



TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL
SANTA ROSA DE VITERBO

Relatoría

ACCIÓN DE TUTELA CONTRA EL INVIMA PARA AUTORIZAR IMPORTACIÓN DEL MEDICAMENTO ATALUREN - DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL AUTÓNOMO Y LA VIDA EN CONDICIONES DIGNAS: el derecho a la salud, propugna, tanto por la conservación de la existencia de la persona, como por su restablecimiento, al punto de ostentar una vida, en dignas condiciones de existencia, evento en el cual, es menester que a la persona, se le proporcione todo lo necesario para obtener nuevamente su estado.

Lo anterior evidencia la sujeción indefectible que tiene el derecho a la salud, con la dignidad humana, en la medida de que si bien es cierto, que esta última tiene una cobertura amplia en todos los escenarios de los seres humanos, es decir, en sus derechos fundamentales y sociales o en los servicios que éstos reciben por parte de las instituciones del Estado, también lo es que, como lo sostiene la jurisprudencia constitucional, es una de las maneras de hacer realidad el derecho a la salud, en razón a que materializa la existencia de las personas en condiciones dignas. Así las cosas, el derecho a la salud, propugna, tanto por la conservación de la existencia de la persona, como por su restablecimiento, al punto de ostentar una vida, en dignas condiciones de existencia, evento en el cual, es menester que a la persona, se le proporcione todo lo necesario para obtener nuevamente su estado, tal es el caso, del suministro de medicamentos, realización de intervenciones quirúrgicas, procesos de rehabilitación, entre otros. Todo esto, permite al que esté doliente de su salud, a que obtenga, por lo menos, nuevamente, una condición de vida, acorde a la dignidad de toda persona.

ACCIÓN DE TUTELA CONTRA EL INVIMA PARA AUTORIZAR IMPORTACIÓN DEL MEDICAMENTO ATALUREN – REQUISITOS PARA AMPARAR POR MEDICAMENTOS QUE NO CUENTAN CON EL REGISTRO SANITARIO. / DETERMINACIÓN DE LA OCURRENCIA O NO DE UN PERJUICIO IRREMEDIABLE: En el presente caso la negación o falta del medicamento solicitado podría tener efectos fatales para los accionantes que padecen DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE.

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

“...En tales condiciones, se hace evidente la vulneración de las prerrogativas fundamentales de los agenciados, siendo necesario precisar, además, que en éste evento se verifica a cabalidad la existencia de un perjuicio irremediable, esto es, la amenaza inminente de un daño que, de no evitarse oportunamente, resultará irreversible. Ya la Corte Constitucional ha señalado ciertos criterios con base en los cuales es posible determinar la ocurrencia o no de un perjuicio irremediable. Entre ellos se encuentran que: (i) se esté ante un daño inminente o próximo a suceder, lo que exige un grado suficiente de certeza respecto de los hechos y la causa del daño; (ii) de ocurrir, no existiría forma de repararlo, esto es, que resulta irreparable; (iii) debe ser grave y que, por tanto, conlleve la afectación de un bien susceptible de determinación jurídica que se estima como altamente significativo para la persona; (iv) se requieran medidas urgentes para superar la condición de amenaza en la que se encuentra, las cuales deben ser adecuadas frente a la inminencia del perjuicio y, a su vez, deben considerar las circunstancias particulares del caso; y (v) las medidas de protección deben ser impostergables, lo que significa que deben responder a condiciones de oportunidad y eficacia, que eviten la consumación del daño irreparable”. Así, para determinar la existencia o no del perjuicio irremediable es necesario que el juez verifique varios elementos: la inminencia, que exige medidas inmediatas; la urgencia que tiene el afectado por salir de ese perjuicio inminente, y la gravedad de los hechos, cuestión que hace evidente la impostergabilidad de la tutela como mecanismo necesario para la protección inmediata de los derechos constitucionales fundamentales, los que se evidencian en este asunto, pues se itera, conforme a lo expuesto por los médicos tratantes, la negación o falta del medicamento solicitado podría tener efectos fatales para los accionantes.”

