



TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL
SANTA ROSA DE VITERBO

Relatoría

ACCIÓN DE TUTELA PARA OBTENER AUTORIZACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTO SIN REGISTRO INVIMA PARA SU COMERCIALIZACIÓN – REGLAS JURISPRUDENCIALMENTE PREVISTAS PARA LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DEL PLAN DE BENEFICIOS: Además existen dos presupuestos esenciales, de amplia trascendencia para la garantía de acceso a un medicamento.

Como se señaló de la normatividad referenciada, para que se pueda ordenar el suministro de un medicamento que carece de registro INVIMA, se hace necesario que el interesado cumpla con las reglas jurisprudencialmente previstas para la autorización de medicamentos excluidos del Plan de Beneficios, los que en este caso se cumplen, así: (i) por tratarse de un medicamento prescrito para el tratamiento de enfermedad determinada, se comprende que su exclusión amenaza los derechos fundamentales de su destinatario; (ii) el medicamento fue prescrito por médico tratante adscrito a la EPS, bajo la justificación de necesidad del mismo y (iii) si bien no se ahondó en la incapacidad del usuario para asumir el medicamento por su cuenta, lo cierto es que, como ya se precisó, la EPS ya autorizó su entrega y la controversia se encuentra delimitada a la no autorización de importación. Además de lo anterior, existen dos presupuestos esenciales, de amplia trascendencia para la garantía de acceso a un medicamento en los términos requeridos en este asunto, a saber: (i) estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que el medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente y (ii) que no se trata de una droga en etapa experimental.

ACCIÓN DE TUTELA PARA OBTENER AUTORIZACIÓN DE LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTO SIN REGISTRO INVIMA PARA SU COMERCIALIZACIÓN – EL INVIMA DESESTIMÓ EL CRITERIO DEL MÉDICO TRATANTE SIN PRECISAR DE FORMA DETALLADA LA EXISTENCIA DE REPAROS AL TRATAMIENTO PRESCRITO: Los criterios de la médico tratante, no fueron desestimados bajo presupuestos de ineficacia por la entidad de vigilancia y control.

Esta Corporación es absolutamente respetuosa de las competencias adscritas a la institución de vigilancia sanitaria del País, por lo que no existe duda alguna de que es a ella a quien le compete establecer la viabilidad de ingreso o no de un medicamento a Colombia; sin embargo, al revisarse la referida resolución, se encuentra que allí se desestimó el criterio del médico tratante sin precisar de forma detallada la existencia de reparos al tratamiento prescrito, fíjese al respecto que apenas se indicó que “El producto Tezacaftor/Ivacaftor +Ivacaftor no cuenta con aprobación de evaluación farmacológica (evidencia científica de seguridad, eficacia y calidad) para el uso en pacientes con diagnóstico de Fibrosis Quística Homocigotos para la Mutación DF508 ya que no ha demostrado que sea eficaz y seguro, mediante el mecanismo dispuesto para presentar la evidencia científica que lo demuestre (Decreto 677 de 1995)”, sin señalar si es que la evidencia aportada por la Dra. PEDRAZA no es viable o si es que existe algún estudio que contradiga su efectividad o demuestre que el medicamento coloca en peligro la vida del paciente. Lo anterior porque si bien es cierto existen parámetros dispuestos por el INVIMA para la evaluación farmacológica de un insumo médico, los cuales claramente no pueden ser desconocidos, en este caso no se está solicitando la comercialización del producto de manera general para el territorio nacional, sino su importación para un caso específico, por la modalidad vital no disponible, dispuesta para medicamentos sin registro sanitario, que se encuentra prevista en el ya mencionado Decreto 481 de 2004; por ello, al momento de justificar el medicamento, la galeno no solo refirió la necesidad para el caso en concreto, sino que precisó el programa de acompañamiento en un plan de 24 meses detallado en la justificación anexa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Departamento de Boyacá
**TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL
DE SANTA ROSA DE VITERBO**
“Patrimonio Histórico y Cultural de la Nación”
Ley 1128 de 2007
SALA ÚNICA

ACTA DE DISCUSIÓN DE PROYECTOS No. 080

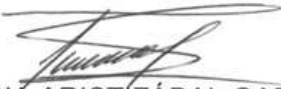
En Santa Rosa de Viterbo, a los veintiséis (26) días del mes de agosto de dos mil veinte (2020), se reunieron los suscritos Magistrados integrantes de la Sala Cuarta de Decisión del Tribunal Superior del Distrito Judicial, LUZ PATRICIA ARISTIZÁBAL GARAVITO, JORGE ENRIQUE GÓMEZ ÁNGEL y EURÍPIDES MONTOYA SEPÚLVEDA, quien preside el acto como Magistrado Ponente, con el fin de discutir el siguiente proyecto:

1.- ACCIÓN DE TUTELA No 157593184-003-2020-00085-01 de OSCAR HERNANDO ORTIZ contra INVIMA y OTROS. Abierta la discusión, se dio lectura al mencionado proyecto, el cual fue aprobado por unanimidad.

