Sentencia T-133/22

DERECHO A LA SALUD DE NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES-Vulneración por negar importación de medicamento vital no disponible, para tratamiento de enfermedad huérfana

(…) el INVIMA desconoció que la solicitud de importación se dio con base en la prescripción del fármaco por la genetista de la EPS a la cual se encuentra afiliado el menor, es decir, con base en el criterio médico de la especialista encargada de su tratamiento integral (…)

ACCION DE TUTELA PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE NO TIENEN REGISTRO INVIMA-Procedencia siempre y cuando no se trate de medicamento en fase experimental

(…) hay aceptación dentro de la comunidad científica en torno a la idoneidad del medicamento Ataluren para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne (…)

DERECHO A LA SALUD DE PERSONAS CON ENFERMEDADES HUERFANAS

DERECHO A LA SALUD DE NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES COMO SUJETOS DE ESPECIAL PROTECCION CONSTITUCIONAL-Reiteración de jurisprudencia

(…) el derecho fundamental a la salud, en el caso de los niños, niñas y adolescentes reviste una protección prevalente por parte del Estado, quien debe establecer medidas concretas para garantizar su atención integral (…)

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-Funciones/INVIMA-Expide Registro Sanitario para la producción, procesamiento y comercialización de los medicamentos

MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE-Concepto/MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE-Características/MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE-Trámite de importación

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS SIN REGISTRO DEL INVIMA-Reiteración de jurisprudencia

DERECHO A LA SALUD Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTO QUE NO TIENE APROBACION DEL INVIMA-Deben ser garantizados cuando una persona los requiera con base en la mejor evidencia científica disponible

ACCESO A SERVICIOS Y MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DEL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD-Reglas jurisprudenciales para acceder a los servicios que se encuentran excluidos

Expediente: T-7.853.631

Acción de tutela instaurada por Richard Castañeda Pradilla, en representación de su hijo menor de edad, Simón Castañeda Cordero, en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y otros.

Magistrado ponente:

JORGE ENRIQUE IBÁÑEZ NAJAR

Bogotá, D.C., diecinueve (19) de abril de dos mil veintidós (2022).

La Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, en particular, las previstas en los artículos 86 y 241.9 de la Constitución Política, así como 33 y siguientes del Decreto 2591 de 1991, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

Dentro del proceso de revisión de los fallos proferidos en primera instancia y segunda instancia por el Juzgado Trece Administrativo del Circuito de Barranquilla (Atlántico) el 16 de diciembre de 2019 y la Sección C del Tribunal Administrativo del Atlántico el 3 de febrero de 2020, respectivamente, en la acción de tutela presentada por Richard Castañeda Pradilla, en representación de su hijo menor de edad, Simón Castañeda Cordero.

I. ANTECEDENTES

A. Hechos probados

1. Simón Castañeda Cordero tiene 9 años y está afiliado a la EPS Sanitas1. Desde el 25 de julio de 2019, está diagnosticado con “Distrofia Muscular de Duchenne” (en adelante, DMD),2 enfermedad huérfana producida por una alternación genética que compromete su desarrollo neuromuscular y aptitudes motrices de manera progresiva, hasta comprometer órganos vitales como el corazón y los pulmones,3 y tratada con el medicamento “Deflazacort”.4

1. Desde el 2 de agosto de 2019, la Fundación para la Distrofia Muscular (en adelante, FCDM) asumió el asesoramiento sobre el proceso clínico, realización de pruebas y exámenes no efectuados por la EPS, en el caso de Simón, así como, su acompañamiento legal.5

1. El 9 de septiembre de 2019, la médica genetista tratante de la EPS, doctora Gisell Gordillo, al confirmar que Simón era un “[p]aciente con cuadro clínico confirmado por estudio molecular” le prescribió el medicamento Ataluren. Esto, en tanto que, el “Translarna (Ataluren) está indicado para el tratamiento de Distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios a partir de 2 o mas años de edad, características con las cuales cumple el paciente”.6 Sin embargo, recomendó revisar a Simón de manera periódica para conocer la necesidad de continuar con el tratamiento, en función de las manifestaciones clínicas, toda vez que, según indicó, “[n]o hay información disponible sobre la eficacia de este medicamento a largo plazo”. 7

1. El 9 de octubre del mismo año, la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, en Auto No. 2019012440,9 señaló que revisada la información, se observaba que el medicamento Ataluren: (i) es solicitado para el manejo de pacientes que cursan DMD; (ii) no tiene una evaluación farmacológica aprobada, por no demostrar eficacia y seguridad para pacientes con DMD; (iii) no está incluido en las normas farmacológicas del país; y (iv) no está incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles (en adelante, MVND). Además, sobre el estado clínico del paciente y la evolución de su enfermedad, consideró que los solicitantes no aportaron: (i) “nueva evidencia científica en una nueva evaluación de la comisión revisora que demuestre la eficacia y seguridad del uso del medicamento solicitado en pacientes que cursen con Distrofia Muscular de Duchenne asociado a codón de parada, incluyendo estudios clínicos fase III”; (ii) información sobre las “terapias farmacológicas” utilizadas en el paciente donde se describa el medicamento, la dosis, el número de ciclos, los resultados, los eventos adversos, entre otros; (iii) el estudio molecular que demuestre la mutación de tipo “nonsense”; (iv) una valoración médica del servicio de genética y fisiatría; (v) pruebas sobre la participación de la administradora del Plan de Beneficios en el manejo integral del paciente; e (vi) información sobre solicitudes de inclusión del paciente en estudios clínicos o programas especiales del fabricante del medicamento.10 Por lo que, otorgó el término de un mes para que los solicitantes aportaran la información requerida so pena de configurarse un desistimiento tácito.11

1. El 15 de octubre de 2019, en respuesta al requerimiento del INVIMA, la apoderada judicial de la FCDM respondió a cada una de las solicitudes formuladas de la siguiente manera:12

Requerimiento

Respuesta

Evidencia científica nueva sobre la eficacia e idoneidad del medicamento para el manejo de la enfermedad de Simón Castañeda, incluyendo estudios clínicos fase III practicados con pacientes con la enfermedad y la edad de este.

Citan estudios sobre el uso del medicamento Ataluren en pacientes con DMD:

-Estudio 004 “Phase 2ª Study of Ataluren-Mediated Dystrophin Productions in Patients with Nonsense Mutation Dechenne Muscular Dystrophy” que demuestra la actividad y seguridad de la realización de un estudio fase 2db para la dosis 10,10, 20mg/kg y 20,20, 40mg/kg.

-Estudio “Ataluren Treatment Of Patients With Nonsense Mutation Dustrophinopathy” (fase2b) que demuestra la utilidad clínica en la mejoría de las pruebas cronometradas del manejo de Ataluren.

– Estudio “Ataluren in patients with nonsense mutation Duchenne_muscular dystrophy (ACT DMD): a multicentre, randomized, _ double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial” (Norte América, Europa, Región Asia-Pacífica y Latinoamérica)

– Estudio “Effect of ataluren on age at loss of ambulation in nonsense mutation Duchenne muscular dystrophy: observational data from the STRIDE registry” sobre la eficacia y

seguridad del medicamento incluso en pacientes con compromiso de marcha.

Información sobre las terapias farmacológicas utilizadas en el paciente desde su diagnóstico.

Se señala que, desde el diagnóstico, el paciente ha recibido tratamiento con Deflazacort, según lo determinado por neurología pediátrica, sin que se hayan presentado efectos secundarios.

Estudio Molecular de diagnóstico y valoración por Genética y Fisiatría

-Se aporta copia del estudio molecular de diagnóstico.

-Se aporta copia de la historia clínica genética con fecha del 9/11/2019, y de fisiatría del 30/08/2019

Información sobre la participación de la Administradora del Plan de Beneficios en el manejo integral del paciente.

Se informa que la EPS del paciente ha participado activamente en el manejo de la enfermedad de Simón. Para el efecto, aporta las valoraciones realizadas por neumología pediátrica, genética, cardiología pediátrica, fisiatría, neurología pediátrica y pediatría. Además, señala que la administradora ha practicado todos los exámenes necesarios para el diagnóstico, como son espirometría, laboratorio clínico, ecocardiograma, pruebas funcionales y ha suministrado los medicamente formulados por los especialistas.13

Inclusión del paciente en estudios clínicos o programas especiales que manejara el fabricante del medicamento.

Se informa que se pusieron en contacto con el fabricante del medicamento sobre el programa de manejo expandido, asunto que está siendo evaluado por aquél.

1. Sumado a ello, señaló que, de conformidad con el artículo 84 de la Constitución y la

jurisprudencia constitucional, el INVIMA vulneró el debido proceso de los solicitantes al exigir elementos adicionales a los contemplados por el Decreto 481 de 2004; sobre todo, por recaer aquellos en otras autoridades, como la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Instituto, quien es la encargada de mantener actualizado el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles (en adelante, MVND).14

1. El 8 de noviembre de 2019, mediante Resolución 2019050641,15 el INVIMA negó la solicitud de importación del medicamento con fundamento en el concepto de la Dirección de Medicamentos y Productos. En concreto, expuso que: (i) la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos biológicos de la Comisión Revisora había negado la evaluación farmacológica del medicamento mediante Acta 16 de 2018; (ii) el medicamento sigue sin estar en las normas farmacológicas y en el listado de MVND; (iii) los solicitantes no aportaron nueva evidencia científica sobre la eficacia y seguridad del fármaco; y (iv) tampoco aportaron la respuesta del fabricante relativa a la inclusión del menor en un programa de acceso expandido. Por lo que, al no encontrar la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos justificado el uso del Ataluren, determinó que no se cumplían los requisitos para su importación. Por último, señaló que contra esa decisión solo procedía el recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias del INVIMA.16

1. El 19 de diciembre de 2019, la FCDM presentó recurso de reposición en contra de la referida resolución. En su escrito, manifestó que: (i) el Ataluren no se encuentra en investigación clínica; (ii) no es comercializado en Colombia; (iii) el fabricante del medicamento, PTC Therapeutics, radicó una solicitud de aprobación de evaluación farmacológica ante el INVIMA, que se encuentra en proceso de estudio; (iv) el medicamento no tiene sustitutos en el mercado colombiano; (v) cuenta con amplia evidencia científica que demuestra su seguridad y eficacia; y (vi) la existencia de un programa de uso expandido no es un requisito de ley para autorizar su importación. Además, reiteró que el INVIMA incurrió en una falsa e indebida motivación, en tanto que no estudió la documentación allegada al proceso, y fundamentó su negativa en obligaciones que son exclusivas de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

A. La acción de tutela

1. El 6 de diciembre de 2019, Richard Castañeda Pradilla, en representación de su hijo menor de edad, Simón Castañeda Cordero, presentó acción de tutela en contra del INVIMA, por la presunta vulneración de los derechos fundamentales a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo, derivada de la negativa otorgada por esta entidad a su solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren.17

1. En su escrito, el señor Castañeda manifestó que el INVIMA vulneró los derechos a la salud y vida de su hijo, por ser este médicamente el único "tratamiento específico" para la DMD, enfermedad que tiene un impacto degenerativo progresivo e invasivo que "día a día disminuye la capacidad motriz y psico sensorial" y aproxima la muerte temprana a su hijo.18 Respecto del derecho a la igualdad, manifestó que el INVIMA al autorizar el medicamento a un grupo de pacientes que están en la misma condición que Simón, y negar su solicitud particular, generó un trato desigual entre pacientes con DMD.19 Razón por la cual, solicitó al juez otorgar medida provisional para proteger los derechos del menor, tutelar sus derechos fundamentales y ordenar al INVIMA expedir la autorización de importación del medicamento Ataluren como MVND.20

1. En esa misma fecha, el Juzgado Trece Administrativo del Circuito de Barranquilla, admitió la acción de tutela y ordenó correr traslado a la entidad accionada, a fin de que se pronunciara sobre los hechos y pretensiones de la acción.21 Además, dispuso la vinculación al trámite de la FCDM, la EPS SANITAS, como entidad promotora de salud del menor, y a la importadora del medicamente Audifarma SA.22 Por último, negó la medida provisional solicitada, por cuanto: (i) el actor no indicó en qué consistía la medida y (ii) esta redundaba en el objeto y fin de la tutela, lo que generaba un juicio a priori del caso.

1. Sin embargo, señaló que, en todo caso, la importación del medicamento debía ser denegada, por cuanto el INVIMA es la entidad encargada de promover y proteger la salud pública mediante el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, que la facultan, según el Decreto 481 de 2004, a autorizar el ingreso de medicamentos indispensables e inaplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimientos de los pacientes, siempre que se cumplan con las exigencias dispuestas en la norma.24 De manera que, al no existir los elementos de prueba suficientes para evidenciar la seguridad y eficacia, y la aprobación farmacológica del medicamento, su importación debía ser negada de conformidad con los Decreto 7677 de 1995 y 1782 de 2014, a fin de "evitar un daño a la salud de los consumidores individuales y a la salud pública".25

1. Además, manifestó que los requisitos exigidos en los Autos No. 2019012440 y 2019050641 no suponen una carga desproporcionada para el menor y su familia, toda vez que: (i) la solicitud fue interpuesta por la FCDM, por lo que es esta quien tiene la carga de aportar la información solicitada y (ii) los laboratorios de los fabricantes e importadores de los medicamentos son quienes están en capacidad de aportar toda la evidencia científica y documentación requerida, puesto que son las entidades interesadas en la investigación del medicamento para el manejo de la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.26 Por último, señaló que la finalidad del trámite de autorización de importación no es el cumplimiento de un proceso administrativo, como lo señala el tutelante, sino el resultado del análisis científico de la autoridad sanitaria sobre la seguridad y eficacia del medicamento en seres humanos.

1. Dentro de término concedido para el efecto, la FCDM contestó la acción de tutela. En primer lugar, aclaró que no es la entidad tratante del paciente, sino que brinda servicios de asesoría en los trámites que este debe realizar para lograr su atención integral, a fin de favorecer el acceso al sistema de salud y reducir las barreras para la obtención de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. Además, confirmó que los hechos presentados por el tutelante eran ciertos, y manifestó que, en su criterio, lo exigido por el

INVIMA fue excesivo, por cuanto impuso una carga importante al paciente, que distaba de lo requerido en el Decreto 481 de 2004.27

1. El 10 de diciembre de 2019, la sociedad Audifarma SA contestó la acción de tutela y solicitó su desvinculación del proceso de la referencia. Señaló que el Ataluren forma parte de las moléculas que se manejan a través de la Unidad de negocios de la Organización Logística Integral, quien no cuenta con solicitudes presentadas por SANITAS EPS para la adquisición del medicamento. En consecuencia, solicitó que se validara con la EPS quién era el operador logístico encargado de prestar el servicio o de efectuar los tramites administrativos para emitir las autorizaciones de manera correcta, y evitar demoras en el suministro del medicamento.28

1. En la misma fecha, SANITAS EPS solicitó su desvinculación del proceso por falta de legitimación en la causa por pasiva, toda vez que: (i) no tiene dentro de sus funciones y competencias solicitar la importación de un medicamento y (ii) ha brindado todos los servicios médicos requeridos por Simón Castañeda, mediante un equipo médico multidisciplinario, por lo que, en su criterio, a la fecha no ha vulnerado ningún derecho fundamental del menor.29

A. Las decisiones que se revisan

i. Sentencia de primera instancia

1. En sentencia proferida el 16 de diciembre de 2019, el Juzgado Trece Administrativo del Circuito de Barranquilla resolvió amparar los derechos a la salud, vida y dignidad humana de Simón Castañeda Cordero, y ordenó a SANITAS EPS: (i) celebrar una junta médica para

determinar la necesidad de suministrar el medicamento Ataluren para tratar la enfermedad del menor y (ii) con base en el resultado de la junta, solicitar la autorización de importación del medicamento al INVIMA, quien tendría un término de 15 días para decidir sobre esta.30

1. El juez constitucional sustentó su decisión en que, primero, no obstante estar pendiente la resolución de un recurso de reposición, la acción de tutela era procedente por tratarse de un menor diagnosticado con una enfermedad huérfana, sujeto de especial protección constitucional. Y, segundo, aunque la decisión de INVIMA no podía ser calificada como caprichosa o arbitraria, lo cierto era que los médicos especialistas de la EPS habían emitido concepto sobre la enfermedad y el tratamiento del niño afectado, por lo que, a su juicio eran ellos, y no la FCDMD ni los padres de Simón, los que estaban en capacidad de justificar, con la mejor evidencia científica, el uso e implementación del medicamento.31

i. Impugnación

1. El 19 de diciembre de 2019, Richard Castañeda Pradilla impugnó la decisión, por considerar que las ordenes impartidas no garantizaban la plena y eficaz protección de los derechos de su hijo. En su criterio, la medida adoptada por el juez sometía la garantía de los derechos del menor a nuevos trámites administrativos con posibles demoras injustificadas, que retrasaban el acceso de aquel al medicamento y disminuían las posibilidades de aprobación. Señaló que el trámite administrativo previsto en la normativa requiere de elementos adicionales a los científicos que, en su criterio, la EPS no está en capacidad de proporcionar. Reiteró que el Ataluren no es un medicamento inseguro ni experimental, pues cuenta con aprobación en otros países de Europa y el mundo, y le fue prescrito por su médico tratante.32 Por último, a fin de controvertir los argumentos del INVIMA sobre la vía gubernativa, aportó copia del recurso de reposición impetrado el 10 de diciembre de 2019 contra la Resolución No. 2019050641 de 8 de noviembre de 2019.33

i. Sentencia de segunda instancia

1. El 21 de enero de 2020, la Sala C del Tribunal Administrativo del Atlántico ordenó la práctica de pruebas en el proceso de la referencia.34 En concreto requirió al INVIMA para que explicara: (i) desde cuándo fue excluido el medicamente del listado de MVND y (ii) las razones por las que se decidió su exclusión. Además, solicitó a la FCDM aportar copia de los actos administrativos mediante los cuales el INVIMA había autorizado la importación del medicamento Ataluren para su uso en otros pacientes con DMD. Por último, pidió a SANITAS EPS informar si había dado cumplimiento a la orden del juez de primera instancia, para lo cual, le solicitó remitir los soportes correspondientes.35

1. Frente a esta solicitud, el INVIMA señaló que, luego de revisadas las actas de las Salas Especializadas de Medicamentos de la Comisión Revisora y los listados de medicamentos, se evidenció que el Ataluren nunca ha sido incluido en el listado de normas farmacológicas publicadas. Además, reiteró los argumentos presentados en primera instancia y señaló que el balance de riesgo-beneficio del medicamento no es favorable, puesto que no cuenta con evaluación farmacológica aprobada. Recalcó que el Ministerio de Salud y Protección Social, en la guía práctica clínica para la detección temprana, atención integral, seguimiento y manejo de pacientes con DMD, desaconseja su uso por la falta de certeza sobre sus beneficios. Por último, allegó copia de algunas autorizaciones expedidas para el medicamento Ataluren en los años 2018 y 2019, y manifestó que los criterios científicos que orientaban la decisión en ese momento eran otros. 36

1. Por su parte, la FCDM señaló que el medicamento nunca ha estado incluido en el listado de MVND, por cuanto su evaluación farmacológica de seguridad sigue en proceso. Sin embargo, aclaró que para autorizar la importación de un medicamento no es necesario que este se encuentre en dicha lista, sino que cumpla con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 481 de 2004. En su criterio, el Ataluren cumple con todos los requisitos para ser considerado un medicamento de esta naturaleza, puesto que, no tiene sustitutos, no es comercializado en el

país y no se encuentra en fase de investigación clínica o experimental.37 Por último, aportó copia del artículo académico “Consenso colombiano para el seguimiento de pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne”,38 y un listado de 11 menores de edad con DMD, a quienes se les ha autorizado la importación del medicamento.39

1. El 23 de enero de 2020, SANITAS manifestó que, aunque había tenido dificultades con la IPS para agendar la junta médica ordenada en el fallo, esta se había llevado a cabo el 23 de enero del mismo año. En esta, los médicos especialistas emitieron concepto favorable para el uso del medicamento por parte de Simón, por lo que, a partir de esa información la EPS inició los tramites de autorización ante el INVIMA. Sobre este trámite, señaló que supone una serie de “procedimientos, autoridades públicas y empresas privadas que escapan al control de la entidad”, por lo que se trata de un proceso que requiere de un tiempo prudencial.40 En todo caso, puso de presente que la entidad no tiene dentro de su objeto social la dispensación de medicamentos de sus afiliados, por cuanto ese servicio está en cabeza de empresas especializadas contratadas para ello, razón por la cual, la EPS se limita a garantizar la cobertura económica.41

1. Mediante Auto del 27 de enero de 2020, el Tribunal Administrativo del Atlántico ofició al Departamento de Genética de la Universidad Nacional de Colombia para que rindiera concepto sobre los siguientes asuntos: “a) ¿en qué consiste la Distrofia Muscular de Duchenne?, b) si el medicamento ATALUREN (TRANSLARNA), se utiliza en pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne, en caso afirmativo, decirnos en que países y bajo qué condiciones, es decir si cuenta con aprobación de la correspondiente; c) si existe información científica favorable beneficio/riesgo en el uso del medicamento (…); d) si el medicamento ATALUREN (TRANSLARNA) es considerado un medicamento experimental”. Por último, el Tribunal citó a las especialistas Gisel Gordillo González, Ángela María Paredes y Adolfo Álvarez, a rendir declaración jurada sobre los hechos del caso.42

1. Con base en lo anterior, el 3 de febrero de 2020, la Sección C del Tribunal Administrativo del Atlántico concluyó que el INVIMA vulneró el derecho a la igualdad del menor Simón Castañeda Cordero, toda vez que, invocó razones de índole típicamente administrativas para negar la importación de un medicamento que resultaba idóneo para tratar su enfermedad, tal como lo acreditan las pruebas allegadas al proceso. Lo anterior, toda vez que, la importación de este medicamento se les concedió a otros pacientes con el mismo cuadro diagnóstico que el de Simón. En particular, el Tribunal advirtió que el Ataluren, contrario a ser experimental, es un medicamento que permite brindar calidad de vida a los pacientes, en la medida en que estos podrán deambular por mucho más tiempo, sin silla de ruedas, y en condiciones dignas.45

1. En consecuencia: (i) confirmó la decisión de primera instancia en el sentido de tutelar los derechos fundamentales de Simón; (ii) modificó el ordinal tercero del fallo de primera instancia; y (iii) ordenó al INVIMA la expedición del permiso de importación del medicamento Ataluren, por ser este el único medicamente idóneo y necesario para tratar la progresión de la enfermedad de Simón, según lo señalado por sus médicos tratantes y los expertos consultados.46 El 13 de febrero de 2020, el Tribunal Administrativo del Atlántico remitió el expediente a la Corte Constitucional para su eventual selección para revisión.47

A. Actuaciones en sede de revisión

1. En Auto de 29 de octubre de 2020, la Sala de Selección de Tutelas Número Cinco de la Corte Constitucional seleccionó el expediente T-7.853.631 para revisión, previa insistencia por parte de la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado.48 En el mismo auto, se dispuso su reparto a la Sala Tercera de Revisión, presidida por el suscrito Magistrado ponente.

