

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

(â€¦) existe aceptaci3n en parte de la comunidad cientÃfica en relaci3n con la idoneidad del medicamento Ataluren (Translarna) para el tratamiento de pacientes que, como el accionante, padecen Distrofia Muscular de Duchenne causada por mutaciones que generan un cod3n prematuro de parada.

PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD DE LA ACCION DE TUTELA-Juez debe verificar si ante la existencia de otro medio de defensa judicial, Ã©ste es eficaz e id3neo

FUNDAMENTALIDAD DEL DERECHO A LA SALUD-Principios rectores como integralidad, continuidad, pro homine, prevalencia de los derechos/ELEMENTOS ESENCIALES DEL DERECHO A LA SALUD-Accesibilidad econ3mica, disponibilidad, aceptabilidad y calidad

DERECHO A LA SALUD DE PERSONAS CON ENFERMEDADES HUERFANAS

DERECHO A LA SALUD DE NIÃOS, NIÃAS Y ADOLESCENTES COMO SUJETOS DE ESPECIAL PROTECCION CONSTITUCIONAL-Reiteraci3n de jurisprudencia

(â€¦) el derecho a la salud en el caso de niÃ±os, niÃ±as y adolescentes reviste una protecci3n prevalente por parte del Estado que debe establecer medidas concretas y especÃficas para garantizar su atenci3n integral. Asimismo, comporta una atenci3n prioritaria que, en pacientes con enfermedades huÃ©rfanas, se dirige a brindar acceso oportuno a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitaci3n, sin limitaciones de tipo administrativo ni econ3mico.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-Funciones/INVIMA-Expide Registro Sanitario para la producci3n, procesamiento y comercializaci3n de los medicamentos

MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE-Concepto

MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE-CaracterÃsticas

a) que no se encuentre en fase de investigación clínica, b) que no se encuentre comercializado en el país o habiendo comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades, y c) que no cuente con sustitutos en el mercado.

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

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 el diagnóstico y las condiciones de salud específicas del solicitante para, de forma contraria e inaplicable, alegar razones generales y descontextualizadas sobre situaciones de salud ajenas a las padecidas por el accionante. Esto implicó una demora en la autorización de importación y entrega efectiva del medicamento para contener la progresión de los efectos incapacitantes de la ruinosa enfermedad.

Referencia: Expediente T-8.180.456

Acción de tutela promovida por Martha Sofía Chicangana Buesaquillo en representación de Camilo Andrés Gaviria Chicangana contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos “INVIMA” y MEDIMÁS EPS

Vinculada: EPS SANITAS

Procedencia: Juzgado Primero Laboral del Circuito de Neiva

Asunto: Tutela para autorizar la importación de un medicamento sin registro INVIMA

necesario para el tratamiento de un paciente menor de edad con una enfermedad huérfana.

Magistrada Sustanciadora:

GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO

Bogotá, D.C., seis (6) de septiembre de dos mil veintiuno (2021).

La Sala Sexta de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por el Magistrado José Fernando Reyes Cuartas y las Magistradas Cristina Pardo Schlesinger y Gloria Stella Ortiz Delgado, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, profiere la siguiente

SENTENCIA

En el trámite de revisión del fallo de segunda instancia, adoptado por el Juzgado Primero Laboral del Circuito de Neiva el 12 de noviembre de 2020, que revocó la decisión dictada por el Juzgado Municipal de Pequeñas Causas Laborales de la misma ciudad el 22 de octubre de 2020, en el proceso de tutela promovido por Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, en representación de su hijo Camilo Andrés Gaviria Chicangana, contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (en adelante INVIMA) y MEDIMÁS EPS.

Conforme a lo consagrado en los artículos 86 de la Constitución Política y 33 del Decreto 2591 de 1991, la Sala de Selección Número Cinco de la Corte Constitucional escogió, para efectos de su revisión, el asunto de la referencia.

De acuerdo con el artículo 34 del Decreto 2591 de 1991, esta Sala de Revisión procede a dictar la sentencia correspondiente.

I. ANTECEDENTES

El 8 de octubre de 2020, Martha Sofía Chicangana Buesaquillo en representación de Camilo Andrés Gaviria Chicangana, interpuso acción de tutela contra el INVIMA y MEDIMÁS EPS.

La accionante solicitó³ que, como medida de protección de los derechos a la vida, a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo menor de edad, se ordene al INVIMA que expida la autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) y a MEDIMÁS EPS que, una vez se autorice la importación, realice los trámites administrativos pertinentes para materializar la entrega oportuna del medicamento.

A. Hechos y pretensiones¹

1. La señora Chicangana Buesaquillo interpuso acción de tutela en representación de su hijo Camilo Andrés Gaviria Chicangana.

1. La demandante indica que su hijo tiene 10 años de edad² y está afiliado a MEDIMÁS EPS en el régimen subsidiado de salud, en calidad de beneficiario³. Fue diagnosticado con Distrofia Muscular de Duchenne (en adelante DMD), enfermedad hereditaria⁴ producida por una alteración genética que ocasiona una lesión neuromuscular degenerativa⁵.

Para el manejo específico de la enfermedad, presente en fase ambulatoria temprana⁶, la médica tratante prescribió³ tratamiento con el medicamento Ataluren (Translarna) granulado de 125 mg y 250 mg⁷.

1. El 24 de julio de 2020, la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt conceptuó³:

“Paciente con distrofia muscular de Duchenne etapa ambulatoria temprana (...) se considera candidato a terapia con Ataluren (Translarna) (...) medicamento indicado en pacientes mayores de 5 años con distrofia (...) causada por mutaciones que generan un código prematuro de parada como se documentó³ en el caso de este paciente. En pacientes como Camilo (¡) el medicamento Ataluren (Translarna) ha demostrado la modificación de

la historia natural de la enfermedad y tiene un impacto positivo en la calidad de vida”8.

1. En esa misma fecha, la médica tratante diligenció el reporte MIPRES No PBS y descartó los demás medicamentos existentes debido a que “no existe otra alternativa en el PBS”9.

1. El 5 de agosto de 2020, AUDIFARMA S.A.10 presentó solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) ante el INVIMA. La solicitud se fundamentó en el hecho de que se trata de un medicamento vital no disponible, de acuerdo con el Decreto 481 de 200411.

6. Mediante Auto No. 20202009990 del 21 de agosto de 2020, el INVIMA requirió, al médico tratante e interesado en la importación, información que consideró necesaria para evaluar en forma integral la solicitud de importación. Básicamente, información sobre: i) los antecedentes personales y familiares de la historia clínica; ii) los resultados de los estudios clínicos fase III que demuestren la eficacia y seguridad del Ataluren (Translarna) en la patología y grupo de edad propuesto, y se especifique si el paciente cumple con los criterios de elegibilidad y no presenta criterios de exclusión; iii) la gestión realizada para aplicar a la opción de programa de uso expandido; y iv) copia del reporte de las pruebas de función pulmonar12.

7. AUDIFARMA S.A. allegó la información solicitada mediante respuesta del 22 de septiembre de 202013. Consideró que con su actuación el INVIMA exigía requisitos adicionales para aprobar la autorización de importación de Medicamento Vital No Disponible (en adelante, MVND) como que el medicamento: i) se encuentre en el listado de MVND, ii) cuente con una evaluación farmacológica aprobada y iii) esté incluido en las normas farmacológicas.

8. A través de la Resolución No. 2020033491 del 5 de octubre de 2020, el INVIMA negó la autorización de importación del medicamento. En concreto, indicó que el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y

Productos Biológicos no encontró justificado el uso del medicamento, porque no se cumple con la definición, los requisitos y los criterios señalados por el Decreto 481 de 2004 en materia de medicamentos vitales no disponibles. El artículo segundo de la parte resolutive de la Resolución estableció la procedencia del recurso de reposición en los términos del CPACA.

9. El 8 de octubre de 2020, la señora Martha Sofía Chicangana Buesaquillo presentó acción de tutela en representación de Camilo Andrés Gaviria Chicangana contra el INVIMA y MEDIMÁS EPS. Invocó la protección de los derechos a la vida, a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo menor de edad. En consecuencia, solicitó al juez de tutela ordenar: (i) al INVIMA que expida la autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) como vital no disponible, en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba su médico tratante¹⁴; y (ii) a MEDIMÁS EPS que, una vez se autorice la importación, realice los trámites administrativos pertinentes para materializar la entrega oportuna del medicamento.

De acuerdo con la accionante, el medicamento Ataluren (Translarna) es el único que existe para el manejo específico del tipo de mutación que causó la DMD de su hijo. Además, el INVIMA autorizó su importación para el tratamiento de pacientes que están en las mismas condiciones de salud de su hijo, sin efectuar exigencias adicionales a la misma documentación que fue entregada para el estudio inicial de la solicitud.

A. Actuaciones en sede de tutela

Mediante auto del 13 de octubre de 2020¹⁵, el Juzgado Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Neiva admitió la tutela, ofició a las entidades accionadas para que ejercieran sus derechos de defensa y contradicción, y vinculó a la Secretaría de Salud Departamental del Huila y a AUDIFARMA S.A. para que informaran sobre los hechos expuestos por la accionante.

Posteriormente, mediante autos del 20 y 21 de octubre de 2020¹⁶, el juzgado vinculó al trámite al Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, a la ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, a la ESE Hospital Departamental San Antonio de Pitalito y a la

médico tratante, la doctora Sandra Milena Castellar Leones.

Intervención de MEDIMAS EPS

Mediante documento digital recibido el 16 de octubre de 2020, el apoderado general señala la falta de legitimación en la causa por pasiva de la EPS. Solicita declarar la improcedencia de la acción porque la entidad no vulnera ni puso en riesgo los derechos fundamentales invocados, en la medida en que no le compete autorizar ni validar la procedencia del medicamento solicitado.

Intervención del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Mediante documento digital recibido el 21 de octubre de 2020, la jefa de la oficina asesora jurídica solicita declarar la improcedencia de la acción, por cuanto el INVIMA no vulnera ni puso en riesgo los derechos fundamentales invocados. Indica que el medicamento todavía no ha mostrado evidencia científica que soporte su eficacia y seguridad en pacientes con DMD asociada a codón de parada. Por tal razón, no cuenta con evaluación farmacológica aprobada ni norma farmacológica y no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles por lo cual no cumple los requisitos del Decreto 481 de 2004. Asegura que, en casos como este en los que el medicamento no está incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles (MVND), la agencia sanitaria debe verificar y solicitar la información relacionada con la eficacia, seguridad y calidad del medicamento para analizar la solicitud realizada para usar, por primera vez, en cada paciente, y no son suficientes los requisitos del artículo 8º del Decreto 481 de 2004 establecidos para la importación de medicamentos incluidos en el listado de MVND.