En constancia se firma por los intervinientes.



EURÍPIDES MONTOYA SEPÚLVEDA
Magistrado Ponente



LUZ PATRICIA ARISTIZÁBAL GARAVITO
Magistrada



JORGE ENRIQUE GÓMEZ ÁNGEL
Magistrado

REPÚBLICA DE COLOMBIA



TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL

SANTA ROSA DE VITERBO

“PATRIMONIO HISTÓRICO Y CULTURAL DE LA NACIÓN”

Ley 1128 de 2.007

SALA ÚNICA

CLASE DE PROCESO	: TUTELA DE SEGUNDA INSTANCIA
RADICACIÓN	: 157593184-003-2020-00085-01
ACCIONANTE	: OSCAR HERNANDO ORTIZ
ACCIONADO	: INVIMA, LABORATORIO BIOPAS S.A. y MEDIMAS EPS.
DECISIÓN	: REVOCA
APROBACIÓN	: ACTA DE DISCUSIÓN N° 080
MAGISTRADO PONENTE	: EURÍPIDES MONTOYA SEPÚLVEDA

Santa Rosa de Viterbo, Boyacá, veintiséis (26) de agosto de dos mil veinte (2020)

ASUNTO A DECIDIR:

La impugnación formulada por el accionante OSCAR HERNANDO ORTIZ, contra la sentencia del 17 de julio de 2020, proferida por el Juzgado Tercero Promiscuo de Familia del Circuito de Sogamoso dentro del proceso de la referencia.

PRETENSIONES Y HECHOS DE LA DEMANDA DE TUTELA:

OSCAR HERNANDO ORTIZ en representación de su menor hijo JHON ALEJANDRO ORTIZ JIMÉNEZ interpuso demanda de tutela en contra del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA-, LABORATORIO BIOPAS S.A. y EPS MEDIMAS, por la presunta trasgresión de sus derechos fundamentales a la a la seguridad social, integridad de la persona, vida, salud e igualdad que le asisten a su representado, pretendiendo que, previa tutela de tales garantías se ordene al INVIMA autorizar al laboratorito la importación del medicamento requerida para el tratamiento de la enfermedad que padece.

La demanda de tutela se fundamenta, en síntesis, en los siguientes **HECHOS**:

1.- JHON ALEJANDRO ORTIZ JIMÉNEZ, de siete años de edad, fue diagnosticado con Fibrosis quística, enfermedad huérfana que se encuentra debidamente detallada

en el historial médico reconocido en el programa de fibrosis quística neumológica pediátrica elaborado por la IPS CEPAIN que presta sus servicios a la EPS MEDIMAS, a la que se encuentra afiliado el menor. Asimismo, refirió el accionante que el Diagnóstico clínico se encuentra analizado mediante la secuenciación completa del gen CFTR, emitido por la *IPS GENCELL PHARMA* el pasado 5 de mayo de 2017, donde se evaluó la FIBROSIS QUÍSTICA, sus antecedentes y mutaciones cuyo resultado generó una *EST MOL GEN GEN CETR FIBROSIS QUÍSTICA SECUENCIACIÓN*.

2.- Para el tratamiento de tal patología le fue ordenado el medicamento SYMDEKO tabletas (texacaftor 50 mg; Ivacaftor 75mg), y con el fin de realizar la respectiva entrega, MEDIMAS EPS ordenó al LABORATORIO BIOPAS S.A. realizara los trámites pertinentes para proveer tal insumo médico.

3.- En virtud de lo anterior, el 03 de marzo de 2020 el laboratorio solicitó al Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos, en adelante INVIMA, la autorización de importación del medicamento, como vital no disponible, conforme al Decreto 481 de 2004, para cuyo efecto se anexó la prescripción médica, el historial clínico y los estudios clínicos como evidencia científica de la pertinencia del fármaco.

4.- Ante el INVIMA se surtió el trámite administrativo para resolver tal solicitud y, previo requerimiento al laboratorio para que hiciera entrega de las pruebas necesarias, mediante resolución N° 2020017001 del 27 de mayo de 2020, negó la petición de importación, tras considerar que el medicamento no se encuentra dentro de los fármacos denominados vital no disponible.

