



JUZGADO CUARENTA LABORAL DEL CIRCUITO
Bogotá D.C, dieciséis (16) de febrero de dos mil veintitrés (2023)

I.- OBJETO DE DECISIÓN

Procede el juzgado a tomar decisión en relación con el problema jurídico planteado por la presunta vulneración de los derechos a la salud, a la vida, la seguridad social y dignidad humana.

II.- ANTECEDENTES

1.- De la tutela

El accionante, fundamenta la acción de tutela en los siguientes hechos:

- Actualmente tiene 26 años y se encuentra afiliado al régimen contributivo en EPS FAMISANAR S.A.S.

- Fue diagnosticado con FIBROSIS QUÍSTICA FQ; esta 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, considerada esta patología dentro de las Enfermedades Huérfanas.

- Por lo anterior, recibe un tratamiento específico para el manejo de la FIBROSIS QUÍSTICA (FQ), y el pasado 15 de diciembre de 2022, el Dr. Mauricio Duran, especialista en Neumología, ordenó el medicamento “*TRIKAFTA (elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ ivacaftor 75 mg)*” para el tratamiento de su enfermedad.

- Este medicamento fue ordenado, con el fin de ser suministrado de manera oportuna e integral para el manejo de la enfermedad que padece el actor; sin embargo y a pesar de que fue radicada la solicitud ante el INVIMA, el día 18 de Enero de 2023, aún no se ha recibido autorización de importación del medicamento; generando una gran barrera de acceso a los servicios integrales de salud, que como paciente diagnosticado con una Enfermedad Huérfana debe recibir, esto para sobrellevar la enfermedad en condiciones dignas.

Por lo anterior, solicita se ordene al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), que expida la autorización de importación del medicamento “*TRIKAFTA (elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ ivacaftor 75 mg)*”, esto de acuerdo con la orden médica de los especialistas tratantes y para el manejo de la FIBROSIS QUÍSTICA (FQ).



Se ordene a la E.P.S. FAMISANAR S.A.S., que, una vez recibido el permiso de importación por parte del INVIMA, realice los trámites correspondientes a materializar la entrega del medicamento, sin interponer barreras y trámites administrativos.

Al igual, solicita se le ordene un tratamiento integral dados los contantes incumplimientos de la EPS, para que se le garantice el acceso efectivo al servicio de salud, dado que el actor es catalogado como un sujeto de especial protección por padecer una enfermedad huérfana y requiere un tratamiento oportuno, eficaz e integral para sobrellevar la patología.

2.- Admisión y respuesta de las entidades accionadas y/o vinculadas.

La acción de tutela fue admitida mediante auto del 06 de febrero de 2023 (archivo 06 del expediente electrónico).

2.1.- La Secretaría Distrital de Salud de Bogotá

La entidad vinculada allegó contestación en los siguientes términos:

“(...) que esta Entidad no tiene conocimiento alguno de los hechos narrados dentro del libelo de la acción de tutela, en virtud de lo cual, en lo que tiene que ver con la vinculación de esta Entidad con la presente Acción, me opongo a todas y cada una de las pretensiones elevadas por el Accionante, por carecer de fundamentos fácticos y jurídicos que permitan demostrar violación o trasgresión a una disposición constitucional o legal por parte de la Secretaria Distrital de Salud, (...)”

Una vez recibida la acción que nos ocupa, esta Entidad procedió a verificar la base de datos del BDUA-ADRES y en el Comprobador de Derechos de la Secretaria Distrital de Salud y se pudo evidenciar que el accionante se encuentra con afiliación activa en la EPS FAMISANAR a través del régimen contributivo. En virtud de lo cual todo lo que tiene que ver con procedimientos de salud, ordenes médicas, hospitalizaciones, insumos, tecnologías en salud y todo tipo de obligaciones que se deriven de dicha prestación de salud, son responsabilidad exclusiva de EPS FAMISANAR. (...)”

Por lo anterior, solicita desvincular a la entidad por falta de legitimación en la causa por pasiva.