1. Mediante Acuerdo 001 de 2021, la Sala Plena de la Corte Constitucional en ejercicio de las

atribuciones conferidas en el literal c del artículo 5° de su Reglamento Unificado, decidió que, a partir del 21 de enero de 2021, la Sala Tercera de Revisión, conformada por los magistrados Jorge Enrique Ibáñez Najar, Alejandro Linares Cantillo, Antonio José Lizarazo, pasaría a ser la Sala Segunda de Revisión de Tutelas, integrada por los mismos magistrados. Por lo que, si bien la revisión de esta tutela correspondió en su momento por reparto a la Sala Tercera de Revisión, a partir de la referida fecha, su análisis está a cargo de la Sala Segunda de Revisión.

1. Mediante Auto del 19 de enero de 2021, se ofició al señor Richard Castañeda Pradilla, para que aportara copia de: (i) la historia clínica de Simón Castañeda Cordero, y (ii) las solitudes de acceso al programa de uso expandido del medicamento presentadas al fabricante, con sus correspondientes respuestas. Además, le solicitó informar sobre la calidad de vida y condición de salud de su hijo luego de la provisión del medicamento.

1. Por otra parte, el Magistrado ponente ofició al INVIMA, a fin de que informara: (i) si expidió la autorización de importación del medicamento Ataluren, conforme a lo ordenado en el fallo proferido por el Tribunal Administrativo del Atlántico; (ii) sobre el procedimiento para autorizar la importación de medicamentos que, por no tener evaluación farmacológica, no están en las normas farmacológicas y listados de MVND; (iii) si las sociedades comerciales PTC Therapeutics o PTC Therapeutics Colombia SAS solicitaron evaluación farmacológica para incluir en las normas farmacológicas y en el listado de MVND el medicamento Ataluren; (iv) las razones por las que, previo al 2019, permitió la importación de Ataluren para su uso en otros pacientes diagnosticados con DMD; (v) sobre los criterios científicos y técnicos que fundamentan la aprobación del uso del medicamento Deflazacort para el tratamiento de pacientes con DMD; (vi) si dentro de los medicamentos aprobados por esta entidad alguno cumple la misma función que científicamente se atribuye al Ataluren para el manejo de la DMD; y (vii) si conoce de la aprobación del Ataluren por autoridades sanitarias de otros países para el tratamiento de pacientes menores de edad con diagnóstico de DMD.

1. Además, le solicitó aportar copia del Acta 16 de 2018 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en la cual se emite concepto farmacológico en relación con el medicamento Ataluren y del expediente administrativo contentivo de la solicitud de importación del medicamento, presentada por la abogada Rubby Aristizábal en representación del accionante, el 13 de septiembre de 2019.

1. Sumado a lo anterior, solicitó a SANITAS EPS informar sobre las razones que fundamentaron la decisión de la junta médica celebrada el 23 de enero de 2020 y si ha realizado otras solicitudes de autorización de importación del medicamento para otros pacientes en condiciones similares a las de Simón Castañeda. Además, le solicitó aportar copia actualizada de la historia clínica del menor y de las solicitudes de acceso de Simón a programas de uso expandido. En igual sentido, el suscrito Magistrado oficio a la FCDM para que conceptuara sobre el empleo del Ataluren en paciente con DMD, su eficacia, seguridad, riesgos y beneficios, y para que informara si solicitó al INVIMA la autorización de importación para los 11 pacientes adicionales que hoy en día son tratados con Ataluren. También, le solicitó aportar copia de los estudios y artículos científicos que respaldan su posición.

1. Por otra parte, ofició al Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia para que conceptuara sobre la enfermedad, su diagnostico, fases o etapas, síntomas, tratamiento y evidencia científica. Respecto del Ataluren, le solicitó informar si este medicamento es recomendable para la DMD, su utilidad, riesgos y beneficios, así como su diferencia con el medicamento Deflazacort. Además, le pidió que informara si conoce de algún otro medicamento, aprobado por el INVIMA, que cumpla la misma finalidad del Ataluren, y si conoce de otros países que hayan negado la aprobación científica de este para su uso en menores con DMD.

1. De igual forma, el suscrito Magistrado solicitó a la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas valorar a Simón Castañera, a fin de emitir concepto médico sobre su condición de

salud y la necesidad urgente de recibir el tratamiento con Ataluren.

1. También solicitó a la sociedad comercial PTC Therapeutics Colombia SA, informar: (i) si ha solicitado al INVIMA la evaluación farmacológica del medicamento para su inclusión en las normas farmacológicas y listas de MVND; (ii) si conoce de la aprobación o rechazo de este medicamento en otros países; y (iii) si ha recibido solicitud de acceso a los programas de uso expandido del medicamento por parte de Simón Castañeda. Por último, suspendió por 20 días contados a partir de la certificación del traslado de las pruebas a los interesados, los términos para fallar el caso.

A. Respuestas al auto de pruebas

i. Asociación Colombiana de Médicos Genetistas

1. El 22 de febrero de 2021, la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas remitió el acta de la junta médica que valoró la condición de Simón Castañeda. En esta puso de presente que: (i) Simón fue diagnosticado con el síndrome de DMD a los 7 años, momento en que empezó su tratamiento con Deflazacort; (ii) a los 8 años, fue valorado nuevamente por la médica genetista quien determinó que su DMD tiene mutación “nonsense”; y (iii) tras la confirmación de su diagnóstico, la doctora le formuló el medicamento Ataluren. Además, en el acta señaló que no se encuentra ninguna indicación para suspender el uso de Ataluren en el paciente, quien lleva 10 meses en tratamiento, siguiendo las recomendaciones de la agencia reguladora europea.49 En criterio de la junta, el paciente requiere el tratamiento para evitar que el deterioro propio de la enfermedad se agudice y le genere pérdida de movilidad.50

i. INVIMA

1. En abril de 2021, el INVIMA dio respuesta a los requerimientos efectuados por el Magistrado ponente. Señaló que, de conformidad con lo ordenado por el Tribunal Contencioso Administrativo del Atlántico en el fallo del 03 de febrero de 2020, el INVIMA dispuso la autorización de importación del medicamento para Simón Castañeda, mediante la Resolución de autorización de importación No. 2020000062, y aclaró que la entidad no se hacía responsable de los resultados obtenidos con el uso del medicamento Ataluren, sobre el cual no se ha demostrado su eficacia y seguridad. Por lo que, afirmó que en el caso particular de Simón es el médico tratante quien debe reportar al programa Nacional de Farmacovigilancia las complicaciones que surjan del uso del medicamento, y garantizar el abordaje integral del paciente.

1. Respecto del proceso para obtener la autorización, indicó que en Colombia no existe un mecanismo que permita autorizar el uso de medicamentos que no han demostrado eficacia y seguridad, y que no estén incluidos en las normas farmacológica. Señaló que de manera ordinaria los interesados en importar un MVND utilizan la vía establecida en el artículo 3 del Decreto 481 de 2004.51 Por lo que el proceso que debe seguir el interesado en obtener la autorización de importación de un producto como MVND es surtir el trámite de Evaluación Farmacológica para sustentar la seguridad y eficacia del producto e incluirlo en la norma farmacológica.52

1. En particular, señaló que la evaluación farmacológica del medicamento Ataluren se encuentra en curso ante esa entidad, por lo que, manifestó que una vez el medicamento cuente con la aprobación y sea incluido en la norma farmacológica, el interesado cuenta con la opción de solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos la inclusión de este en el listado de MVND. En su solicitud debe sustentar que cuenta con evidencia científica de que es un medicamento eficaz, seguro en uso en seres humanos, que es indispensable e irreemplazable, por no tener alternativas terapéuticas, y que por razones de baja rentabilidad no se comercializa en el país. De manera que, si la Sala Especializada de Medicamentos aprueba la inclusión en el referido listado, la solicitud de importación se podrá realizar

mediante el mecanismo establecido en el Decreto 481 de 2004.

1. No obstante, el INVIMA señaló que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta 15 de 2019, consideró que la información aportada por el solicitante sobre el Ataluren, en esa oportunidad, no desvirtuaba los planteamientos emitidos en el Acta No. 16 de 2018 de la misma Sala Especializada, numeral 3.1.1.6, sobre los aspectos metodológicos de los estudios allegados (007, 004 y 020). Por lo que, consideró que persistía el interrogante sobre la incongruencia de la relación dosis respuesta del medicamento y, por ende, sobre la seguridad y eficacia de este.53

1. Sobre los corticoides que se usan para tratar la enfermedad en Colombia, señaló que estos son los únicos fármacos conocidos que disminuyen el ritmo del deterioro en fuerza muscular y función motora en Duchenne. Según la institución, estos buscan que el menor camine de manera independiente por más tiempo y minimizan los problemas ortopédicos, cardíacos, respiratorios y de escoliosis, por lo que, a su juicio, son el único fármaco conocido que disminuye el ritmo del deterioro muscular de la enfermedad y permiten que los niños caminen solos por más tiempo. 54

1. Reiteró que la evidencia científica actual no demuestra eficacia y seguridad para todos los pacientes que cursan con la distrofia ya mencionada. Motivo por el cual, la entidad ha requerido a los interesados en comercializar este medicamento que aporten estudios de mayor duración con grupos de pacientes más específicos, a fin de que el estado del arte valide las hipótesis de su eficacia y beneficios para pacientes con la DMD que no caminan.55 Por último aportó copia de: (i) la autorización de importación; (ii) el Acta 16 de 2018; (iii) Acta 15 de 2019; y (iv) el expediente de la solicitud de importación presentada por la apoderada de la FCDM.

i. Richard Castañera Pradilla

1. El 18 de febrero de 2021, el señor Richard Castañeda señaló que el medicamento Ataluren busca detener o ralentizar la progresión de la enfermedad de su hijo con el fin de evitar el deterioro de su calidad de vida. Informa que este medicamento está prescrito solamente para pacientes con DMD con “mutación sin sentido”,56 motivo por el cual, la médica genetista tratante del menor ha sido clara en afirmar, en su prescripción médica inicial, que Simón cumple con los requisitos para ser tratado con este medicamento. Además, puso de presente que mientras el Deflazacort disminuye la inflamación, el Ataluren, como tratamiento genético, genera una micro distrofina funcional que permite mantener las condiciones de salud de Simón y de alguna forma indirecta, contrarrestar los efectos secundarios del Deflazacort. Por lo que, afirma que su solicitud no es un mero “capricho, sino el resultado de muchos años de investigación científica”. 57

1. A juicio del señor Castañeda, el INVIMA en sus intervenciones sacó de contexto las valoraciones de la médica tratante, omitió la revisión de los avances y estudios científicos aportados al proceso por los médicos especialistas y la FCDM, y se justificó en el cambio de posición que tuvo la entidad a partir del Acta 16 de 2018, sin presentar estudios que den cuenta de que el Ataluren es lesivo para la salud de los pacientes con DMD o del supuesto cambio en la relación riesgo – beneficio. De manera que, insistió en que el derecho a la igualdad de su hijo fue vulnerado por el INVIMA con la negativa de autorización de importación, bajo el argumento de que solo se autoriza el medicamento a los menores que vienen haciendo uso de este desde antes.58 Además, considera que las demoras injustificadas en la revisión de las solicitudes y en la autorización del medicamento han perjudicado de manera significativa la salud y calidad de vida de su hijo, puesto que con pocos meses de tratamiento la rigidez de sus músculos, la acumulación de grasa y la movilidad de sus articulaciones han mejorado, además de que el menor presenta mayor concentración y atención. Afirma que Simón no tiene daño pulmonar o cardíaco propio de la enfermedad y no ha sufrido ninguno de los efectos secundarios previstos en los “Planes de Gestión de Riesgo” indicados por la médica tratante.59

1. El señor Castañeda aportó copia de la historia clínica actualizada del menor y prueba de las gestiones realizadas para aplicar a la opción de programa especial de ensayo clínico. Sobre este último, manifestó que se trasladó al fabricante del producto la posibilidad de incluir al paciente en estudios de investigación o programas especiales, pero que, el fabricante informó que a la fecha no se cuentan con protocolos aprobados que involucren pacientes colombianos, por lo que la única figura posible para suministrar al paciente el medicamento, es la autorización como MVND.60 En todo caso, señaló que el paciente fue incluido en el Plan Monitorizado de Eventos Adversos de PTC Therapeutics, por lo que en caso de presentarse algún evento adverso, el mismo sería reportado al INVIMA.61

1. El 26 de abril de 2021, el señor Castañeda informó que el núcleo familiar de Simón está compuesto por su hermano mayor Joaquín y sus padres Iliana y Richard, quienes en conjunto tienen un ingreso mensual de aproximadamente 5 millones de pesos. Según menciona, los gastos exceden casi en $600.000 pesos los ingresos familiares, en tanto que la condición de su hijo implica una limpieza por encima del promedio, para prevenir infecciones respiratorias, y cantidades generosas de agua embotellada para abastecer el equipo para la apnea del sueño. Por último, señaló que su argumentación es solida y justificada, por cuanto: (i) el menor tiene un tratamiento ordenado por la médica tratante y respaldado por la Comunidad científica especializada; (ii) no existe evidencia de que el Ataluren sea una amenaza de manera inmediata para la salud y calidad de vida del menor; (iii) el medicamento no tiene sustituto; y (iv) su núcleo familiar no cuenta con los recursos suficientes para costear este medicamento.62

1. El 5 de mayo, el señor Castañeda remitió un documento poniendo de presente el trámite surtido en sede de revisión hasta la fecha, con el fin de demostrar que la entidad accionada ha sido reacia a contestar en tiempo los requerimientos efectuados por las autoridades judiciales que han estado a cargo del proceso.63

1. El 19 de mayo, el señor Castañeda se pronunció nuevamente sobre la respuesta del INVIMA en el tramite de la referencia. En su criterio, el INVIMA se limitó a decir que la información allegada por la FCDM no era suficiente para desvirtuar lo previsto en el Acta 16 de 2018, confirmada por el Acta 15 de 2019, sin indicar las razones por las que el Ataluren se considera desfavorable en términos de beneficios y riesgos para pacientes nuevos.64 Además, sostuvo que el Instituto, a fin de justificar sus decisiones y el supuesto "mayor riesgo" para el menor: (i) se refiere a casos de niños de 10 años con pérdida de deambulación, los cuales nada tienen que ver con la condición de Simón; (ii) insiste en que se trata de un medicamento experimental; (iii) afirma que el medicamento solo funciona para los niños que ya lo vienen utilizando, pero no para los casos nuevos sin ningún fundamento científico; (iv) considera que es el instituto el que tiene la mejor evidencia científica, y omite lo previsto por los médicos especialista y los centros de investigación científica; y (v) omite mencionar que los efectos secundarios del medicamento tienen una presencia bajísima, tanto así que, en Colombia no se ha presentado ninguno de estos casos. Por último, el accionante mencionó que las negativas del INVIMA se fundan exclusivamente en trámites administrativos que no pueden de ninguna manera servir de excusa para no amparar los derechos de un menor.65

i. PTC Therapeutics

1. El 26 de enero de 2021, PTC Therapeutics informó que, aunque el paciente para ese momento solo era manejado con terapia física y rehabilitación, asociado al manejo con corticoide, el cual es el estándar de cuidado a nivel mundial, el tratamiento específico restaurativo de la producción de distrofina es el Ataluren. Además, señaló que lo solicitado por el INVIMA resulta excesivo, toda vez que el Decreto 481 de 2004, que reguló la disponibilidad de medicamentos con baja demanda en el país, solo prevé para la autorización de importación de un MVND: (i) solicitud expresa de autorización de importación presentada ante el INVIMA; (ii) datos de identificación del paciente; (iii) principio activo en su denominación genética y composición del medicamento; y (iv) fórmula médica e historia clínica donde se indique la dosis, duración del tratamiento, entre otros.66

1. Además, manifestó que no es cierto que entre los años 2018 y 2020 los resultados del medicamento fueran negativos, toda vez que, los estudios de extensión, metaanálisis y reportes de caso confirman la efectividad de la terapia en la ralentización de la progresión de la enfermedad. Sumado a esto, señaló que los resultados del Estudio STRIDE, publicados en el "Journal of Comparative Effectiveness Research en 2020", concluyen que existe un retraso estadísticamente significativo en la pérdida de la capacidad de caminar en los pacientes que reciben Ataluren, en comparación con los que reciben solo el tratamiento estándar de corticoides y terapia.67 Por lo que, concluyó que es un medicamento bien tolerado, pues la mayoría de los eventos adversos fueron leves o moderados, siendo los más frecuentes: vómitos, dolor de cabeza y diarrea, sin que se hubiera observado interrupción alguna del tratamiento en los pacientes involucrados en los estudios clínicos.68 En todo caso, refiere que los eventos adversos más frecuentes que se produjeron fueron: (i) vómitos (23 % y 18 %); (ii) nasofaringitis (21 % y 19 %); (iii) caídas (18 % y 17 %); (iv) dolor de cabeza (18 % en ambos); (iv) tos (17 % y 11 %); y (v) diarrea (17 % y 9 %).69

1. Sumado a lo anterior, el fabricante señaló que, según la jurisprudencia constitucional, las autoridades, para garantizar el ejercicio pleno de los derechos de los sujetos de especial protección constitucional, deben examinar los requisitos para el otorgamiento de prestaciones en salud de forma flexible. Esto, por cuanto el derecho a la salud no se puede obstaculizar por requisitos de tipo administrativo o económico, al punto de dificultar el acceso inmediato, prioritario y preferente al tratamiento. En su criterio, la no autorización de la importación del medicamento vulneró los derechos fundamentales a la salud, vida, igualdad y dignidad humana de Simón, menor de edad que padece una enfermedad huérfana.70 Por último, señaló que el INVIMA cuenta con suficientes evidencias científicas sobre los beneficios del medicamento, tanto así que, a la fecha, hay más de 27 pacientes que usan este medicamento en Colombia. En consecuencia, sugiere que, solicitar documentos adicionales no es otra cosa que un obstáculo innecesario para los pacientes que lo requieren, causando una transgresión a la salud, vida y seguridad de las personas.71

1. En documento posterior, el fabricante manifestó que "se han adelantado dos solicitudes de

aprobación de evaluación farmacológica del medicamento Ataluren ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en adelante SEMNNIMB del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en adelante INVIMA. La primera iniciada en abril del año 2018, la cual culminó con la negación de la aprobación y la segunda iniciada en el mes de junio del año 2019, la cual aun se encuentra en curso.”72

1. Respecto de la autorización del medicamento en otros países, manifestó que, el 31 de julio de 2014, el Ataluren recibió una autorización de comercialización condicional (CMA), 73 bajo el nombre comercial Translarna® en el Espacio Económico Europeo para el tratamiento de DMD en pacientes ambulantes a partir de los 5 años,74 en función de los datos de eficacia y seguridad del estudio de Fase 2b y Fase 3, que concluyeron que existía un beneficio/riesgo positivo. Sumado a ello, aportó información suficiente para probar la cobertura autorizada del medicamentos en: Inglaterra, Escocia, Irlanda, Portugal, Rumania, Suiza, Croacia, Australia, Bulgaria, Dinamarca, Escocia, Noruega, Hungría, Letonia, Eslovaquia, Eslovenia, Alemania, Brasil, Israel y Rusia.75 Además, demostró la aprobación de la importación individualizada bajo nombre del paciente como MVND o equivalente en: Francia, España, Turquía, Grecia, Arabia Saudita, Kuwait, Argentina, Colombia, Ecuador, y Chile. 76

1. Por último, manifestó que PTC no ha recibido una solicitud de acceso a los programas de uso expandido del medicamento Ataluren para el menor Simón Castañeda. Sin embargo, aclaró que, dado que no se tenía información sobre la reglamentación relacionada con algún “Programa especial”, o “Programa de Acceso Expandido” que se pudiera llevar a cabo en Colombia, el 6 de noviembre de 2019, se reunieron con el Grupo de Apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA, “quien nos informó que el uso expandido no se encontraba normatizado en Colombia, y que se esperaba que el Ministerio de Salud, junto con INVIMA presentaran una propuesta”. Motivo por el cual, señalan que no pueden participar en este tipo de programas en Colombia, así como tampoco pueden hacerlo los pacientes, hasta tanto no sean regulados.