REPÚBLICA DE COLOMBIA



TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL
SANTA ROSA DE VITERBO

“PATRIMONIO HISTÓRICO Y CULTURAL DE LA NACIÓN”
Ley 1128 de 2007

SALA ÚNICA

RADICACIÓN:	1575731890012020-00024-01
CLASE DE PROCESO:	ACCIÓN DE TUTELA SEGUNDA INSTANCIA
ACCIONANTE:	ALBA CECILIA PANQUEVA
ACCIONADO:	INVIMA Y OTROS
DECISIÓN:	CONFIRMA DECISIÓN
APROBADA	ACTA No. 026
MAGISTRADO PONENTE:	DRA. GLORIA INÉS LINARES VILLALBA Sala 3ª de Decisión

Santa Rosa de Viterbo, treinta (30) de abril de dos mil veinte (2020).

I. ASUNTO

Procede la Sala a resolver la impugnación presentada por la entidad accionada INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA contra el fallo proferido el 13 de marzo 2020 por el JUZGADO PROMISCOUO DEL CIRCUITO DE SOCHA, dentro de la acción de tutela de la referencia.

II. ANTECEDENTES

1. Los hechos y los fundamentos de la acción.

1.1.- Refiere la accionante, actuando como agente oficiosa de sus hijos JHON ALEXIS RODRIGUEZ PANQUEVA y MARTÍN ALONSO RODRÍGUEZ PANQUEVA, que tras la realización de los estudios genéticos respectivos y la

valoración por la especialidad de genética, sus hijos fueron diagnosticados con **DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE**, enfermedad producida por una alteración genética, la cual ocasiona una lesión neuromuscular manifestando una atrofia y debilidad progresiva, alterando la deambulaci3n y 3rganos vitales como son el coraz3n y los pulmones.

1.2.- Que la anterior enfermedad es producida por diferentes tipos de mutaciones, entre ellas la mutaci3n nonsense (un cambio espec3fico en el ADN que lleva a la formaci3n de una prote3na incompleta, no funcional). Este es un grupo de pacientes muy peque1o entre todos los tipos de distrofia existentes, que, para el manejo de este tipo de mutaci3n, existe el medicamento denominado **ATALURENO**, el cual corresponde al **ÚNICO MEDICAMENTO PARA EL MANEJO ESPECÍFICO DE LA DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE**, el que les fue prescrito por su m3dico tratante, especialista en genética, seg3n sus historias cl3nicas, en donde se indica que los pacientes se benefician de la terapia con ATALURENO, debido a que no hay una alternativa mejor en la actualidad desde el punto de vista farmacol3gico, que prevenga la necesidad de ventilaci3n mecánica o la muerte, ni para disfagia omfar3ngea, ni para el retraso de la cardiopat3a.

1.3.- Que teniendo en cuenta la formulaci3n anterior, la Fundaci3n Colombiana Para Distrofia Muscular a trav3s del radicado No. 20191149274 para Jhon Alexis y del radicado No 20191149267 para Mart3n Alonso, solicit3 ante el Invima la autorizaci3n de importaci3n del medicamento ATALUREN (TRANSLARNA) como medicamento vital no disponible.

1.4.- El Invima, mediante Auto No. 2019010958 y 2019011172, respectivamente requiri3, entre otros, que se allegara informaci3n sobre terapias farmacol3gicas utilizadas, objetivos de la terapia, resultados de estudios cl3nicos fase III, red de apoyo en el manejo integral del paciente. Que adicionalmente, se allegaron exámenes como: ecocardiograma, espirometr3a, exámenes de sangre, pruebas de funci3n motora.

1.5.- Señala que dichos requisitos excesivos, no se encuentran enlistados, ni expresamente consagrados en el Decreto 481 de 2004, por medio del cual se regula la disponibilidad de los medicamentos con baja demanda en el país.

1.6.- Que a pesar de haber dado respuesta satisfactoria a los Autos mencionados, la Dirección de Operaciones Sanitarias resolvió negar la Autorización de Importación del Atalureno como Medicamento Vital No Disponible, a través de la Resolución No. 2019046296 para Jhon Alexis y No. 201904732 para Martin Alonso.

1.7.- Por lo anterior, la Fundación Colombiana de Distrofia Muscular interpuso un recurso de reposición en contra de dichas resoluciones, no obstante, el INVIMA confirmó su decisión negando la autorización de importación al Atalureno como Medicamento Vital No Disponible.