2.2.- La Fundación Neumológica Colombiana

La entidad vinculada allegó contestación en los siguientes términos:

*“(...) No podemos emitir un pronunciamiento de fondo sobre lo pretendido, ya que es la entidad accionada y la aseguradora del accionante quienes debe autorizar y gestionar el suministro de los medicamentos ordenados por los médicos tratantes.
(...)”*



1. *La Fundación Neumológica Colombiana es una Institución Prestadora de Servicios de salud, que tiene por objeto la docencia, la investigación, y la experimentación científica en el área de la neumología y disciplinas relacionadas, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del sistema respiratorio y la educación y asesoría al personal de la salud y al público en general sobre las causas, manifestaciones, prevención y manejo de la enfermedad respiratoria.*

Por lo anteriormente expuesto, la Fundación Neumológica Colombiana no ha vulnerado ningún derecho fundamental de la parte accionante.

2.3.- El Hospital La Cardio

La entidad vinculada allegó contestación en los siguientes términos:

“(...) 3. El señor Daniel Felipe Castañeda Neira es conocido como paciente de 26 años de edad, con último registro de atención en nuestra institución del 31 de enero de 2023, fecha en la cual ingresó a través del servicio de Urgencias; el motivo de la consulta fue:

“Fecha apertura: 31/01/2023 17:36

*Fecha: 31/01/2023 17:38 - Ubicación: TRIAGE RESPIRATORIO ADULTOS
Triage médico - ENFERMERIA*

*Estado del paciente al ingreso: Alerta, El paciente llega: Caminando, Acompañado,
Causa externa: ENFERMEDAD GENERAL
Ningún antecedente*

Motivo de Consulta y Enfermedad Actual

Motivo de consulta: " tos seca, desaturacion y malestar general"

4. Desde entonces el paciente estuvo hospitalizado en nuestra institución hasta el día 07 de febrero de 2023, fecha en la cual se le dio salida para su casa; el resumen de egreso en la Historia Clínica establece:

“Fecha apertura: 07/02/2023 11:28

*Fecha: 07/02/2023 11:30 - Ubicación: OBS RESPIRATORIOS ADULTOS 1
Egreso Vivo – NEUMOLOGIA*

*Paciente Crónico, de 26 Años, Género MASCULINO, 6 día(s) en hospitalización
Diagnósticos activos antes de la nota: FIBROSIS QUISTICA CON
MANIFESTACIONES PULMONARES.*

Paciente Crónico

Causa de egreso: SALIDA A CASA

(...)

5. Frente a la acción de tutela, consideramos que será FAMISANAR E.P.S quien como responsable de los servicios que requiere el paciente, garantice la efectiva prestación de los servicios médicos que necesita. Así las cosas, FAMISANAR E.P.S deberá autorizar, brindar y suministrar los procedimientos y medicamentos que sean necesarios para salvaguardar la integridad física del paciente.



(...)

10. Finalmente, consideramos que por parte de nuestra IPS no se le ha vulnerado ningún derecho al señor Daniel Felipe Castañeda Neira, por lo que muy respetuosamente solicitamos a su Despacho que se desvincule a la Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología de la acción de tutela de la referencia, de acuerdo a lo anteriormente expuesto.

(...)

2.4.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

La entidad accionada allegó contestación en los siguientes términos:

“(...) Con fundamento en las competencias legales del Invima y como quiera que los hechos hacen referencia al estado de salud de, DANIEL FELIPE CASTAÑEDA NEIRA, la patología padecida, Fibrosis Quística, y el tratamiento de TRIKAFTA (ELEXACAFTOR 100MG+TEZACAFTOR 50MG+IVACAFTOR 75 MG/IVACAFTOR 150MG), ordenado por el médico tratante, no me compete hacer un pronunciamiento expreso de los hechos debatidos ante el Juez Constitucional, por cuanto el Invima circunscribe su actividad principalmente a otorgar el Registro Sanitario y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención.

No obstante, es necesario señalar que, es la E.P.S de la accionante, la obligada a garantizar la prestación de los servicios de salud a que tiene derecho, quienes a su vez deberán garantizar los tratamientos médicos o terapéuticos conforme a los principios de equidad, integralidad, igualdad, calidad y solidaridad.

Al respecto, como mecanismo de protección y/o garantía, a la luz de la Ley 100 de 1993 y demás normatividad vigente y aplicable, son las Entidades Promotoras de Salud quienes en el marco de sus obligaciones brindan a los usuarios todos los servicios y tecnologías requeridos para salvaguardar la vida o mitigar los efectos degenerativos de las patologías diagnosticadas.