5.- Para el accionante, la decisión referida trasgrede los derechos fundamentales a la salud del paciente, impidiendo el acceso a los medicamentos requeridos para el tratamiento oportuno de su enfermedad, por lo que deberá establecerse si el INVIMA ha autorizado al laboratorio la importancia del mismo medicamento en casos similares.

ACTUACIÓN PROCESAL:

1.- El Juzgado Tercero Promiscuo de Familia del Circuito de Sogamoso, al que correspondió por reparto, mediante providencia del 6 de julio de 2020, admitió la demanda de tutela y vinculó al trámite constitucional a la Secretaría de Salud del Departamento de Boyacá, a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud ADREES, CEPAIN IPS y al Procurador 26 Delegado en

Familia, éste último por estar involucrados los derechos de un menor de edad.

2.- La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud ADREES, a través de apoderado judicial, luego de hacer un extenso recuento sobre los medicamentos excluidos del plan de beneficios y las facultades de recobro de las EPS, solicitó que se negaran las pretensiones en lo que tiene que ver con esa entidad, pues no ha desplegado ningún tipo de conducta que trasgreda los derechos fundamentales del paciente.

3.- MEDIMAS EPS precisó que la demanda de tutela debía negarse por improcedente, pues no existe violación o puesta en peligro de los derechos del menor por parte de esa entidad, advirtiendo que si bien el accionante presenta soporte de la historia clínica en donde se evidencien la evolución del tratamiento planteado (formula médica), no se demuestra el proceso de escalonamiento para llegar a la prescripción del medicamento, es decir, qué causa llevó al médico al planteamiento, ni tampoco que los medicamentos incluidos en el plan de beneficios no dieran respuesta favorable; aunado a ello, la formula se encuentra hecha a mano, de forma algo ilegible.

Finalmente, asegura que la EPS ha garantizado la atención del paciente en una IPS de primer nivel, pero no depende de MEDIMAS la autorización para la importación del medicamento, por lo que carece de legitimidad por activa para responder por las pretensiones de la demanda.

4.- La SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE BOYACÁ solicitó su desvinculación del trámite constitucional, tras señalar que las acciones y omisiones que la accionante estima trasgresoras de sus derechos fundamentales no han sido efectuadas por la Entidad Territorial y competen exclusivamente al INVIMA y al LABORATORIO BIOPAS S.A.

5.- El Representante Legal de LABORATORIOS BIOPAS S.A dio respuesta a la demanda de tutela, precisando que no ha trasgredido derecho alguno del accionante, y que una vez la EPS ordenó la entrega del medicamento, realizó todo el trámite pertinente para que el INVIMA autorizara su ingreso al país; sin embargo, la entidad puso barreras de carácter burocrático impidiendo que el paciente, menor de edad, accediera al fármaco, anteponiendo su criterio al del médico tratante que es quien debe establecer la idoneidad del mismo; por ello, solicita que se le desvincule del presente trámite constitucional, y se amparen los derechos fundamentales del

paciente, respecto al INVIMA, ordenando que autorice la importación del medicamento para que pueda proceder a su entrega, como ha estado presto a hacerlo desde el inicio.

6.- El INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA- a través de la Oficina Jurídica del Instituto, dio respuesta a la demanda señalando que, en efecto, el 04 de marzo de 2020 el Laboratorio BIOPAS S.A. solicitó autorización de importación del medicamento TEZACAFTOR/IVACAFTOR e IVACAFTOR (100/150MG y 150 MG); TABLETA (SYMDEKO®), CANTIDAD TRES (3) CAJAS X 56 TABLETAS, y, mediante Auto No. 2020003150 de 02 de abril de 2020 el laboratorio fue requerido a fin de que completara y allegara información necesaria para dar continuidad al trámite, así, una vez se obtuvo respuesta de tal requerimiento, se sometió a estudio por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, la que señaló que no se encontraba justificado el uso de este medicamento, debido a que no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles, esencialmente por cuanto: (i) el interesado no dio respuesta satisfactoria, por cuanto, *no allegan la manifestación del fabricante (VERTEX) donde confirmen la inviabilidad de incluir nuevos pacientes en un estudio clínico o en un programa especial donde el fabricante bajo condiciones controladas entrega el medicamento al paciente; y (ii) no informan fecha estimada de la radicación de la solicitud de registro sanitario demostrando la eficacia y seguridad;* motivo por el cual, *al no cumplir con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004,* no se aprobó tal solicitud.

Asegura la entidad que, una vez recibida la acción constitucional solicitó a la Sala Especializada de la Comisión revisora que sustentara las razones técnicas por las cuales negó la autorización del medicamento, precisando entre otras: (i) que el medicamento nunca se ha autorizado en el país para uso en seres humanos; (ii) que el fabricante no ha realizado el trámite para solicitar comercialización de la molécula en el país; (iii) que no se ha solicitado al INVIMA la evaluación de la eficacia; (iv) que el medicamento no es considerado vital no disponible; y (v) en la Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de Fibrosis Quística, publicada por el Ministerio de Salud, no se incluye el uso de tal medicamento.