1. De manera posterior, frente a las intervenciones allegadas al proceso, resaltó que: (i) a diferencia de lo señalado en intervenciones tanto el INVIMA como de la ANDJE sobre las posibles afectaciones y efectos secundarios del medicamento, el señor Castañeda indicó que el menor no ha presentado ningún episodio o efecto secundario o daño pulmonar ni cardiaco; (ii) el instituto de genética de la Universidad Nacional aclaró que los medicamentos Deflazacort y Ataluren tienen mecanismos de acción diferentes y se complementan entre sí, pero no cumplen las mismas funciones, en tanto que, el primero es un corticoide que tiene un efecto antiinflamatorio en la DMD y el Ataluren está dirigido a solucionar directamente la causa de la enfermedad en los pacientes que tienen un codón de parada prematuro;77 y (iii) la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas manifestó la necesidad de que Simón reciba el tratamiento para evitar el deterioro de su enfermedad. Por lo que, solicitó a la Corte confirmar la sentencia del Tribunal Administrativo del Atlántico, del 3 de febrero de 2020, que a su vez confirmó la sentencia de primera instancia proferida por el Juzgado Trece Administrativo de Barranquilla, el 16 de diciembre de 2019.78

1. Por último, en escrito de 19 de mayo de 2021, PTC Therapeutics se refirió a la respuesta otorgada por el INVIMA en el marco del proceso de la referencia. Al respecto, señaló que el INVIMA: (i) no analiza la última evidencia científica allegada para dar respuesta, aun cuando esta ha servido de insumo para las agencias regulatorias a nivel internacional; (ii) no tiene en cuenta que Simón es una paciente que deambula, frente al cual el medicamento ha demostrado su efectividad; (iii) desconoce que existen amplios y suficientes estudios clínicos que demuestran la eficacia y seguridad del medicamento en pacientes con diagnóstico de DMD asociado a codón de parada; (iv) desconoce que los únicos requisitos para la importación del medicamento como MVND son los exigidos por el Decreto 481 de 2004, dentro de los cuales no se encuentran ninguna de estas condiciones; (v) desconoce que el medicamento ya tiene en curso una solicitud de aprobación de evaluación farmacológica; y (vi) omite que no existe una regulación vigente sobre los programas de acceso expandidos. Por lo cual, solicita a la Corte que evalúe el cumplimiento del derecho al debido proceso, “es decir exigiendo únicamente los requisitos consagrados en el Decreto 481 de 2004, conforme con las normas aplicables al caso objeto de estudio”.79

i. Instituto de genética de la Universidad Nacional

1. El 5 de febrero de 2021, el Instituto de Genética de la Universidad Nacional señaló que, la DMD es un trastorno genético raro, que afecta 1 de cada 3500 varones, por ausencia de distrofina, proteína fundamental para el mantenimiento de la fibra muscular. Se caracteriza por debilidad muscular de inicio en la infancia, con un curso progresivo, por lo que, sin ninguna intervención, los pacientes pierden la marcha antes de la adolescencia y el fallecimiento ocurre en la segunda década de la vida por complicaciones respiratorias o, en menor medida, por problemas cardíacos. Además, indicó que esta enfermedad supone 3 fases: (i) fase ambulatoria temprana, donde los síntomas no son visibles al nacimiento, pero se manifiesta tempranamente como un retraso en el neurodesarrollo. Los síntomas iniciales suelen manifestarse durante los tres primeros años de vida con dificultades en la marcha, caídas frecuentes, dificultad para subir escaleras y levantarse del suelo, y tendencia a caminar de puntillas; (ii) fase ambulatoria tardía, en la que el paciente presenta un declive progresivo en la pérdida de fuerza muscular y las capacidades adquiridas se van perdiendo. Según el Instituto, en esta fase se desarrollan contracturas y retracciones en las articulaciones menos movilizadas, impactando de manera negativa en su confort y en su funcionalidad a nivel motor; (iii) fase no ambulatoria temprana, en la cual la mayoría de los pacientes con Duchenne tienen pérdida de la marcha, entre los 12-14 años, lo que facilita la aparición de complicaciones ortopédicas graves, como la escoliosis, o complicaciones respiratorias y cardíacas; y (iv) fase no ambulatoria tardía, con problemas respiratorios que inician durante el sueño con hipoventilación nocturna, provocando apneas periódicas, cefaleas matutinas, náuseas, fatiga, pérdida de apetito y deterioro cognitivo.80

1. Respecto del medicamento Ataluren, señaló que este está indicado para el manejo de pacientes con DMD, secundaria a una mutación nonsense, como la única terapia que aborda directamente la causa de la DMD en este tipo de mutación. En particular, manifestó que “es una pequeña molécula que se une al ribosoma, permitiendo que no se lea el codón de terminación prematura en el ARNm de la distrofina, de manera que la traducción sigue normalmente y resulta en la producción de una proteína distrofina funcional de longitud

completa.” Así, el medicamento, al restaurar la producción de distrofina, ayuda a preservar la masa muscular y a prolongar la función muscular.

1. Además, mencionó que la Asociación Colombiana de Genética Humana realizó un análisis de seguridad y eficacia del Ataluren, en el que concluyó que los objetivos de la terapia se definen de acuerdo a la fase en la cual esté el paciente, por ejemplo, en la fase ambulatoria temprana y tardía, las metas incluyen la prolongación de la marcha y la capacidad para levantarse del piso, entre otras. De manera que recomienda el uso del Ataluren de la mano del deflazacort, por cuanto, este último es un corticoide que tiene un efecto antinflamatorio en la DMD y el Ataluren está dirigido a solucionar directamente la causa de la enfermedad en los pacientes que tienen un codón de parada prematuro.81

1. Por último, el Instituto se refirió a varios estudios internacionales del medicamento, los cuales, a su juicio, demuestran que este es efectivo no solo para prolongar la marcha en más de 3,5 años, sino también, en retrasar la pérdida de otras funciones motoras, como la capacidad de levantarse del piso y subir escaleras. Además, lentifica el deterioro y preservación de la capacidad pulmonar.82

i. EPS Sanitas

1. El 9 marzo de 2021, la EPS aportó copia de la historia clínica del paciente. En particular, informó sobre su última consulta con genética, el 26 de febrero del mismo año, en la cual el médico le prescribió nuevamente el uso de Ataluren. Además, manifestó que los argumentos tanto de la genetista como de la junta médica del 23 de enero de 2020, “tuvieron su asidero en la enfermedad actual del paciente, los resultados de las pruebas de laboratorio genéticas y los hallazgos del examen físico descritos en la historia clínica y en la junta médica, compatibles con el diagnóstico de DMD y para la cual, está indicado el medicamento Ataluren como alternativa terapéutica para el tratamiento de los pacientes con DMD con marcha independiente.”83 Sumado a ello, señaló que la EPS no hizo ninguna solicitud de ingreso de

programa de uso extendido, en tanto este tipo de programas no están regulados por la legislación Colombiana.

1. El 4 de mayo del mismo año, manifestó que Simón, a la fecha, está recibiendo el medicamento “ATALUREN 250 mg POLVO GRANULADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL, a un costo de $1.034.397 por sobre; y ATALUREN 125mg POLVO GRANULADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL, a un costo de $517.199 por sobre.” Por lo que, según la posología indicada para el paciente, el costo total al mes de Ataluren es de $201.707.460 pesos m/cte.84

1. Por último, el 20 de mayo, la EPS señaló que, debido a la orden médica expedida, el INVIMA, mediante autorización No. 021000187 del 18 de Marzo de 2021, permitió la importación de los MVND. De manera posterior, el 14 de mayo de 2021, la EPS generó los volantes 151815399; 151816580; 151816581; 151816582; 151816583 y 151816584, para los 6 meses de tratamiento, los cuales fueron entregados por Cruz Verde oportunamente al paciente.85

i. Fundación Colombiana para Distrofia Muscular – FCDM

1. El 5 de febrero de 2021, la FCDM informó que en efecto se solicitaron al INVIMA las autorizaciones de importación de los 11 pacientes, por lo que, en la actualidad, 24 pacientes reciben tratamiento con Ataluren, sin que se haya reportado efecto adverso o deterioro alguno. Además, remitió copia sobre los artículos y estudios científicos del medicamento, así como de la constancia de aprobación sanitaria del Ataluren en Chile, Brasil, Corea del Sur, Europa y Rusia.86

1. Por último, el 19 de mayo, la FCDM se refirió a la respuesta del INVIMA e indicó que: (i) los argumentos sobre la falta de seguridad del medicamento nada tienen que ver con Simón Castañeda, pues indican que hay pérdida de deambulación y que el medicamento no ha sido aprobado para este tipo de pacientes, desconociendo que el menor actualmente deambula; (ii) no es cierto que este medicamento no esté aprobado o que no tenga evaluación farmacológica en países de Europa, Corea del Sur, Brasil, Chile y Rusia; (iii) respecto del uso extendido del medicamento, la Fundación aportó acta de concertación entre el fabricante y el INVIMA; (iv) no es cierto que la fundación realice los trámites para la importación del medicamento, pues estos los hace directamente Audifarma SA; (v) son graves las acusaciones sobre el manejo de expectativas que hace el INVIMA, en tanto que, ni la fundación ni los fabricantes son los que recetan el medicamente a los pacientes, sino que, esta es una labor que corresponde única y exclusiva del médico tratante; (vi) frente a los efectos secundarios, indica que Simón recibe el medicamento desde marzo del 2020 y hasta el momento no ha presentado ningún tipo de síntomas o contraindicaciones; y (vii) señala que los médicos en Colombia tienen autonomía, basados en argumentos científicos y en el ejercicio ético y responsable de la profesión, para decidir los tratamiento de sus pacientes.87

I. CONSIDERACIONES

a. Competencia

1. La Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional es competente para revisar el fallo de tutela proferido dentro del trámite de la referencia, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 86 y 241.9 de la Constitución Política, así como en los artículos 33 a 36 del Decreto 2591 de 1991. Lo anterior, habida cuenta que, mediante Auto de 29 de octubre de 2020, la Sala de Selección de Tutelas Número Cinco de la Corte Constitucional seleccionó el expediente de la referencia para revisión.

a. Objeto de la decisión y planteamiento del problema jurídico

1. La acción de tutela presentada por el señor por Richard Castañeda Pradilla, en representación de su hijo menor de edad Simón Castañeda Cordero, contra del INVIMA y otros, plantea principalmente dos pretensiones: (i) que se tutelen los derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la igualdad y al debido proceso de su hijo; y (ii) que se le ordene al INVIMA expedir la autorización de importación del medicamento Ataluren como MVND.

1. En primer lugar, corresponde a esta Sala de Revisión determinar si la acción de tutela cumple las exigencias de procedibilidad previstas en el Decreto 2591 de 1991. De encontrarse cumplidos tales requisitos, deberá analizar si el INVIMA vulneró los derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la igualdad y al debido proceso administrativo del menor Simón Castañeda Cordero, sujeto de especial protección constitucional, que padece una enfermedad huérfana conocida como Distrofia Muscular de Duchenne, al negar la importación del medicamento Ataluren, el cual ha sido ordenado por su médico tratante para retrasar la progresividad de la afectación motora que produce dicha enfermedad.

1. De conformidad con el artículo 86 de la Constitución y la jurisprudencia constitucional son requisitos de procedencia de la acción de tutela los de: legitimación en la causa (por activa y por pasiva), inmediatez y subsidiariedad.

1. Legitimación en la causa. Los artículos 86 Superior y 10 del Decreto 2591 de 1991, disponen que toda persona tiene derecho a interponer una acción de tutela, en todo

momento y lugar, por sí misma o por quien actúe en su nombre. Al respecto, la Corte, en su jurisprudencia, ha dispuesto que la legitimación en la causa por activa se acredita: (i) en ejercicio directo de la acción por quien es titular de los derechos fundamentales; (ii) por medio de los representantes legales (como es el caso de los menores de edad); (iii) a través de apoderado judicial; y (iv) mediante agencia oficiosa88.

1. En el presente caso, la Sala encuentra que la legitimación en la causa por activa se encuentra acreditada: (i) por ser Simón Castañeda Cordero el titular de los derechos fundamentales que se alegan vulnerados, y (ii) por ser el señor Richard Castañeda Pradilla su padre y, por lo mismo, el representante legal del menor, calidad en virtud de la cual promovió la acción de tutela sometida a revisión.89

1. Por otra parte, respecto de la legitimación en la causa por pasiva, el artículo 5º del Decreto 2591 de 1991 establece que la acción de tutela procede contra toda acción u omisión de una autoridad pública que haya violado, viole o amenace un derecho fundamental. En este caso, la acción de tutela se dirige en contra del INVIMA, autoridad pública del orden nacional, susceptible de ser demandada por este medio, que “trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria”, y tiene la facultad de autorizar o negar la importación de MVND. Por lo que, la Sala también encuentra acreditada su legitimación en la causa por pasiva en el caso bajo examen.

1. Ahora bien, respecto de las entidades que fueron vinculadas por los jueces de instancia, esto es, la EPS SANITAS, la FCDM y Audifarma SA, la Sala encuentra que:

i. Aunque los argumentos del actor no están dirigidos a cuestionar las actuaciones de la EPS SANITAS, dicha entidad es la encargada de la prestación de los servicios de salud que

requiera el menor Simón Castañeda (en calidad de beneficiario) y, en especial, de generar las autorizaciones de aquellos no contemplados en el Plan de Beneficios en Salud, pero que sean prescritos por sus médicos tratantes. Por tal razón, también se encuentra legitimada por pasiva dentro de la presente acción.

i. La FCDM es una entidad sin ánimo de lucro, que tiene por objeto brindar una mejor calidad de vida a las personas, especialmente a los niños que padecen distrofia muscular y su entorno familiar. Lo anterior, mediante la prestación de servicios de asesoría sobre los trámites que debe realizar el paciente en su proceso de atención integral, a fin de favorecer el acceso al sistema de salud y reducir las barreras para la obtención de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. En consecuencia, la Sala observa que la FCDM no tiene incidencia en la autorización de importación de medicamentos y menos aún en la prestación del servicio de salud al paciente. Por lo que, en atención a las consideraciones expuestas, declarará su desvinculación del presente trámite.

i. Audifarma SA es una empresa privada que tiene por objeto prestar el servicio de dispensación de medicamentos, “a través de una gestión farmacéutica integral, segura, ágil, oportuna y costo-efectiva, que contribuya a la sostenibilidad del sistema de salud”, sin incidencia en la autorización de importación de medicamentos. Por lo que, en atención a que la jurisprudencia constitucional ha previsto que existe legitimación por pasiva solo se activa cuando la entidad demanda es o podría ser la responsable de la violación de los derechos alegados,90 la Sala también decidirá su desvinculación del presente proceso.

1. Inmediatez. El requisito de inmediatez exige que la acción de tutela sea presentada de manera oportuna, es decir, dentro de un plazo razonable que permita la protección actual, inmediata y efectiva de los derechos fundamentales que se consideran amenazados o vulnerados.

1. En el presente caso, la exigencia de inmediatez también está debidamente acreditada. La Sala constata que la solicitud de amparo se ejerció de manera oportuna, toda vez que entre el presunto hecho generador de la vulneración de los derechos fundamentales del menor –la denegación de la solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren el 8 de noviembre de 2019– y la presentación de la demanda de tutela –el 6 de diciembre del mismo año –, transcurrió un término aproximado de un mes, período que se considera a todas luces razonable.

1. Subsidiariedad. Según lo dispuesto en los artículos 86 de la Constitución y 6.1 del Decreto 2591 de 1991, la acción de tutela es un mecanismo residual y subsidiario, que solo procede cuando el solicitante no dispone de otro mecanismo de defensa judicial para lograr la protección de sus derechos fundamentales, salvo que se acredite un riesgo de perjuicio irremediable de "naturaleza ius fundamental".

1. En tales términos, es deber del juez constitucional verificar, de un lado, la existencia de un medio de defensa judicial, idóneo y eficaz para la resolución de la controversia y, de otro, en caso de que exista tal medio de defensa, la acreditación de un riesgo inminente de violación a los derechos fundamentales del accionante que pueda causarle un perjuicio irremediable.

1. Respecto de lo primero, esto es la existencia de un medio de defensa judicial, idóneo y eficaz para la resolución de la controversia, la jurisprudencia constitucional ha previsto que este requisito exige que el peticionario despliegue de manera diligente las acciones judiciales a su disposición, siempre que estas sean idóneas y efectivas para la protección de los derechos fundamentales alegados como vulnerados o amenazados.

1. Por ejemplo, por regla general, ha previsto que la acción de tutela no procede para controvertir la validez de los actos admisnitrativos, en razón a que, la naturaleza residual y

subsidiaria de este mecanismo impone al peticionario la carga razonable de acudir previamente, mediante los respectivos medios de control, con el fin de solucionar los conflictos con la Administración y proteger sus derechos.91 De manera“[q]ue conforme al carácter residual de la tutela, no es, en principio, este mecanismo el medio adecuado para controvertir las actuaciones administrativas, puesto que para ello están previstas las acciones ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo”.92 Sin embargo, la Corte ha determinado que, excepcionalmente, es posible reclamar la protección de los derechos fundamentales vulnerados por la expedición de un acto administrativo, mediante esta acción, cuando: (i) se acredita la ocurrencia de un perjuicio irremediable, o (ii) se constata que el medio de control preferente carece de idoneidad o eficacia para garantizar la protección oportuna e inmediata de los derechos fundamentales vulnerados.

1. Sobre esto último, la Corte ha señalado que un proceso judicial es idóneo cuando es materialmente apto para producir el efecto protector de tales derechos, y es efectivo cuando está diseñado para protegerlos de manera oportuna.93 Por lo que, es deber del juez analizar en cada caso en particular las circunstancia puestas a su conocimiento, sin dar por sentadas, ni descartar de manera general la procedencia de la acción.94 En otros términos, el juez constitucional no podrá afirmar la idoneidad y efectividad de determinados recursos, sin atender a las circunstancias del caso concreto, como por ejemplo, la condición de la persona que acude a la tutela. Esto, toda vez que, la condición de sujeto de especial protección, la de debilidad manifiesta del accionante, entre otros, son criterios relevantes para analizar si el recurso es materialmente apto para producir el efecto protector que se requiere, y si está diseñado para hacerlo de manera oportuna.

1. En el caso bajo examen, la Sala observa que la presunta violación de las garantías constitucionales alegadas se deriva de la Resolución 2019050641,95 que negó la solicitud de importación del medicamento. Por lo que, en principio, la acción de tutela no sería procedente para controvertir la validez de dicha resolución en razón de su naturaleza residual y subsidiaria.

1. Sin embargo, esta Sala advierte que, aunque a primera vista podría considerarse que esta decisión está sujeta al derecho contencioso administrativo y que, por tanto, es susceptible de ser controvertida a través del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, por cuanto los argumentos del accionante van encaminados a cuestionar la presunta legalidad de la resolución por falsa motivación, lo cierto es que este medio de control contencioso, aunque es idóneo, no resulta efectivo para garantizar los derechos de Simón Castañeda. Lo anterior, toda vez que, analizadas las particulares circunstancias del caso que fueron puestas en conocimiento de esta Sala, la condición de sujeto de especial protección constitucional del menor de edad y su situación de debilidad manifiesta generada por la enfermedad huérfana que padece, permiten concluir que la eventual declaratoria de nulidad del acto proferido por la administración no garantizaría la protección efectiva de los derechos de Simón con la urgencia que demanda su situación actual, habida cuenta que, cada minuto de retraso en la decisión puede traer consecuencias graves e irreversibles para su salud y su calidad de vida.

1. Sumado a lo anterior, la Sala encuentra que el tutelante, contrario a demostrar negligencia o desinterés en su trámite, presentó por intermedio de la apoderada de la FCDM: (i) los documentos necesarios para solicitar la autorización de importación del medicamento; (ii) la información adicional solicitada por el INVIMA mediante el Auto No. 2019012440; y (iii) el recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias del INVIMA, como única vía posible de contradicción de esta decisión,96 el cual, según la información aportada al proceso, no ha sido resuelto por la entidad accionada habiendo transcurrido casi dos años desde su presentación. En razón de lo anterior, la Sala advierte que exigirle al actor el agotamiento de los recursos e instancias adicionales en un caso de esta naturaleza supondría imponer cargas adicionales y desproporcionadas a un sujeto que, como se indicó, cuenta con una especial protección constitucional, por ser un menor de edad afectado por una enfermedad huérfana, cuyos derechos fundamentales a la salud y a la vida se encuentran en grave riesgo.