En este punto, es importante señalar al despacho, que mediante radicado No. 20231007987, de fecha 18/01/2023, se inició el trámite de solicitud de autorización de importación del medicamento ELEXACAFTOR Y TEZACAFTOR / IVACAFTOR (100 MG Y 75 / 225 MG) TABLETA (TRIKAFTA), para ser usado en el tratamiento de la patología del Señor DANIEL FELIPE CASTAÑEDA NEIRA.

Que este Instituto, expidió el acto administrativo No. 2023000103 de fecha 8 de febrero de 2023, para el medicamento del objeto constitucional, esto es ELEXACAFTOR Y TEZACAFTOR / IVACAFTOR (100 MG Y 75 / 225 MG) TABLETA (TRIKAFTA), para uso específico en el tratamiento del accionante.
(Negritas y subrayas fuera de texto).



Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

Rad: 110013105 040-2023-00056-00

Clase: Acción de tutela

Accionante: Daniel Felipe Castañeda Neira.

Accionada: INVIMA y otros

Decisión: Niega por hecho superado Respecto al Invima y ampara frente a EPS Famisanar S.A.



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2023000103
EL SUSCRITO DIRECTOR DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DEL 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
DANIEL FELIPE CASTAÑEDA NEIRA
(Carrera 47 # 93-34 Piso 2, Bogotá D.C.,
medicamentosvitalnodisponible@enfermedadeshuerfanas.org.co)
CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A
RADICACIÓN: 20231007987 FECHA RADICACIÓN: 18/01/2023

Previo concepto del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, sobre la solicitud de autorización para la importación del Medicamento como Vital No Disponible, acorde al artículo 8° del Decreto 481 de 2004, el cual será utilizado para el paciente CASTAÑEDA NEIRA DANIEL FELIPE identificado(a) con el documento de identidad (CC) No. 1012437965.

NOMBRE	IUM	CANTIDAD	IMPORTADOR
ELEXACAFOR/TEZACAFOR/IVACAFOR y IVACAFOR (100/50/75 mg y 150 mg) TABLETA (TRIKAFTA®)	2E1032451000100	TRES (3) CAJAS X 84 TABLETAS	VALENTECH PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C.

Se conceptúa sobre la cantidad prescrita en la fórmula médica de fecha 29/12/2022 expedida por el médico MAURICIO DURAN, especialista en MEDICINA INTERNA - NEUMOLOGÍA, identificado con el registro profesional No. 12188903 de FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA, ubicado en la ciudad de BOGOTÁ, D.C..

TRATAMIENTO PARA TRES (3) MESES. DOSIS: TOMAR DOS TABLETAS DE ELEXACAFOR/TEZACAFOR/IVACAFOR EN LA MAÑANA Y UNA TABLETA DE IVACAFOR EN LA NOCHE.

DIAGNÓSTICO POR EL CUAL SE PRESCRIBE EL MEDICAMENTO: FIBROSIS QUISTICA, SIN OTRA ESPECIFICACION

Que el mencionado acto administrativo, fue debidamente notificado vía CERTIMAIL el 08/02/2023:



Este Acuse de Recibo contiene evidencia digital y prueba verificable de su transacción de comunicación certificada Certimail. El titular de este Acuse de Recibo tiene evidencia digital y prueba de la entrega, el contenido del mensaje y adjuntos, y tiempo oficial de envío y entrega. Dependiendo de los servicios seleccionados, el poseedor también puede tener prueba de transmisión cifrada y firma electrónica.

Para verificar autenticidad de este Acuse de Recibo, enviar este email con sus adjuntos a 'verify@r2.rpost.net'

Estado de Entrega					
Dirección	Estado de Entrega	Detalles	Entregado (UTC*)	Entregado (local)	Apertura (local)
medicamentosvitalnodisponible@enfermedadeshuerfanas.org.co	Entregado y Abierto	MUA-IP:190.99.157.196	08/02/2023 09:21:39 PM (UTC)	08/02/2023 04:21:39 PM (UTC -05:00)	08/02/2023 04:26:13 PM (UTC -05:00)

*UTC representa Tiempo Universal Coordinado (la hora legal para Colombia es 5 horas menos que UTC): <https://www.worldtimebuddy.com/utc-to-colombia-bogota>