Expuso que el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la entidad conceptúa que el uso del medicamento Ataluren (Translarna) no se recomienda, debido a que puede generar un perjuicio grave de acuerdo con revisiones científicas adelantadas por el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social. Además, no está autorizado por las agencias sanitarias americana y canadiense, cuenta con autorización condicional por la agencia europea y es considerado un medicamento huérfano por la agencia australiana.

Resalta que, una vez revisadas las autorizaciones efectuadas al medicamento, encuentra

que el 72% de los casos corresponden a Órdenes judiciales (tutelas) mientras que el 28% fueron autorizadas entre los años 2015 y 2018 cuando las condiciones y el estado del arte eran diferentes a las actuales. Esto último debido a que: “[p]ara finales del año 2018 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos Biológicos, SEMNIMB, no aprobó la evaluación farmacológica del medicamento Ataluren (Translarna) por no haber demostrado la eficacia y seguridad con los avances de los estudios clínicos que presentaron, lo que aclaró desfavorablemente la incertidumbre previa de los beneficios y riesgos del medicamento para nuevos pacientes”.

Intervención de la Secretaría de Salud Departamental del Huila

Mediante documento digital recibido el 14 de octubre de 2020, el profesional universitario Óscar Ordoñez Lozano adscrito a la Secretaría informó que en la base de datos de la entidad no se registran solicitudes por parte de la accionante o MEDIMÁS EPS para que se le autoricen servicios de salud al menor de edad. Igualmente, solicitó desvincular a su representada toda vez que MEDIMÁS EPS es la entidad responsable de garantizar la prestación de los servicios de salud requeridos.

Intervención del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt

Mediante documento digital recibido el 21 de octubre de 2021, el representante legal(s) solicitó la desvinculación del Instituto. Informó que Camilo Andrés Gaviria Chicangana está registrado en su base de datos por atenciones en el servicio de consulta externa en la especialidad de medicina física y rehabilitación. Señaló que la última fecha de atención particular fue el 27 de julio de 2020, cita en la que el médico tratante recomendó la terapia con Ataluren.

Aclaró que no tiene contrato vigente de prestación de servicios de salud con MEDIMÁS EPS, razón por la que no se validan las autorizaciones sino las cotizaciones aprobadas una vez registrado el pago por la EPS, a efectos de programar los procedimientos ordenados por el médico tratante. Aseguró que, en todo caso, la EPS es la responsable de ubicar una IPS dentro de su red de servicios para darle continuidad al tratamiento médico requerido, y adelantar el trámite administrativo y financiero con el fin de garantizar el servicio al paciente.

Intervención de la ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva

Mediante documento digital recibido el 21 de octubre de 2022, el jefe de la oficina asesora jurídica solicitó desvincular a la ESE. Aseguró que, el 24 de septiembre de 2019, Camilo Andrés ingresó por atención de consulta externa con diagnóstico principal de «DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE A ESTUDIO VS DISTROFIA MUSCULAR CINTURA MIEMBROS», por lo que se dio orden de terapia física, valoraciones con especialistas y medicamentos para tratar la enfermedad. Y que la última atención brindada fue el 8 de octubre de 2020, cita en la que el médico Henry Ostos Alfonso dictaminó que era candidato a ser tratado con Ataluren (Translarna).

Intervención de la ESE Hospital Departamental San Antonio de Pitalito

Mediante documento digital recibido el 21 de octubre de 2023, la gerente del hospital solicitó su desvinculación. Indicó que el menor de edad presenta varios ingresos a la institución, pero no ha sido atendido en ese nivel de complejidad. Expresa que el medicamento requerido no se encuentra ofertado dentro del listado institucional de la ESE, razón por la cual no lo adquiere.

Finalmente, ni AUDIFARMA S.A. ni la médica tratante, la doctora Sandra Milena Castellar Leones, se pronunciaron sobre la tutela.

A. Decisiones objeto de revisión

Sentencia de primera instancia

En decisión del 22 de octubre de 2024, el Juzgado Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Neiva amparó los derechos invocados y ordenó: (i) a MEDIMÁS EPS, en coordinación con AUDIFARMA S.A., remitir al INVIMA la documentación requerida mediante Auto No. 20202009990 del 21 de agosto de 2020; y (ii) al INVIMA, resolver de fondo la solicitud de importación una vez fueran radicados los documentos.

Puntualmente, consideró que AUDIFARMA S.A. no había dado cumplimiento a lo requerido por el INVIMA para poder efectuar el análisis científico de la autorización del medicamento.

Además, advirtió que para el INVIMA el medicamento Ataluren (Translarna) no es el único tratamiento disponible para el manejo de la DMD, de acuerdo con la guía de práctica clínica de dicha enfermedad²⁵.

Impugnación

El 26 de octubre de 2020²⁶, la accionante impugnó la decisión de primera instancia. En su criterio, el juez se equivocó al ordenar que se emita una nueva respuesta al auto del INVIMA porque con esto dilató el proceso para que su hijo pueda acceder oportunamente al medicamento, y avaló la exigencia de requisitos adicionales a los previstos en el Decreto 481 de 2004.

El 27 de octubre de 2020²⁷, el INVIMA argumentó que no se le pueden exigir trámites adicionales porque ya conceptuó de fondo sobre el caso. En esa medida, jurídicamente, no puede autorizar la importación del Ataluren (Translarna), debido a que no cuenta con evaluación farmacológica aprobada ni norma farmacológica y no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

El 28 de octubre de 2020²⁸, AUDIFARMA S.A. aseguró que no se le puede ordenar la entrega de un medicamento cuya importación fue negada por el INVIMA, pues funge solo como un dispensador de medicamentos debidamente autorizados por la EPS, siempre que exista disponibilidad de la molécula en los laboratorios productores.

Sentencia de segunda instancia

En decisión del 12 de noviembre de 2020²⁹, en segunda instancia, el Juzgado Primero Laboral del Circuito de Neiva revocó la decisión del a quo y negó el amparo. Destacó que los operadores judiciales no pueden desconocer conceptos médico-científicos y ordenar el suministro de medicamentos experimentales que pueden causar graves perjuicios en la salud.

A. Actuaciones en sede de revisión

Decreto oficioso de pruebas

Mediante Auto del 13 de julio de 2021, la Magistrada sustanciadora decretó la práctica de pruebas en el presente asunto. En particular, formuló una serie de preguntas a: (i) la señora Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, (ii) el INVIMA, y (iii) MEDIMÁS EPS. De otra parte, invitó a la Fundación Colombiana para Distrofia Muscular (en adelante FCDM), el Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia y la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas.

Entre el 19 y el 27 de julio se recibieron las respuestas de la señora Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, la FCDM y la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas.

Intervención de la señora Martha Sofía Chicangana Buesaquillo

En cumplimiento de la providencia mencionada, mediante documento digital recibido el 19 de julio de 2021³⁰, la accionante informó que “debido a las barreras de atención interpuestas por MEDIMÁS EPS” y dada la necesidad de que se le ofreciera a su hijo “el tratamiento integral sin dilaciones” en su lugar de residencia, decidió realizar el cambio a la EPS SANITAS³¹. Para demostrar este hecho, aportó el certificado de afiliación vigente del menor de edad como beneficiario en el régimen contributivo a partir del 1º de mayo de 2021³².

Afirmó que la calidad de vida y condiciones de salud de su hijo empeoran con el paso del tiempo y la falta del Ataluren (Translarna) para retrasar los efectos catastróficos de la DMD. Esto debido a que no puede hacer las actividades normales de un niño de su edad como correr a velocidad, saltar de un lugar a otro, jugar fútbol; incluso al caminar más de dos cuerdas se cansa y le duelen las piernas. También se le dificulta recoger cosas del piso, subir escaleras, necesita apoyo para bañarse y debe ir de la mano al caminar porque corre el riesgo de tropezar o caerse. Aseguró que, en razón de la enfermedad, el niño tiene un regular rendimiento académico, es discriminado por otros niños y su situación genera impotencia y frustración en la familia.

Manifestó que su hijo fue valorado por oftalmóloga y le formularon lentes de gran aumento porque ha empeorado su visión, ya que por la DMD los músculos oculares se van alterando y la visión va disminuyendo³³. Indicó que el niño recibe tratamiento farmacológico con el medicamento Deflazacort 30 mg desde noviembre de 2020, un corticoide que se usa para reducir la inflamación, pero no reemplaza ni sustituye el Ataluren (Translarna).

AportÃ³: i) orden mÃ©dica de Ataluren (Translarna), ii) formulario MIPRES No PBS diligenciado y iii) observaciones, concepto y plan de manejo, expedidos por la mÃ©dica tratante y la junta mÃ©dica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt, todos actualizados con fecha del 15 de julio de 202134.

IntervenciÃ³n de la FundaciÃ³n Colombiana para Distrofia Muscular (FCDM)

En cumplimiento de la providencia mencionada, mediante documento digital recibido el 23 de julio de 202135, la FCDM aclarÃ³ que su objetivo principal es apoyar a los pacientes con DMD y a sus familias a disminuir las barreras de acceso al sistema de salud. AnexÃ³ documentos generados por especialistas en genÃ©tica y estudios cientÃ­ficos sobre el uso del medicamento Ataluren (Translarna) en pacientes menores de edad con diagnÃ³stico de Distrofia Muscular de Duchenne. TambiÃ©n aportÃ³ constancias de aprobaciÃ³n sanitaria de Ataluren (Translarna) por 125 mg, 250 mg y 1000 mg en Chile, Brasil, Corea del Sur, la Comunidad Europea y Rusia, y autorizaciones de importaciÃ³n del medicamento.

IntervenciÃ³n de la AsociaciÃ³n Colombiana de MÃ©dicos Genetistas

En cumplimiento de la providencia mencionada, mediante documento digital recibido el 27 de julio de 202136, la AsociaciÃ³n Colombiana de MÃ©dicos Genetistas dio respuesta a cada uno de los interrogantes formulados en el decreto de pruebas. AsegurÃ³ que el Ataluren (Translarna) estÃ¡ recomendado para retrasar la pÃ©rdida de la deambulaciÃ³n y el empeoramiento de la funciÃ³n motora. De acuerdo con la literatura cientÃ­fica mÃ©dica, estÃ¡ indicado en pacientes con:

â€œ1. DiagnÃ³stico molecular confirmado de Distrofia Muscular de Duchenne secundaria a una mutaciÃ³n del tipo sin sentido (o mutaciÃ³n: nonsense) en el gen de la Distrofina. // 2. Paciente con edad mayor a 5 aÃ±os. // 3. Paciente en fase ambulatoria temprana, o que en fase ambulatoria tardÃ­a alcance en las pruebas de funciÃ³n de la marcha mÃ¡s de 270 metrosâ€37.