1.8.- Refiere que al negarse la importación del Atalureno, único tratamiento específico para tratar la Distrofia Muscular de Duchenne, el Invima está afectando el derecho fundamental a la salud y a la vida de sus hijos, evitando que sean tratados con el medicamento adecuado de manera oportuna, perdiendo así días de vida.

1.9.- Considera que se está vulnerando el derecho a la igualdad de sus hijos toda vez que el Invima ha autorizado a un grupo de pacientes, que se encuentran con las mismas condiciones, la importación del Atalureno y dichos pacientes, actualmente están siendo tratados con este medicamento.

1.10.- Informa que la DISTROFIA MUSCULAR De DUCHENNE se encuentra en el listado de Enfermedades Huérfanas conforme con el Anexo de la Resolución No. 5265 del 2018, y la Ley Estatutaria de la salud (Ley 1751 de 2015) le ha otorgado una protección especial a los pacientes que padezcan de estas enfermedades, como es el caso de sus hijos, para que estos pacientes

puedan tener una protección especial y se les garantice el acceso a los tratamientos que correspondan.

1.11.- Por lo anterior, solicita se tutelen los derechos fundamentales de sus hijos y se ordene al INVIMA expedir la autorización de importación del medicamento ATALURENO como medicamento vital no disponible, de acuerdo a la orden expedida por el médico tratante.

III. ACTUACIÓN PROCESAL

EL JUZGADO PROMISCOUO DEL CIRCUITO DE SOCHA, mediante providencia del 2 de marzo de 2020, resolvió admitir la acción de tutela en contra del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, ordenando la vinculación de la NUEVA EPS, SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE BOYACÁ, FUNDACIÓN COLOMBIANA PARA LA DISTROFIA MUSCULAR, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL y SUPERINTENDENCIA DE SALUD.

Posteriormente, mediante auto del 3 de marzo de 2020, ordenó la vinculación del HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL y CLINICA BOYACÁ de Duitama.

IV. LAS RESPUESTAS

4.1 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO.

Informó que dicha entidad no es responsable de las autorizaciones y del suministro de medicamentos o insumos, pues éstas no son competencia del Hospital, ni la determinación en que IPS va a ser tratado el paciente y que dicha institución en ningún momento ha denegado o desconocido derecho fundamental alguno del paciente.

4.2 FUNDACIÓN COLOMBIANA PARA DISTROFIA MUSCULAR

Que como persona jurídica y de acuerdo al Decreto 481 de 2004, en su artículo 8, ha realizado el soporte con los trámites frente al INVIMA, para la consecución de la autorización de importación del medicamento ATALUREN, que es el único tratamiento actual para el manejo específico de la mutación que genera la DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENE en el caso de los accionantes.

Que en éste asunto existe fórmula médica debidamente justificada por la especialista genética, la cual fue radicada ante el INVIMA, dando cumplimiento a los requisitos del Decreto 481 de 2004. Que existen pacientes quienes ya reciben tratamiento con éste medicamento y se han emitido nuevas autorizaciones y cartas dadas por genetistas expertos donde se explica cómo ha funcionado el medicamento en otros pacientes.

4.3.- INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.

Que el medicamento objeto de litigio ATALUREN, no es considerado un medicamento vital no disponible y que el Decreto 481 de 2004 permite la importación, comercialización o producción de un medicamento que no cuente con registro sanitario, siempre y cuando cumpla con los requisitos dispuestos en dicho decreto, en sus artículos 2º, 3º y 4º.

Que el INVIMA, de acuerdo con el aludido decreto, 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 cuenten 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.

Que luego de realizados los trámites pertinentes para solicitar la importación del medicamento, dicha solicitud fue negada, mediante resoluciones notificadas a los solicitantes.

Señalan que el principio activo del ATALUREN no cuenta con evaluación farmacológica aprobada, ya que no demostró eficacia y seguridad para ser usado en pacientes que cursan DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE y por tanto, no ha sido ingresado a normas farmacológicas, prerequisite para ingresar al listado de medicamentos vitales no disponibles.

Que el citado medicamento no ha sido determinado como medicamento vital no disponible por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA, no cuenta con evaluación farmacológica aprobada y el balance riesgo beneficio del mismo, no es favorable para el uso en paciente, por ello, indican que como agencia sanitaria, deben verificar y solicitar la información relacionada con su eficacia, seguridad y calidad, para analizar la solicitud realizada para usar por primera vez en el paciente.