Sobre del Mensaje	
De:	notificacionreg@invima.gov.co< notificacionreg@invima.gov.co >
Asunto:	Notificacion de Autorización - Radicado: 20231007987
Para:	<medicamentosvitalnodisponible@enfermedadeshuerfanas.org.co>
Cc:	
Cco/Bcc:	
ID de Red/Network:	<1198344.1675891272835.JavaMail.jaguar@SRVVCOLOMBIA>
Recibido por Sistema Certimail:	08/02/2023 09:20:29 PM (UTC: 5 horas delante de hora Colombia)
Código de Cliente:	20231007987

De conformidad con los fundamentos de defensa presentados solicitamos sea desestimada la pretensión de amparo del derecho fundamental en contra del INVIMA, toda vez que no ha existido vulneración actual por acción u omisión de su parte, como se ha demostrado en la presente contestación. Reiteramos que el INVIMA cumplió con sus funciones y profirió el acto administrativo Autorización No. 2023000103 de fecha 8 de febrero de 2023. (...)



De conformidad con los argumentos expuestos, solicita desvincular al Invima de la presente acción, pues ha quedado probado que no ha violentado derecho fundamental alguno y en caso de prosperar alguna pretensión, esta debe ser satisfecha por la EPS o su delegado.

2.5.- La EPS Famisanar S.A. al momento de emitir el presente fallo no se había pronunciado al respecto.

III.- CONSIDERACIONES

La acción de tutela se estableció como un mecanismo para garantizar la Protección efectiva de los derechos fundamentales consagrados en la Constitución Política de Colombia y, la misma fue reglamentada en el Decreto 2591 de 1991, que señaló las reglas básicas de su aplicación. Es así como el artículo 6° de dicha normativa delimitó su procedencia para situaciones en las cuales no existieran recursos o mecanismos judiciales ordinarios salvo que fuera interpuesta como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable, lo cual no obsta para que se analice en cada caso si el procedimiento correspondiente resulta eficaz de acuerdo con las circunstancias fácticas y jurídicas.

1.- Problema jurídico

Con base en los precedentes, se formularán los siguientes problemas jurídicos: *i* ¿El INVIMA vulneró los derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la seguridad social y a la dignidad humana del actor que padece una enfermedad huérfana, al negarse a autorizar la importación del medicamento ordenado por su médico tratante? y *ii* ¿La EPS Famisanar S.A.S. a la que se encuentra afiliado el agenciado vulneró los derechos fundamentales invocados al no materializar la entrega oportuna del medicamento prescrito por el médico tratante?

2.- Sobre el derecho fundamental a la Salud.

La Ley 1751 de 2015, dispuso que *“El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo”*.

Además, dicho derecho comprende el acceso a la salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. Y una serie de elementos y principios de carácter esencial y que se interrelacionan, entre los que se destacan:

“Artículo 6o. Elementos y principios del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud incluye los siguientes elementos esenciales e interrelacionados:

a) **Disponibilidad.** *El Estado deberá garantizar la existencia de servicios y*



tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente;

...

c) **Accesibilidad.** *Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información;*

...

Así mismo, el derecho fundamental a la salud comporta los siguientes principios:

- a) **Universalidad.** *Los residentes en el territorio colombiano gozarán efectivamente del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de la vida;*
- b) **Pro homine.** *Las autoridades y demás actores del sistema de salud, adoptarán la interpretación de las normas vigentes que sea más favorable a la protección del derecho fundamental a la salud de las personas;*
- c) **Equidad.** *El Estado debe adoptar políticas públicas dirigidas específicamente al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, de los grupos vulnerables y de los sujetos de especial protección;*
- d) **Continuidad.** *Las personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera continua. Una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido por razones administrativas o económicas;*
- e) **Oportunidad.** *La prestación de los servicios y tecnologías de salud deben proveerse sin dilaciones; ...*

PARÁGRAFO. *Los principios enunciados en este artículo se deberán interpretar de manera armónica sin privilegiar alguno de ellos sobre los demás. Lo anterior no obsta para que sean adoptadas 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.** (Negritas y subrayas fuera de texto).*

Artículo 10. Derechos y deberes de las personas, relacionados con la prestación del servicio de salud. *Las personas tienen los siguientes derechos relacionados con la prestación del servicio de salud:*

- a) *A acceder a los servicios y tecnologías de salud, que le garanticen una atención integral, oportuna y de alta calidad;*
- b) *A la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos;*
- c) *A recibir prestaciones de salud en las condiciones y términos consagrados en la ley;*

Artículo 15. 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.”*

Por lo que, al revestir el derecho a la salud de autonomía y carácter fundamental, puede ser objeto de protección por parte del juez de tutela cuando se encuentre en



peligro o se vulnere por parte de quienes integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS; sin necesidad de que se encuentre estrechamente ligado con otro derecho constitucional de carácter fundamental, como la vida o la integridad personal.