De otra parte, refiere que, en nuestro país, se encuentran autorizados alrededor de 34 medicamentos que cuentan con evidencia y seguridad científica e incluyen entre sus

indicaciones manejo de pacientes que cursan FIBROSIS QUÍSTICA, los que refiere de manera detallada y solicita sean tenidos en cuenta como prueba y se desestimen las pretensiones de amparo.

7.- CEPAIN IPS informó que viene atendiendo al menor de edad JHON ALEJANDRO ORTIZ dentro del programa de Fibrosis Quística desde el 27 de enero de 2017 en la sede de Bogotá, por lo que le ha sido ordenado para su tratamiento, entre otros, el medicamento SYMDECKO en historia clínica indica que se requiere iniciar pero no realiza formula; advirtiendo que la demanda de tutela se dirige exclusivamente por la negativa del INVIMA para autorizar la importación de tal insumo médico, de ahí que carezca de cualquier tipo de responsabilidad, motivo por el cual requiere que se desvincule del trámite constitucional.

SENTENCIA IMPUGNADA:

Mediante sentencia del 17 de julio de 2020, el Juzgado Tercero Promiscuo de Familia del Circuito de Sogamoso profirió la siguiente decisión:

PRIMERO: AMPARAR los derechos fundamentales a la SEGURIDAD SOCIAL, INTEGRIDAD DE LA PERSONA, VIDA, SALUD E IGUALDAD del menor J.A.O.J., únicamente frente a la actuación de la IPS CEPAIN, de acuerdo con lo expuesto en la parte considerativa de esta sentencia.

SEGUNDO: ORDENAR a la IPS CEPAIN. que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas, siguientes a la notificación de esta decisión, formule bajo los criterios y parámetros legales los medicamentos que el menor JHON ALEJANDRO ORTÍZ JIMÉNEZ necesita para proseguir con el tratamiento frente a la Fibrosis Quística que padece, además de que en aplicación al principio de integralidad -de acuerdo al procedimiento legal que impere para ello- deberá además de verificar que no surjan inconvenientes como los aquí denunciados.

TERCERO: NEGAR por improcedente la presente acción de tutela, frente a las actuaciones tanto del INVIMA, como de LABORATORIOS BIOPAS S.A. y de la E.P.S. MEDIMÁS, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

CUARTO: RECONVENIR tanto a la E.P.S. MEDIMÁS como a LABORATORIOS BIOPAS S.A., para que en lo sucesivo y conforme a la garantía integral del derecho a la salud ARTICULEN SUS SERVICIOS EN PRO DE LA EFECTIVA GARANTÍA AL ACCESO EFECTIVO AL SERVICIO DE SALUD DE LOS PACIENTES.

Decisión que tomó tras considerar que estaba demostrado que la IPS CEPAIN, encargada de la prestación del servicio de salud del paciente formuló un medicamento alejado de los criterios y parámetros legales previstos por el INVIMA lo que impidió su importación como medicamento vital no disponible, lo que ha generado un trámite que hasta el momento ha afectado el bienestar el menor, frente al goce de sus derechos rango constitucional, por lo que debería proceder a su prescripción atendiendo los criterios exigidos por la Ley para su autorización.

DE LA IMPUGNACIÓN:

Inconforme con la anterior sentencia, el accionante formuló contra ella impugnación con la pretensión principal de que se revoque el fallo y, en su lugar, se amparen los derechos fundamentales de su menor hijo y se ordene al INVIMA que autorice y realice los trámites necesarios para la importación del medicamento (texacافت 50Mg; Ivacافت 75mg+Ivacافت 75mg) ordenada por el médico tratante, asimismo, se ordene al LABORATORIO BIOPAS S.A. que proceda a la entrega del insumo médico, en la cantidad y periodicidad prescrita, con fundamento en los siguientes argumentos:

1.- Desde la misma demanda de tutela se indicó con absoluta precisión que ha sido el INVIMA la entidad trasgresora de los derechos fundamentales del paciente menor de edad y no la EPS ni su médico tratante, quienes han estado prestos a brindar la atención requerida.

2.- El argumento central de la acción se dirigió a controvertir la posición establecida por el INVIMA, puesto que con un “enfoque” administrativo desconoció la posición del galeno tratante, en tanto, la prescripción del medicamento fue dada por un profesional que por años ha venido estudiando la Fibrosis quística.