Indican que el interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos hechos, con respuesta a una nueva evidencia científica que demuestre eficacia y seguridad en su uso en ese grupo de pacientes y no informan sobre la gestión con el fabricante para que el paciente acceda a un programa de acceso expandido.

Que la carga administrativa no está en cabeza del accionante ni mucho menos en el paciente, pues la solicitud de importación del medicamento es realizada por la SOCIEDAD FUNDACIÓN COLOMBIANA PARA DISTROFIA MUSCULAR y AUDIFARMA, siendo éste último el laboratorio importador del medicamento y que son aquellos, los responsables de aportar toda la evidencia científica y documentación requerida por el instituto, la cual tiene como finalidad constatar la eficacia y seguridad del medicamento para evitar

poner en un mayor riesgo el estado de salud del menor, al pretender suministrarle un medicamento que no cuenta y no cumple con todos los medicamentos para su seguridad en el uso en seres humanos.

Que siempre y cuando se cumplan los requisitos necesarios y sean aportados los documentos previstos en la norma, el INVIMA otorgará la autorización de importación sanitaria del medicamento y una vez radicada la solicitud ante el INVIMA se procederá a dar trámite a la misma en la mayor brevedad posible, toda vez que el decreto 481 de 2004 no contempla ningún término.

Solicita sea desestimada la pretensión de amparo del derecho fundamental en contra del INVIMA, toda vez que no ha existido vulneración alguna, toda vez que dicha entidad cumplió con sus funciones y ha actuado en estricto cumplimiento de la normatividad vigente aplicable al caso, y que en caso de prosperar alguna pretensión, debe ser satisfecha por la correspondiente EPS. (366)

4.4. CLÍNICA BOYACÁ

Refirió que las pretensiones invocadas no son competencia de dicha entidad y remitió copia de la historia clínica de atención por especialidad FISIATRÍA de los pacientes.

4.5. NUEVA EPS

Señala que la entidad ha venido asumiendo todos los servicios médicos que han requerido los agenciados en distintas ocasiones para el tratamiento de todas las patologías presentadas en los periodos que han estado afiliados, siempre que la prestación de dichos servicios médicos se encuentre enmarcada en la normatividad, indicando que la NUEVA EPS no presta el

servicio de salud directamente, sino a través de una red de prestadores de servicios de salud.

Que en éste asunto es claro que las pretensiones se relacionan con la importación de un medicamento y su autorización, lo que compete al INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA y no a la EPS.

Refiere que 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 que dicho análisis se escapa de la esfera jurídica, por lo que solicita al Despacho que ordene al médico tratante o al Comité Técnico Científico, se evalúe la posibilidad de reemplazo del mencionado medicamento por uno que tenga los mismos componentes activos y que sean eficientes para tratar la patología de los accionantes, o en su defecto, se ordene al INVIMA a tramitar lo pertinente para su importación y comercialización en Colombia.

4.6.- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Considera que la acción de tutela en su contra es improcedente por falta de legitimación en la causa por pasiva, por cuanto dicha entidad no ha vulnerado los derechos fundamentales invocados, razón por la que solicitan sean exonerados de toda responsabilidad.

Informa que procedió a consultar la base de datos del INVIMA identificándose que el medicamento ATALUREN no tiene registro sanitario y que adicionalmente, revisado el listado de medicamentos vitales no disponibles, con corte a septiembre de 2019, no se encontró incluido como medicamento vital no disponible, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 481 de 2004.

4.7.- SUPERINTENDENCIA DE SALUD

Solicita desvincular a esa entidad de toda responsabilidad dentro de la acción de tutela, teniendo en cuenta que la violación de los derechos que se alegan, no deviene de una acción u omisión de dicha entidad, lo que impone que se declare la falta de legitimación por pasiva.

Luego de reseñar jurisprudencia de la Corte Constitucional frente a los medicamentos excluidos del plan obligatorio de salud y que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA, reitera que 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 que dicho análisis se escapa de la esfera jurídica.

4.8.- FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL

Señala que frente a las pretensiones de la tutela, es la entidad accionada quien debe responder y dar solución frente al caso, pues la institución no cuenta con el servicio de farmacia ambulatoria, por lo que no pueden entregar ningún medicamento.