En consecuencia, se afecta la salud y la calidad de vida de una persona, cuando se le demora o dilata la autorización y/o suministro de un medicamento, material, insumo y/o procedimiento que ha sido prescrito por el médico tratante, adscrito a la EPS a la cual se encuentra afiliado el paciente o beneficiario, máxime cuando hace parte del Plan Obligatorio en Salud (POS) y, aún el evento de estar por fuera del POS (PBS), cuando su autorización se niega o retarda por CTC; no siendo de recibo o aceptación que no se cuente o tenga contrato vigente con la entidad encargada de su dispensación o prestación [IPS] o que la responsabilidad recae exclusivamente en ésta, es decir, que la EPS se exonera con la sola expedición de la autorización para la entrega de medicamentos, cita médica o exámenes, sin importar si la IPS asignada cuenta con los medios técnicos o humanos para efectivizar la orden o si hace parte o no de su red de prestadores de servicios en salud.

Como quiera que ello impide la posibilidad de mantener ciertos niveles de salud para sobrevivir, para desempeñarse o para desenvolverse normalmente o cuando se le niega, retarda o suspende sin justificación alguna el tratamiento, procedimiento o exámenes requeridos o la entrega de medicamentos o insumos que han sido ordenados o prescritos por su médico tratante; así como el acceso expedito a aquellos medios accesorios tendientes a lograr que éstos se cumplan sin dilaciones y sin interrumpir el tratamiento requerido, poniendo en peligro la salud o hasta la vida del paciente (afiliado); sin que sea de recibo que la EPS alegue problemas de carácter administrativo, vr, gr. que no tiene contrato vigente con la IPS que puede prestar o suministrar el servicio requerido, como quiera que el derecho fundamental a la salud del paciente o usuario trasciende dichas barreras.

3-. El derecho a la salud de niños, niñas y adolescentes y de pacientes con enfermedades huérfanas

La Ley Estatutaria 1751 de 2015 “*Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*” consagró el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable.

El artículo 2º dispone que el goce de este derecho 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. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas*”.



El artículo 6° establece entre los elementos y principios del derecho fundamental a la salud: i) el elemento de **disponibilidad** señala que el Estado debe garantizar la prestación de servicios, tecnologías e instituciones de salud a todos los usuarios; el elemento de **accesibilidad** prevé que “*los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto de las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural*”; el **principio pro homine** obliga a los actores del sistema de salud a interpretar las normas vigentes de la manera más favorable para la protección del derecho a la salud del usuario; el **principio de prevalencia de derechos**, en virtud del cual le compete al Estado implementar medidas concretas y específicas para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes.

El artículo 8° determina que los servicios de salud deberán ser suministrados de manera integral, es decir, completa y no fragmentada, para prevenir, paliar o curar la enfermedad, independientemente del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación¹. Además, “*en los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada*”.

El artículo 11 reitera la atención prioritaria en salud que deben tener los niños, niñas y adolescentes y, además, los define como sujetos de especial protección junto con las personas que padecen enfermedades huérfanas, entre otros grupos de personas cuya atención no podrá ser “*limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica*”.

El artículo 15 señala que los recursos públicos asignados a la salud no podrán usarse para financiar servicios y tecnologías en los que se advierte que: a) son destinados para fines cosméticos, no relacionados con la recuperación o el mantenimiento de la capacidad funcional o vital del paciente; b) no exista evidencia clínica sobre su seguridad y eficacia; c) no exista evidencia sobre su efectividad clínica; d) no haya sido autorizado por la autoridad competente; e) se encuentre en fase experimental; f) los servicios tengan que ser prestados en otro país. No obstante, ordena la creación de un mecanismo para ampliar los beneficios de la ley y establece que “*bajo ninguna circunstancia deberá entenderse que estos criterios de exclusión (...) afectarán el acceso a tratamientos a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas*”.