3.- La solicitud de importación del medicamento se negó, no por un tema de orden **técnico** sino de orden administrativo, pues que no otorgó como bien quedó en la respuesta, un término adicional al LABORATORIO para que allegara las pruebas faltantes que demostrarían la pertinencia del medicamento, dada la complejidad de consecución.

4.- El Juzgado de primera instancia, si bien requirió a la IPS CEPAIN, no hizo lo mismo con el galeno tratante doctora ÁNGELA MARÍA PEDRAZA a quien pudo haberse cuestionado acerca de la efectividad del medicamento ordenado.

LA SALA CONSIDERA:

1. De la acción de Tutela:

El artículo 86 de la Constitución Política de 1991 estableció la tutela como una acción que tiene toda persona para reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, la protección inmediata de sus

derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que estos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública, o de los particulares en los casos establecidos en la ley; pero que solo procederá cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, salvo que aquella se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.

A partir de la anterior definición constitucional se deducen las características o requisitos esenciales de procedencia de la protección de un derecho en sede de este procedimiento, a saber, (i) que se trate de un derecho fundamental, (ii) que ese derecho esté siendo vulnerado o amenazado, (iii) que no exista otro mecanismo de defensa judicial, o principio de la subsidiariedad y, (iv) que en caso de existencia de otro medio, deba ser utilizada como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable. En cualquier caso, con mayor o menor profundidad según las necesidades, deberán ser tratados los anteriores aspectos.

2.- El problema jurídico

Atendiendo las pretensiones del escrito de impugnación y el fallo de primera instancia, el problema jurídico que debe resolver esta corporación, en el presente caso es si ¿Es procedente ordenar la autorización de la importación del medicamento requerido por el menor ORTIZ JIMÉNEZ, a pesar de que no cuente con registro INVIMA para su comercialización en el país?

3.- Del derecho fundamental a la salud y el tratamiento integral para niños.

El derecho a la salud, previsto en el artículo 49 de la Constitución Política, posee una doble connotación, tanto de derecho constitucional como de servicio público esencial; desde su consagración en la Carta Mayor fue diferenciado, como solían serlo todos los derechos, de aquellos denominados fundamentales; en tal sentido, el derecho a la salud hacía parte de los derechos sociales, económicos y culturales, cuya protección, por vía de tutela, dependía de su conexidad con alguno de los derechos fundamentales; no obstante, ha sido el desarrollo jurisprudencial de la Corte Constitucional el que, desde el año 2008, ha considerado el derecho a la salud como un derecho autónomo, de carácter fundamental, que debe ser protegido de forma directa, pues resulta evidente que su quebrantamiento deviene en un atentado contra la subsistencia de cualquier ser humano;¹ es así como la Ley Estatutaria 1751 de 2015

¹ Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T-780 del 2010, M.P. Dr. Humberto Antonio Sierra Porto

elevó a rango de derecho fundamental el derecho a la salud, estableciendo los elementos y principios que lo componen y que han de servir de guía para su aplicación.

Así, la referida Ley estableció que el derecho fundamental a la salud debe ser prestado de manera oportuna, eficaz y con alto grado de calidad, de suerte que el paciente tenga plena garantía de que, en circunstancias de enfermedad, va a contar con plena garantía de acceso a todos los servicios de salud sin ningún tipo de barrera burocrática o administrativa.

Este derecho amparado constitucional y normativamente tiene una especial protección frente a los menores de edad, por ser considerados sujetos de protección constitucional reforzada, protección especial que debe ser garantizada por todas las autoridades públicas, familia y sociedad con el único fin de evitar que los menores corran riesgos físicos, morales y sociales.

3. Del suministro de medicamentos de acuerdo a la Ley 1751 de 2015

El artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, que como se refirió reconoció a la salud como derecho fundamental, dispuso la prestación general y completa de los servicios médicos que requieran los usuarios de salud, salvo algunas excepciones expresamente previstas en la norma, así:

“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.

En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

- a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;*
- b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;*
- c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;*
- d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;*
- e) Que se encuentren en fase de experimentación;*
- f) Que tengan que ser prestados en el exterior.*

Los servicios o tecnologías que cumplan con esos criterios serán explícitamente excluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o la autoridad competente que determine la ley ordinaria, previo un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente. (...)”

Implica lo anterior que, en la actualidad, la totalidad de los servicios de salud se encuentran cubiertos por el plan de beneficios, salvo que exista exclusión de los mismos, de conformidad

con el referido artículo; así lo ha señalado la Corte Constitucional, tras advertir que la principal reforma al sistema de salud lo constituyó la eliminación del llamado Plan Obligatorio de Salud, propendiendo porque todos los servicios médicos sean garantizados a los usuarios con independencia del régimen al que pertenezcan, así lo refirió la alta Corporación:

“Se tiene entonces que todas las prestaciones en salud están cubiertas por el nuevo Plan de Beneficios en Salud, salvo los que expresamente estén excluidos; o que no cumplan con los criterios citados en la referida norma. En cumplimiento del parágrafo 1° del citado artículo, el Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido la Resolución 5269 de 2017, que derogó la Resolución 6408 de 2016.”