Que dicha institución no ha vulnerado ningún derecho a los pacientes, por lo que solicita se desvincule de la acción constitucional.

V.- FALLO DE PRIMERA INSTANCIA

El Juzgado Promiscuo del Circuito de Socha, profirió fallo de primera instancia TUTELANDO los derechos fundamentales de los agenciados MARTIN ALONSO y JHON ALEXIS RODRÍGUEZ PANQUEVA, ordenando al INVIMA, autorizar la

importación del medicamento ATALUREN, para que sea usado en el tratamiento de la DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, incluyendo la respectiva información terapéutica.

Relató que de la revisión de las historias clínicas de los pacientes, se estableció que el diagnóstico y plan de manejo dado por el médico genetista adscrito a la FUNDACION CARDIOINFANTIL, en asocio y de común acuerdo con el médico genetista del HOSPITAL SAN IGNACIO, concluyeron que el mejor tratamiento para la patología que padecían los agenciados, era la terapia con ATALUREN.

Que el INVIMA determinó que uno de los factores por los que negó la autorización de importación del medicamento fue la falta de soporte científico que evidencie la eficacia y seguridad del uso de ATALUREN en pacientes con diagnóstico de DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, descartando el dictamen científico aportado por los médicos expertos en genética, desconociendo el dictamen de la Dra. CAROLINA RIVERA NITO, JUBBY MARCELA GALVEZ SANDRA YANET OSPINA, pues con base en las opiniones e informes científicos de las mismas, se pudo deducir que el medicamento requerido, es el tratamiento adecuado para el manejo de pacientes que adolecen de DMD, sumado a que no se está aplicando tratamiento farmacológico distinto que pueda ayudar y beneficiar a los pacientes y que pueda ser sustituido con el mismo nivel de calidad y efectividad, lo que consideró el juez de instancia, deja sin base lo expresado por el INVIMA, al señalar que ese medicamento no cuenta con soporte científico que demuestre su eficacia.

Que no debería existir reparo frente a la autorización de importación del medicamento por parte de la accionada, pues dicha entidad ya ha emitido con anterioridad varias autorizaciones de importación del tratamiento, lo que conllevó al juez a concluir que la accionada está imponiendo barreras

administrativas a los accionantes, quebrantando su derecho a la igualdad, en el marco del pleno ejercicio del acceso a la salud en relación con aquellos frente a los cuales ya se surtió la autorización.

Indicó que la falta de autorización de importación del medicamento ATALUREN vulnera la dignidad humana, la vida, salud e integridad de los hijos de la accionante, pues a través de su utilización y manejo, se mejoraría la calidad y expectativa de vida de aquellos.

Que para el despacho no existe duda que el tratamiento ordenado por los médicos tratantes, no es de carácter fundamental, pues ya cuenta con soportes científicos que dan credibilidad y resultados de los beneficios para los pacientes sometidos al tratamiento con ese medicamento.

Concluyó que los derechos fundamentales de los agenciados están siendo vulnerados por el INVIMA al negar, sin realizar un estudio detallado del caso en concreto, la importación del medicamento vital denominado ATALUREN, pues se basó en aspectos meramente formales derivados del no cumplimiento de ciertos criterios señalados por el ente accionado, tal como la prueba científica que demuestre el balance favorable entre beneficio riesgo, sin tener en cuenta los informes científicos de las galenas especializadas, sumado a que la patología es considerada como una enfermedad huérfana y las personas que la padecen son sujetos de especial protección, estando además acreditado el perjuicio irremediable, dado que la falta de autorización del medicamento pone en riesgo la vida de los pacientes.

VI.- LA IMPUGNACIÓN

Inconforme con la decisión, la entidad accionada INVIMA, impugna el fallo, bajo los siguientes argumentos:

Luego de acreditar el cumplimiento del fallo de instancia, reitera los argumentos expuestos al momento de contestar la tutela, señalando que Señalan que el principio activo del ATALUREN no cuenta con evaluación farmacológica aprobada, ya que no demostró eficacia y seguridad para ser usado en pacientes que cursan DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE y por tanto, no ha sido ingresado a normas farmacológicas, prerequisite para ingresar al listado de medicamentos vitales no disponibles.