Por otra parte, de acuerdo con la Ley 1392 de 2010², las enfermedades huérfanas “*son*

¹ Sentencias T-365 de 2009, M.P. Mauricio González Cuervo, y T-136 de 2004, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

² “*Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de*



aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas”³. Esta ley reconoce que las enfermedades huérfanas representan, por un lado, un problema especial en salud dada su baja prevalencia en la población y su elevado costo de atención (art. 1º) y, por el otro, un asunto de interés nacional dirigido a garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con dichas enfermedades (art. 3º). La Resolución No. 5265 del 27 de noviembre de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social adopta el listado actual de enfermedades huérfanas.

En este orden de ideas, es claro que el derecho a la salud en el caso de niños, niñas y adolescentes reviste una protección predominante por parte del Estado, el cual debe establecer medidas concretas y específicas para garantizar su atención integral. También, se debe tener una atención prioritaria a aquellos pacientes que padecen enfermedades huérfanas, se les debe brindar acceso oportuno a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación, sin limitaciones administrativas o económicas.

4.- Sobre la carencia actual de objeto por hecho superado

La constitución política estableció la acción de tutela como un mecanismo para reclamar ante los jueces la protección inmediata de los derechos fundamentales constitucionales, cuando estos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública o particular, de tal manera, dicha protección consistirá en una orden para que el accionado actúe o se abstenga de hacerlo, según sea el caso.

Por tanto, el sentido constitucional expresa que, si la amenaza o la vulneración a los derechos invocados cesan, la acción de tutela pierde su razón de ser, situación en la cual la Corte Constitucional ha dicho que se configura el fenómeno de “*carencia actual del objeto por hecho superado*”.

Al respecto dicha corporación en sentencia T-038 de 2019 dijo lo siguiente:

“La Corte Constitucional, en reiterada jurisprudencia, ha indicado que la carencia actual de objeto se configura cuando frente a las pretensiones esbozadas en la acción de tutela, cualquier orden emitida por el juez no tendría algún efecto o simplemente “caería en el vacío”

Hecho superado: Este escenario se presenta cuando entre el momento de interposición de la acción de tutela y el fallo, se evidencia que, como consecuencia del obrar de la accionada, se superó o cesó la vulneración de derechos fundamentales alegada por el accionante. Dicha superación se configura cuando se realizó la conducta pedida (acción u abstención) y, por

enfermedades huérfanas y sus cuidadores”.

³ Ley 1392 de 2010, artículo 2º, modificado por el artículo 140 de la Ley 1438 de 2011.



tanto, terminó la afectación, resultando inocua cualquier intervención del juez constitucional en aras de proteger derecho fundamental alguno, pues ya la accionada los ha garantizado.”

Ahora, resulta claro que cuando la Corte hace referencia a la ocurrencia de hechos que sobrevienen durante el trámite de la acción o de su revisión, expresamente manifiesta que estos deben demostrar que la vulneración de los derechos fundamentales ha cesado, por tanto, se requiere diligencia por parte de la entidad accionada cuando pretende probar que la acción u omisión con la cual vulneró los derechos del accionante, se encuentran superados; además, es necesario que se evidencie que desapareció toda amenaza o daño a los derechos fundamentales.

5.- Análisis del caso concreto

En la presente acción de tutela se tiene que:

- El actor tiene 26 años y se encuentra afiliado al régimen contributivo en EPS FAMISANAR S.A.S., que fue diagnosticado con FIBROSIS QUÍSTICA FQ; enfermedad huérfana 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.
- Por lo que, solicita un tratamiento específico para el manejo de la FIBROSIS QUÍSTICA (FQ), ya que, el pasado 15 de diciembre de 2022, el Dr. Mauricio Duran, especialista en Neumología, ordenó el medicamento “*TRIKAFTA (elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ ivacaftor 75 mg)*” para el tratamiento de su enfermedad.
- Por lo anterior, solicitó se ordene al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), que expida la autorización de importación del medicamento “*TRIKAFTA (elexacaftor 100 mg/tezacaftor 50 mg/ ivacaftor 75 mg)*”, esto de acuerdo con la orden médica de los especialistas tratantes y para el manejo de la FIBROSIS QUÍSTICA (FQ).

De la contestación allegada por parte del INVIMA se evidencia que, el Instituto, expidió el acto administrativo No. 2023000103 de fecha 8 de febrero de 2023, para el medicamento del objeto constitucional, esto es *ELEXACAFITOR Y TEZACAFITOR / IVACAFITOR (100 MG Y 75 / 225 MG) TABLETA (TRIKAFTA)*, para uso específico en el tratamiento del accionante; en la cual concede visto bueno o autorización sanitaria a radicación: 20231007987 Fecha Radicación: 18/01/2023 para la importación del medicamento como vital no disponible.