1. Es necesario señalar que con la entrada en vigencia del Código de Procedimiento

Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA),97 se abrió la oportunidad para solicitar el decreto de medidas cautelares en los procesos que se tramitan ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. Teniendo en cuenta que estas herramientas permiten proferir órdenes respecto de los actos que causen vulneración de derechos fundamentales, es pertinente revisar la eficacia de las medidas en el análisis de procedencia de la acción de tutela, para determinar si protegen de manera similar los derechos presuntamente vulnerados.

1. En Sentencia C-284 de 2014,98 la Sala Plena de la Corte determinó que, en efecto, existen sendas diferencias entre las medidas cautelares previstas por el CPACA y el trámite de una acción de tutela. En esos términos, expuso que:

"[d]e acuerdo con los artículos 23399 y 236100 de la Ley 1437 de 2011, el demandante puede solicitar que se decrete la medida cautelar desde la presentación de la demanda y en cualquier etapa del proceso, petición que debe ser trasladada al demandado, quien deberá pronunciarse en un término de 5 días. Una vez vencido lo anterior, el juez deberá decidir sobre el decreto de las mismas en 10 días y contra esa decisión proceden los recursos de apelación o súplica, según sea el caso, los cuales se conceden en efecto devolutivo y deben ser decididos en un tiempo máximo de 20 días."101

1. De lo anterior se entiende que el procedimiento para que se decreten las medidas cautelares es más largo que los diez (10) días establecidos para proferir la sentencia de tutela que resuelve de fondo la vulneración que se alega. En particular, de la medida cautelar establecida en el numeral 4 del artículo 230, referida a la posibilidad de solicitarle al juez o magistrado "ordenar la adopción de una decisión administrativa, o la realización o demolición de una obra con el objeto de evitar o prevenir un perjuicio o la agravación de sus efectos",102 no se podría predicar una eficaz protección de los derechos del menor. Ello, en consideración a que la misma (i) no permite salvaguardar los intereses de Simón en su dimensión constitucional; (ii) esta medida no representaría verdaderas soluciones provisionales a los problemas jurídicos señalados, y (iii) solicitar y esperar el estudio, y eventual decreto de este tipo de medida no resultaría proporcional a la luz de la urgencia que demanda la situación actual del accionante, habida cuenta de las consecuencias graves e

irreversibles para su salud y su calidad de vida.

1. Así las cosas, se advierte que las medidas cautelares contempladas en el CPACA no resultan eficaces para la protección de los derechos fundamentales de Simón Castañeda.

1. Motivo por el cual, la Sala advierte que, en el asunto bajo análisis, la acción de tutela procede de forma definitiva para la protección de los derechos de Simón, por cuanto: el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho carece de eficacia para conjurar la afectación de sus derechos fundamentales, teniendo en cuenta las particulares circunstancias que rodean su caso. Así, la exigencia de agotar las demás vías judiciales comporta una carga desproporcionada para el accionante.

Con el fin de resolver los problemas jurídicos propuestos en el acápite anterior, la Sala, a continuación, expondrá (i) el procedimiento para la importación de medicamentos vitales no disponibles regulado en el Decreto 481 de 2004 y el alcance jurisprudencial del derecho al debido proceso administrativo de quienes adelantan trámites de importación de MVND ante el INVIMA; (ii) reiterará la jurisprudencia constitucional relativa al suministro de medicamentos que no tienen registro ante el INVIMA; (iii) reiterará la jurisprudencia sobre la cobertura de servicios y tecnologías excluidos de financiación con los recursos públicos de la salud; (iv) se referirá a la Competencia de la Corte Constitucional para impartir a las entidades oficiales órdenes emanadas de un deber legal y reglamentario específico; y, por último, (v) resolverá el caso concreto.

a. Procedimiento para la importación de Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND) regulado en el Decreto 481 de 2004

1. Ley 100 de 1993, en su artículo 245, creó el Instituto Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como un establecimiento público del orden nacional

adscrito al Ministerio de Salud (hoy Ministerio de Salud y Protección Social). El INVIMA fue creado para ejecutar las políticas públicas del sector en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, dispositivos y elementos médico- quirúrgicos que tengan impacto en la salud individual y colectiva.103

1. Posteriormente, mediante Decreto 2078 de 2012104 se reguló la estructura de la entidad y sus funciones. De acuerdo con su artículo 2, "[e]l Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan"

1. En cuanto a sus funciones, el artículo 4 del mismo decreto las define en los siguientes términos:

"Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

(…)

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes."

1. De esta manera, dentro de las funciones asignadas al INVIMA se encuentra la de aprobar la importación y exportación de los productos de su competencia, es decir, de los productos enunciados en el artículo 2 del Decreto 2078 de 2012. De igual forma, tiene la función de "[e]xpedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional".105 En ese sentido, el registro sanitario es el documento que expide la autoridad sanitaria para que un determinado medicamento, que ha superado las evaluaciones farmacéuticas y legales previstas, pueda ser producido, importado y/o comercializado en el territorio nacional.

1. De otra parte, el Decreto 481 de 2004106 define cuáles son los Medicamentos Vitales No disponibles y fija los criterios para que la autoridad competente determine si un medicamento puede ser importado como un Vital No Disponible. Así, el artículo 2 señala que:

"Artículo 2º. Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable 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."

1. A su turno, el artículo 4 del mismo decreto dispone que:

"Artículo 4º. Criterios para determinar que un medicamento es vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios: a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica; b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades; c) Que no cuente con sustitutos en el mercado"

1. Conforme a lo anterior, la denominación de Vital No Disponible se adquiere cuando el medicamento no cuenta con registro sanitario y también cuando el medicamento, aun teniendo registro, no se encuentra en el comercio. En ese sentido, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima es la competente para establecer y actualizar el listado de los MVND.107 En todo caso, los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del Invima como “vitales no disponibles” no requieren registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización.108

1. Con el propósito de garantizar la oferta y el acceso a medicamentos vitales de difícil adquisición, baja frecuencia de uso y poca rentabilidad, el Decreto 481 de 2004 establece los requisitos para el trámite de importación de un MVDN, y si la autoridad sanitaria los encuentra acreditados, deberá autorizar su importación. Tales requisitos son:

“Artículo 8º. La importación de un medicamento vital no disponible, para un paciente específico, podrá ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima.

2. Nombre completo del paciente y su documento de identidad.

3. Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento.

4. Fórmula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional.

5. Copia del recibo de consignación correspondiente.

Parágrafo. La autorización de importación de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez y podrá ser nuevamente solicitada según prescripción médica”

1. Como lo indica la norma, la solicitud de importación de un MVND puede realizarse por un

paciente en específico, varios pacientes o por urgencia clínica. Ahora bien, cuando se trata de una solicitud elevada para un paciente en específico, la solicitud puede ser realizada por el mismo paciente, por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida.

1. En síntesis, el Decreto 481 de 2004 (i) determina la función a cargo del INVIMA de autorizar la importación y exportación de los productos de su competencia; (ii) señala qué se entiende como medicamento vital no disponible; (iii) fija los criterios para determinar si un medicamento puede ser o no importado como un MVND y, por último, (iv) prevé los requisitos necesarios para autorizar la importación de un MVND.

1. De la regulación transcrita es claro que la norma no contempla requisitos adicionales como: (i) la evaluación farmacológica del medicamento para evaluar su seguridad, (ii) la inclusión del medicamento en el listado de medicamentos vitales no disponibles o (iii) la presentación de la solicitud de importación por alguien en particular. Si bien el artículo 3 del Decreto 481 de 2004 impone a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima la obligación de mantener un listado actualizado de MVND,109 lo cierto es que dicha obligación no es, en ningún caso, un requisito adicional para que el interesado pueda obtener la autorización de importación de un MVND. En consecuencia, el artículo 8 es claro respecto de los requisitos exigidos dentro del trámite de autorización de importación y, en ese sentido, no es admisible exigir requisitos adicionales a los previstos por la norma.

a. El debido proceso administrativo. Reiteración de jurisprudencia

1. El artículo 29 de la Constitución Política establece que “el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas”. Así, ha sido reconocido como un derecho fundamental con una estructura compleja, toda vez que se compone de una serie de garantías que deben ser observadas en todo procedimiento administrativo o judicial, como

mecanismos de protección a la autonomía y libertad del ciudadano, y como límites al ejercicio del poder público. Entre los elementos más importantes del debido proceso, esta Corporación ha destacado los siguientes: (i) el acceso a la justicia en libertad e igualdad de condiciones; (ii) el juez natural; (iii) las garantías inherentes al derecho a la defensa; (iv) la determinación y aplicación de trámites y plazos razonables; y (v) la garantía de imparcialidad; entre otras.110 Por lo anterior, el derecho al debido proceso se constituye como una garantía inherente al Estado Social de Derecho, cuyas funciones son desarrolladas bajo parámetros establecidos previamente, con respeto a las formas propias de cada juicio y asegurando la efectividad del ejercicio pleno de los derechos de las personas.111

1. Por su parte, la jurisprudencia de esta Corte ha definido el derecho al debido proceso como "el conjunto de etapas, exigencias o condiciones establecidas por la ley, que deben concatenarse al adelantar todo proceso judicial o administrativo. Entre estas se cuentan el principio de legalidad, el derecho al acceso a la jurisdicción y a la tutela judicial efectiva de los derechos humanos, el principio del juez natural, la garantía de los derechos de defensa y contradicción, el principio de doble instancia, el derecho de la persona a ser escuchada y la publicidad de las actuaciones y decisiones adoptadas en esos procedimientos".112 Ahora bien, la extensión del debido proceso a la actuación administrativa constituye uno de los ejes de la Constitución Política de 1991, pues se pretendió establecer un orden normativo en el que el ejercicio de las funciones públicas estuviese sujeto a límites a fin de asegurar la eficacia y protección de las personas, mediante el respeto a los derechos fundamentales.113

1. En todo caso, la extensión del derecho al debido proceso administrativo no implica, de facto, que su alcance y contenido sea idéntico al debido proceso en la administración de justicia. Ello, toda vez que es necesario enlazar este derecho con los principios que caracterizan uno u otro escenario, así como las diferencias que existen entre sí. Es menester recordar que el derecho al debido proceso administrativo debe armonizar los mandatos previstos en los artículos 29 y 209 de la Constitución,114 a fin de asegurar la eficacia, celeridad, economía e imparcialidad en el ejercicio de la función pública.115 En ese sentido,

la Corte Constitucional ha identificado, dentro del contenido y el alcance del derecho al debido proceso administrativo, tres finalidades: primero, asegurar el funcionamiento adecuado de la administración; segundo, garantizar la validez de las actuaciones en el ejercicio de la función pública; y, tercero, preservar el derecho a la seguridad jurídica y a la defensa de los administrados.116

1. Ahora bien, esta Corporación ha reconocido que pueden presentarse situaciones en las que "los servidores públicos ejercen sus atribuciones separándose totalmente del ordenamiento jurídico, en abierta contradicción con él, de tal forma que se aplica la voluntad subjetiva de tales servidores y, como consecuencia, bajo la apariencia de actos estatales, se configura materialmente una arbitrariedad, denominada vía de hecho".117 Así, se configura una vía de hecho cuando quien toma la decisión, administrativa o judicial, lo hace de forma arbitraria y en abierta desconexión con los mandatos prescritos por el ordenamiento jurídico, es decir, la vulneración al derecho al debido proceso resulta de una actuación que ha desconocido las garantías correspondientes (supra 76) y, en consecuencia, afecta derechos sustanciales.118

1. En conclusión, el debido proceso es (i) una garantía constitucional que aplica a todo tipo de procesos; (iii) es, de igual forma, un límite al ejercicio de la función pública, que busca garantizar la eficacia y protección de los derechos de las personas. Además, (iii) la extensión del derecho al debido proceso administrativo es un elemento introducido por la Constitución de 1991, que asegura la participación de los ciudadanos, así como la garantía de protección de sus derechos; y (iv) es necesario armonizar los alcances del derecho al debido proceso con los mandatos constitucionales previstos en el artículo 209 de la Constitución. Además, (v) se vulnera el derecho al debido proceso administrativo cuando una decisión administrativa resulta arbitraria y en abierta desconexión con los mandatos constitucionales y legales. En otras palabras, la vulneración del debido proceso administrativo conlleva el desconocimiento de las garantías propias del trámite y, a su turno, afecta derechos sustanciales.

a. La carga de la prueba dentro del trámite administrativo de importación de un MVND

1. El artículo 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) consagra la facultad de aportar, pedir y practicar pruebas durante la actuación administrativa y hasta antes de que se profiera una decisión de fondo.119 En ese sentido, una de las principales cargas procesales, cuando se acude a la administración, es la de probar los hechos que se alegan como ciertos. La jurisprudencia constitucional ha reconocido el principio procesal de la carga de la prueba como una institución que pretende que "quien concurre a un proceso en calidad de parte asuma un rol activo y no se limite a refugiarse en la diligencia del juez ni se beneficie de las dificultades probatorias o mala fortuna de su contraparte. En otras palabras, las partes en el proceso deben cumplir con el deber de diligencia en lo que pretenden probar. Ninguna debe obrar con inercia porque ello causa que las consecuencias adversas de la decisión sean deducidas en su contra. El proceso no premia la estrategia sino la solución del conflicto con la participación de las partes"120

1. Por su parte, el Código General del Proceso consagra la carga de la prueba.121 Por ejemplo, hay casos en los que existe una asimetría entre las partes o se requiere de un alto nivel de especialización técnica y científica que dificulta a quien alega un hecho demostrarlo en el proceso. Con ocasión a ello, surgió la teoría de la carga dinámica de la prueba, "fundada en los principios de solidaridad, equidad (igualdad real), lealtad y buena fe procesal, donde el postulado "quien alega debe probar" cede su lugar al postulado "quien puede debe probar."122 De esta manera, la carga dinámica de la prueba busca reasignar la responsabilidad de probar no en función "de quien invoca un hecho, sino del sujeto que, de acuerdo con las circunstancias de cada caso, se encuentra en mejores condiciones técnicas, profesionales o fácticas de acreditarlo."123De ahí que, la distribución de la carga probatoria es, de una parte, compatible con la Constitución Política, pues pretende la prevalencia del derecho sustancial; y de otra, es compatible con los principios de equidad, solidaridad y buena fe procesal.124

1. No obstante, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 84 de la Constitución,125 las autoridades administrativas tienen prohibido establecer requisitos adicionales en asuntos cuyo objeto esté sujeto a una reglamentación general. En ese sentido, en el caso del trámite de autorización de importación de un MVND, el interesado no tiene la obligación legal ni constitucional de probar su diagnóstico médico y mucho menos probar la eficacia e idoneidad del medicamento, tal como lo sostiene el INVIMA. Imponer dichas cargas resultaría desproporcionado, toda vez que el conocimiento técnico y científico en la materia no tiene por qué serle exigido al interesado dentro del trámite administrativo.

1. Por el contrario, la carga de probar el diagnóstico es una obligación exclusiva del cuerpo médico encargado del tratamiento del paciente, que se ve reflejada en la fórmula médica y en el resumen de la historia clínica en la que se indique el medicamento y la dosis requerida. Además, en atención al alto nivel de especialización técnica y científica que requiere probar la eficacia e idoneidad del medicamento cuya importación se pretende, la Sala estima que, de una parte, según los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004, el interesado no está en la obligación de demostrar elementos más allá de los requeridos por la norma aplicable; y, de otra, dentro de las funciones asignadas al INVIMA está la de ejercer inspección, vigilancia y control de carácter técnico científico sobre los asuntos y productos de su competencia. Es decir, el conocimiento técnico científico se predica de la autoridad en la materia y no puede serle exigido al solicitante, mucho menos cuando la norma no lo dispone en esos términos. De esta manera, se vulnera el derecho al debido proceso administrativo cuando en el trámite de importación se le impone al solicitante la carga probatoria de acreditar su diagnóstico, así como la idoneidad y eficacia del respectivo tratamiento.

1. Sin perjuicio de lo anterior, si en gracia de discusión se admitiera que el solicitante es una persona jurídica dedicada a la producción y comercialización del medicamento objeto del trámite de importación, lo cierto es que tampoco en esos eventos la norma prevé una carga probatoria en cabeza de éste. Por el contrario, el Decreto dispone que será necesario aportar la fórmula médica y el resumen de la historia clínica en la que se indique la dosis, el tiempo de duración del tratamiento, el nombre del medicamento y la cantidad. Sería entonces

desproporcionado e irrazonable requerir el cumplimiento de una carga probatoria que la persona interesada no está ni obligada, ni en condiciones de aportar.

1. Inclusive, si se admitiera el escenario hipotético –que no está previsto por la norma– de probar la idoneidad y eficacia del medicamento, la regla de la carga dinámica exige que la parte que se encuentre en una situación más favorable es quien tiene que demostrar el hecho que se alega. En esos términos, el INVIMA es la entidad encargada, según sus funciones, de ejercer la inspección, vigilancia y control de carácter técnico científico sobre los asuntos y productos de su competencia. Por lo cual, en ese escenario tampoco sería constitucionalmente válido exigirle al solicitante superar la carga de probar la idoneidad y eficacia del medicamento, toda vez que el INVIMA es quien se encuentra en una situación más favorable para acreditar lo relacionado con aspectos técnicos y científicos.

a. Vulneración de los derechos fundamentales a la vida y a la salud de pacientes con enfermedades huérfanas en trámites administrativos ante el INVIMA

1. La Ley Estatutaria en Salud reguló el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable.126 Sobre esa base, el artículo 2 de dicho estatuto prevé que el goce efectivo del derecho fundamental a la salud 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”.

1. A su turno, el artículo 6 señala cuáles son los elementos y principios de este derecho fundamental, así: (i) el elemento de disponibilidad, según el cual el Estado debe garantizar la prestación de servicios, tecnologías e instituciones de salud a todos los usuarios; (ii) el elemento de accesibilidad, que prevé que “[l]os 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"; (iii) el principio pro homine, que 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; (iv) 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.127

1. En esa misma línea, el artículo 8 estipula que los servicios de salud deben ser suministrados de manera integral,128 lo cual significa que la prestación del servicio debe ser completa con el propósito de prevenir, paliar o curar la enfermedad, independientemente de su origen, de la condición de salud del paciente o del sistema de provisión, cubrimiento o financiación.129 Además, "[e]n 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".

1. El artículo 11 enfatiza en la atención prioritaria que deben tener los niños, niñas y adolescentes y, en todo caso, 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". En esa medida, el artículo 15 dispone que los recursos públicos asignados a la salud no podrán usarse para financiar servicios y tecnologías en los que se advierta 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 existe evidencia clínica sobre su seguridad y eficacia; c) no existe evidencia sobre su efectividad clínica; d) no ha sido autorizado por la autoridad competente; e) se encuentra en fase experimental; f) los servicios tienen que ser prestados en otro país. No obstante, la ley ordena la creación de un mecanismo para ampliar los beneficios y establece que "[b]ajo ninguna circunstancia deberá entenderse que [estos] criterios de exclusión (…) afectarán el acceso a tratamientos a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas".130 (negrita fuera de texto)

1. Ahora bien, la Ley 1392 de 2010131 definió las enfermedades huérfanas como “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”.132 En ese sentido, como lo indica la norma, las enfermedades huérfanas representan, de un lado, un problema especial de salud, debido a su bajo diagnóstico en la población y su elevado costo de atención;133 y, del otro, encarnan un asunto de interés nacional orientado a garantizar el acceso a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación a las personas cuyo diagnostico corresponda a la de una enfermedad huérfana.134

1. De lo anterior se puede concluir que (i) el derecho fundamental a la salud, en el caso de los niños, niñas y adolescentes reviste una protección prevalente por parte del Estado, quien debe establecer medidas concretas para garantizar su atención integral; (ii) las niños, niñas y adolescentes, y las personas que padezcan enfermedades huérfanas, deben contar con atención prioritaria en salud como sujetos de especial protección constitucional; (iii) las enfermedades huérfanas representen un interés nacional, toda vez que se debe garantizar el acceso a los servicios de salud a las personas cuyo diagnostico corresponda a la de una enfermedad huérfana; es decir, el acceso se entiende en términos de oportunidad en los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación, sin limitaciones de tipo administrativo ni económico.