4.- SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE NO CUENTAN CON REGISTRO INVIMA

La cobertura del Sistema General de Salud se encuentra reglada por lo dispuesto en la ya referida Ley 1755 de 2015, en consecuencia, todo medicamento prescrito por el médico tratante debe ser debidamente garantizado por las Empresas Promotoras del Servicios de Salud, siempre y cuando se trate de servicios y medicamentos imprescindibles para garantizar el derecho fundamental a la salud y que se encuentren disponible en el mercado colombiano para su entrega; al respecto, es el INVIMA la autoridad encargada de vigilar y controlar el carácter técnico científico de los medicamentos que se comercializan en el país, a través de la expedición del respectivo registro sanitario, de suerte que ningún medicamento puede ingresar al mercado sin tal autorización.

No obstante, existen excepciones en las que, a pesar de que un medicamento no cuenta con registro sanitario que permita su comercialización porque no ha surtido el trámite legalmente previsto para el efecto, el INVIMA puede autorizar su ingreso a través de los llamados medicamentos vitales no disponibles, en los términos previstos en el Decreto 481 de 2004, según el cual, *“corresponde a medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes, otorgando competencia para determinar tal calidad a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA, a través de 3 criterios en concreto, a saber: (i) Que no se encuentre en fase de investigación clínica; (ii) Que no se*

encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades; y (iii) Que no cuente con sustitutos en el mercado.

En todo caso, bajo algunas excepciones, la Corte Constitucional ha admitido la posibilidad que, por vía de tutela se autoricen medicamentos que no cuentan con Registro Sanitario, así lo ha reconocido la Alta Corporación:

“Ahora bien, la Corte se ha referido reiteradamente a la existencia de dos vías para acceder a un medicamento que no tiene el registro INVIMA para determinada patología. Una primera, la ya mencionada en el artículo 128 de la Resolución 5269 de 2017, que para la fecha de los hechos correspondía al artículo 134 de la Resolución 5592 de 2015 del Ministerio de Salud y de la Protección Social (regla general), y otra que es el consenso que exista en la comunidad científica sobre el particular.

De esta manera, en sentencia T-027 de 2015 se mencionó:

“De ese modo, la expedición del registro por parte del INVIMA constituye la acreditación formal del medicamento correspondiente; la informal, estaría dada por la aceptación de la comunidad científica del hecho de que determinado medicamento sirve para tratar una patología en particular. En ausencia de dicha acreditación, se estará entonces en presencia de un medicamento de los denominados no comprobados o en fase experimental, que son “aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente”.

A partir de esta distinción, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial en relación con la posibilidad de que, por la vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con registro sanitario del INVIMA, de acuerdo con la cual, será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada 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. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad”.

Por otro lado, la Corte en vigencia del modelo anterior a la Ley 1751 de 2015, también se ha pronunciado respecto de la negativa del CTC, al negar el suministro de un medicamento por la simple razón de no contar con registro del INVIMA. En este sentido la sentencia T-243 de 2015 refiere:

“se debe analizar si el derecho a la salud se encuentra comprometido ante tal negativa. En palabras de la Corte, “el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano”.²

2 Corte Constitucional de Colombia T-001-2018

4.- Del caso en concreto

En el presente asunto, el accionante considera que el juzgado de primera instancia erró en el análisis dado al presente asunto, pues desconoció la necesidad del medicamento para el tratamiento de la enfermedad que padece su hijo menor de edad.

En efecto, una vez revisada la sentencia de primera instancia, se advierte que el *a quo* se limitó a indicar que la IPS y el médico tratante habían prescrito un medicamento que no cumplía con los estándares reglamentarios del país y, en consecuencia, debían formular nuevamente al menor.

No obstante, como bien lo advirtió el recurrente, el análisis del caso debía centrarse en establecer si la negativa del INVIMA para autorizar la importación del medicamento trasgredía el derecho fundamental a la salud del paciente, y a ello se supeditarán las consideraciones de esta Corporación.