Rama Judicial
Consejo Superior de la Judicatura
República de Colombia

Rad: **110013105 040-2023-00056-00**

Clase: Acción de tutela

Accionante: Daniel Felipe Castañeda Neira.

Accionada: INVIMA y otros

Decisión: Niega por hecho superado Respecto al Invima y ampara frente a EPS Famisanar S.A.



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2023000103
EL SUSCRITO DIRECTOR DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DEL 2012

Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:

DANIEL FELIPE CASTAÑEDA NEIRA

(Carrera 47 # 93-34 Piso 2, Bogotá D.C.,

medicamentosvitalnodisponible@enfermedadeshuerfanas.org.co)

CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A RADICACIÓN: 20231007987 FECHA RADICACIÓN: 18/01/2023

Previo concepto del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, sobre la solicitud de autorización para la importación del Medicamento como Vital No Disponible, acorde al artículo 8° del Decreto 481 de 2004, el cual será utilizado para el paciente CASTAÑEDA NEIRA DANIEL FELIPE identificado(a) con el documento de identidad (CC) No. 1012437965.

NOMBRE	IUM	CANTIDAD	IMPORTADOR
ELEXACFTOR/TEZACFTOR/IVACFTOR y IVACFTOR (100/50/75 mg y 150 mg) TABLETA (TRIKAFTA®)	2E1032451000100	TRES (3) CAJAS X 84 TABLETAS	VALENTECH PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C.

Se conceptúa sobre la cantidad prescrita en la fórmula médica de fecha 29/12/2022 expedida por el médico MAURICIO DURAN, especialista en MEDICINA INTERNA - NEUMOLOGIA, identificado con el registro profesional No. 12188903 de FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA, ubicado en la ciudad de BOGOTÁ, D.C..

TRATAMIENTO PARA TRES (3) MESES. DOSIS: TOMAR DOS TABLETAS DE ELEXACFTOR/TEZACFTOR/IVACFTOR EN LA MAÑANA Y UNA TABLETA DE IVACFTOR EN LA NOCHE.

DIAGNÓSTICO POR EL CUAL SE PRESCRIBE EL MEDICAMENTO: FIBROSIS QUISTICA, SIN OTRA ESPECIFICACION

Que el mencionado acto administrativo, fue debidamente notificado vía CERTIMAIL el 08/02/2023:



Este Acuse de Recibo contiene evidencia digital y prueba verificable de su transacción de comunicación certificada Certimail. El titular de este Acuse de Recibo tiene evidencia digital y prueba de la entrega, el contenido del mensaje y adjuntos, y tiempo oficial de envío y entrega. Dependiendo de los servicios seleccionados, el poseedor también puede tener prueba de transmisión cifrada y firma electrónica.

Para verificar autenticidad de este Acuse de Recibo, enviar este email con sus adjuntos a 'verify@r2.rpost.net'

Estado de Entrega					
Dirección	Estado de Entrega	Detalles	Entregado (UTC*)	Entregado (local)	Apertura (local)
medicamentosvitalnodisponible@enfermedadeshuerfanas.org.co	Entregado y Abierto	MUA-IP:190.99.157.196	08/02/2023 09:21:39 PM (UTC)	08/02/2023 04:21:39 PM (UTC -05:00)	08/02/2023 04:26:13 PM (UTC -05:00)

*UTC representa Tiempo Universal Coordinado (la hora legal para Colombia es 5 horas menos que UTC): <https://www.worldtimebuddy.com/utc-to-colombia-bogota>

Sobre del Mensaje	
De:	notificacionreg@invima.gov.co <notificacionreg@invima.gov.co >
Asunto:	Notificación de Autorización - Radicado: 20231007987
Para:	<medicamentosvitalnodisponible@enfermedadeshuerfanas.org.co>
Cc:	
Cco/Bcc:	
ID de Red/Network:	<1198344.1675891272835.JavaMail.jaguar@SRVVCOLOMBIA>
Recibido por Sistema Certimail:	08/02/2023 09:20:29 PM (UTC: 5 horas delante de hora Colombia)
Código de Cliente:	20231007987



Rad: **110013105 040-2023-00056-00**

Clase: Acción de tutela

Accionante: Daniel Felipe Castañeda Neira.