1. La Corte Constitucional, en Sentencia T-298 de 2021, analizó un caso similar al que en esta oportunidad se revisa en el que un menor de edad con Distrofia Muscular de Duchenne requería un medicamento sin aprobación sanitaria y excluido de financiación con los recursos públicos de la salud. En dicho caso, la Corte amparó sus derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la dignidad humana y, en consecuencia, ordenó al INVIMA autorizar la importación del medicamento Altaluren-Translarna, como vital no disponible, en todas las oportunidades que así lo prescribiera su médico tratante. La Sala Sexta de Revisión concluyó que se vulnera el derecho fundamental a la salud de un paciente menor de edad con una enfermedad huérfana cuando en el trámite administrativo de importación de un MVND no se tiene en cuenta el diagnóstico ni las condiciones de salud específicas del solicitante, y se sustenta la

negativa en la aplicación taxativa de las normas y en razones generales que no pueden ser validadas.135

1. De lo expuesto se puede concluir que se vulnera el derecho al debido proceso administrativo dentro del trámite de importación de un MVND cuando se exigen requisitos adicionales a los previstos por la ley y, además, cuando se pretende asignar la carga de la prueba al solicitante, en abierta oposición a los contenidos normativos previstos para tal fin. Por esa misma vía se vulneran los derechos fundamentales a la vida y a la salud dentro del trámite administrativo de importación de un MVND cuando no se valora el diagnostico ni el estado de debilidad manifiesta en el que se encuentra el interesado, máxime tratándose de un menor de edad con una enfermedad huérfana.

a. Vulneración del derecho fundamental a la igualdad en el suministro de medicamentos que no tienen registro ante el INVIMA

1. La Constitución Política dispone, de una parte, que las personas en Colombia recibirán la misma protección y trato ante la ley y, de otra, que el Estado tiene la obligación de promover las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva.136 A su turno, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 consagró el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable, que debe ser accesible en condiciones de igualdad (ver supra 66-69). De esta manera, la Sala reitera que los niños, niñas y adolescentes son sujetos de especial protección constitucional y, por lo mismo, sus derechos son fundamentales y prevalecen sobre los derechos de los demás.137

1. Así las cosas, de conformidad la Constitución Política, las personas en condición de enfermedad deberán ser protegidas por el Estado, máxime si por esta circunstancia se hallan en situación de debilidad manifiesta. Así, una lectura hermenéutica de los artículos 13 y 44 del texto constitucional indica que la finalidad es la de asistir y proteger a los niños, niñas y

adolescentes para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos, logrando un cumplimiento real y efectivo de la igualdad, cuya protección tiene un carácter prioritario.138

1. La Sentencia C-313 de 2014, que hizo el estudio previo de constitucionalidad de la Ley 1751 de 2015, afirmó:

“En tercer lugar, radica en cabeza del Estado el deber de adoptar políticas que aseguren la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. Finalmente, advierte que la prestación de este servicio público esencial obligatorio se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado”139

1. En esos términos, el derecho a la igualdad en el servicio público de salud está relacionado de forma directa con el principio de accesibilidad, toda vez que este último, a la luz de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, comprende el acceso de toda la población, en especial de los más vulnerables, a los servicios y tecnologías en salud en condiciones de equidad y, además, abarca dentro de sí la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información.

1. Para la Corte, el Estado y los particulares vinculados a la prestación del servicio público de salud deben facilitar el suministro y acceso a este servicio en cumplimiento de los principios que rigen la garantía del derecho a la salud dentro de los cuales se ubica el derecho a la igualdad en el acceso al sistema. En síntesis, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 determinó la obligación a cargo del Estado de formular y adoptar políticas públicas de salud que garanticen el goce efectivo del derecho a la salud en igualdad de trato y oportunidades.140En esos términos, cuando se comprueba que el trámite de autorización de importación de un MVDN ha sido autorizado a otros sujetos que padecen la misma

enfermedad o se encuentran en las mismas condiciones médicas del solicitante, se vulnera el derecho a la igualdad por la configuración de trato desigual y discriminatorio por parte del INVIMA.

a. El suministro de medicamentos que no tienen registro ante el INVIMA. Reiteración de jurisprudencia

1. La jurisprudencia de esta Corporación se ha referido en varias oportunidades al suministro de medicamentos que no cuentan con registro ante el INVIMA. Sobre el particular, la Corte ha reiterado que "la acreditación de un medicamento como alternativa terapéutica válida para el tratamiento de determinada enfermedad puede ocurrir por dos vías: una, la expedición del registro por parte del INVIMA (formal); otra, la aceptación que exista en la comunidad científica en relación con su idoneidad para tratar cierta patología (informal)".141 En esos términos, la jurisprudencia constitucional ha señalado que "[p]ara que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento".142

1. Ahora bien, si no es posible obtener la acreditación, formal o informal, se considera que el medicamento es de aquellos no comprobados o en fase experimental, los cuales no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas.143 Esto indicaría, entonces, que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente. Al respecto, la Sentencia T-418 de 2011 señaló que la decisión de si una persona requiere o no un medicamento debe

basarse en las consideraciones del médico tratante aplicadas al caso concreto. Puntualmente, sostuvo que:

"[l]a decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda (…) en las consideraciones de carácter médico especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no 'requiere' un medicamento, a pesar de las consideraciones científicas del médico tratante, fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad médica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobación y autorización para comercializar el medicamento en el país no se han cumplido una serie de trámites administrativos".144

1. Bajo esa premisa, la jurisprudencia de esta Corporación se ha referido al principio de evidencia científica, con el fin de que la decisión sobre el suministro o no de un medicamento que no cuente con aprobación sanitaria para su comercialización esté sujeto a la mejor evidencia científica disponible aplicada a cada caso concreto. Ahora bien, en la sentencia referida la Corte estimó que el derecho a la salud de una persona envuelve en sí mismo la garantía en el acceso a los medicamentos requeridos y ordenados por el médico tratante. Por lo cual, aun cuando un medicamento no cuente con la aprobación del INVIMA, aquel deberá ser suministrado salvo 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 nacional".145 En todo caso, y a pesar de lo referido por esta Corte en oportunidades anteriores, en materia de sustitución de medicamentos, no es el principio activo, sino la capacidad de reacción y efecto sobre el paciente lo que resulta determinante para el suministro del medicamento respectivo.

1. Como se indició en la Sentencia T-302 de 2014, citada en la Sentencia T-298 de 2021, para verificar si un medicamento cuenta o no con suficiente evidencia científica respecto de su idoneidad es necesario considerar el criterio del médico tratante. De manera que, el médico tratante es el responsable de determinar "si se cuenta o no con la suficiente evidencia científica para proveer un medicamento sin aprobación por parte de la autoridad sanitaria. Es

decir que el galeno tratante es quien conoce al paciente y puede establecer, prima facie, si dicha medicina es idónea para tratar la enfermedad que padece. (…) la falta de aprobación sanitaria no puede ser tenida como el criterio único y excluyente sobre la idoneidad de un medicamento".146 (Subraya por fuera del texto)

1. Inclusive, la jurisprudencia constitucional ha admitido que aun cuando un medicamento no cuente con aprobación del INVIMA para ser comercializado, ello no significa que sea considerado como un medicamento en etapa experimental. De esta manera, "si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se estén adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto". Además, un medicamento no puede ser considerado en fase experimental cuando se conozcan sus efectos secundarios y se emplee frecuentemente por médicos, a pesar de ser novedoso.147 Por lo cual, esta Corte ha sostenido que, teniendo en cuenta que el galeno es el profesional que conoce al paciente y puede establecer, en principio, si el fármaco es idóneo para tratar la enfermedad, la falta de aprobación sanitaria no puede ser el criterio determinante y excluyente sobre la idoneidad del medicamento.148

1. Teniendo en cuenta lo señalado, la Corte Constitucional ha establecido la regla jurisprudencial relativa al suministro de medicamentos que no cuentan con la aprobación del INVIMA vía acción de tutela. En esos términos, "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 [excluidos de financiación con recursos públicos de la salud]. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad".149 (Subraya por fuera de texto original)

1. En conclusión, el criterio del profesional especialista en la salud encargado del tratamiento del paciente que requiere un medicamento sin aprobación del INVIMA es quien, prima facie, determina la idoneidad y eficacia del fármaco para el tratamiento prescrito. En esa medida, el suministro de medicamentos que no cuentan con la aprobación del INVIMA, vía acción de tutela, está supeditado a la acreditación del medicamento dentro de la comunidad científica como idóneo y eficaz para el tratamiento de determinada enfermedad.

a. Cobertura de servicios y tecnologías excluidos de financiación con los recursos públicos de la salud. Financiación de medicamentos ordenados a pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas y de alto costo

1. Avanzando en el tema, si bien se estableció que se ordenará el suministro de un medicamento que no cuenta con la aprobación del INVIMA con base en la mejor evidencia científica disponible, y que, además, el medicamento tiene el suficiente respaldo de la comunidad científica para considerarlo idóneo y adecuado para el tratamiento de una enfermedad específica, es necesario referirse a los requisitos establecidos por esta Corporación para que, vía acción de tutela, se ordene la entrega de un medicamento o insumo que está excluido de financiación con recursos públicos de salud.

1. En esos términos, la Ley Estatutaria en Salud acogió un modelo de exclusiones explícitas, según el cual, todo servicio o tecnología en salud que no se encuentre expresamente excluido se entiende incluido. 150 De conformidad con el sistema adoptado, el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 define su estructura en dos partes: la primera, se refiere a la garantía general del derecho a la salud por medio de la prestación de servicios y tecnologías en salud; la segunda, establece cómo se compone el conjunto de servicios y tecnologías en salud excluidos de financiación con recursos públicos de la salud, y fija los parámetros para determinar la lista de exclusión y las reglas particulares sobre la acción de tutela y las enfermedades huérfanas.151

1. Así las cosas, el artículo 15 definió que los servicios y tecnologías en salud que no hayan sido autorizados por la autoridad competente –el INVIMA– no podrán ser financiados con los recursos públicos asignados a la salud. En esa misma línea, la Resolución 205 del 2020,152 proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social, que reguló lo relativo al presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC) y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, dispuso, en el artículo 9, cuáles son los medicamentos que no están financiados con cargo al presupuesto máximo153 y, en el artículo 10, determinó que la financiación de los medicamentos para las enfermedades huérfanas será asumida por la ADRES.154 De lo cual se entiende que, la falta de autorización, por parte del INVIMA, de un servicio o tecnología en salud es causal para la exclusión de financiación con recursos públicos de la salud; y los medicamentos ordenados para las enfermedades huérfanas serán financiados por el ADRES.

1. Ahora bien, la jurisprudencia de esta Corte se ha referido a los servicios y tecnologías en salud que se encuentran excluidos de financiación con recursos públicos de la salud. Sobre el particular, ha señalado que tal restricción está sujeta al cumplimiento de tres requisitos:155

a. Las exclusiones deben corresponder a alguno de los criterios fijados en el inciso segundo del artículo 15, es decir, que se trate de aquellos servicios y tecnologías que (i) tienen finalidad cosmética o suntuaria no relacionada con la capacidad funcional o vital de las personas, (ii) no cuentan con evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica, (iii) no cuentan con evidencia científica sobre su efectividad clínica, (iv) su uso no está autorizado por autoridad competente, (v) se encuentran en fase de experimentación o (vi) deban ser prestados en el exterior.

En relación con el criterio (ii), la Sentencia C-313 de 2014 estableció que dicha disposición debe entenderse en los siguientes términos:

“[c]uando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para

usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible (…)"

"(i) toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los servicios que requiera; (ii) el conocimiento científico, aplicado al caso concreto del paciente, son los criterios mínimos para establecer si un servicio de salud se requiere; (iii) cuando el servicio de salud que se requiera es un medicamento, este deber ser ordenado de acuerdo con su principio activo, salvo casos excepcionales y (iv) los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando se requieran, con base en la mejor evidencia científica disponible".

b. Las exclusiones deben estar definidas en una lista adoptada por medio de un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente.156 Así mismo, la exclusión del servicio y tecnología debe estar determinada, es decir, no se pueden construir listas genéricas o ambiguas, a fin de evitar que exista un margen de discrecionalidad demasiado amplio a las entidades responsables de la autorización y la prestación o suministro.157

c. La posibilidad de excepcionar la aplicación de las exclusiones caso a caso, siempre que operen las reglas jurisprudenciales establecidas al efecto

"a) Que la ausencia del servicio o tecnología en salud excluido lleve a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida o la integridad física del paciente, bien sea porque se pone en riesgo su existencia o se ocasione un deterioro del estado de salud vigente, claro y grave que impida que ésta se desarrolle en condiciones dignas; b) Que no exista dentro del plan de beneficios otro servicio o tecnología en salud que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el mínimo vital del afiliado o beneficiario; c) Que el

paciente carezca de los recursos económicos suficientes para sufragar el costo del servicio o tecnología en salud y carezca de posibilidad alguna de lograr su suministro a través de planes complementarios de salud, medicina prepagada o programas de atención suministrados por algunos empleadores; y d) Que el servicio o tecnología en salud excluido del plan de beneficios haya sido ordenado por el médico tratante del afiliado o beneficiario, profesional que debe estar adscrito a la entidad prestadora de salud a la que se solicita el suministro."

1. Por último, la providencia citada se refirió al principio de solidaridad y al concepto de capacidad económica así:

"(…) la solidaridad de la familia encuentra límite en su capacidad económica y en los propios proyectos de vida de sus integrantes. La Corte Constitucional ha manifestado que la capacidad financiera no debe establecerse mediante un indicador objetivo, en el cual se contrasten los ingresos de la persona o la familia con el costo del servicio requerido, pues los ingresos son, generalmente, la fuente para satisfacer sus necesidades básicas o, en otras palabras, para garantizar su mínimo vital.

(…) para establecer si corresponde a la familia brindar el apoyo requerido paciente, debe tenerse en cuenta que la prueba de la capacidad económica no está sometida a un régimen de tarifa legal, sino a la sana crítica. Por tanto, será el juez quien determine, en cada caso en concreto, cuáles son las pruebas e indicios pertinentes para establecer si una persona o su familia carecen de recursos".

1. Ahora bien, es necesario precisar la dificultad que plantean los casos de suministro de medicamentos de enfermedades de alto costo y que, a su vez, están dentro de la categoría de enfermedades huérfanas. La definición y el alcance de las enfermedades de alto costo no es un asunto que se encuentre resuelto en la normativa de salud nacional, "en la medida en que si bien existe reglamentación que hace referencia a algunas de estas enfermedades, dicha enumeración no puede considerarse taxativa y cerrada en atención a que su clasificación se encuentra supeditada a la vocación de actualización impresa en el Sistema

General de Seguridad Social en Salud.”159 De esta manera, el caso de pacientes que han sido diagnosticados con enfermedades huérfanas y que, además, requieren de tratamientos cuya autorización por la autoridad competente es necesaria para el ingreso al país, supone una serie de dificultades alrededor de la financiación en términos de sostenibilidad para el sistema.

1. Así las cosas, y con base en lo expuesto, la Sala estima que: se encuentran excluidos de financiación con recursos públicos de la salud aquellos servicios y tecnologías que no cuentan con la aprobación del INVIMA, en atención a que sus usos no han sido avalados en el país. Sin embargo, si un servicio o tecnología en salud ha sido expresamente excluido de financiación, ello no es óbice para que, atendiendo a las circunstancias particulares de cada paciente, se pueda acceder a los servicios o tecnologías conforme a las reglas referidas en la Sentencia C-313 de 2014 y precisadas en la Sentencia SU-508 de 2020. Inclusive, como se indicó en líneas precedentes, en aquellos casos en que esté acreditado, por parte de la comunidad científica, la idoneidad de los servicios o tecnologías para el tratamiento de una determinada enfermedad, es posible ordenar el suministro de medicamentos no avalados por el INVIMA como una garantía del derecho a la salud de las personas que requieren de un tratamiento no autorizado por la autoridad competente. En todo caso, es necesario precisar que la regla general es que se consideran excluidos de financiación con recursos públicos de la Salud, los servicios y tecnologías expresamente definidos, previo procedimiento técnico-científico y participativo, y solo respecto de la condición o patología asociada al servicio o tecnología prescrito.

a. Competencia de la Corte Constitucional para impartir a las entidades oficiales órdenes emanadas de un deber legal y reglamentario específico.

1. Según la jurisprudencia constitucional, las Sala de Revisión de la Corte Constitucional y los jueces de tutela pueden proferir órdenes para que autoridades públicas “no vinculadas ejerzan facultades jurídicas que le son propias, inclusive si su ejercicio tiene algún tipo de

efectos sobre los individuos que no participaron en el trámite.”160 En ese sentido, “[l]as Salas de Revisión de la Corte Constitucional y los jueces de tutela pueden disponer qué entidades públicas no demandadas o vinculadas al proceso de tutela adelanten actuaciones “en coordinación” con entidades o autoridades sí integradas al proceso, o con organismos oficiales a cargo de la satisfacción de un derecho fundamental.” Por lo cual, “en diversas ocasiones la jurisprudencia les ha impartido órdenes a ministerios del gobierno nacional para que actúen en coordinación con otros entes, sin que los ministerios hayan estado presentes en el proceso de tutela.”161

En consecuencia, las Salas de Revisión de esta Corte y los jueces de tutela pueden impartir órdenes a autoridades públicas no vinculadas al proceso, siempre que no se comprometa su responsabilidad en la amenaza o vulneración de los derechos fundamentales y, además, se limite en la resolución del fallo declarar las obligaciones que ya están previstas por el ordenamiento legal o reglamentario.

1. Teniendo en cuenta lo anterior, y con base en el artículo 2 de la Ley Estatutaria en Salud162 y los artículos 3,163 6 numeral 3164 y 11165 de la Ley 1392 de 2010, el Ministerio de Salud y Protección Social debe, entre otras obligaciones a su cargo, estudiar, coordinar y promover la investigación de las enfermedades huérfanas con el apoyo de entes públicos y/o privados, nacionales o internacionales, con el propósito de buscar diagnósticos tempranos y tratamientos alternativos en casos de enfermedades huérfanas. Así mismo, deberá incentivar la investigación científica en lo que corresponde al diagnóstico tratamiento de las enfermedades huérfanas.

1. En ese sentido, en cumplimiento de los principios que rigen la garantía del derecho a la salud, la Ley Estatutaria 1751 de 2015 determinó la obligación a cargo del Estado de formular y adoptar políticas públicas de salud que garanticen el goce efectivo del derecho a la salud; las cuales se pueden materializar, entre otras, por medio de la coordinación y promoción de la investigación científica sobre la respectiva materia. Sin perjuicio de lo anterior, y en todo caso, el Gobierno debe cumplir a cabalidad con los postulados de la Constitución y la Ley Estatutaria en Salud para garantizar el acceso y goce efectivo del

derecho fundamental a la salud, en condiciones de igual trato y oportunidades.

a. Análisis del caso en concreto

1. Richard Castañeda Pradilla, en representación de su hijo menor de edad, Simón Castañeda Cordero, presentó acción de tutela en contra del INVIMA por la presunta vulneración de los derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo, a causa de la negativa del INVIMA de autorizar la importación del medicamento Ataluren, el cual fue prescrito por su médico tratante como única alternativa terapéutica para tratar la enfermedad huérfana, crónica, degenerativa e incurable que padece, denominada Distrofia Muscular de Duchenne (DMD).

1. En su escrito, el actor manifestó que dicha enfermedad “día a día disminuye la capacidad motriz y psico sensorial” y aproxima la muerte temprana de su hijo. Respecto del derecho a la igualdad, manifestó que el INVIMA, al autorizar el medicamento a un grupo de pacientes que están en la misma condición que Simón, y negar su solicitud, generó un trato desigual entre pacientes con el DMD.

1. Se tiene acreditado que, el 13 de septiembre de 2019, la firma Aristizabal & Jiménez abogados, apoderada judicial de la FCDM, solicitó a la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA la expedición de una autorización de importación por parte de Audifarma SA, del medicamento “ATALUREN (TRASLARNA) GRANULADO 125 MG y ATALUREN (TRASLARNA) 250 MG”, mediante radicado No. 20191179726, para tratar la enfermedad de Simón. En su solicitud, indicó que este fármaco había sido prescrito por la genetista tratante adscrita a la EPS del menor, el 9 de septiembre de 2019.

1. El 8 de noviembre de 2019, mediante Resolución 2019050641, la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA negó la autorización de importación del medicamento porque no encontró justificado su uso, ya que, en su criterio, no se cumple con la definición, los requisitos y los criterios señalados por el Decreto 481 de 2004 en materia de MVND. Es decir, no tiene una evaluación farmacológica aprobada por no demostrar eficacia y seguridad para pacientes con DMD; no está incluido en las normas farmacológicas del país; y no está incluido en el listado de MVND. Además, sobre el estado clínico del paciente y la evolución de su enfermedad, la entidad consideró que los solicitantes no aportaron nueva evidencia científica que demostrara la eficacia y seguridad del uso del medicamento solicitado en pacientes con diagnóstico de DMD. Por lo anterior, el actor solicitó al juez de tutela otorgar medida provisional para proteger los derechos del menor, tutelar sus derechos fundamentales y ordenar al INVIMA expedir la autorización de importación del medicamento Ataluren como MVND.

1. En el presente caso, la Sala encuentra que, en efecto, el Invima vulneró los derechos fundamentales de Simón Castañeda Cordero al debido proceso administrativo, a la salud, a la igualdad y a la vida, al negar la importación del medicamento Ataluren para tratar la DMD, tras exigirle requisitos adicionales no contemplados en el Decreto 481 de 2004. Así mismo, la Sala tiene por acreditado el cumplimiento de los presupuestos jurisprudenciales para el suministro de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA cuando se requieran con base en la evidencia científica disponible, como también encuentra acreditado los requisitos para la cobertura de servicios y tecnologías excluidas de financiación con los recursos públicos de la salud. Lo anterior, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones.

i. El INVIMA vulneró los derechos fundamentales de Simón Castañeda Cordero al debido proceso administrativo, a la salud y a la vida, y a la igualdad al negar la importación del medicamento Ataluren para tratar la DMD, al haber exigido requisitos no contemplados en el Decreto 481 de 2004, que regula la importación de MVND.