AfirmÃ³ que la utilidad del medicamento es incrementar el tiempo en que el paciente conserve la marcha, es decir, disminuir la progresiÃ³n de la enfermedad y retrasar el empeoramiento o deterioro de la funciÃ³n motora. Los riesgos son los inherentes a los eventos adversos del medicamento en relaciÃ³n con la funciÃ³n hepÃ¡tica, renal, colesterol y

peso corporal. Reafirmar³ que no existe dentro del catálogo del INVIMA otro medicamento que tenga las mismas finalidades en pacientes con Duchenne y mutación sin sentido.

Vencido el término otorgado, ni el INVIMA ni MEDIMAS EPS38 remitieron la información requerida. El Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia tampoco respondió³ a la invitación extendida³⁹. Particularmente, en el numeral segundo del Auto del 13 de julio de 2021 se le requirió³ al INVIMA la siguiente información:

“SEGUNDO.- ORDENAR que, por Secretaría General de la Corte Constitucional, se oficie al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- para que, en un término de tres (3) días hábiles siguientes a la comunicación de este auto, INFORME y REMITA los documentos correspondientes sobre los siguientes aspectos: // 1. ¿Cuál es procedimiento administrativo para autorizar la importación de medicamentos que, como el Ataluren, no cuentan con evaluación farmacológica, no están incluidos en las normas farmacológicas, ni el listado de medicamentos vitales no disponibles? En el informe se deberá: (a) indicar paso a paso el proceso que debe seguir el interesado para obtener tal autorización; (b) señalar con precisión cuáles procedimientos administrativos deben agotarse previa y concomitantemente por el solicitante y por la autoridad administrativa; y (c) qué documentos se deben aportar para obtener el permiso de importación requerido. // 2. Si ha recibido solicitudes de las sociedades comerciales Ptc Therapeutics o Ptc Therapeutics Colombia S.A.S. o alguna otra empresa para obtener la evaluación farmacológica, la inclusión en las normas farmacológicas y en el listado de medicamentos vitales del Ataluren. En caso afirmativo, deberá allegar copia de las solicitudes presentadas y su resultado. // 3. Las razones por las cuales, entre los años 2015 y 2018 se permitió la importación del medicamento Ataluren para su uso en otros pacientes diagnosticados con Distrofia Muscular de Duchenne. Para el efecto deberá aportar, además, copia de los actos administrativos y documentos técnicos producidos en el trámite de los referidos permisos. // 4. Aporte copia del Acta 16 de 2018 y del Acta 15 de 2019 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en las cuales se emite concepto farmacológico en relación con el medicamento Ataluren. // 5. Señale si dentro de los medicamentos aprobados por la entidad se encuentra alguno que cumpla la misma función que científicamente se atribuye al medicamento Ataluren para el manejo de la enfermedad Distrofia Muscular de Duchenne. Es decir, si en su criterio existe un medicamento que puede cumplir las mismas finalidades

que tiene el precitado fármaco y bajo qué criterios técnicos y científicos se aprobó tal uso. // 6. Allegue copia íntegra del expediente administrativo contentivo de la solicitud de importación del medicamento Ataluren presentada por la señora MARTHA SUSANA CASTILLO actuando en calidad de APODERADA de laboratorios AUDIFARMA S.A., radicado inicial No. 20201135473 de fecha 5 de agosto de 2020. El expediente deberá incluir los documentos relativos a las actuaciones adelantadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora de la entidad. // 7. Señale si tiene conocimiento acerca de la aprobación por parte de autoridades sanitarias de otros países del medicamento Ataluren para el tratamiento de pacientes menores de edad con diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne. En caso afirmativo deberá aportar copia de la información que tenga sobre los países que permiten su uso, señalar la respectiva autoridad sanitaria que autoriza el uso del precitado medicamento y las razones que cada una de ellas aduce para su determinación.

Requerimiento, vinculación y pruebas

Mediante Auto del 4 de agosto de 2021, la suscrita Magistrada Sustanciadora consideró necesario insistir en el acopio de tales pruebas, por considerar que resultan necesarias para tomar una decisión en este trámite. Por tal razón, requirió a las entidades demandadas para que dieran cumplimiento a los numerales segundo y tercero del Auto del 13 de julio de 2021.

Por otra parte, se advirtió que la señora Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, madre y representante legal del menor de edad Camilo Andrés Gaviria Chicangana, realizó el cambio de afiliación de su hijo de MEDIMÁS EPS a la EPS SANITAS durante el actual trámite de revisión. En consecuencia, mediante esa providencia vinculó a la EPS SANITAS en calidad de tercera interesada, pues es la entidad actualmente responsable de brindar los servicios de salud que requiere el menor de edad.

Adicionalmente, ordenó poner en conocimiento de la EPS SANITAS la presente acción de tutela, para que se pronunciara sobre los hechos y las solicitudes en ella planteadas y ofició a esta EPS para que informara sobre los cuestionamientos formulados en la parte resolutive de esa providencia⁴⁰.

Intervención de la EPS SANITAS

En cumplimiento de la providencia mencionada, mediante documento digital recibido el 13 de agosto de 2021¹, la EPS SANITAS citó³ las autorizaciones generadas al paciente desde el día 01 de mayo de 2021 as:

24/05/2021 - CONSULTA DE PRIMERA VEZ POR MEDICINA FISICA Y REHABILITACION PEDIATRICA

21/05/2021 - TERAPIA FISICA INTEGRAL

30/06/2021 - ENALAPRIL 5MG TAB

30/06/2021 - CONSULTA DE CONTROL POR MEDICINA FISICA Y REHABILITACION PEDIATRICA

30/06/2021 - PARTICIPACION EN JUNTA MEDICA O EQUIPO INTERDISCIPLINARIO POR MEDICINA ESPECIALIZADA Y CASO (PACIENTE)

18/06/2021 - CONSULTA DE CONTROL POR CARDIOLOGIA PEDIATRICA

24/05/2021 - CONSULTA DE PRIMERA VEZ POR MEDICINA FISICA Y REHABILITACION

24/05/2021 - CONSULTA DE PRIMERA VEZ POR NEUROLOGIA PEDIATRICA

17/07/2021 - CONSULTA DE PRIMERA VEZ POR CARDIOLOGIA

17/07/2021 - MONITOREO ELECTROCARDIOGRAFICO CONTINUO (HOLTER)

6/07/2021 - DEFLAZACORT 30MG TAB

6/07/2021 - DEFLAZACORT 30MG TAB

6/07/2021 - DEFLAZACORT 30MG TAB

2/07/2021 - PARTICIPACION EN JUNTA MEDICA O EQUIPO INTERDISCIPLINARIO POR MEDICINA ESPECIALIZADA Y CASO (PACIENTE)

2/07/2021 - CONSULTA DE CONTROL POR CARDIOLOGIA PEDIATRICA

30/06/2021 - ENALAPRIL 5MG TAB

30/06/2021 - ENALAPRIL 5MG TAB

Informa que la IPS Instituto Roosevelt no hace parte de su red de atención integral de servicios. Por tal motivo, ha autorizado servicios médicos a favor del niño para la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto, en cumplimiento de remisión hecha por el especialista en fisioterapia que hace parte de la primera línea de la red integrada de salud de la EPS. Señala que el proveedor de farmacia contratado por la entidad es Cruz Verde.

Indica que, hasta la fecha, la familia del paciente no ha iniciado ante esa EPS la solicitud de trámite de autorización de importación del medicamento ante el INVIMA. Al parecer, el trámite lo ha realizado la familia directamente en conjunto con AUDIFARMA, importador del medicamento. Por lo que desconoce si, en este momento, hay en curso una nueva solicitud de importación del medicamento para el paciente.

Señala que, en el año 2021, ha gestionado la solicitud de importación del medicamento Ataluren (Translarna) ante el INVIMA para 5 pacientes (4 menores de edad) para lo cual AUDIFARMA S.A. funge como interesado⁴². Pero aclara que no se puede determinar que se encuentren bajo la misma condición médica del paciente.

Por último, manifiesta que la familia del paciente no ha tramitado orden médica del medicamento Ataluren (Translarna) ante dicha EPS, motivo por el que no ha existido respuesta negativa de su parte para dar el medicamento que haya conllevado a ofrecer alternativas terapéuticas para el manejo de la patología que padece el usuario.

29. Vencido el término otorgado, ni el INVIMA ni MEDIMÁS EPS remitieron la información requerida.

II. CONSIDERACIONES

Competencia

1. La Sala Sexta de Revisión de la Corte Constitucional es competente para revisar las sentencias proferidas en la acción de tutela de la referencia. Lo anterior, con fundamento en

lo dispuesto en los artículos 86 y 241 de la Carta, y 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991.

Asunto objeto de análisis

2. En esta oportunidad, la Sala estudia la acción de tutela promovida por una madre en representación de su hijo menor de edad que padece una enfermedad hereditaria, crónica, degenerativa e incurable, denominada Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), a quien el INVIMA le negó la autorización para la importación del medicamento Ataluren (Translarna). Por esa razón, invocó la protección de los derechos a la vida, a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo. Consideró que estos fueron vulnerados porque el medicamento Ataluren (Translarna) es el único disponible para el tratamiento de la patología de su hijo.

En razón a lo anterior, solicitó como medida de amparo ordenar: (i) al INVIMA que expida la autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) como vital no disponible, en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba su médico tratante; y (ii) a MEDIMAS EPS que, una vez se autorice la importación, realice los trámites administrativos pertinentes para materializar la entrega oportuna del medicamento.

3. Con fundamento en la situación fáctica descrita, como primera medida, la Sala analizará los requisitos de procedencia de la tutela. En caso de encontrar acreditados estos requisitos, realizará el análisis de fondo del caso, para lo cual formulará los siguientes problemas jurídicos:

(i) ¿El INVIMA vulneró los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la dignidad humana de un menor de edad que padece una enfermedad hereditaria, al negarse a autorizar la importación del medicamento ordenado por su médica tratante para retrasar la progresión de la afectación motora que produce dicha enfermedad?

(ii) ¿La EPS a la que se encuentra afiliado el agenciado vulneró los derechos fundamentales invocados al no materializar la entrega oportuna del medicamento Ataluren (Translarna) prescrito por la médica tratante?