Que el balance riesgo beneficio del medicamento, no es favorable para el uso en paciente, por ello, indican que como agencia sanitaria, deben verificar y solicitar la información relacionada con su eficacia, seguridad y calidad, para analizar la solicitud realizada para usar por primera vez en el paciente.

Indican que el interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos hechos, con respuesta a una nueva evidencia científica que demuestre eficacia y seguridad en su uso en ese grupo de pacientes y no informan sobre la gestión con el fabricante para que el paciente acceda a un programa de acceso expandido.

Solicitan se revoque la sentencia impugnada, toda vez que el INVIMA no ha vulnerado derecho alguno de los agenciados y se ha demostrado que actuó conforme a lo estipulado en el Decreto 481 de 2004.

VII.- ACTUACIÓN SEGUNDA INSTANCIA

Esta Corporación mediante providencia del 27 de marzo de 2020, avocó conocimiento de la impugnación, ordenando notificar a las partes por el medio más eficaz.

VIII. CONSIDERACIONES

Problema Jurídico

De acuerdo con el anterior recuento procesal, se ocupa la Sala en establecer si el juez de instancia acertó al tutelar los derechos de los accionantes y al ordenar al INVIMA, autorizar la importación del medicamento ATALUREN, para que sea usado en el tratamiento de la DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE.

Previamente ésta Sala estudiará:1) el derecho a la salud como derecho fundamental autónomo y la vida en condiciones dignas, 2) solicitud de medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA y el caso concreto.

1.-El derecho a la salud como derecho fundamental autónomo y la vida en condiciones dignas.

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

Posteriormente, el criterio de la conexidad fue modificado, toda vez, que la Corte Constitucional, sentó el precedente de que si bien la salud, es un

derecho perteneciente al rango de social, económico y cultural, éste ostenta la condición de fundamental, en la medida en que está relacionado íntimamente con la vida y dignidad de las personas, lo que permite que se utilice la acción de tutela, como mecanismo directo de protección¹.

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

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

Frente a esta posición, la Honorable Corte Constitucional ha sostenido²:

“(…) De igual manera, la Corte ha reiterado que la tutela no solo procede para proteger el derecho a la vida reducida a su simple existencia biológica, sino que ésta debe entenderse dentro de una dimensión más amplia, que comprenda una vida digna³. Lo anterior por cuanto se ha estimado que el derecho a la vida en sí mismo considerado, no es un concepto restrictivo que se limita a la idea reducida de peligro de muerte, sino que se extiende a la posibilidad

¹ Corte Constitucional sentencia T-176 de 2011.

² Corte Constitucional T-283-2012, M.P.: Dr. MAURICIO GONZALEZ CUERVO.

³ En ese sentido esta Corporación en la Sentencia T-175 de 2002, precisó que lo que pretende la jurisprudencia con dicho postulado es: “*respetar un concepto de vida nolitado a la restrictiva idea de peligro de muerte, ni a la simple vida biológica, sino a consolidar un sentido más amplio de la existencia que se ate a las dimensiones de dignidad y decoro. Lo que se busca con dicha noción es preservar la situación existencial de la vida humana en condiciones de plena dignidad, ya que, al hombre no se le debe una vida cualquiera, sino una vida saludable, en la medida de lo posible.*”

concreta de recuperación y mejoramiento de las condiciones de salud, en la medida en que ello sea posible, cuando éstas condiciones se encuentran debilitadas o lesionadas y afecten la calidad de vida de las personas o las condiciones necesarias para garantizar a cada quien, una existencia digna ⁴(...)” (Subrayas fuera de texto)

Lo anterior evidencia la sujeción indefectible que tiene el derecho a la salud, con la dignidad humana, en la medida de que si bien es cierto, que esta última tiene una cobertura amplia en todos los escenarios de los seres humanos, es decir, en sus derechos fundamentales y sociales o en los servicios que éstos reciben por parte de las instituciones del Estado, también lo es que, como lo sostiene la jurisprudencia constitucional, es una de las maneras de hacer realidad el derecho a la salud, en razón a que materializa la existencia de las personas en condiciones dignas.

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

2.- Solicitud de medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA y el caso concreto.

Sobre el acceso a un medicamento que no cuenta con el registro INVIMA para determinada patología, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial⁵ en relación con la posibilidad de que, por la vía de la acción de

⁴ Cf. Sentencia T-096 de 1999.