1. A partir del análisis de los supuestos de hecho y de las reglas jurisprudenciales descritas

en líneas precedentes, la Sala concluye que la Resolución No. 2019050641 del 8 de noviembre de 2019 proferida por el INVIMA166 es manifiestamente contraria al derecho fundamental al debido proceso administrativo por aplicación indebida del artículo 8 del Decreto 481 de 2004 y al haber requerido al solicitante la carga –no prevista por la norma– de probar el diagnóstico médico y la eficacia e idoneidad del medicamento requerido.

1. Conforme se explicó en el fundamento jurídico 62 de esta sentencia, el trámite de autorización de importación de un MVND exige el cumplimiento de requisitos taxativos y de interpretación restrictiva. Sobre el particular, debe recabarse en aspectos específicos del trámite:

1. En respuesta al requerimiento efectuado por esta Sala mediante oficio OPT-A-123020167, el INVIMA manifestó que era necesario acreditar la evaluación farmacológica del medicamento y su inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles. Contrario a lo señalado por el INVIMA, la Corte observa que el trámite que prevé el Decreto 481 de 2021, para la importación de MVND, no exige surtir la evaluación farmacológica para sustentar su seguridad y eficacia e incluirlo en el listado de MVND. Por el contrario, el cumplimiento de la evaluación de seguridad y eficacia le corresponde a la entidad, al ser la autoridad competente para la inspección, vigilancia y control de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, entre otros.

1. Sumado a lo anterior, el artículo 4 del Decreto 481 de 2004 no exige una evaluación farmacológica al medicamento que pretenda ser catalogado como vital no disponible. La norma prevé tres requisitos para dicha categoría, 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. Así, un medicamento será determinado como MVND siempre que cumpla con los tres requisitos descritos. En ese sentido, exigir requisitos adicionales es una aplicación incorrecta de las disposiciones normativas sobre la materia,

además de incurrir en la prohibición descrita del artículo 84 de la Constitución. Como consecuencia de ello, se vulnera el debido proceso administrativo.

1. En la respuesta al requerimiento del juez de tutela de primera instancia, el INVIMA sostuvo que los requisitos exigidos en los Autos No. 2019012440 y 2019050641 no suponen una carga desproporcionada para el menor y su familia, toda vez que: (i) la solicitud fue formulada por la FCDM, por lo que es dicha institución la tiene la carga de aportar la información solicitada y (ii) los laboratorios de los fabricantes e importadores de los medicamentos son quienes están en capacidad de suministrar toda la evidencia científica y la documentación requerida, puesto que son las entidades interesadas en la investigación del medicamento para el manejo de la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.168

1. Para la Sala, el Decreto 481 de 2004 no hace ningún tipo de referencia a la carga de probar el diagnóstico médico y la eficacia e idoneidad del medicamento a cargo del interesado. Sin embargo, el trámite administrativo está sujeto a lo dispuesto por el artículo 40 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que, a su vez, remite a todos los medios de prueba previstos por el Código General del Proceso. Como consecuencia de la disposición referida, le corresponde al INVIMA la carga de probar las razones técnicas y científicas que impiden autorizar la importación del medicamento. Entonces, trasladar la carga de la prueba al solicitante comporta, en sí mismo, la vulneración al debido proceso, máxime cuando la norma no lo ha dispuesto en esos términos.

1. En todo caso, si así estuviere previsto por el ordenamiento, el solicitante no cuenta con las herramientas técnicas y científicas para probar la eficacia del producto en el manejo de la Distrofia Muscular de Duchenne. Por el contrario, el INVIMA tiene en su poder el objeto de la prueba que pretende trasladar al solicitante, pues conforme a lo manifestado en la respuesta al Auto de Pruebas del 26 de abril de 2021, la solicitud de evaluación farmacológica para el medicamento Ataluren, presentada por PTC Therapeutics Colombia SAS, fue radicada el 31

de julio de 2019.169 Lo anterior confirma que, para el momento en que la autorización de importación del MVDN fue solicitada, esto es, el 16 de septiembre de 2019,170 el INVIMA ya contaba con los documentos que permitían acreditar la idoneidad, eficacia, y seguridad del uso del medicamento solicitado en pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne asociado a codón de parada.

1. En ese sentido, en virtud de la equidad y lealtad procesal, y en atención a la carga dinámica de la prueba, le correspondía al INVIMA acreditar las razones que permitieran concluir por qué el medicamento no cumple con los criterios de idoneidad, seguridad y eficacia.

1. Afirmar que la FCDM es la encargada de aportar la información relativa a la idoneidad del medicamento es desproporcionado y contrario al trámite administrativo de importación de un MVND. Ello, toda vez que, en primer lugar, la FCDM no es una entidad técnica que cuente con la experticia en la materia, y, en segundo lugar, la FCDM acudió al trámite como una institución sin ánimo de lucro conformada por un grupo de padres y de particulares, cuyo fin es el de brindar apoyo permanente a personas afectadas por la Distrofia Muscular a través de procesos y programas tendientes a mejorar su calidad de vida.

1. Y es que el INVIMA afirmó en su respuesta a la acción de tutela que, “la autorización de importación de medicamentos no sólo es un trámite administrativo tal y como lo manifiesta el accionante. Sino el resultado del análisis científico donde la autoridad se hace un juicio de la seguridad y eficacia que debe demostrar el medicamento para ser usado en seres humanos en determinada patología.”171 De lo cual se puede concluir que el INVIMA reconoce que el proceso de autorización implica un análisis científico de la autoridad, y, en todo caso, dicho análisis no corresponde al particular solicitante. A juicio de la Sala, no es admisible la postura del INVIMA, en el sentido de trasladar la carga de la prueba y exigir al solicitante aportar toda la evidencia científica, toda vez que la norma no lo dispone así.

1. De igual forma, el INVIMA desconoció que la solicitud de importación se dio con base en la prescripción del fármaco por la genetista de la EPS a la cual se encuentra afiliado el menor, es decir, con base en el criterio médico de la especialista encargada de su tratamiento integral.172 Aun cuando la parte solicitante no debió probar su condición médica, lo cierto es que la misma fue confirmada en sede administrativa y judicial. Es decir, en la respuesta al requerimiento del INVIMA del 15 de octubre de 2019, la apoderada judicial de la FCDM respondió a cada una de las solicitudes formuladas por la entidad.173 En lo que se refiere a la nueva evidencia científica sobre la eficacia e idoneidad del medicamento para el manejo de la enfermedad de Simón Castañeda, incluyendo estudios clínicos fase III practicados con pacientes con la enfermedad y la edad de este, la FCDM indicó que presentó copia del estudio molecular de diagnóstico y copia de la historia clínica genética con fecha del 9/11/2019, y de fisiatría del 30/08/2019. Además, presentó las valoraciones realizadas por neumología pediátrica, genética, cardiología pediátrica, fisiatría, neurología pediátrica y pediatría. De igual forma, señaló que la EPS ha efectuado todos los exámenes necesarios para el diagnóstico, como son espirometría, laboratorio, ecocardiograma, pruebas funcionales y ha suministrado los medicamente formulados por los especialistas.174 De lo anterior, es claro que el INVIMA sí tuvo a su disposición la información técnica y científica disponible para el análisis del concreto, aun cuando la norma no prevé dicho requisito y a la parte interesada no le correspondía probarlo.

1. En sede de tutela fue nuevamente acreditada la necesidad del medicamento en el manejo de la enfermedad de padece Simón, según se advierte de (i) la declaración rendida ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, el 30 de enero de 2020, por las profesionales de la salud Ángela María Paredes Ebratt, especialista en neuropediatría, y Gisel Gordillo, especialista en genética, y el médico Adolfo Álvarez, especialista en neuropediatría, respecto de la necesidad de implementar el medicamento Ataluren en el tratamiento de Simón, a fin de evitar la progresión de su enfermedad; 175 y de (ii) la junta médica del 23 de enero de 2020, en la que se concluyó que “enfermedad actual del paciente, los resultados de las pruebas de laboratorio genéticas y los hallazgos del examen físico descritos en la historia clínica y en la junta médica, compatibles con el diagnóstico de DMD y para la cual, está

indicado el medicamento Ataluren como alternativa terapéutica para el tratamiento de los pacientes con DMD con marcha independiente.”.176 De manera que, existe suficiente material probatorio que permite acreditar la urgencia y la necesidad de suministrar el fármaco Ataluren como alternativa para el tratamiento integral del menor Simón Castañeda.

1. El INVIMA solicitó, entre otras cosas, “información sobre solicitudes de inclusión del paciente en estudios clínicos o programas especiales del fabricante del medicanto(sic)”.177 Sin embargo, dicho requisito no solo es excesivo para la parte interesada, sino que es imposible de acreditar. Ello, teniendo en cuenta que la inclusión en estudios clínicos o programas especiales del fabricante del medicamento es potestativo de aquél, y, en todo caso, el fabricante manifestó que, a la fecha, no cuentan con protocolos aprobados que involucren pacientes colombianos, por lo que la única forma posible para suministrar al paciente el medicamento requerido es la autorización como MVND.178 Inclusive, PTC Therapeutics manifestó, en respuesta al Auto de Pruebas del 29 de octubre de 2020 (supra 57), que no hay información sobre la reglamentación relacionada con algún “Programa especial”, o “Programa de Acceso Expandido” que se pudiera llevar a cabo en Colombia, y, además, indicó que el 6 de noviembre de 2019 se reunieron con el Grupo de Apoyo de la Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA, que informó que el uso expandido no se encontraba normado en Colombia y se estaba a la espera de que el Ministerio de Salud, junto con el INVIMA, presentaran una propuesta. Motivo por el cual, señalaron que no pueden participar en este tipo de programas en Colombia, así como tampoco pueden hacerlo los pacientes, hasta tanto no sean regulados.

1. En esa medida, exigir requisitos adicionales a los previstos en la norma que regula el trámite de importación de MVDN, tales como aportar nueva evidencia científica que demuestre la eficacia y seguridad del uso del medicamento solicitado en pacientes con diagnóstico de DM; o exigir la presentación de solicitudes de inclusión del paciente en estudios clínicos o programas especiales del fabricante del medicamento, que son imposibles de llevar a cabo en este momento; resulta desproporcionado y, a la vez, una inversión de la

carga de la prueba que vulnera el derecho al debido proceso administrativo, a la salud y a la vida de un sujeto de especial protección constitucional.

1. De igual forma, el INVIMA vulneró el derecho fundamental a la igualdad del menor Simón Castañeda, toda vez que la entidad ha ordenado de forma previa la importación del medicamento a pacientes que se encuentran en las mismas condiciones o que presentan la misma enfermedad que él padece. Es decir, les ha sido autorizado la importación del medicamento a todos aquellos que han sido diagnosticados con DMD y les han prescrito el medicamento Ataluren por su respectivo médico tratante como parte del tratamiento integral de la enfermedad. Ello se confirma con la respuesta emitida por la FCDM al Auto de pruebas del 19 de enero de 2021, en la que informó que, en efecto, solicitaron al INVIMA las autorizaciones de importación a 11 pacientes, por lo que, en la actualidad, 24 pacientes reciben tratamiento con Ataluren sin que se haya reportado efecto adverso o deterioro alguno.179 Así mismo, PTC THERAPUETICS indicó que el INVIMA cuenta con suficientes evidencias científicas sobre los beneficios del medicamento, tanto es así que, a la fecha, hay más de 27 pacientes que reciben este medicamento en Colombia.180

1. Por último, para garantizar el ejercicio pleno de los derechos de un sujeto de especial protección constitucional, como lo es un menor de edad que ha sido diagnosticado con una enfermedad huérfana, crónica, degenerativa e incurable, las autoridades deben examinar los requisitos para otorgar prestaciones en salud de forma flexible y teniendo en cuenta las particularidades de cada caso. Esto, por cuanto el derecho a la salud no se puede obstaculizar por requisitos de tipo administrativo o económico, al punto de dificultar el acceso inmediato, prioritario y preferente al tratamiento. En consecuencia, exigir requisitos adicionales no es otra cosa que un obstáculo innecesario para los pacientes que lo requieren, que transgrede el ejercicio pleno de los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la dignidad humana.

i. Aplicación del principio de la mejor evidencia científica: el medicamento Ataluren

(Translarna) es una alternativa terapéutica válida para el tratamiento integral de Simón Castañeda con diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne

1. Como se señaló en líneas precedentes, (ver supra 71), los sujetos de especial protección constitucional que hayan sido diagnosticados con una enfermedad huérfana, crónica, degenerativa e incurable no les corresponde probar los hechos que dieron lugar a dicha condición. Teniendo en cuenta eso y con base en la regla jurisprudencial en torno al principio de la mejor evidencia científica, (ver supra 82), esta Sala de Revisión encuentra que, en efecto, hay aceptación dentro de la comunidad científica en torno a la idoneidad del medicamento Ataluren para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne. Así lo confirman los estudios técnicos y los conceptos médicos aportados: (i) en el trámite administrativo de importación del medicamento, (ii) en sede de tutela y (iii) en sede de revisión de tutela. De manera que, en el presente caso, obra suficiente evidencia científica que permite concluir que el fármaco prescrito por los galenos tratantes es idóneo y eficaz para el tratamiento que requiere Simón. Ello, con base en las siguientes pruebas:

1. Primero. Dentro del trámite de solicitud de importación del medicamento Ataluren, la FCDM relacionó diferentes estudios clínicos fase III con el fin de demostrar la eficacia y seguridad de dicho medicamento en pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne, aun cuando esta exigencia no está contemplada en la norma que regula el trámite de importación. Así, se observa que la FCDM aportó (i) estudio 004 “Phase 2ª Study of Ataluren-Mediated Dystrophin Productions in Patients with Nonsense Mutation Dechenne Muscular Dystrophy” que demuestra la actividad y seguridad de la realización de un estudio fase 2db para la dosis 10,10, 20mg/kg y 20,20, 40mg/kg; (ii) estudio “Ataluren Treatment Of Patients With Nonsense Mutation Dustrophinopathy” (fase2b), que demuestra la utilidad clínica en la mejoría de las pruebas cronometradas del manejo de Ataluren; y (iii) estudio “Effect of ataluren on age at loss of ambulation in nonsense mutation Duchenne muscular dystrophy: observational data from the STRIDE registry”, que demuestra la eficacia y seguridad del medicamento incluso en pacientes con compromiso de marcha. Además, señaló que se

pusieron en contacto con el fabricante del medicamento sobre el programa de manejo expandido, asunto que está siendo evaluado por aquél.

1. Debe precisarse que, al resolver el trámite de importación del fármaco, el INVIMA no tuvo en cuenta las circunstancias particulares del menor Simón Castañeda, a quien le fue prescrito por el especialista responsable de su tratamiento el suministro del medicamento Ataluren. Por el contrario, la entidad basó su negativa en el hecho de que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos biológicos de la Comisión Revisora había negado la evaluación farmacológica del medicamento mediante Acta 16 de 2018; que el medicamento no está incluido en las normas farmacológicas; que los solicitantes no aportaron nueva evidencia científica sobre la eficacia y seguridad del fármaco; y que tampoco suministraron la respuesta del fabricante relativa a la inclusión del menor en un programa de uso expandido.

1. Segundo. El 9 de septiembre de 2019, la médica genetista tratante de la EPS, Dra. Gisell Gordillo, al informar que Simón era un "[p]aciente con cuadro clínico confirmado por estudio molecular" le prescribió el medicamento Ataluren. Esto, en tanto que, el "Translarna (Ataluren) está indicado para el tratamiento de Distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios a partir de 2 o mas años de edad, características con las cuales cumple el paciente".181 Lo anterior fue confirmado en sede de tutela el día 30 de enero de 2020 en las declaraciones de la Dra. Ángela María Paredes Ebratt, especialista en neuropediatría, y la Dra. Gisel Gordillo, especialista en genética, y el Dr. Adolfo Álvarez, especialista en neuropediatría. Estos profesionales rindieron declaración sobre la necesidad de implementar el medicamento en el tratamiento de Simón, a fin de evitar la progresión de su enfermedad.182 Sobre el particular, señalaron los beneficios obtenidos en cuanto a la estabilización y alivio del cuadro clínico y la lentificación del progreso de la enfermedad.183

1. Tercero. De acuerdo con los informado por el Instituto de Genética de la Universidad

Nacional, en sede de tutela, la DMD es una enfermedad huérfana y de poca ocurrencia, cuyo tratamiento en la Unión Europea, España, Israel, Corea del Sur, Chile y Brasil ha sido autorizado por las autoridades sanitarias con el medicamento Ataluren. En criterio de la universidad, existe evidencia científica sobre la relación costo/beneficio del uso del medicamento, y cuenta con distribución comercial que permite concluir que no es un medicamento experimental.184 Así mismo, en respuesta al Auto de Pruebas del 29 de octubre de 2020, el Instituto explicó, sobre el medicamento Ataluren, que "es una pequeña molécula que se une al ribosoma, permitiendo que no se lea el codón de terminación prematura en el ARNm de la distrofina, de manera que la traducción sigue normalmente y resulta en la producción de una proteína distrofina funcional de longitud completa." Así, el medicamento, al restaurar la producción de distrofina, ayuda a preservar la masa muscular y a prolongar la función de los músculos. 185

1. Cuarto. El 22 de febrero de 2021, la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas remitió el acta de la junta médica que valoró la condición de Simón Castañeda. En esta puso de presente que: (i) Simón fue diagnosticado con el síndrome de DMD a los 7 años, momento en el que empezó su tratamiento con Deflazacort; (ii) que a los 8 años fue valorado nuevamente por la médica genetista, quien determinó que su DMD tiene mutación "nonsense"; y que, (iii) tras la confirmación de su diagnóstico, la especialista le formuló el medicamento Ataluren. Además, en el acta señaló que "no se encuentra ninguna indicación para suspender el uso de Ataluren en el paciente, quien lleva 10 meses en tratamiento", siguiendo las recomendaciones de la Agencia Reguladora Europea.186 En criterio de la junta, el paciente requiere el tratamiento para evitar que el deterioro propio de la enfermedad se agudice y le genere pérdida de movilidad.187

1. Finalmente, es menester destacar que el Ataluren recibió una autorización condicional de comercialización,188 bajo el nombre comercial Translarna®, en el Espacio Económico Europeo para el tratamiento de DMD en pacientes ambulantes a partir de los 5 años,189 en función de los datos de eficacia y seguridad del estudio de Fase 2b y Fase 3, que concluyeron que existía un beneficio/riesgo positivo. Sumado a ello, el medicamento cuenta con cobertura

autorizada en los siguientes países: Inglaterra, Escocia, Irlanda, Portugal, Rumania, Suiza, Croacia, Australia, Bulgaria, Dinamarca, Escocia, Noruega, Hungría, Letonia, Eslovaquia, Eslovenia, Alemania, Brasil, Israel y Rusia.190 Además, se ha autorizado la importación individualizada bajo el nombre del paciente como MVND o equivalente en: Francia, España, Turquía, Grecia, Arabia Saudita, Kuwait, Argentina, Colombia, Ecuador y Chile. 191

1. En suma, obra suficiente material probatorio técnico y científico que demuestran que el medicamento Ataluren cuenta con aprobación por parte de la comunidad científica nacional e internacional, en relación con su idoneidad y eficacia para el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne en pacientes ambulantes. Está demostrado que el fármaco debe ser suministrado como parte del tratamiento dentro de la fase ambulatoria temprana de la enfermedad, esto es, mientras que el paciente aún pueda caminar, como es el caso de Simón.

iii. Requisitos jurisprudenciales para la inaplicación de las exclusiones de financiación de servicios y tecnologías con recursos públicos de la salud

1. Teniendo en cuenta las reglas establecidas en la Sentencia SU-508 de 2020, que reiteró la Sentencia C-313 de 2014, para excepcionar la aplicación de la lista de exclusiones en sede de tutela, la Sala examinará si se cumple cada una de estas a fin de ordenar el suministro del medicamento Ataluren al menor Simón Castañeda.

a. Que la ausencia del servicio o tecnología en salud excluido lleve a la amenaza o vulneración de los derechos a la vida o la integridad física del paciente, bien sea porque se pone en riesgo su existencia o se ocasione un deterioro del estado de salud vigente, claro y grave que impida que ésta se desarrolle en condiciones dignas.