Se encuentra plenamente establecido en el plenario que el paciente JHON ALEJANDRO ORTIZ de siete años de edad, ha sido diagnosticado con fibrosis quística con mutación de homocigoto DELTA F508 y DF508 E84.0; asimismo, se sabe que el menor ha sido tratado en la IPS CEPAIN, remitido por la EPS MEDIMAS a la que se encuentra afiliado y que, en la actualidad, su médico tratante es la pediatra neumóloga Dra. ÁNGELA MARÍA PEDRAZA, quien, según prescripción médica del 19 de noviembre de 2019, ordenó el medicamento SIMDEKO tabletas (texacافت 50 mg; Ivacافت 75mg).

A pesar de lo indicado en la contestación de la acción constitucional, en este caso, no se encuentra en entredicho y, por contera, no será tema de debate en esta instancia la autorización del medicamento por parte de la EPS, pues, según lo indicó el actor y el mismo laboratorio BIOPAS S.A. la orden de entrega fue impartida por MEDIMAS, motivo por el cual laboratorio procedió a solicitar la autorización de importación del INVIMA en calidad de vital no disponible.

Precisamente sobre este punto, se sabe que el INVIMA mediante resolución N° resolución N° 2020017001 de 27 de mayo de 2020 negó la autorización de importación del medicamento, debido a que no se encuentra en la lista de medicamentos vitales no disponibles y que, según concepto del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del

INVIMA, no está justificado el uso de este medicamento, y no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles.

Como se señaló de la normatividad referenciada, para que se pueda ordenar el suministro de un medicamento que carece de registro INVIMA, se hace necesario que el interesado cumpla con las reglas jurisprudencialmente previstas para la autorización de medicamentos excluidos del Plan de Beneficios, los que en este caso se cumplen, así: (i) por tratarse de un medicamento prescrito para el tratamiento de enfermedad determinada, se comprende que su exclusión amenaza los derechos fundamentales de su destinatario; (ii) el medicamento fue prescrito por médico tratante adscrito a la EPS, bajo la justificación de necesidad del mismo y (iii) si bien no se ahondó en la incapacidad del usuario para asumir el medicamento por su cuenta, lo cierto es que, como ya se precisó, la EPS ya autorizó su entrega y la controversia se encuentra delimitada a la no autorización de importación.

Además de lo anterior, existen dos presupuestos esenciales, de amplia trascendencia para la garantía de acceso a un medicamento en los términos requeridos en este asunto, a saber: *(i) estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que el medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente y (ii) que no se trata de una droga en etapa experimental.*

Con el objeto de establecer la concurrencia de tales presupuestos, en auto de fecha 20 de agosto de los corrientes, el suscrito magistrado ponente, como prueba de oficio, solicitó a la médico tratante ÁNGELA PEDRAZA que indicara las razones que justificaban la prescripción del medicamento e informara si existía en el mercado colombiano un fármaco que contara con el mismo nivel de efectividad, requerimiento al que se dio respuesta precisando: (i) que la clase de mutación genética que presenta el menor, confirmado por la clínica, electrolitos en sudor (iontoforesis cuantitativa post estimulación con pilocarpina) (**resultado: 91 mmol/l**) y un estudio genético positivo que demostró la presencia de la mutación CFTR-p. Phe508 del en estado homocigoto, requiere del tratamiento: Tezacaftor/Ivacaftor en mayores de 6 años o mayores, por lo que está indicado el inicio de moduladores de CFTR; (ii) *que en el momento no hay medicamentos con registro invima para Tezacaftor/Ivacaftor + Ivacaftor pero si existen pacientes que se encuentran recibiendo el medicamento como vital no disponible;* y (iii) que existen estudios que demuestran la efectividad de *terapias combinadas con Tezacaftor (Vx-661) para mutaciones asociadas a Delta f 508 heterocigotas con resultados tan sorprendentes como mejoría de la función pulmonar a los 29 días de iniciado el tratamiento lo cual se evidencia en los ensayos ENVOLVE*

y EXPAND ya publicados.

Finalmente, acerca de la existencia de otro medicamento que tuviera la misma efectividad que el prescrito, señaló:

“Es de anotar que no hay en el momento a la fecha alternativas farmacológicas dentro del grupo de potencializadores o correctores del déficit de la proteína CFTR en el mercado, por lo tanto, no existen medicamentos o terapias que las reemplacen. Actualmente se utiliza aprobado por la FDA para (sic) pacientes con el tipo de mutación que tiene este paciente con excelentes resultados clínicos y en calidad de vida, además se ha observado disminución en el número de exacerbaciones y mejoría de la función pulmonar”

Ahora bien, verificada la documentación que fue allegada por el laboratorio BIOPAS S.A. al INVIMA para la autorización de importación del medicamento, se encontró que fueron expuestos los mismos criterios de efectividad y eficacia del medicamento que hacían indispensable su suministro, precisados en esta instancia judicial; no obstante, la autorización se negó, bajo el criterio de que el uso del medicamento no estaba justificado.

