRES, Ministerio de Salud y Protección social, la Superintendencia de Salud, CEPAIN IPS, INVIMA, Laboratorios Biopas S.A., y a la IPS Sumivitales S.A.S., por considerar que no han vulnerado derecho fundamental alguno dentro de este asunto.

Quinto. Notifíquese esta determinación a las partes por el medio más expedito de conformidad con el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.

Sexto. Remitir oportunamente las diligencias a la Corte Constitucional para su eventual revisión, si este fallo no fuere impugnado.



Séptimo. Una vez surtido el trámite ante la Corte Constitucional y en firme la presente decisión, procédase a su archivo.

NOTIFÍQUESE y CUMPLASE,




JAIME ROBERTO CORREDOR FANDIÑO
JUEZ