1. En criterio de esta Sala de Revisión, y de conformidad con el material probatorio que obra en el expediente, el tratamiento con el medicamento Ataluren en pacientes diagnosticados con DMD, secundaria a una mutación nonsense, ambulantes mayores de 5 años y en etapa

ambulatoria temprana, como ocurre con el menor Simón Castañeda, quien en la actualidad camina y tiene 10 años de edad, es la única terapia que aborda directamente la causa de la DMD en este tipo de mutación, ya que el medicamento, al restaurar la producción de distrofina, ayuda a preservar la masa muscular y a prolongar la función muscular. Así mismo, se encuentra acreditado que el tratamiento es efectivo no solo para prolongar la marcha en más de 3,5 años, sino también, para retrasar la pérdida de otras funciones motoras, como la capacidad de levantarse del piso y de subir escaleras. Además, lentifica el deterioro y preservación de la capacidad pulmonar.192 De manera que, prolongar aún más el suministro del fármaco y, en consecuencia, perder la oportunidad de intervenir para ralentizar los efectos de la enfermedad, representa una afectación a la vida digna e integridad física del paciente. Por estas razones se considera que, en el caso concreto, se encuentra acreditado este requisito.

a. Que no exista dentro del Plan de Beneficios otro servicio o tecnología en salud que supla al excluido con el mismo nivel de efectividad para garantizar el mínimo vital del afiliado o beneficiario

1. En el asunto subjudice, la médica tratante indicó que el “Translarna está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) debido a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina en pacientes ambulatorios a partir de 2 o más años de edad, características con las cuales cumple el paciente”.193 Además, diligenció el reporte MIPRES No PBS y descartó los demás medicamentos disponibles en el mercado, debido a que “no existe otra alternativa en el PBS”.194 Esto significa que el medicamento Ataluren no tiene sustituto en el PBS. Debe señalarse que, para el tratamiento de la enfermedad de Simón, tanto la médica tratante como la junta médica realizada por parte de la EPS Sanitas el 23 de enero de 2020195 prescribieron, “complementariamente”, el suministro del corticoide Deflazacort. Asimismo, la Asociación Colombiana de Genética Humana recomendó el uso del Ataluren de la mano del deflazacort, por cuanto este último es un corticoide que tiene un efecto antinflamatorio en la DMD, y el Ataluren está dirigido a solucionar directamente la causa de la enfermedad en los pacientes que tienen un codón de parada prematuro.196

a. Que el paciente carezca de los recursos económicos suficientes para sufragar el costo del servicio o tecnología en salud y no exista posibilidad alguna de lograr su suministro a través de planes complementarios de salud, medicina prepagada o programas de atención suministrados por algunos empleadores

1. Esta Sala de Revisión pudo establecer que el costo del medicamento Ataluren 250 mg Polvo Granulado para reconstituir a suspensión oral es de $1.034.397 por sobre; y Ataluren 125 mg Polvo Granulado para reconstituir a suspensión oral, es de $517.199 por sobre. Por lo que, según la posología indicada para el paciente, el costo total al mes de Ataluren es de $201.707.460 pesos m/cte.197 Si bien es cierto que Simón es beneficiario del régimen contributivo, es palmario que esta suma representa un altísimo costo que no puede cubrir una persona en condiciones económicas estables, mucho menos cuando los padres del menor deben cubrir los gatos del hogar y la manutención de su otro hijo Joaquín.198

a. Que el servicio o tecnología en salud excluido del plan de beneficios haya sido ordenado por el médico tratante del afiliado o beneficiario, profesional que debe estar adscrito a la entidad prestadora de salud a la que se solicita el suministro.

1. En las condiciones actuales de Simón, diagnosticado con DMD en fase ambulatoria temprana de la enfermedad, la médica genetista tratante prescribió el medicamento de Ataluren granulado de 125mg y 250 mg.199 Esta orden fue confirmada por la junta médica realizada del 23 de enero de 2020 por parte de la EPS Sanitas, 200 en la que se indició como manejo farmacológico Traslarna (nombre comercial del Ataluren o Atalureno) tres veces al día repartido en dosis de 10mg/kg peso corporal. Así las cosas, para el caso en cuestión, la Sala constata que los requisitos jurisprudenciales para ordenar la inaplicación de las exclusiones de financiación de servicios y tecnologías con recursos públicos de la salud se encuentran satisfechos.

i. Coordinación y promoción de la investigación científica a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad con la Ley 1392 de 2010.

1. Como se señaló en líneas precedentes (ver supra 94), el Ministerio de Salud y Protección Social tiene a su cargo obligaciones establecidas en la Ley Estatutaria en Salud y en la Ley 1392 de 2010 relacionadas, entre otras, con la coordinación y promoción de la investigación científica de las enfermedades huérfanas, como parte de las acciones necesarias que debe implementar el Gobierno Nacional para garantizar el acceso y la atención en salud de los pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas y, a su turno, beneficiar de forma efectiva a los mismos.

De manera que, en el caso sub judice, y con base en las circunstancias particulares de la acción de tutela que es objeto de estudio, esta Sala de revisión estima pertinente instar al Ministerio de Salud y Protección Social para que, si lo considera, evalúe la pertinencia de reglamentar, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, en lo correspondiente, los programas de uso extendido ofrecidos por fabricantes de los medicamentos que son prescritos a pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas. Ello, con base en lo referido en la Ley 1392 de 2010 y en la Ley Estatutaria de Salud.

Órdenes a proferir

1. En consecuencia, la Sala Segunda de Revisión confirmará el fallo de tutela de segunda instancia proferido por la Sala C del Tribunal Administrativo del Atlántico el 21 de enero de 2020 que, a su vez, confirmó el dictado por el Juzgado Trece Administrativo del Circuito de Barranquilla el 16 de diciembre de 2019, en el sentido de conceder el amparo constitucional invocado, y ordenó al INVIMA expedir el permiso de importación del medicamento Ataluren (Translarna), requerido para el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne que padece el menor Simón Castañeda Cordero, “en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba su médico tratante.”

1. Así mismo, se instará a la EPS SANITAS para que continúe suministrando al menor Simón Castañeda Cordero el medicamento Ataluren (Translarna) en la cantidad y frecuencia prescrita por su médico tratante.

1. De igual forma, se instará al INVIMA para que, dentro del marco de sus competencias constitucionales y legales, adelante todas las gestiones pertinentes para agilizar la importación del medicamento Ataluren y concluir su evaluación farmacológica, con base en la solicitud realizada en junio de 2019 y la información científica más actualizada, y decida sobre la inclusión de este medicamento en las normas farmacológicas del país y en el listado de MVND.

1. Finalmente, se instará al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL para que evalúe la pertinencia de reglamentar, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, los programas de uso extendido ofrecidos por fabricantes de los medicamentos que son prescritos a pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas.

III. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, la Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo, y por mandato de la Constitución Política,

RESUELVE

PRIMERO. LEVANTAR la suspensión de términos ordenada en el Auto del 19 de enero de 2021.

SEGUNDO. CONFIRMAR el fallo de tutela de segunda instancia proferido por la Sala C del Tribunal Administrativo del Atlántico el 21 de enero de 2020 que, a su vez, confirmó el dictado por el Juzgado Trece Administrativo del Circuito de Barranquilla el 16 de diciembre de

2019, en el sentido de amparar los derechos fundamentales invocados, y ORDENAR al INVIMA expedir el permiso de importación del medicamento Ataluren (Translarna) requerido para el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne que padece el menor Simón Castañeda Cordero, “en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba su médico tratante.”

TERCERO. INSTAR a la EPS SANITAS para que continúe suministrando al menor Simón Castañeda Cordero el medicamento Ataluren (Translarna) en la cantidad y frecuencia prescrita por su médico tratante.

CUARTO. INSTAR al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para que, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, adelante todas las gestiones pertinentes para agilizar la importación del medicamento Ataluren y concluir su evaluación farmacológica con base en la solicitud realizada en junio de 2019 y la información científica más actualizada, y decida sobre la inclusión de este medicamento en las normas farmacológicas del país y en el listado de MVND.

QUINTO. INSTAR al Ministerio De Salud y Protección Social para que, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, evalúe la pertinencia de reglamentar los programas de uso extendido ofrecidos por fabricantes de los medicamentos que son prescritos a pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas.

SEXTO. DESVINCULAR del trámite de la presente acción de tutela a la Fundación Colombiana para Distrofia Muscular (FCDM) y a Audifarma SA.

SÉPTIMO. Por Secretaría General, LÍBRESE la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

Notifíquese, comuníquese, publíquese y cúmplase.

JORGE ENRIQUE IBÁÑEZ NAJAR

Magistrado

ALEJANDRO LINARES CANTILLO

Magistrado

–Con aclaración de voto–

ANTONIO JOSÉ LIZARAZO OCAMPO

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

1 Cdno. 1 de tutela, p. 42 (fl.24).

2 Cdno. 1 de tutela, p. 21 (fl.12).

3 Cdno. 1 de tutela, p. 2.

4 Según la orden medica obrante en el Folio 30 del Cuaderno Principal 1.

5 Consentimiento informado menor de edad -Declaración participación e inclusión a la FCDM. Cdno. 1 de tutela, p. 25 /fl. 14).

6 Cdno. 1 de tutela, p. 24 (fl.13).

7 Cdno. 1 de tutela, p. 23 (fl.13).

8 Cdno. 1 de tutela, p. 2 y 26 (fl.15).

9 Cdno. 1 de tutela, p. 27 y 28 (fl. 16 y 17).

10 Cdno. 1 de tutela, pp. 27 y 28 (fl. 16 y 17).

11 Cdno. 1 de tutela, pp. 27 y 28 (fl. 16 y 17).

12 Cdno. 1 de tutela, pp. 30 a 39 (fl.18-22)

13 Cdno. 1 de tutela, pp. 40 a 55. (fls. 23 a30).

14 Cdno. 1 de tutela, pp. 30 a 39 (fls. 18-22)

15 Cdno. 1 de tutela, pp. 56 a 60 (fls. 31 a 33).

16 Cdno. 1 de tutela, pp. 56 a 60 (fls 31 a 33).

17 Cdno. 1 de tutela, p. 2 (fl. 1).

18 Cdno. 1 de tutela, p. 5 (fl. 2).

19 Cdno. 1 de tutela, p. 5 (fl. 2).

20 Cdno. 1 de tutela, p. 12 (fl. 6).

21 Cdno. 1 de tutela, p. 217 (fl. 129).

22 Cdno. 1 de tutela, p. 217 (fl. 129).

23 Cdno. 1 de tutela, p. 257 a 263 (fls. 153 a 157).

24 Cdno. 1 de tutela, p. 246 (fl. 149).

26 Cdno. 1 de tutela, p. 251 (fl. 151).

27 Cdno. 1 de tutela, pp. 227 a 238 (fls. 138 a 144).

28 Cdno. 1 de tutela, pp. 240 a 241 (fls. 145 a 146).

29 Cdno. 1 de tutela, pp. 290 a 293 (fls. 169 a 178).

30 Cdno. 1 de tutela, pp. 296 a 327 (fls. 170 a 195).

31 Cdno. 1 de tutela, pp. 296 a 327 (fls. 170 a 195).

32 Cdno. 1 de tutela, pp. 358 a 327 (fls. 212 a 215)

33 Cdno. 1 de tutela, pp. 366 a 382 (fls. 215 a 223)

34 Cdno. 2 de tutela, p. 127 (fl.38)

35 Cdno. 2 de tutela, p. 129 (fl.39)

36 Cdno. 2 de tutela, p. 144 a 188 (fl. 46 a 68).

37 Cdno. 2 de tutela, p. 190 y 191 (fl.69 a 70)

38 Cdno. 2 de tutela, p. 190 y 191 (fl.69 a 70)

39 Cdno. 2 de tutela, p. 193 y 231 (fl.71 a 90)

40 Cdno. 2 de tutela, p. 232 a 247 (fl.91 a 98)

41 Cdno. 2 de tutela, p. 242 (fl.96).

42 Cdno. 2 de tutela, p. 254 a 257 (fl.103 a 104).

43 Cdno. 2 de tutela, p. 289 (fl.122).

44 Cdno. 2 de tutela, p. 261 a 266 (fl.108 a 110).

45 Cdno. 2 de tutela, pp. 261 a 266 (fl.108 a 110).

46 Cdno. 2 de tutela, pp. 267a 297 (fl.111 a 126).

47 Cdno. Revisión, p. 2.

48 Cdno. Revisión, pp. 2 a 40. La Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado (ANDJE) presentó, como argumentos para la eventual selección y revisión del caso, los siguientes: Primero, es necesario aclarar el contenido y alcance de los derechos a la salud y a la igualdad, para evaluar si, en efecto, la decisión del juez de tutela en segunda instancia tuteló los derechos del menor; o si, por el contrario, la decisión puso en peligro la vida de Simón y sentó un precedente peligroso e irresponsable en la materia. Segundo, la ANDJE indicó que el derecho a la salud está en riesgo al permitir la importación de un medicamento con relación riesgo/beneficio negativo para la salud de otras personas, toda vez que “no se ha comprobado la eficacia y seguridad del suministro de Ataluren para tratar la DMD; por el contrario, se ha encontrado que este medicamento puede traer efectos adversos sobre estos

pacientes, como (i) vómitos; (ii) pérdida del apetito; (iii) niveles elevados de triglicéridos en la sangre; (iv) presión arterial alta; (v) dolor de cabeza; (vi) micción involuntaria, entre otros". Tercero, no existe igualdad realidad o material entre el menor y los demás pacientes diagnosticados con DMD, porque consideró que para la época en la que se autorizó el suministro de Ataluren a los otros pacientes con DMD -antes del año 2018- la relación riesgo/beneficio apuntaba al beneficio del paciente. No obstante, con base en los estudios realizados a partir del año 2018, se concluyó que la relación implicaba el riesgo de la salud del paciente por los posibles efectos secundarios de medicamento. Por lo cual, el accionante no se encontraba en las mismas condiciones que los otros pacientes con DMD. Tercero, es necesario la protección de un derecho fundamental, toda vez que la orden de importación del medicamento, en aplicación del derecho a la igualdad, resulta irresponsable en la medida en que pone en peligro el derecho a la salud de Simón. Ello, toda vez que el fármaco no ha sido catalogado como un medicamento vital no disponible al no contar con aprobación farmacológica. Por último, "el sistema de salud debe garantizar el derecho a la salud, sin embargo, la ley restringe la utilización de recursos del sistema de salud tratándose de medicamentos respecto de los cuales no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia o efectividad clínica, como ocurre en el caso concreto".

49 EMA, ver recomendaciones en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/translarna

50 Respuesta allegada por la Asociación colombiana de médicos Genetistas, el 22 de febrero de 2021, documento denominado "respuesta ACMGEN T-7.853.631" y "Junta 16-02-21 T-7.853.631".

51 Escrito allegado por el INVIMA en abril de 2021, denominado "REQUERIMIENTO MEDIANTE OFICIO OPT-A-12302021", pp. 1 a 18.

52 Escrito allegado por el INVIMA en abril de 2021, denominado "REQUERIMIENTO MEDIANTE OFICIO OPT-A-12302021", pp. 1 a 18.

53 Escrito allegado por el INVIMA en abril de 2021, denominado "REQUERIMIENTO MEDIANTE OFICIO OPT-A-12302021", p.6.

54 Escrito allegado por el INVIMA en abril de 2021, denominado "REQUERIMIENTO MEDIANTE

OFICIO OPT-A-12302021”, pp. 1 a 18.

55 Escrito allegado por el INVIMA en abril de 2021, denominado “REQUERIMIENTO MEDIANTE OFICIO OPT-A-12302021”, pp. 1 a 18.

57 Respuesta allegada por Richard Castaño el 18 de febrero de 2021, p. 3.

58 Respuesta allegada por Richard Castaño el 18 de febrero de 2021, p. 5.

59 Respuesta allegada por Richard Castaño el 18 de febrero de 2021, p. 11.

60 Respuesta allegada por Richard Castaño el 18 de febrero de 2021, en el documento denominado “Uso expandido”, p. 1.

61 Respuesta allegada por Richard Castaño el 18 de febrero de 2021, en el documento denominado “Adicionales Historia Simón” “Uso expandido”, p. 1.

62 Respuesta allegada por Richard Castaño el 26 de abril de 2021, en el documento denominado “RESPUESTA SIMON 26abr21”.pp. 1 a 6.

63 Respuesta allegada por Richard Castaño el 5 de mayo de 2021, en el documento denominado “Alcance RESPUESTA SIMÓN 26abr21”, pp. 1 a 4.

64 Respuesta allegada por Richard Castaño el 5 de mayo de 2021, en el documento denominado “Alcance RESPUESTA SIMÓN 26abr21”, pp. 1 a 4.

65 Respuesta allegada por Richard Castaño el 5 de mayo de 2021, en el documento denominado “Alcance RESPUESTA SIMÓN 26abr21”, pp. 1 a 4.

66 Respuesta allegada por PTC Therapeutics, el 26 de enero de 2021, en el documento denominado “Escrito Corte Constitucional PTC Therapeutics”, pp. 1 a 19.

67 Respuesta allegada por PTC Therapeutics, el 26 de enero de 2021, en el documento denominado “Escrito Corte Constitucional PTC Therapeutics”, pp. 1 a 19.

68 Respuesta allegada por PTC Therapeutics, el 26 de enero de 2021, en el documento denominado “Escrito Corte Constitucional PTC Therapeutics”, p. 7.

69 Ibídem. Además, remitió el documento denominado “ANEXO EVIDENCIA SUMINISTRADA A INVIMA QUE CONFIRMAN LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL MEDICAMENTO”, del 10 de febrero de 2021.

70 Respuesta allegada por PTC Therapeutics, el 26 de enero de 2021, en el documento denominado “Escrito Corte Constitucional PTC Therapeutics”, p. 15.

71 Ibídem, pp. 16 a 18.2

72 Escrito allegado por PTC Therapeutics, denominado “Respuesta Oficio OPT –A-221/2021”. Además, aporta copia del Acta 16 de 2018 del SEMNNIMB. (Documento denominado “05. Acta No. 16 de 2018 numeral 3.1.1.6 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos”, pp. 34 – 43.)

73 Escrito allegado por PTC Therapeutics, denominado “Respuesta Oficio OPT –A-221/2021”.

74 Al respecto aclaró que: “La aprobación condicional significa que: i. El producto cubre una necesidad insatisfecha para el tratamiento de una enfermedad crónica progresiva que pone en peligro la vida, para la cual no hay métodos de tratamiento apropiados; el equilibrio entre la eficacia y la seguridad del producto es positivo; ii. Los beneficios para la salud pública de la disponibilidad inmediata del producto son más importantes que los riesgos inherentes a la necesidad de datos adicionales”.

75 Escrito allegado por PTC Therapeutics, denominado “Respuesta Oficio OPT –A-221/2021”.

76 Escrito allegado por PTC Therapeutics, denominado “Respuesta Oficio OPT –A-221/2021”.

77 Escrito allegado por PTC Therapeutics, denominado “Respuesta Oficio OPT-A-468/2021”.

78 Escrito allegado por PTC Therapeutics, denominado “Respuesta Oficio OPT-A-468/2021”.

79 Escrito allegado por PTC Therapeutics, denominado “Respuesta Oficio OPT-A-1426-2021-Traslado Pruebas”.

80 Escrito allegado por el Instituto de genética de la Universidad Nacional el 5 de febrero de

2021, pp. 2 a 3.

81 Escrito allegado por el Instituto de genética de la Universidad Nacional el 5 de febrero de 2021, pp. 7 a 8.

82 Ibídem, p. 10.

83 Escrito allegado por EPS SANITAS el 9 de marzo de 2021, pp. 1 a 9.

84 Escrito allegado por EPS SANITAS el 4 de mayo de 2021, denominado "Respuesta a la solicitud de información dentro del expediente T-7853631", pp. 1 a 3.

85 Escrito allegado por EPS SANITAS el 20 de mayo de 2021, denominado "Oficio OPT-A-1421/2021 del 11de mayo de 2021, notificado el día 14 de mayo de 2021, con vencimiento del jueves 20 de mayo de 2021".

86 Escrito allegado por FCDM el 5 de febrero de 2021, denominado "RESPUESTA FUNDACIÓN", pp. 1 a 8.

87 Escrito allegado por FCDM el 19 de mayo de 2021, denominado "CORTE CONSTITUCIONAL", p. 1 a 14.

88 Cfr., Corte Constitucional. Sentencias T-044 de 1996 y T-351 de 2018

89 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-736 de 2017. Cuando se trata de menores de edad, los padres están legitimados para promover la acción de tutela con el fin de proteger sus derechos fundamentales afectados o amenazados, debido a que ostentan la representación judicial y extrajudicial de los descendientes mediante la patria potestad. Además, el inciso 2º del artículo 44 de la Constitución, establece que "[l]a familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores."

90 Cfr., Corte Constitucional, Sentencias T-278 de 1998, T-519 de 2001, T-1001 de 2006, T-500 de 2009 y T-213 de 2011.

91 Al respecto ver: Sentencias T-198 de 2006, T-1038 de 2007, T-992 de 2008, T-866 de

2009, entre otras.

92 Cfr., Corte Constitucional, Sentencia T-030 de 2015.

93 Cfr., Corte Constitucional, Sentencia T-211 de 2009.

94 Cfr., Corte Constitucional, Sentencia T-222 de 2014.

95 Cdno. 1 de tutela, pp. 56 a 60 (fls 31 a 33).

96 Cdno. 1 de tutela, pp. 56 a 60 (fls 31 a 33).

97 Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.”

98 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia C-284 de 2014

100 “Término para resolver los recursos. Los recursos procedentes contra el auto que decida sobre medidas cautelares deberán ser resueltos en un término máximo de veinte (20) días.”