Procedencia de la acción de tutela

Legitimación en la causa por activa y por pasiva

4. En cuanto a la legitimación por activa, el artículo 86 de la Constitución establece que la acción de tutela es un mecanismo de defensa al que puede acudir cualquier persona, «(é) por sí misma o por quien actúe en su nombre», para reclamar la protección inmediata de sus derechos fundamentales. En desarrollo de lo anterior, el artículo 10º del Decreto 2591 de 1991 define a los titulares de esta acción. En concreto, consagra que podrá ser interpuesta: (i) en forma directa por el interesado; (ii) por intermedio de un representante legal (caso de los menores de edad y las personas jurídicas); (iii) mediante apoderado judicial (esto es, a través de un abogado titulado con poder judicial); o (iv) por medio de un agente oficioso⁴⁴.

En este caso, nos encontramos ante el presupuesto (ii) antes mencionado toda vez que quien promueve el amparo es Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, representante legal de Camilo Andrés Gaviria Chicangana y, en la medida en que ejerce la patria potestad sobre su hijo menor de edad, se encuentra legitimada en la causa por activa para interponer la acción de tutela en defensa de sus derechos fundamentales⁴⁵.

5. En relación con la legitimación por pasiva, el artículo 86 de la Carta establece que la tutela tiene por objeto la protección efectiva e inmediata de los derechos fundamentales. En particular, cuando estos resulten vulnerados o amenazados por la acción u omisión de las autoridades o por el actuar de los particulares. En este contexto, dicha legitimación exige acreditar dos requisitos. Por una parte, que se trate de uno de los sujetos respecto de los cuales procede el amparo y, por la otra, que la conducta que genera la vulneración o amenaza del derecho se pueda vincular, directa o indirectamente, con su acción u omisión⁴⁶.

La citada disposición⁴⁷ y el artículo 42 del Decreto 2591 de 1991 establecen que la tutela contra particulares procede cuando: (i) estos se encargan de la prestación de un servicio público; (ii) su conducta afecta grave y directamente el interés colectivo; o, (iii) respecto de ellos, el solicitante se encuentra en estado de subordinación o indefensión⁴⁸. Según la jurisprudencia constitucional, en estos supuestos, un sujeto asume una posición de autoridad respecto de otro, lo cual «(é) conduce a la extinción del carácter horizontal de la igualdad que por presunción impera entre los particulares»⁴⁹.

6. Para la Sala, está comprobado el requisito de legitimación en la causa por pasiva. El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como un establecimiento público, adscrito al hoy Ministerio de Salud y Protección Social, encargado de la ejecución de las políticas públicas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, alimentos y demás elementos que recayeran sobre su competencia. El artículo 8º del Decreto 481 de 2004 estableció la competencia de esta entidad para autorizar la importación de medicamentos vitales no disponibles para un paciente específico. En el presente caso, la accionante, por intermedio de la EPS a la cual se encontraba afiliado su hijo, solicitó la importación del medicamento Ataluren (Translarna), ordenado por la médica tratante, pero el INVIMA (accionado) negó dicha solicitud, motivo por el cual se cuestiona su actuación ante la aparente vulneración de los derechos fundamentales del menor de edad representado.

Asimismo, MEDIMÁS EPS (accionada) es una entidad particular que presta servicios públicos de salud y que, al momento de presentar la tutela y hasta el 30 de abril de 2021, estuvo obligada a garantizar los derechos del afiliado Camilo Andrés Gaviria Chicangana, e intervenir en las gestiones que fueran necesarias para procurar la entrega del medicamento que le fue prescrito por su médica tratante, una vez el INVIMA autorizara su importación.

En similar sentido, SANITAS EPS (vinculada) es la actual entidad promotora de salud responsable de brindar servicios en salud a Camilo Andrés Gaviria Chicangana. La vinculación de esta EPS tuvo lugar en sede de revisión debido al cambio de EPS de la accionante a partir del 1º de mayo de 2021 con pleno respeto de su derecho al debido proceso, pues las circunstancias que dieron lugar a la vinculación son posteriores a las decisiones de instancia. Además, la EPS dio respuesta al requerimiento que le fuera efectuado y no solicitó la nulidad de lo actuado.

Inmediatez

7. El requisito de inmediatez exige que la tutela se presente en un plazo razonable a partir del momento de la supuesta vulneración o amenaza. De esta manera, se garantiza que el mecanismo de amparo sea un instrumento judicial de aplicación inmediata y urgente (artículo 86 de la Constitución)⁵⁰. En el asunto bajo examen, la Sala observa que se acredita el cumplimiento del presupuesto de inmediatez. En efecto, el acto administrativo mediante el

cual el INVIMA negó la autorización de importación del medicamento tiene fecha del 5 de octubre de 2020 y la presentación del amparo tuvo lugar el 8 de octubre de 2020, es decir, tres (3) días después.

Subsidiariedad

8. De conformidad con el artículo 86 de la Constitución, la acción de tutela es un mecanismo judicial subsidiario y residual que procede “cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial”. El carácter subsidiario del amparo obedece a que no se diseñó para suplir los procesos ordinarios a los que deben acudir los ciudadanos para dar solución a sus controversias. En similar sentido, el artículo 6º del Decreto 2591 de 1991 establece como una de las causales de improcedencia de la acción de tutela el que “existan otros recursos o medios de defensa judiciales, salvo que aquélla se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable”.

La aptitud del medio de defensa debe analizarse en cada caso. Particularmente, en atención a las circunstancias del peticionario, el derecho fundamental invocado y las características procesales del mecanismo en cuestión⁵¹. Esta Corporación ha sostenido que el amparo resulta procedente de manera definitiva: (i) cuando no exista otro medio de defensa judicial, ordinario o extraordinario, que permita resolver el conflicto relativo a la afectación de un derecho fundamental; o (ii) cuando los medios de defensa judicial existentes no son idóneos ni eficaces, porque no permiten resolver el conflicto en su dimensión constitucional, no ofrecen una solución integral respecto del derecho comprometido o el tiempo que tarde la decisión no otorga una respuesta oportuna para la protección de los derechos fundamentales⁵².

Asimismo, ha avalado la procedencia de la tutela de manera transitoria (iii) cuando los mecanismos ordinarios no posibilitan conjurar la ocurrencia de un perjuicio irremediable⁵³. En este caso “el juez señalará expresamente en la sentencia que su orden permanecerá vigente sólo durante el término que la autoridad judicial competente utilice para decidir de fondo sobre la acción instaurada por el afectado”⁵⁴.

9. En el asunto sub iñdice, la discusión gira en torno a la negativa del INVIMA a autorizar la importación del medicamento Ataluren (Translarna) prescrito por la médica tratante para el manejo de la distrofia muscular que aqueja al niño tutelante. El artículo segundo de la

parte resolutive de la Resolución No. 2020033491 del 5 de octubre de 2020 del INVIMA, que negó la autorización de importación del medicamento, estableció la procedencia del recurso de reposición en los términos del CPACA. No obstante, en el expediente no obra prueba de que se haya agotado dicho recurso. Al respecto, el artículo 9° del Decreto 2591 de 1991 establece que no será necesario interponer previamente la reposición u otro recurso administrativo para presentar la solicitud de tutela. El interesado podrá interponer los recursos administrativos, sin perjuicio de que ejerza directamente en cualquier momento la acción de tutela. En todo caso, en el caso concreto, debe tenerse en cuenta que AUDIFARMA S.A. fue la persona jurídica que gestionó ante el INVIMA la solicitud de importación del medicamento a nombre del paciente, por lo que era esa empresa la que tenía la posibilidad de presentar el recurso. En esa medida, la forma como el trámite de solicitud se llevó a cabo descarta la posibilidad de que la representante legal del menor de edad participara directamente en la interposición del recurso de reposición, por lo que no podrá trasladarse dicha exigencia a quien, en esta oportunidad, actúa en procura de la salvaguarda de los derechos fundamentales invocados.

En todo caso, existiría la posibilidad de demandar la resolución ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo a través del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho. No obstante, se considera que, a pesar de la existencia de un mecanismo judicial ordinario este no es idóneo ni eficaz para proteger los derechos fundamentales invocados porque: i) no permite resolver el conflicto en su dimensión constitucional, ii) no ofrece una solución integral respecto del derecho comprometido y iii) el tiempo que tarde la decisión no otorga una respuesta oportuna a su situación. En efecto, de acuerdo con los hechos relatados y las pruebas aportadas al trámite, la importación y entrega material del medicamento se requiere con urgencia para retrasar los efectos adversos en la función motora de la enfermedad hereditaria que padece el menor de edad. En este sentido, la demora en el suministro del medicamento para el tratamiento médico repercute sustancialmente en el goce efectivo de la salud y la vida digna de un sujeto de especial protección constitucional, cuyos derechos son prevalentes a la luz del ordenamiento jurídico.

Estas circunstancias no podrán ser abordadas dentro del procedimiento previsto en el CPACA porque: i) dicho trámite se circunscribe a cuestionar la legalidad de la resolución adoptada por el INVIMA y restablecer los daños ocasionados, mas no a dimensionar la

problemática constitucional planteada; ii) aún en el evento en que se adoptaran medidas cautelares estas no representarían verdaderas soluciones provisionales a los problemas jurídicos señalados; iii) las decisiones que podría adoptar el juez contencioso no implicarían la solución integral del caso, dadas las limitaciones establecidas por el ámbito competencial; y iv) el tiempo que tardaría tramitar y resolver el proceso sería exagerado teniendo en cuenta la urgencia de protección que exige el caso. Por lo tanto, el procedimiento ordinario no resulta eficaz ni idóneo, razón por la cual la tutela se convierte en el medio definitivo para resolver la controversia planteada.

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

10. La Ley Estatutaria 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones” consagra el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo e irrenunciable. Algunas disposiciones de esta ley resultan relevantes para el estudio del presente caso, por lo que se aludirá a ellas a continuación:

El artículo 2º dispone que el goce de este derecho comprende “el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas”.

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

El artículo 8° determina que los servicios de salud deberán ser suministrados de manera integral, es decir, completa y no fragmentada, para prevenir, paliar o curar la enfermedad, independientemente del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación⁵⁵. Además, «en los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada».

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

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

11. Por otra parte, de acuerdo con la Ley 1392 de 2010⁵⁶, las enfermedades huérfanas «son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia⁵⁷ menor de 1 por cada 5.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas»⁵⁸. Esta ley reconoce que las enfermedades huérfanas representan, por un lado, un problema especial en salud dada su baja prevalencia en la población y su elevado costo de atención (art. 1°) y, por el otro, un asunto de interés nacional dirigido a garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con dichas enfermedades (art. 3°). La Resolución No. 5265 del 27 de noviembre de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social adopta el

listado actual de enfermedades huérfanas.

12. En este orden de ideas, es claro que el derecho a la salud en el caso de niños, niñas y adolescentes reviste una protección prevalente por parte del Estado que debe establecer medidas concretas y espec  ficas para garantizar su atención integral. Asimismo, comporta una atención prioritaria que, en pacientes con enfermedades huérfanas, se dirige a brindar acceso oportuno a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación, sin limitaciones de tipo administrativo ni económico.