⁵ Corte Constitucional T-027 de 2015, T-243 de 2015, entre otras.

tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con registro sanitario, de acuerdo con la cual, será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología y siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos que no se encuentran contemplados en el Plan Obligatorio de Salud.

En efecto, los requisitos que se necesitan en éste evento para acceder a la pretensión sobre el medicamento requerido por los agenciados, consisten en:

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

En ese orden de ideas, en cuanto al primer requisito, se encuentra plenamente probado que existen ordenes expedidas por los médicos tratantes frente al medicamento reclamado en ésta acción, en efecto, de la documentación allegada, en especial, de las historias clínicas aportadas, se observa que en principio los pacientes fueron valorados el 3 de julio de 2019 por el Dr. FERNANDO SUÁREZ OBANDO, especialista en Genética Humana del

Hospital San Ignacio, quien consideró, frente a los dos pacientes, JHON ALEXIS RODRIGUEZ y MARTÍN ALONSO RODRÍGUEZ, que debido al diagnóstico confirmado de DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, su caso debía ser llevado a junta médica para valorar la utilización del medicamento ATALURENO para efectos de preservar la funcionalidad del componente respiratorio.

Posteriormente, el 31 de julio de 2019, los pacientes fueron valorados por la médica Genética Dra. MARTHA CAROLINA RIVERA de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL, quien les ordenó el medicamento ATALUREN TRASLARNA, tras señalar que, en la Junta Multidisciplinaria realizada en el Hospital San Ignacio se consideró que los pacientes se beneficiaban de la terapia con ATALURENO, debido a que no hay alternativa mejor en la actualidad desde el punto de vista farmacológico que prevenga la necesidad de ventilación mecánica o la muerte, ni para disfagia orofaríngea o retraso de cardiopatía, motivo por el cual, además, diligenció el formato de reporte de prescripción de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios, indicando que no había opción terapéutica disponible.

Frente al segundo requisito, no cabe duda que los pacientes padecen DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE, razón por la cual, como se indicó, los médicos tratantes consideraron que no había alternativa mejor en la actualidad, que el aludido medicamento, desde el punto de vista farmacológico, que previniera la necesidad de ventilación mecánica o la muerte, ni para disfagia orofaríngea o retraso de cardiopatía, de lo cual se podría inferir que el derecho a la salud y a la vida de los pacientes estarían comprometidos ante la negativa y falta del medicamento que no cuenta con registro del INVIMA.

Ahora bien, respecto a los requisitos tercero y cuarto, consistentes en que no sea posible sustituir el medicamento por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y que, los otros

medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, no se encuentren efectivamente disponibles en el mercado colombiano y no tengan el mismo grado de efectividad, es viable indicar que fueron los mismos médicos tratantes quienes manifestaron que para el caso de los agenciados, no había opción terapéutica disponible que coadyuvara en su tratamiento, sin que exista dentro del paginario concepto diferente que exponga la posibilidad de que el servicio pueda ser sustituido por otro y sea de las mismas condiciones de calidad y efectividad, debiendo indicarse que precisamente, la jurisprudencia constitucional ha señalado que el instrumento idóneo para determinar la necesidad de un servicio es la prescripción del médico tratante, pues sólo estos profesionales tienen el conocimiento científico requerido sobre la enfermedad y sobre las particularidades del paciente, lo que los convierte en los únicos aptos para determinar el tratamiento e insumos requeridos, limitando esto el actuar del juez constitucional, pues en el evento en que exista dicha orden médica, se le impide determinar si lo solicitado por el accionante corresponde o no a una prestación médica acertada y pertinente.

Así, teniendo en cuenta lo expuesto, el análisis realizado supera los requisitos jurisprudenciales para el acceso a los medicamentos sin registro sanitario del INVIMA, por lo que, si bien dicha entidad negó la autorización de la importación del medicamento requerido, bien podría decirse que no tuvieron en cuenta las consideraciones científicas de los médicos tratantes, las que podrían respaldarse además en los conceptos aportados a ésta acción por la Federación Colombiana para la Distrofia Muscular, apreciados por el juez de instancia

En efecto, en el concepto dado por la Dra. MARCELA GALVEZ, médico genetista de la FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL, dirigido a la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Medicamento del INVIMA, se informó sobre los avances clínicos y respuestas favorables al manejo del tratamiento con el medicamento requerido, quien sugirió, además, que por parte del INVIMA se debía considerar el soporte

a la prescripción del ATALURENO, dada la eficacia en la estabilidad de la progresión de esa enfermedad.