101 Sentencia T-059 de 2019. M.P. Alejandro Linares Cantillo.

102 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Artículo 230 Contenido y Alcance de las Medidas Cautelares. “Las medidas cautelares podrán ser preventivas, conservativas, anticipativas o de suspensión, y deberán tener relación directa y necesaria con las pretensiones de la demanda. Para el efecto, el Juez o Magistrado Ponente podrá decretar una o varias de las siguientes medidas (…) 4. Ordenar la adopción de una decisión administrativa, o la realización o demolición de una obra con el objeto de evitar o prevenir un perjuicio o la agravación de sus efectos.”

103 Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”. Artículo 245 “Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos,

productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva (…)”

104 Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.”

105 Decreto 2078 de 2012. Artículo 4º, numeral 2°

106 Decreto 481 de 2004 “Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país”.

107 El artículo 29 del Decreto 2078 de 2012 creó las Salas Especializadas como órganos asesores del INVIMA.

108 Decreto 481 de 2004. Artículo 5°.

109 Decreto 481 de 2004. Artículo 3° Determinación de medicamento vital no disponible. “La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas.”

110 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-682 de 2015.

111 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia C-620 de 2016.

112 Cfr., Corte Constitucional. Sentencias C-980 de 2010; C-620 de 2016; y T-595 de 2019.

113 Cfr., Corte Constitucional. Sentencias SU-213 de 2021 y T-595 de 2019.

114 Constitución Política. Artículo 209. “La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La

administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley”.

115 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia C-610 de 2012.

116 Cfr., Corte Constitucional. Sentencias SU-213 de 2021; T-543 de 2017 y C-034 de 2014.

117 Cfr., Corte Constitucional. Sentencias T-682 de 2015; T-332 de 2016; T-275 de 2012 y T-995 de 2007.

118 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-590 de 2002.

119 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Artículo 40. Pruebas “Durante la actuación administrativa y hasta antes de que se profiera la decisión de fondo se podrán aportar, pedir y practicar pruebas de oficio o a petición del interesado sin requisitos especiales. Contra el acto que decida la solicitud de pruebas no proceden recursos. El interesado contará con la oportunidad de controvertir las pruebas aportadas o practicadas dentro de la actuación, antes de que se dicte una decisión de fondo. || Los gastos que ocasione la práctica de pruebas correrán por cuenta de quien las pidió. Si son varios los interesados, los gastos se distribuirán en cuotas iguales. || Serán admisibles todos los medios de prueba señalados en el Código de Procedimiento Civil.”

120 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia C-086 de 2016.

121 Código General del Proceso Artículo 167. Carga de la prueba. “[i]ncumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen. No obstante, según las particularidades del caso, el juez podrá, de oficio o a petición de parte, distribuir, la carga al decretar las pruebas, durante su práctica o en cualquier momento del proceso antes de fallar, exigiendo probar determinado hecho a la parte que se encuentre en una situación más favorable para aportar las evidencias o esclarecer los hechos controvertidos. La parte se considerará en mejor posición para probar en virtud de su cercanía con el material probatorio, por tener en su poder el objeto de prueba, por circunstancias técnicas especiales, por haber intervenido directamente en los hechos que dieron lugar al litigio, o por estado de indefensión o de incapacidad en la cual se encuentre la contraparte, entre otras circunstancias similares. Cuando el juez adopte esta

decisión, que será susceptible de recurso, otorgará a la parte correspondiente el término necesario para aportar o solicitar la respectiva prueba, la cual se someterá a las reglas de contradicción previstas en este código. Los hechos notorios y las afirmaciones o negaciones indefinidas no requieren prueba."

123 Ibidem.

124 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia C-086 de 2016.

125 Constitución Política. Artículo 84 "[c]uando un derecho o una actividad hayan sido reglamentados de manera general, las autoridades públicas no podrán establecer ni exigir permisos, licencias o requisitos adicionales para su ejercicio"

126 Ley 1751 de 2015. "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones"

127 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-298 de 2021.

128 Cfr., Corte Constitucional. Sentencias T-365 de 2009 y T-136 de 2004. La Corte Constitucional ha indicado que el principio de integralidad en materia de salud consiste en la necesidad de garantizar que todos los afiliados al sistema puedan acceder de manera efectiva a las prestaciones que requieran para el tratamiento de sus enfermedades. Esto implica que el servicio prestado debe comprender todos los componentes que el médico tratante establezca como necesarios para el pleno restablecimiento de la salud, o para la mitigación de las dolencias que le impiden al paciente mejorar sus condiciones de vida. En ese sentido, la jurisprudencia ha resaltado que "(…) en virtud del principio de integralidad en materia de salud, la atención y el tratamiento a que tiene derecho el afiliado cotizante y su beneficiario son integrales; es decir, deben contener todo cuidado, suministro de droga, intervención quirúrgica, práctica de rehabilitación, examen para el diagnóstico y el seguimiento, y todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento del estado de salud del paciente que se le ha encomendado, dentro de los límites establecidos por la ley".

129 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-298 de 2021

130 Ibidem.

131 “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 enfermedades huérfanas y sus cuidadores.”

132 Artículo 2°, modificado por el artículo 140 de la Ley 1438 de 2011.

133 Ley 1392 de 2010. Artículo 1°. “La presente ley tiene como objeto reconocer que las enfermedades huérfanas, representan un problema de especial interés en salud dado que por su baja prevalencia en la población, pero su elevado costo de atención, requieren dentro del SGSSS un mecanismo de aseguramiento diferente al utilizado para las enfermedades generales, dentro de las que se incluyen las de alto costo; y unos procesos de atención altamente especializados y con gran componente de seguimiento administrativo. Para tal efecto el Gobierno Nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de los enfermos que padecen este tipo de patologías, con el fin de mejorar la calidad y expectativa de vida de los pacientes, en condiciones de disponibilidad, equilibrio financiero, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e inclusión social, así como incorporar los demás componentes de la protección social, más allá de los servicios de salud, para pacientes, cuidadores y familias, dándole un enfoque integral al abordaje y manejo de estas patologías”

134 Ley 1392 de 2010. Artículo 3. “El Gobierno Nacional reconocerá de interés nacional las enfermedades huérfanas para garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con dichas enfermedades, con el fin de beneficiar efectivamente a esta población con los diferentes planes, programas y estrategias de intervención en salud, emitidas por el Ministerio de la Protección Social.”

135 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-298 de 2021.

136 Constitución Política. Artículo 13 “[t]odas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.

El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará

medidas en favor de grupos discriminados o marginados.

El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan”

137 Constitución Política. Artículo 44 “son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia. La familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores. Los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás.”

138 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-446 de 2018.

139 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia C-313 de 2014.

140 Ley 1751 de 2015. Artículo 5. Obligaciones del Estado “El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá: (…) b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema”

141 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-298 de 2021.

142 Cfr., Corte constitucional. Sentencias T-207 de 2015 y T-597 de 2001.

143 Cfr., Corte Constitucional. Sentencias T-298 de 2021; T-207 de 2015 y T-597 de 2001.

144 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-418 de 2011.

146 Ibidem.

147 Ibidem.

148 Ibidem.

149 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-418 de 2011 reiterada en la Sentencia T-298 de 2021.

150 Ley Estatutaria 1751 de 2015. La Sentencia SU-508 de 2020 determinó que la Ley 1752 de 2015 introdujo una inversión en el sistema de exclusión, es decir, “todo aquello que no esté expresamente excluido, se entiende incluido y, por tanto, los usuarios del sistema tienen derecho a que se les suministre”

151 Ley 1751 de 2015. Artículo 15 “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. En cualquier caso, se deberá evaluar y considerar el criterio de expertos independientes de alto nivel, de las asociaciones profesionales de la especialidad correspondiente y de los pacientes que serían potencialmente afectados con la decisión de exclusión. Las decisiones de exclusión no podrán resultar en el fraccionamiento de un servicio de salud previamente cubierto, y ser contrarias al principio de integralidad e interculturalidad.

Para ampliar progresivamente los beneficios la ley ordinaria determinará un mecanismo técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente.

PARÁGRAFO 1o. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá hasta dos años para implementar lo señalado en el presente artículo. En este lapso el Ministerio podrá desarrollar el mecanismo técnico, participativo y transparente para excluir servicios o tecnologías de salud.

PARÁGRAFO 2o. Sin perjuicio de las acciones de tutela presentadas para proteger directamente el derecho a la salud, la acción de tutela también procederá para garantizar, entre otros, el derecho a la salud contra las providencias proferidas para decidir sobre las demandas de nulidad y otras acciones contencioso administrativas.

PARÁGRAFO 3o. Bajo ninguna circunstancia deberá entenderse que los criterios de exclusión definidos en el presente artículo afectarán el acceso a tratamientos a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas”

152 Resolución 205 del 2020 “Por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación -UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, y se adopta la metodología para definir el presupuesto máximo”

153 Resolución 205 del 2020. Artículo 9. Servicios y tecnologías NO financiados con cargo al presupuesto máximo “Los siguientes medicamentos, APME, procedimientos y servicios complementarios no serán financiados con cargo al presupuesto máximo:

9.1. Los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC u otras fuentes de financiación, tales como salud pública, riesgos laborales, entre otros.

9.2. Los medicamentos clasificados por el Invima como Vitales No Disponibles y que no tengan definido un valor de referencia.

9.3. Los medicamentos adquiridos a través de compra centralizada o por medio de acuerdos de riesgo compartido según lo determine este Ministerio.

9.4. Medicamentos que contengan el principio activo Nusinersen.

9.5. Los medicamentos que se incluyan en normas farmacológicas y no tengan alternativa terapéutica respecto a los medicamentos existentes en el país. Lo anterior hasta que se defina su financiación mediante el presupuesto máximo. La ADRES financiará las evaluaciones de servicios y tecnologías en salud que deba realizar el IETS para estos efectos.

Para efectos de determinar el valor máximo de recobro el IETS realizará las evaluaciones de tecnologías en salud y tomará el menor precio entre los países de referencia del medicamento en análisis para realizar los respectivos cálculos. Este Ministerio determinará los países de referencia. Dicho valor será el valor máximo de recobro sin perjuicio de las propuestas que se puedan dar en materia de compra centralizada o acuerdos de riesgo compartido.

9.6. El medicamento que requiera la persona que sea diagnosticada por primera vez con una enfermedad huérfana durante la vigencia del presupuesto máximo, los cuales serán financiados por la ADRES, conforme a lo señalado en el artículo 10 de la presente resolución.

9.7. Los servicios y tecnologías en salud expresamente excluidas por este Ministerio o aquellas que cumplan alguno de los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 del 2015, salvo los ordenados por autoridad judicial.

9.8. Los procedimientos en salud nuevos en el país. La ADRES financiará las evaluaciones de servicios y tecnologías en salud que deba realizar el IETS para estos efectos. El valor máximo de recobro será propuesto en la evaluación de tecnologías de salud respectiva.

9.9. Los servicios complementarios que no estén asociados a una condición en salud y que no sean prescritos por profesional de la salud, autorizados u ordenados por autoridad competente, o que por su naturaleza deban ser cubiertos por fuentes de otros sectores, o que correspondan a los determinantes en salud de conformidad con el artículo 9° de la Ley 1751 de 2015.

Parágrafo. Los servicios y tecnologías en salud susceptibles de financiar con recursos diferentes a la UPC y con el presupuesto máximo, continuarán siendo garantizados por las EPS o EOC a los afiliados, bajo el principio de integralidad de la atención, y su liquidación, reconocimiento y pago, cuando proceda, se efectuará conforme al proceso de verificación y control que adopte la ADRES."

154 Resolución 205 del 2020. Artículo 10. Financiación de medicamentos para enfermedades huérfanas "La financiación de los medicamentos definidos por este Ministerio que requieran las personas que sean diagnosticadas por primera vez con una enfermedad huérfana durante la vigencia del presupuesto máximo será asumida por la ADRES, siempre y cuando el paciente se encuentre registrado en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGIL) y del Instituto Nacional de Salud (INS). La prescripción del medicamento se deberá realizar una vez se encuentre el paciente registrado en el SIVIGILA.

La institución prestadora de servicios de salud (IPS) deberá diagnosticar, confirmar y prestar el servicio al paciente diagnosticado por primera vez. La IPS deberá asumir el pago del valor del tratamiento farmacológico hasta después de un mes que el paciente se encuentre registrado en el SIVIGILA. Dicho valor se cobrará por parte de la IPS ante la EPS o EOC, siendo esta la autorizada para presentar la solicitud de reconocimiento y pago ante la ADRES de acuerdo al procedimiento establecido para el efecto. Para la realización de los pagos por parte de la ADRES se aplicará el giro directo a las IPS de acuerdo a la información reportada por la EPS o EOC. En todo caso la EPS o EOC deberá reconfirmar el respectivo diagnóstico.

Desde el mes siguiente a que el paciente quede registrado en el SIVIGILA, la ADRES transferirá mensualmente a las EPS o EOC los recursos para que continúe garantizando al paciente el acceso a los medicamentos.

La ADRES verificará el diagnóstico y el tratamiento de enfermedad huérfana, para lo cual podrá conformar un grupo técnico de especialistas.

La ADRES calculará el valor del tratamiento con el medicamento para la enfermedad huérfana y lo hará con el menor valor identificado entre los valores de referencia, PRI, valor máximo de recobro/cobro o el promedio por UMC de la EPS o EOC del respectivo medicamento, según corresponda.

Las EPS o EOC realizarán los procesos de auditoría correspondientes para garantizar que los nuevos casos reciban la atención integral por el equipo multidisciplinario que amerita la patología, según el diagnóstico respectivo.

Parágrafo 1°. Los diagnósticos se realizarán o confirmarán con las pruebas de oro estándar diagnósticas confirmatorias definidas por este Ministerio.

Parágrafo 2°. En caso de encontrar anomalías, las EPS o EOC y la ADRES deberán notificar a la entidad competente para el inicio de las investigaciones o acciones respectivas.

Parágrafo 3°. En la vigencia siguiente, los medicamentos de que trata el presente artículo harán parte del presupuesto máximo.

Parágrafo 4°. Las EPS o EOC, IPS y el personal de salud tratante debe seguir y cumplir los protocolos de atención o guías de práctica clínica adoptadas para el tratamiento multidisciplinario del caso. En primera medida, adoptará los protocolos o guías que disponga este Ministerio. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional.

Parágrafo 5°. Las EPS o EOC deberán caracterizar plenamente las personas que vienen siendo tratadas con diagnóstico de enfermedades huérfanas y los medicamentos utilizados en el tratamiento multidisciplinario. Parágrafo 6°. El Instituto Nacional de Salud (INS) deberá, en el término de un año, realizar las adecuaciones tecnológicas para que el reporte en línea sea en tiempo real. "

155 Cfr., Corte Constitucional. Sentencias C-313 de 2014; SU-508 de 2020 y T-298 de 2021.

156 La Resolución 244 de 2019 determina cuáles son los servicios y tecnologías en salud excluidos de financiación con recursos públicos.

157 Cfr., Corte Constitucional. Sentencia T-298 de 2021.

159 Cfr., Corte Constitucional. Sentencias T-399 de 2017 y T-676 de 2014.

160 Cfr., Corte Constitucional. Auto 294 de 2016

161 Por ejemplo en la Sentencia T-1030 de 2006, la Corte profirió órdenes a una entidad territorial para que en coordinación con el Ministerio de Educación Nacional, desarrollara una política pública para ampliar de forma progresiva la cobertura de la educación preescolar en niveles de jardín y prejardín en su jurisdicción. En igual sentido, las Sentencias T-853 de 2010, T-049 de 2013 y T-390 de 2013 profirieron órdenes a autoridades públicas que no fueron vinculadas de forma directa al trámite de revisión de tutela.

162 Ley 1751. Artículo 2. "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"

163 Ley 1392 de 2010. Artículo 3. "El Gobierno Nacional reconocerá de interés nacional las enfermedades huérfanas para garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con dichas enfermedades, con el fin de beneficiar efectivamente a esta población con los diferentes planes, programas y estrategias de intervención en salud, emitidas por el Ministerio de la Protección Social."

164 Ley 1392 de 2010. Artículo 6, numeral 3. Deberes por parte del Gobierno Nacional: "[d]entro de los deberes que estarán a cargo del Gobierno Nacional, se determinan los siguientes: 3. Estudiar, coordinar y promover e implementar con organismos especializados públicos y privados, del orden nacional e internacional, el desarrollo de investigaciones en procura de estudiar las enfermedades huérfanas, buscando la posibilidad de diagnósticos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida."

165 Ley 1392 de 2010. Artículo 11. "El Gobierno Nacional estimulará a través de los mecanismos que para esto expida el Ministerio de la Protección Social, bajo la asesoría del Consejo Nacional de Talento Humano en Salud, de acuerdo con la Ley 1164 de 2007, los mecanismos de promoción y participación, para la investigación científica de los diagnósticos tempranos y posibles medicamentos, tratamientos preventivos, aspectos sicológicos y psiquiátricos asociados con estas enfermedades no solo desde el punto de vista de los pacientes sino de sus familiares."

166 Cdno. 1 de tutela, fl. 56

167 Respuesta al auto de pruebas del 26 de abril de 2021. Documento “Requerimiento mediante oficio OPT-A-12302021” fl. 3.

168 Cdno. 1 de tutela, p. 251 (fl. 151).

169 Respuesta auto de pruebas del 26 de abril de 2021. Documento “9.solicitud de evaluación farmacológica PTC para el medicamento Ataluren (pregunta 3).pdf”

170 Cdno. 1 de tutela, fl. 268

171 Cdno. 1 de tutela, fl. 252

172 Cdno. 1 de tutela, pp. 2 y 26 (fl.15).

173 Cdno. 1 de tutela, pp. 30 a 39 (fl.18-22)

174 Cdno. 1 de tutela, pp. 40 a 55. (fls.23 a30).

175 Cdno. 2 de tutela, pp. 261 a 266 (fl.108 a 110).

176 Escrito allegado por EPS SANITAS el 9 de marzo de 2021, pp. 1 a 9.

177 Cdno. 1 de tutela, p. 27 y 28 (fl. 16 y 17).

178 Respuesta allegada por Richard Castaño el 18 de febrero de 2021, en el documento denominado “Uso expandido”, p. 1.

179 Escrito allegado por FCDM el 5 de febrero de 2021, denominado “RESPUESTA FUNDACIÓN”, pp. 1 a 8.

180 Respuesta allegada por PTC Therapeutics, el 26 de enero de 2021, en el documento denominado “Escrito Corte Constitucional PTC Therapeutics”, pp. 16 a 18.2

181 Cdno. 1 de tutela, p. 24 (fl.13).

182 Cdno. 2 de tutela, pp. 261 a 266 (fl.108 a 110).

183 Cdno. 2 de tutela, pp. 290 a 292 (fl. 121 a 123).

184 Cdno. 2 de tutela, p. 289 (fl.122).

186 EMA, ver recomendaciones en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/translarna

187 Respuesta allegada por la Asociación colombiana de médicos Genetistas, el 22 de febrero de 2021, documento denominado "respuesta ACMGEN T-7.853.631" y "Junta 16-02-21 T-7.853.631".

188 Escrito allegado por PTC Therapeutics, denominado "Respuesta Oficio OPT –A-221/2021".

189 Al respecto aclaró que: "La aprobación condicional significa que: i. El producto cubre una necesidad insatisfecha para el tratamiento de una enfermedad crónica progresiva que pone en peligro la vida, para la cual no hay métodos de tratamiento apropiados; el equilibrio entre la eficacia y la seguridad del producto es positivo; ii. Los beneficios para la salud pública de la disponibilidad inmediata del producto son más importantes que los riesgos inherentes a la necesidad de datos adicionales".

190 Escrito allegado por PTC Therapeutics, denominado "Respuesta Oficio OPT –A-221/2021".

191 Escrito allegado por PTC Therapeutics, denominado "Respuesta Oficio OPT –A-221/2021".

192 Escrito allegado por el Instituto de genética de la Universidad Nacional el 5 de febrero de 2021, p. 10.

193 Escrito allegado por el señor Richard Castañeda el 26 de abril de 2021. "AdicionalesHistoriaSimón.pdf", p. 4.

194 Escrito allegado por el señor Richard Castañeda el 26 de abril de 2021. Documento denominado "HistoriaClinicaSimon.pdf", p. 4.

195 Escrito allegado por EPS SANITAS el 9 de marzo de 2021, pp. 1 a 9.

196 Escrito allegado por el Instituto de genética de la Universidad Nacional el 5 de febrero de 2021, p. 7 a 8.

197 Escrito allegado por EPS SANITAS el 4 de mayo de 2021, denominado “Respuesta a la solicitud de información dentro del expediente T-7853631”, pp. 1 a 3.

198 Respuesta allegada por Richard Castaño el 26 de abril de 2021, en el documento denominado “RESPUESTA SIMÓN 26abr21”, pp. 1 a 6.

199 Respuesta allegada por Richard Castaño el 26 de abril de 2021, en el documento denominado ““HistoriaClinicaSimon.pdf”, p. 2.

200 Escrito allegado por EPS SANITAS el 9 de marzo de 2021, pp. 1 a 9.