Esta Corporación es absolutamente respetuosa de las competencias adscritas a la institución de vigilancia sanitaria del País, por lo que no existe duda alguna de que es a ella a quien le compete establecer la viabilidad de ingreso o no de un medicamento a Colombia; sin embargo, al revisarse la referida resolución, se encuentra que allí se desestimó el criterio del médico tratante sin precisar de forma detallada la existencia de reparos al tratamiento prescrito, fíjese al respecto que apenas se indicó que *“El producto Tezacaftor/Ivacaftor +Ivacaftor no cuenta con aprobación de evaluación farmacológica (evidencia científica de seguridad, eficacia y calidad) para el uso en pacientes con diagnóstico de Fibrosis Quística Homocigotos para la Mutación DF508 ya que no ha demostrado que sea eficaz y seguro, mediante el mecanismo dispuesto para presentar la evidencia científica que lo demuestre (Decreto 677 de 1995)”*, sin señalar si es que la evidencia aportada por la Dra. PEDRAZA no es viable o si es que existe algún estudio que contradiga su efectividad o demuestre que el medicamento coloca en peligro la vida del paciente.

Lo anterior porque si bien es cierto existen parámetros dispuestos por el INVIMA para la evaluación farmacológica de un insumo médico, los cuales claramente no pueden ser desconocidos, en este caso no se está solicitando la comercialización del producto de manera general para el territorio nacional, sino su importación para un caso específico, por la modalidad vital no disponible, dispuesta para medicamentos sin registro sanitario, que se encuentra prevista en el ya mencionado Decreto 481 de

2004; por ello, al momento de justificar el medicamento, la galeno no solo refirió la necesidad para el caso en concreto, sino que precisó el programa de acompañamiento en un plan de 24 meses detallado en la justificación anexa.

De lo expuestos se avizora que, si existe justificación absoluta de la necesidad del medicamento para el paciente, los criterios de la médico tratante no fueron desestimados bajo presupuestos de ineficacia y, lo más importante, no existe en el mercado un solo medicamento capaz de combatir la enfermedad que padece el menor de edad, según la mutación genética que le ha sido diagnosticada, se hace evidente y necesario el suministro del medicamento en los términos en que fue ordenado por la especialista.

En consecuencia, se ampararán los derechos fundamentales del paciente menor de edad respecto a la negativa del INVIMA para autorizar la importación del medicamento y se ordenará a esta institución que en el término improrrogable de diez días siguientes a la notificación de esta decisión autorice la importación del medicamento SIMDEKO tabletas (texacaftor 50 mg; Ivacaftor 75mg) exclusivamente para el paciente JHON ALEJANDRO ORTIZ JIMÉNEZ, de conformidad con lo prescrito por la médica ÁNGELA MARÍA PEDRAZA Pediatra Neumóloga de CEPAIN IPS.

Igualmente, se ordenará al laboratorio BIOPAS S.A. que, en caso de ser requerido, suministre al INVIMA toda la información y documentación requerida para la importación y una vez autorizada proceda a hacer entrega del medicamento al paciente, previos los trámites de importación.

DECISIÓN:

En mérito de lo expuesto, la SALA CUARTA 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 de Colombia y por autoridad de la Ley,

RESUELVE:

PRIMERO: REVOCAR el fallo impugnado.

SEGUNDO: AMPARAR el derecho fundamental a la salud del menor de edad JHON ALEJANDRO ORTIZ JIMÉNEZ.

TERCERO: ORDENAR al INVIMA que, en el término improrrogable de diez días siguientes a la notificación de esta decisión, **AUTORICE** la importación del medicamento SIMDEKO tabletas (texacaftr 50 mg; Ivacaftr 75mg) exclusivamente para el paciente JHON ALEJANDRO ORTIZ JIMÉNEZ en los términos y para los efectos del tratamiento médico prescrito.

CUARTO: ORDENAR al LABORATORIO BIOPAS S.A. que, en caso de ser requerido, suministre al INVIMA toda la información y documentación necesaria para la importación del medicamento y una vez autorizada proceda a hacer entrega del medicamento al paciente, previos los trámites de importación.

QUINTO: ORDENAR a MEDIMAS EPS que garantice la entrega del medicamento SIMDEKO tabletas (texacaftr 50 mg; Ivacaftr 75mg) al paciente JHON ALEJANDRO ORTIZ JIMÉNEZ.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



EURÍPIDES MONTOYA SEPÚLVEDA
Magistrado Ponente



LUZ PATRICIA ARISTIZÁBAL GARAVITO
Magistrada



JORGE ENRIQUE GÓMEZ ÁNGEL
Magistrado