Así mismo, tenemos el concepto de la Dra. CAROLINA RIVERA NIETO, Médico Genetista, quien expuso que en los pacientes el uso del medicamento aludido, ha mantenido su función motora desde el momento de inicio de la terapia farmacológica con el ATALURENO, manteniendo estable su función pulmonar y cardíaca.

De igual forma, obra en autos el concepto de la Dra. SANDRA YANETH OSPINA Presidente de la ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE GENÉTICA HUMANA, quien expone sobre los estudios del uso del ATALURENO, su seguridad y hallazgos de eficacia, así como de los beneficios en la preservación de la función muscular y retraso del inicio de hitos importantes en la enfermedad.

En tales condiciones, se hace evidente la vulneración de las prerrogativas fundamentales de los agenciados, siendo necesario precisar, además, que en éste evento se verifica a cabalidad la existencia de un perjuicio irremediable, esto es, la amenaza inminente de un daño que, de no evitarse oportunamente, resultará irreversible.

Ya la Corte Constitucional ha señalado ciertos criterios con base en los cuales es posible determinar la ocurrencia o no de un perjuicio irremediable. Entre ellos se encuentran que: *(i) se esté ante un daño inminente o próximo a suceder, lo que exige un grado suficiente de certeza respecto de los hechos y la causa del daño; (ii) de ocurrir, no existiría forma de repararlo, esto es, que resulta irreparable; (iii) debe ser grave y que, por tanto, conlleve la afectación de un bien susceptible de determinación jurídica que se estima como altamente significativo para la persona; (iv) se requieran medidas urgentes para superar la condición de amenaza en la que se encuentra, las cuales deben ser adecuadas frente a la inminencia del perjuicio y, a su vez, deben*

*considerar las circunstancias particulares del caso; y (v) las medidas de protección deben ser impostergables, lo que significa que deben responder a condiciones de oportunidad y eficacia, que eviten la consumación del daño irreparable*⁶.

Así, para determinar la existencia o no del perjuicio irremediable es necesario que el juez verifique varios elementos: la *inminencia*, que exige medidas inmediatas; la *urgencia* que tiene el afectado por salir de ese perjuicio inminente, y la *gravedad* de los hechos, cuestión que hace evidente la impostergabilidad de la tutela como mecanismo necesario para la protección inmediata de los derechos constitucionales fundamentales, los que se evidencian en este asunto, pues se itera, conforme a lo expuesto por los médicos tratantes, la negación o falta del medicamento solicitado podría tener efectos fatales para los accionantes.

En tales condiciones, al observarse vulneración a los derechos fundamentales invocados, la acción debía concederse, razón suficiente para confirmar la providencia impugnada.

DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, LA SALA TERCERA DE DECISIÓN DE LA SALA ÚNICA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE SANTA ROSA DE VITERBO, BOYACÁ, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

RESUELVE

PRIMERO: CONFIRMAR el fallo de tutela proferido por el JUZGADO PROMISCOUO DEL CIRCUITO DE SOCHA, el 13 de marzo de 2020, por lo expuesto en la parte considerativa.

⁶ Corte Constitucional, sentencia T-379 de 2018 (MP Alberto Rojas Ríos), reiterando lo señalado en las sentencias T-225 de 1993, T-293 de 2011, T-956 de 2013 y T-030 de 2015.

SEGUNDO: NOTIFÍQUESE, ésta determinación a las partes, en la forma prevista en el artículo 30 del Decreto 2591 de 1.991.

TERCERO: REMÍTASE el expediente a la Honorable Corte Constitucional para su eventual revisión.

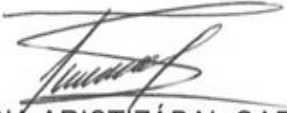
CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



GLORIA INÉS LINARES VILLALBA
Magistrada Ponente



EURÍPIDES MONTOYA SEPÚLVEDA
Magistrado



LUZ PATRICIA ARISTIZÁBAL GARAVITO
Magistrada