Procedimiento para la importación de Medicamentos Vitales No Disponibles. Decreto 481 de 2004

13. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993⁵⁹. La misión del INVIMA está enfocada en garantizar la salud pública en Colombia y ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos y productos de su competencia, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva⁶⁰.

Dentro de las funciones espec  ficas que le han sido asignadas a esta entidad se encuentra la de 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  ⁶¹. El registro sanitario es, por regla general, 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.

14. No obstante, con el propósito de garantizar la oferta y el acceso a medicamentos vitales de difícil consecución, baja frecuencia de uso y poca rentabilidad, se ha previsto un mecanismo especial. El Decreto 481 de 2004⁶² define como Medicamento Vital No Disponible (en adelante MVND) aquel medicamento que resulta    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   (art. 2  ^o). De acuerdo con dicha normatividad, la Sala Especializada⁶³ de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA⁶⁴ es la encargada de establecer y actualizar el listado de los medicamentos

vitales no disponibles, los cuales deberán estar incluidos en normas farmacológicas⁶⁵ (art. 3º).

Los criterios definidos en el decreto para determinar la condición de un MVND son: 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, y c) que no cuente con sustitutos en el mercado (art. 4º). Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del INVIMA como “vitales no disponibles”, no requieren registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización (art. 5º).

La solicitud de importación de un medicamento vital no disponible puede realizarse para un paciente en específico, varios pacientes o por urgencia clínica. Para un paciente específico, la solicitud puede ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida⁶⁶, y se debe acreditar el 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. La autorización de importación de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez y puede ser nuevamente solicitada según prescripción médica (art. 8º).

Una vez se radica la solicitud, el INVIMA procede a dar trámite a la misma. En la evaluación de la solicitud también se considerará la información técnico científica que el instituto tenga disponible. El Decreto no contempla ningún término al efecto.

15. En este orden de ideas, se concluye que, de conformidad con el Decreto 481 de 2004: a) la definición del listado de medicamentos vitales no disponibles compete a la autoridad sanitaria; b) la determinación de la condición de un medicamento como MVND es una evaluación técnico científica que debe cumplir con la definición incluida en el artículo 2º, los criterios previstos en el artículo 4º y la información que tenga el INVIMA; c) la inclusión de un medicamento en el listado de MVND exige que, previamente, exista una

evaluación farmacológica aprobada, y trae como consecuencia la incorporación del medicamento en las normas farmacológicas; d) los requisitos establecidos en el artículo 8º para autorizar la importación de un medicamento vital no disponible para un paciente específico aplican, en forma directa, cuando el medicamento solicitado está incluido en el listado de MVND.

Suministro de medicamentos que no están aprobados por el INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible. Reiteración de jurisprudencia

16. Esta Corporación 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 a su idoneidad para tratar cierta patología (informal). En la Sentencia T-597 de 200167 citada en la Sentencia T-027 de 201568, esta Corporación señala lo siguiente:

“Para 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”.

En ausencia de dicha acreditación (formal o informal), se considera que se está en presencia de un medicamento de los denominados no comprobados o en fase experimental, que son “aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente”69.

“[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.

Esa misma sentencia retomó un criterio jurisprudencial según el cual el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso al medicamento que requiere, ordenado por su médico tratante, así no cuente con aprobación del INVIMA, 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.

18. Para efectos de verificar si un medicamento cuenta o no con evidencia científica respecto de su idoneidad, resulta relevante considerar, en primer lugar, el criterio del médico tratante. Al respecto, en la Sentencia T-302 de 201472, la Corte estableció 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 mencionada sentencia también indica que la falta de aprobación sanitaria no puede ser tomada como el criterio único y excluyente sobre la idoneidad de un medicamento73.

19. Con todo, la jurisprudencia ha reconocido que el hecho de que un medicamento no haya sido aprobado por el INVIMA para ser comercializado a nivel nacional, sólo implica que el mismo tenga carácter experimental. Si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se están adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto74. 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 novedoso75.

20. A partir de esta distinción, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial en relación con la posibilidad de que, por vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA. De acuerdo con esta regla es procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que estén acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología⁷⁶, 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 comodidad⁷⁷.

La cobertura de servicios y tecnologías excluidas de financiación con recursos públicos de la salud. Reiteración de jurisprudencia

21. Ahora bien, una vez establecido que determinado medicamento se requiere con base en la mejor evidencia científica disponible, a pesar de que no cuente con aprobación por parte del INVIMA pero tiene el suficiente respaldo de la comunidad científica para considerarlo idóneo y adecuado para el tratamiento de una enfermedad específica, debe verificarse el cumplimiento de los requisitos exigidos para que, por vía de la acción de tutela, sea posible ordenar la entrega de un medicamento o insumo que está excluido de financiación con recursos públicos de la salud.

Con la promulgación de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, el Legislador abandonó el modelo de inclusiones expresas, inclusiones implícitas y exclusiones explícitas, y adoptó un sistema de exclusiones explícitas según el cual todo aquel servicio o tecnología en salud que no se encuentre expresamente excluido, se encuentra incluido. De acuerdo con el artículo 15 de la Ley 1751, este sistema se estructura en dos partes: la primera, hace referencia a la garantía general del derecho a la salud mediante la prestación de servicios y tecnologías en salud (inciso 1º); la segunda, establece cómo se compone el conjunto de servicios y tecnologías en salud excluidos de financiación con recursos públicos de la salud (inciso 2º), así como los parámetros para fijar la lista de exclusión (incisos 3º y 4º) y las reglas particulares sobre la acción de tutela y las enfermedades huérfanas (parágrafos 1º, 2º y 3º).

22. En relación con los servicios y tecnologías excluidos de financiación con recursos públicos de la salud, la jurisprudencia de esta Corporación⁷⁸ ha establecido que dicha restricción está condicionada al cumplimiento de tres requisitos, a saber:

a. Que las exclusiones correspondan a alguno de los criterios fijados en el inciso 2º del artículo 15, esto es, que se trate de aquellos servicios y tecnologías que (i) tienen finalidad cosmética o suntuaria no relacionada con la capacidad funcional o vital, (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.

Particularmente, en relación con el criterio (ii) no cuentan con evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica, la Sentencia C-313 de 2014⁷⁹ estableció que esta disposición debe leerse con dos precisiones:

i. La primera indica que “[c]uando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indic³, 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, podrá una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le orden³ 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 (â€¦)”⁸⁰.

i. La segunda señala que “[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»⁸¹.

a. Que las exclusiones estén definidas en una lista adoptada mediante un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente. Además, la exclusión del servicio y tecnología debe ser plenamente 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 suministro⁸².

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

23. Sobre esta última posibilidad, es decir, la inaplicación de las exclusiones, la Sentencia C-313 de 2014 reitera las reglas específicas que deben ser contrastadas caso a caso, a fin de ordenar la provisión de servicios y tecnologías que están excluidos de financiación con recursos públicos de la salud. Estas reglas fueron renombradas recientemente en la Sentencia SU-508 de 2020⁸³, tal y como se transcriben a continuación:

(i) 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 esta se desarrolle en condiciones dignas. Para la superación de este presupuesto es necesario que exista una afectación de la salud cualificada en los anteriores términos, comoquiera que compromete la inaplicación de las restricciones avaladas por el mecanismo participativo bajo criterios técnicos y científicos y, por consiguiente, impacta la garantía de prestación a cargo del Estado y la correlativa financiación de los servicios que se requieren.

ii) 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 ánimo vital del afiliado o beneficiario.

iii) 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.

iv) 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.

Adicionalmente, dicha providencia se al lo siguiente sobre el principio de solidaridad y al concepto de capacidad económica:

(¶) 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¶ 84.

Solución al caso concreto

24. Martha Sofía Chicangana Buesaquillo interpuso acción de tutela en representación de su hijo, Camilo Andrés Gaviria Chicangana, quien actualmente tiene diez años de edad y padece de Distrofia Muscular de Duchenne. Sostiene que el INVIMA viola los derechos a la vida, a la salud, a la igualdad y a la dignidad humana de su hijo menor de edad, como consecuencia de la negativa de autorizar la importación del medicamento Ataluren, requerido para el tratamiento de la enfermedad hereditaria que sufre.

La demandante también accionó contra MEDIMÁS EPS, entidad a la que estaba afiliado el niño al momento de presentar la tutela, para que, una vez se autorice la importación, realice los trámites administrativos pertinentes para materializar la entrega oportuna del medicamento. Debido a que, en el mes de mayo de 2021, es decir durante el trámite de revisión, el niño fue afiliado a SANITAS EPS, la Corte procedió a vincular a esta entidad

con el fin de que conociera de los hechos y pretensiones de la demanda y ejerciera su derecho de contradicción.

25. Para el manejo de la enfermedad, presente en fase ambulatoria temprana, la médica tratante y la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt prescribieron tratamiento con el medicamento Ataluren (Translarna) granulado de 125 mg y 250 mg⁸⁵, el 24 de julio de 2020 y el 15 de julio de 2021. Al mismo tiempo, expidieron las observaciones y el plan de manejo a seguir. Adicionalmente, la galena tratante diligenció formulario MIPRES No PBS en la medida en que «no existe otra alternativa en el PBS»⁸⁶.

26. AUDIFARMA S.A. presentó solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) ante el INVIMA, para el caso específico del niño Gaviria Chicangana. La solicitud se fundamentó en el hecho de que se trata de un medicamento vital no disponible, de acuerdo con el Decreto 481 de 2004⁸⁷. El INVIMA negó la autorización de importación del medicamento porque no encontró justificado el uso del medicamento, 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 medicamentos vitales no disponibles.

27. Por lo anterior, la tutelante solicita que se ordene al INVIMA autorizar la importación requerida. En relación con esta pretensión, esta Sala de Revisión encuentra que, en el presente caso, se acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos en la jurisprudencia tanto para el suministro de medicamentos que no cuentan con aprobación del INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible, como para la cobertura de servicios y tecnologías excluidas de financiación con los recursos públicos de la salud. Los argumentos que demuestran esta conclusión se exponen enseguida.

Aplicación del principio de la mejor evidencia científica disponible en el caso concreto: el medicamento Ataluren (Translarna) es una alternativa terapéutica válida para el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne

28. Con base en el principio de evidencia científica aplicado al caso concreto, esta Sala de Revisión encuentra que existe aceptación en parte de la comunidad científica en relación con la idoneidad del medicamento Ataluren (Translarna) para el tratamiento de pacientes que, como el accionante, padecen Distrofia Muscular de Duchenne causada por mutaciones

que generan un codón prematuro de parada. Así lo confirman los diferentes estudios clínicos y científicos y los conceptos de galenos especialistas en la materia allegados en el proceso.