Accionada: INVIMA y otros

Decisión: Niega por hecho superado Respecto al Invima y ampara frente a EPS Famisanar S.A.

En lo referente a la accionada Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, se concluye que no existe vulneración de los derechos deprecados por el accionante, en razón a que, la pretensión elevada fue atendida durante el transcurso de la presente acción de tutela, por consiguiente, se infiere que, en este evento, se configura la carencia actual de objeto por hecho superado, conforme ha quedado plasmado en líneas precedentes, como quiera que, en últimas, lo que se buscaba a través de la presente acción constitucional era que a la accionada INVIMA le expidiera el acto administrativo para la importación del medicamento requerido para la patología del actor.

Empero, respecto a la EPS vinculada, se ordenará a la EPS FAMISANAR S.A. que, como ya el INVIMA autorizó la importación del mencionado medicamento, dentro de las cuarenta y ocho (48) siguientes a la notificación de este fallo, si aún no lo ha hecho, realice los trámites administrativos y financieros pertinentes para autorizar su compra, y, una vez tenga el medicamento, garantice su entrega inmediata, continua y con la periodicidad ordenada por su médico tratante, al señor Daniel Felipe Castañeda Neira, sin dilaciones administrativas que pongan en riesgo la salud y vida del paciente.

En adelante la EPS Famisanar S.A., deberá gestionar ante el INVIMA las solicitudes de autorización de importación del medicamento *ELEXACAF TOR Y TEZACAF TOR / IVACAF TOR (100 MG Y 75 / 225 MG) TABLETA (TRIKAF TA)*, en favor del peticionario, cuantas veces sea ordenado por el médico tratante.

Las gestiones adelantadas por ambas entidades deben llevar a que el actor cuente con el medicamento siempre disponible, a la mayor brevedad posible, para poder dar inicio y complementar el tratamiento a su patología prescrita por su médico tratante.

No accede a la solicitud de tratamiento integral como quiera que no se observa o evidencia que la EPS accionada, hubiera negado alguno de los procedimientos, medicamentos o tratamientos ordenados por los médicos tratantes, relacionados con la patología (enfermedad huérfana) que padece el accionante.

IV-. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, el JUZGADO CUARENTA LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ, administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley, actuando como juez constitucional,

RESUELVE

Primero-. CONCEDER el amparo a la salud deprecado por el señor **Daniel Felipe Castañeda Neira**, identificado con cédula de ciudadanía No 1012437965 en contra de la **EPS Famisanar S.A.** de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta



sentencia.

Segundo- Como consecuencia de lo anterior, **ORDENAR** a la **EPS Famisanar S.A.** que, como ya el INVIMA autorizó la importación del mencionado medicamento, **ELEXACAF TOR Y TEZACAF TOR / IVACAF TOR (100 MG Y 75 / 225 MG) TABLETA (TRIKAF TA)**, dentro de las cuarenta y ocho (48) siguientes a la notificación de este fallo, si aún no lo ha hecho, realice los trámites administrativos y financieros pertinentes para autorizar su compra en las cantidades requeridas por el actor, y, una vez tenga el medicamento, garantice su entrega inmediata, continua y con la periodicidad ordenada por su médico tratante, al señor Daniel Felipe Castañeda Neira, sin dilaciones administrativas que pongan en riesgo la salud y vida del paciente.

En adelante la EPS Famisanar S.A., deberá gestionar ante el INVIMA las solicitudes de autorización de importación del medicamento **ELEXACAF TOR Y TEZACAF TOR / IVACAF TOR (100 MG Y 75 / 225 MG) TABLETA (TRIKAF TA)**, en favor del peticionario, cuantas veces sea ordenado por el médico tratante con el fin de garantizar la continuidad del tratamiento requerido por el accionante.

Tercero- **NEGAR** el amparo constitucional respecto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), por carencia actual de objeto por hecho superado conforme a las razones expuestas.

Cuarto- **Informar** que contra la presente decisión procede el recurso de impugnación que deberá interponerse dentro de los tres (3) días siguientes a su notificación, por cualquier medio, especialmente a través del correo electrónico J40cto1bta@cendoj.ramajudicial.gov.co.

Quinto- En el evento de no ser impugnada esta decisión, por secretaría remítase el expediente a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

Sexto- Notifíquese a las partes por el medio más expedito y eficaz.

El Juez,

DIDIER LÓPEZ QUICENO