La doctora Carolina Rivera, médica genetista, conceptuó que ha realizado terapia farmacológica con Ataluren (Translarna) a pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne causada por una mutación de codón de parada prematuro, quienes mantuvieron estables sus funciones motora y pulmonar, y han mejorado su calidad de vida⁸⁸.

Por su parte, la doctora Marcela Gálvez, médica genetista, relató el tratamiento con Ataluren (Translarna) que ha proporcionado a un paciente con Distrofia Muscular de Duchenne causada por una mutación de codón de parada prematuro, desde los 6 hasta los 9 años. Se obtuvieron los beneficios obtenidos en cuanto a la estabilización del cuadro clínico y la lentificación de la progresión de la enfermedad. Además, mostró el seguimiento periódico que realizó para controlar eventuales efectos adversos del tratamiento⁸⁹.

Igualmente, de acuerdo con la doctora Sandra Ospina, presidente de la Asociación Colombiana de Genética Humana, la totalidad de evidencias (tales como estudios preclínicos extensos, evaluaciones clínicas, etc.) corrobora el beneficio del tratamiento con Ataluren (Translarna) en la preservación de la función muscular y el retraso del inicio de hitos importantes de la enfermedad. En su criterio:

“El prolongamiento de la ambulancia es particularmente importante; la capacidad de caminar permite que el paciente sea independiente para ir al baño, alimentarse solo, subir escaleras sin asistencia o simplemente ser capaz de pasar de la silla de ruedas a la cama. Además, el momento de la pérdida de la ambulancia predice el inicio de los hitos subsiguientes de la enfermedad que son indicativos de progresión de la enfermedad (Humbertclaude 2012, McDonald 2013c, McDonald 2018). Por ejemplo, la pérdida de la ambulancia está asociada con deterioro de los pulmones y corazón (Passamano 2012) (¡) también (¡) con pérdida de la función de mover la mano a la boca, necesaria para alimentación independiente o uso del ordenador o teléfono (McDonald 2013c). Datos longitudinales de una cohorte independiente muestran que la edad al momento de la pérdida de la ambulancia también es predictiva de la edad en la que se requiere ventilación nocturna (Humbertclaude 2012). Por lo tanto, el retraso en la pérdida de la

ambulaci3n en 2,5 y 3,5 a±os en el Estudio 019 y Estudio 025o, respectivamente, en comparaci3n con los controles de la historia natural rigurosamente emparejados, representa no solo una prolongaci3n altamente significativa de la autonomāa en la vida diaria, como tambi3n un retraso en el inicio de hitos subsiguientes de la enfermedad y mortalidadâ€90.

29. Adicionalmente, en el expediente obran constancias de aprobaci3n sanitaria de Ataluren (Translarna) por 125 mg, 250 mg y 1000 mg en paĖses como Chile, Brasil, Corea del Sur y Rusia, lugares en los que el medicamento ha sido avalado por las autoridades sanitarias permitiendo su uso y expidiendo los registros que facilitan su comercializaci3n91. La Agencia Europea de Medicamentos decidi3 que los beneficios de Ataluren (Translarna) son mayores que sus riesgos y recomend3 autorizar su uso en la UE92.

30. En el caso concreto, la m3dica tratante certific3 la pertinencia de la utilizaci3n del medicamento Ataluren (Translarna) para el tratamiento de Camilo Andr3s, pues seg3n los hallazgos clĖnicos estĖ aprobado â€œpara pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne causada por mutaciones que generan un cod3n prematuro de parada como se document3 en el caso de este paciente en particularâ€93. En su concepto, el paciente se beneficiarĖ con el tratamiento prescrito ya que el medicamento â€œha demostrado la modificaci3n de la historia natural de la enfermedad y tiene un impacto positivo en la calidad de vidaâ€94. Esta misma opini3n es expresada por la junta m3dica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt95.

AdemĖs, se incluy3 un plan de evaluaci3n peri3dica de los principales riesgos relacionados con el uso del medicamento (insuficiencia renal, cambio en el perfil lipĖdico e hipertensi3n)96, asĖ como los criterios de suspensi3n o finalizaci3n de la terapia en los siguientes eventos: i) no presentar cambios significativos con relaci3n a la historia natural del paciente; ii) paciente deja de deambular (no logra marchar por mĖs de 10 metros de forma independiente); iii) cuando la capacidad vital forzada estĖ por debajo de 1L, debido al pobre pron3stico y a la alta probabilidad de fallecimiento en los pr3ximos a±os; y iv) no tolerancia a los efectos adversos del medicamento o que los eventos adversos pongan en peligro la vida del paciente por ejemplo aumento en el doble de hipertrigliceridemia97.

31. Por otra parte, en el trĖmite de solicitud de importaci3n del medicamento, AUDIFARMA

S.A. relaciona diferentes estudios clínicos fase III con el propósito de demostrar la eficacia y seguridad del Ataluren (Translarna) en pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne causada por una mutación de codón de parada prematuro, ambulantes y mayores de 5 años. Especifica que el solicitante cumplía con los criterios de inclusión: 9 años (al momento de la valoración), ambulante y diagnóstico de DMD por mutación de codón de parada prematuro. También se señala que su caso no estaba dentro de los criterios de exclusión, toda vez que el niño no tenía condiciones médicas previas tales como enfermedades psiquiátricas, falla cardíaca congestiva, etc.⁹⁸

32. Debe mencionarse que, al resolver el trámite de importación del medicamento, el INVIMA no consideró estas circunstancias específicas del menor de edad, para quien tanto la médica tratante como la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt prescribieron el Ataluren (Translarna). Al contrario, la entidad basó su negativa en el hecho de que el medicamento tiene en curso requerimiento de evaluación farmacológica, no está incluido en las normas farmacológicas y tampoco se considera un medicamento vital no disponible.

Al respecto, vale indicar que el medicamento Ataluren (Translarna) ha sido sometido a evaluaciones de seguridad y eficacia por parte de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA. Al revisar las últimas dos actas de esta Sala Especializada en las que se alude a solicitudes de aprobación del medicamento para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido, en pacientes ambulatorios a partir de 5 o más años de edad, como el caso objeto de estudio, se observa que aún se requiere aportar información adicional que permita superar esta primera fase de evaluación a efectos de decidir sobre su aprobación con fines de comercialización. En efecto, en Acta No.16 de 2018 se indica que:

“Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 07 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.1.1.6., la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia, puesto que la información clínica adicional anexada corresponde a estudios de seguridad, abiertos, sin grupo control de los cuales es inapropiado extraer información de eficacia”⁹⁹.

Y en Acta No.15 de 2019 la entidad conceptuó que: “teniendo en cuenta que los análisis de subgrupos, sugieren un beneficio particular en uno de ellos, la Sala considera necesario que se amplíe información clínica en el subgrupo que potencialmente se puede beneficiar” 100.

Incluso, la entidad afirmó que “no hay evidencia científica que haya demostrado los beneficios para pacientes con la distrofia muscular de Duchenne que no caminan. (Agencias sanitarias han negado la autorización de uso en pacientes con este grado avanzado de compromiso)” 101. Situación totalmente distinta a la del accionante que es un paciente que camina y sufre DMD en fase temprana.

33. Estas evidencias demuestran que el medicamento Ataluren (Translarna) cuenta con aceptación en parte de la comunidad científica en relación con su idoneidad para el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne causada por mutaciones que generan un código prematuro de parada, en pacientes ambulatorios de más de 5 años, tal como ocurre con el accionante. El tratamiento debe ser proporcionado durante la fase ambulatoria temprana de la enfermedad, es decir mientras el paciente puede caminar, habilidad que suele perderse a los 12 años de edad 102, pues con este medicamento se busca retrasar la afectación de la función motora por la progresión de enfermedad, lo que contribuye a lentificar el deterioro de otras funciones y favorece la calidad de vida del paciente.

Verificación de los requisitos jurisprudenciales para ordenar la inaplicación de las exclusiones de financiación de servicios y tecnologías con recursos públicos de la salud en el caso concreto

(i) 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 esta se desarrolle en condiciones dignas.

34. A juicio de esta Sala de Revisión, las pruebas allegadas al proceso demuestran que el tratamiento con el medicamento Ataluren (Translarna) en pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne, ambulatorios y mayores de 5 años, como el niño Camilo Andrés quien en la actualidad aún camina y cuenta con 10 años de edad, permite retrasar la pérdida de la función motora que, usualmente, ocurre a los 12 años de edad. A su vez, se evidencia que

la terapia retrasa el deterioro de otras funciones como la pulmonar y la cardíaca, lo cual favorece la calidad de vida del paciente al mantener capacidades individuales para desempeñarse en la vida diaria con autonomía¹⁰³. La situación contraria, esto es, diferir a más el suministro del medicamento y, con esto, perder la oportunidad de intervenir para pausar el progreso 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.

(ii) 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 máximo vital del afiliado o beneficiario.

35. En el caso concreto, la médica tratante diligenció el reporte MIPRES No PBS y descartó los demás medicamentos existentes debido a que no existe otra alternativa en el PBS¹⁰⁴. Esto significa que el medicamento Ataluren (Translarna) no tiene sustituto en el PBS. Debe señalarse que para el tratamiento farmacológico de la patología del paciente, tanto la médica tratante como la junta médica de enfermedades neuromusculares prescribieron, complementariamente, tomar corticoide (deflazacort)¹⁰⁵.

(iii) 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.

36. En el caso concreto, la médica tratante y los integrantes de la junta de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt han suscrito dos órdenes al paciente del medicamento Ataluren (Translarna):

Orden médica del 24 de julio de 2020¹⁰⁶

Orden médica del 15 de julio de 2021¹⁰⁷

Sobre granulado x 250 mg. Tomar:

1 sobre en la mañana

1 sobre a mediodía

2 sobres en la noche

Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta

Total para 3 meses: 360 sobres (Trescientos sesenta)

Fórmula vigente x 3 meses

Sobre granulado x 250 mg. Tomar:

1 sobre en la mañana

1 sobre a mediodía

3 sobres en la noche

Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta

Total para 3 meses: 450 sobres (Cuatrocientos cincuenta)

Fórmula vigente x 3 meses

1 sobre en la mañana

1 sobre a mediodía

1 sobre en la noche

Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta

Total para 3 meses: 270 sobres (Doscientos setenta)

Fórmula vigente x 3 meses

Sobre granulado x 125 mg. Tomar:

1 sobre en la mañana

1 sobre a mediodía

Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta.

Total para 3 meses: 180 sobres (Ciento ochenta)

Fórmula vigente x 3 meses

Esta Sala de Revisión pudo establecer que el costo del medicamento Ataluren (Translarna) por 250 mg polvo granulado es de \$1.034.397 por sobre y el del Ataluren (Translarna) por 125 mg es de \$517.199 por sobre¹⁰⁸. Según la orden médica del 15 de julio de 2021, el tratamiento mensual del niño costaría \$155.550 más \$31.031.940, respectivamente, para un total de \$186.591.490. Aunque el niño es beneficiario en el régimen contributivo, esta suma representa un alto costo, propio de los tratamientos para enfermedades huérfanas, que no puede cubrir una persona en condiciones económicas normales, mucho menos una madre soltera a cargo de un hijo que requiere su atención y cuidado constantes.

iv) 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

37. Para el manejo específico del diagnóstico de DMD del accionante, quien está en fase ambulatoria temprana de la enfermedad, la médica tratante prescribió tratamiento con el medicamento Ataluren (Translarna) granulado de 125 mg y 250 mg. Esta orden fue también suscrita por los integrantes de la junta de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt¹⁰⁹. Al respecto, vale decir que, aunque el mencionado instituto no pertenece a la red de prestación de servicios de las EPS a las que ha estado afiliado el menor de edad, tanto MEDIMÁS EPS como SANITAS EPS han efectuado los pagos correspondientes a efectos de programar las valoraciones y los procedimientos ordenados por la médica tratante¹¹⁰.

38. En este orden de ideas, la Sala constata que en el caso concreto se acreditan los requisitos jurisprudenciales para ordenar la inaplicación de las exclusiones de financiación de servicios y tecnologías con recursos públicos de la salud.

El INVIMA vulnera los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la dignidad humana del niño Camilo Andrés Gaviria Chicangana

39. Con todo lo antes expuesto, esta Sala concluye que el INVIMA debe autorizar la importación del medicamento Ataluren (Translarna) para el paciente Camilo Andrés Gaviria Chicangana. Esto con base en la siguiente regla de decisión: el INVIMA debe autorizar la importación de un medicamento que, pese a que no cuenta con aprobación sanitaria del INVIMA y está excluido de financiación con los recursos públicos de la salud, se requiere para brindar tratamiento integral a un menor de edad que padece una enfermedad hereditaria, si la seguridad y utilidad de la prescripción hecha por el médico tratante, en el caso concreto, cuenta con evidencia científica. En ese sentido, la entidad solo puede negarse válidamente a importar este tipo de medicamentos si expone argumentos científicos aplicables al caso particular que desvirtúen sus beneficios y demuestren de manera contundente riesgos severos no controlables médicamente. Esto con fundamento en las siguientes consideraciones:

En primer lugar, el agenciado es un sujeto de especial protección constitucional cuyos derechos gozan de una protección prevalente en dos sentidos: se trata de un niño y padece una enfermedad hereditaria.

En segundo lugar, los efectos progresivos e irreversibles de la DMD acentúan la importancia de la intervención temprana con tratamientos que tienden a desacelerar el deterioro físico y retardar el curso natural de esta enfermedad fatal. En este sentido, es evidente la urgencia de garantizar la protección solicitada para evitar un perjuicio irremediable en el caso del menor de edad accionante, toda vez que se trata de un paciente de diez años de edad que aún puede caminar y podrá beneficiarse de la terapia con Ataluren (Translarna) para retrasar la pérdida de la marcha y mantener su autonomía en el desempeño de sus actividades diarias.

Si se considera que la pérdida de la marcha ocurre habitualmente a los 12 años de edad y que el tratamiento con el medicamento se finaliza cuando este evento tiene ocurrencia en la vida del paciente, la oportunidad para suministrarle esta alternativa terapéutica al niño accionante se disminuye con el paso del tiempo por las demoras administrativas, financieras y judiciales que se han presentado para la resolución de este caso en particular.

40. Adicionalmente, es evidente que, al resolver la solicitud de importación del medicamento, formulada a través del mecanismo especial de autorización de medicamentos vitales no disponibles previsto en el Decreto 481 de 2004, por medio de la Resolución No. 2020033491 del 5 de octubre de 2020¹¹¹, el INVIMA no tuvo en cuenta la situación específica del actor y, en cambio, sustentó su negativa en la aplicación taxativa de la normativa y en razones generales que no pueden ser validadas por esta Corporación. En efecto, al valorar la solicitud inicial, la entidad requirió a AUDIFARMA S.A. información precisa del caso particular del solicitante, a lo cual el importador dio respuesta como se muestra en la tabla siguiente:

Requerimiento INVIMA¹¹²

Respuesta AUDIFARMA S.A.¹¹³

i) No se dispone de información sobre los antecedentes personales, familiares, ya que en la evolución médica allegada no los describe (Resolución 1995 de 1999¹¹⁴).

Se anexa valoración realizada por genética en donde se especifican estos antecedentes y el árbol genealógico del paciente.

ii) No se aportan los resultados de los estudios clínicos fase III en donde se demuestre la eficacia y seguridad del Ataluren (Translarna) en la patología y grupo de edad propuesto y especificar si el paciente cumple con los criterios de elegibilidad mediante los cuales se demostró eficacia y seguridad, y describir si presenta o no criterios de exclusión¹¹⁵.

Aportó los resultados de los estudios clínicos fase III requeridos. Especificó que el paciente cumplía con los criterios de inclusión: 9 años, ambulante y diagnóstico de DMD sin sentido. Además, su caso no estaba dentro de los criterios de exclusión para el uso del medicamento porque no tenía condiciones médicas previas tales como enfermedades psiquiátricas, falla cardíaca congestiva, etc.

Aseguró que por la emergencia sanitaria del Covid-19 no están disponibles servicios ambulatorios para la realización de estas pruebas.

iv) No se aporta la información de la gestión realizada para aplicar a la opción de

programa de uso expandido (manifestación del fabricante).

PTC Therapeutics informó que no hay estudios en curso con reclutamiento abierto para Colombia y que aún no existe normativa para los programas de uso expandido.

41. A pesar de esto, el INVIMA negó la solicitud de importación porque «no hay evidencia científica que haya demostrado los beneficios para pacientes con la distrofia muscular de Duchenne que no caminan. (Agencias sanitarias han negado la autorización de uso en pacientes con este grado avanzado de compromiso)». Este argumento demuestra que la entidad ignoró la documentación adicional que requirió al solicitante en la medida en que dejó de valorar las circunstancias específicas del caso del niño Gaviria Chicangana, un paciente que aún camina y se encuentra en una fase temprana de la enfermedad. Los argumentos expuestos por el INVIMA, de manera contradictoria e inaplicable a este caso, negaron la autorización de importación del medicamento requerido sin efectuar el análisis particular del caso del paciente solicitante que, de ninguna forma, ha perdido la marcha ni se encuentra en una fase avanzada de la enfermedad.

42. Asimismo, la entidad reconoció que:

«En otras agencias sanitarias el medicamento Ataluren (Translarna) tiene diferente estatus regulatorio: existe la designación de medicamento huérfano, para facilitar y estimular la investigación de medicamentos en pacientes que cursan con enfermedad huérfana. [Y] cuentan con mecanismos de aprobación de comercialización condicionados a desarrollos de otros estudios.

Adicionalmente hoy en día los fabricantes de medicamentos disponen de programas especiales donde asumen la entrega del medicamento, mientras en nuestro país trasladan la responsabilidad al sistema de seguridad Social» 116.

El anterior argumento parece señalar la propia culpa de la entidad, pues si la importación de este medicamento debe seguir otro tipo de trámite debería existir regulación al efecto o la entidad debería promover ese tipo de medidas que indica que utilizan las agencias sanitarias de otros países.

Adicionalmente, debe resaltarse que el INVIMA guardó silencio ante los dos requerimientos

probatorios efectuados por esta Corporación, mediante Auto del 13 de julio de 2021 reiterado en Auto del 4 de agosto de 2021, conducta que, fuera de resultar reprochable, impide ahondar en las razones que esgrimió en sede de instancia. Pero, en todo caso, esas eventuales carencias u omisiones no pueden constituir verdaderos obstáculos para el acceso a medicamentos de pacientes con enfermedades huérfanas, menos aún en el caso de menores de edad.

43. La entidad también precisó que “[p]ara los pacientes previamente autorizados se ha decidido autorizar la continuidad dados los hallazgos descritos por el médico tratante (con abordaje integral y seguimiento), sujeta a los criterios de suspensión y al monitoreo continuo”. Y que el medicamento Ataluren (Translarna) “[e]se encuentra requerido en la evaluación farmacológica, para que demuestre la eficacia y seguridad para ser usado en pacientes que cursan con distrofia muscular de Duchenne asociado a codón de parada” 117.

En el caso concreto, el diagnóstico del solicitante es, precisamente, Distrofia Muscular de Duchenne asociado a codón de parada, y tanto la médica tratante como la junta de enfermedades neurológicas remitieron las observaciones, el concepto y el plan de evaluación periódica de los principales riesgos relacionados con el uso del medicamento (insuficiencia renal, cambio en el perfil lipídico e hipertensión) 118. Adicionalmente, fueron allegados los criterios de suspensión o finalización de la terapia en los siguientes eventos: i) no presentar cambios significativos con relación a la historia natural del paciente; ii) paciente deja de deambular (no logra marchar por más de 10 metros de forma independiente); iii) cuando la capacidad vital forzada esté por debajo de 1L, debido al pobre pronóstico y a la alta probabilidad de fallecimiento en los próximos años; y iv) no tolerancia a los efectos adversos del medicamento o que los eventos adversos pongan en peligro la vida del paciente por ejemplo aumento en el doble de hipertrigliceridemia 119.

44. Todos estos hallazgos llevan a señalar que el INVIMA dejó de valorar la situación particular del solicitante en detrimento de la oportunidad para acceder al medicamento que requiere, en este momento, para lograr el tratamiento oportuno e integral de la enfermedad huérfana que padece, a fin de retrasar los efectos adversos de la progresión de la DMD. Esto con la gravedad que implica el paso del tiempo en el deterioro del estado de salud del niño y su calidad de vida.

Inaplicaci3n del art3culo 3Âº del Decreto 481 de 2004 en el caso concreto

45. En el presente caso, la accionante, por intermedio de la EPS a la cual se encontraba afiliado su hijo, solicit3 al INVIMA la importaci3n del medicamento Ataluren (Translarna), ordenado por la m3dica tratante para el manejo de la DMD que padece el ni±o. La solicitud de importaci3n se realiz3 a trav3s del mecanismo especial de autorizaci3n de medicamento vital no disponible (MVND), previsto en el Decreto 481 de 2004. No obstante, el instituto accionado neg3 la importaci3n.

Con base en lo expuesto en el aparte de esta providencia sobre el procedimiento para la importaci3n de medicamentos vitales no disponibles contenido en el Decreto 481, se tiene que:

1. La definici3n del listado de medicamentos vitales no disponibles compete a la autoridad sanitaria.
2. La determinaci3n de la condici3n de un medicamento como MVND es una evaluaci3n t3cnico cient3fica que debe cumplir con la definici3n incluida en el art3culo 2Âº, los criterios previstos en el art3culo 4Âº y la informaci3n que tenga el INVIMA, de conformidad con el Decreto.
3. La aplicaci3n directa de los requisitos establecidos en el art3culo 8Âº del Decreto para autorizar la importaci3n de un medicamento vital no disponible para un paciente espec3fico, procede cuando el medicamento solicitado est3 incluido en el listado de MVND.
4. La inclusi3n de un medicamento en el listado de MVND exige que, previamente, exista una evaluaci3n farmacol3gica aprobada y trae como consecuencia la incorporaci3n del medicamento en las normas farmacol3gicas.

46. En el caso concreto, el medicamento Ataluren (Translarna) no se encuentra incluido en el mencionado listado y por lo tanto no puede catalogarse como un medicamento vital no disponible. As3 lo se±al3 el INVIMA en sede de instancia: â€œ[a]clarando que, si dicho medicamento estuviera en la Lista de medicamentos Vitales no Disponibles, se le aplicar3a el art3culo 8 de dicho decreto sin ning3n problema, pero como no es un medicamento vital no disponible, requiere otro tipo de requerimientos y estudios para ser incluidos primeramente

en la lista de medicamentos de vitales no disponibles” 120.

47. Adicionalmente, en Colombia, el medicamento Ataluren (Translarna) no cuenta con una evaluación farmacológica aprobada y la Sala Especializada de Medicamentos Nuevos, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA ha conceptuado, en dos oportunidades, que aún no cuenta con la evidencia clínica requerida sobre su eficacia médica (Actas Nos. 16 de 2018 y 15 de 2019, supra 32).

48. Así las cosas, para que se pueda autorizar la importación de un medicamento en los términos del Decreto 481 de 2004, de conformidad con el artículo 3º de dicha normativa 121, se requiere que esté incluido tanto i) en el listado de medicamentos vitales no disponibles como ii) en normas farmacológicas. Pero el medicamento Ataluren (Translarna) no cumple ninguno de estos requisitos pues i) no está en el listado de medicamentos vitales no disponibles y ii) no está incorporado en las normas farmacológicas.

En el caso concreto, es evidente que el INVIMA aplicó la norma sin analizar el impacto de dicha decisión en el goce efectivo de los derechos fundamentales del niño accionante quien, además, padece una enfermedad hereditaria y, en esa medida, es sujeto de especial protección constitucional por doble vía. Luego, por las circunstancias específicas del paciente y las razones expuestas en la parte considerativa de esta providencia, resultará necesario inaplicar el artículo 3º del Decreto 481 de 2004 sobre la determinación de un medicamento como vital no disponible, con el fin de posibilitar la autorización de importación del medicamento para un paciente específico, es decir, para el menor de edad accionante.

La EPS no vulneró los derechos fundamentales invocados

49. Por otro lado, esta Sala de Revisión encuentra que ni la MEDIMÁS EPS (accionada) ni la EPS SANITAS (vinculada) vulneraron los derechos fundamentales invocados en la presente acción. En cuanto a MEDIMÁS EPS, entidad a la que estaba afiliado el accionante al momento de la interposición del amparo, se observa que fue su dispensario de medicamentos, AUDIFARMA S.A., la que tramitó la importación del medicamento prescrito ante el INVIMA. Por otra parte, la EPS SANITAS, entidad a la que se afilió el accionante el 1º de mayo de 2021, informó que, hasta la fecha, la familia del paciente no ha iniciado ante

esa EPS la solicitud de trámite de autorización de importación del medicamento ante el INVIMA¹²². Además, ambas entidades facilitaron las citas y atención del niño por parte de la médica tratante y de la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt, a pesar de no tener al instituto dentro de su red de prestadores directos de servicios.

Con todo, comoquiera que: i) existe una nueva orden médica que prescribe para el paciente el medicamento Ataluren (Translarna) con fecha 15 de julio de 2021, esto es, en vigencia de la afiliación actual a la EPS SANITAS; ii) la familia del paciente puede requerir, en cualquier momento, a la EPS SANITAS para gestionar una nueva autorización de importación del medicamento ante el INVIMA en nombre del menor de edad; y iii) La EPS SANITAS tiene experiencia en el trámite de estos asuntos ya que los ha adelantado para otros pacientes. Se ordena a la EPS SANITAS llevar a cabo los trámites administrativos y financieros que garanticen la entrega material y oportuna del medicamento, una vez sea autorizada su importación.

Síntesis y conclusiones

Además, porque en el trámite de solicitud de importación del medicamento Ataluren (Translarna) para el caso del niño accionante, el INVIMA desconoció el diagnóstico y las condiciones de salud específicas del solicitante para, de forma contraria e inaplicable, alegar razones generales y descontextualizadas sobre situaciones de salud ajenas a las padecidas por el accionante. Esto implicó una demora en la autorización de importación y entrega efectiva del medicamento para contener la progresión de los efectos incapacitantes de la ruinosa enfermedad.

Órdenes a proferir

51. Así las cosas, la Sala revoca las decisiones de instancia y, en su lugar, ordena al INVIMA autorizar la importación del medicamento Ataluren (Translarna), en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba la médica tratante del menor de edad, con el fin de garantizar la protección de los derechos fundamentales invocados.

Paralelamente, ordena a la EPS SANITAS que, una vez el INVIMA autorice la importación del mencionado medicamento, realice los trámites administrativos y financieros pertinentes

para autorizar su compra. Y una vez tenga el medicamento, garantice su entrega inmediata al menor de edad. Igualmente, deberá gestionar ante el INVIMA las solicitudes de autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) en favor del menor de edad, cuantas veces sea ordenado por la médica tratante.

Las gestiones adelantadas por ambas entidades deben llevar a que el niño Gaviria Chicangana tenga el medicamento disponible, a la mayor brevedad posible, para dar inicio y complementar el tratamiento farmacológico prescrito por su médica tratante.

III. DECISIÓN

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

RESUELVE

PRIMERO.- REVOCAR la sentencia del 12 de noviembre de 2020 proferida, en segunda instancia, por el Juzgado Primero Laboral del Circuito de Neiva, que revocó la decisión proferida por el Juzgado Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Neiva, el 22 de octubre de 2020, en el proceso promovido por Martha Sofía Chicangana Buesaquillo, en representación de su hijo Camilo Andrés Gaviria Chicangana, contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos “INVIMA” y MEDIMÁS EPS.

SEGUNDO.- CONCEDER el amparo de los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la dignidad humana de Camilo Andrés Gaviria Chicangana. En consecuencia, ORDENAR al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de la presente decisión, autorice la importación del medicamento Ataluren-Translarna como vital no disponible, en esta y en las demás oportunidades que así lo prescriba la médica tratante del menor de edad.

TERCERO.- ORDENAR a la EPS SANITAS que, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la autorización de la importación del medicamento Ataluren-Translarna por parte del INVIMA, realice los trámites administrativos y financieros pertinentes para autorizar su compra. Una vez la EPS SANITAS tenga el medicamento, lo suministre al menor

de edad, en el término perentorio de cuarenta y ocho (48) horas.

Igualmente, deberá gestionar ante el INVIMA las solicitudes de autorización de importación del medicamento Ataluren-Translarna en favor del menor de edad, cuantas veces y en la dosificación que sea ordenada por la médica tratante.

CUARTO.- INSTAR al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para que, dentro del marco de sus competencias constitucionales y legales, adelante todas las gestiones pertinentes para agilizar la importación del medicamento que requiere el menor de edad.

QUINTO.- DESVINCULAR a MEDIMÁS EPS del presente trámite constitucional.

SEXTO.- Por Secretaría General de la Corte Constitucional, LÁMBRESE la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

Notifíquese, comuníquese y cómplase.

GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO

Magistrada

CRISTINA PARDO SCHLESINGER

Magistrada

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁNCHEZ MENDOZA

Secretaria General

1 La redacción de este acápite se basa en la información expuesta en el escrito de tutela y es complementada con los elementos de juicio que obran en el expediente.

2 De acuerdo con la tarjeta de identidad, su fecha de nacimiento fue el 24 de junio de 2011.

Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 61.

3 Expediente digital, archivo 13ContestacionSecretariaDepartamental, folios 2 y 3.

4 De conformidad con el Anexo de la Resolución No. 5265 del 27 de noviembre de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones”.

5 Expediente digital, C1, folio 6, acción de tutela.

6 La Fase Ambulatoria temprana (meseta) o Ambulatorio temprano (niez): luego del diagnóstico confirmatorio y mientras que se conserve la marcha, el paciente se considera como ambulatorio (puede caminar). Respuesta al oficio OPT-A-2393-2021 recibida el 27 de julio de 2021, folio 3.

7 La orden médica del 24 de julio de 2020 seala: “1. Sobre granulado x 250 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 2 sobres en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 360 sobres (Trescientos sesenta). Fórmula vigente x 3 meses. 2. Sobre granulado x 125 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 1 sobre en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 270 sobres”. Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 2 y 3. Posteriormente, la orden médica del 15 de julio de 2021 indica: “1. Sobre granulado x 250 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 3 sobres en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 450 sobres. 2. Sobre granulado x 125 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 180 sobres”. Anexo respuesta de la accionante al auto de pruebas del 13 de julio de 2021.

8 Expediente digital, C1, folio 6, acción de tutela. El concepto también indic que: “OBJETIVOS DE LA TERAPIA. Lentificar la pérdida progresiva de la fuerza muscular en miembros inferiores y superiores (¡) Retrasar la edad de pérdida de la marcha. Disminuir el deterioro en la función cardíaca por debajo de lo reportado en pacientes que (..) han recibido (..) terapia convencional. Aminorar el deterioro en las pruebas de función pulmonar (¡)”.

9 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 4 y 5.

10 AUDIFARMA S.A. es el operador autorizado por el laboratorio para la comercializaci3n del medicamento en el pa3s y el dispensador de medicamentos de MEDIM3S EPS.

11 œPor el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el pa3sœ.

12 Expediente digital, archivo 05Auto2020009990.

13 Expediente digital, archivo 06RespuestaAuto2020009990.

14 Expediente digital, C1, folio 13, acci3n de tutela.

15 Expediente digital, archivo 13Admision.

16 Expediente digital, archivos 20Vinculacion y 22Auto21Octubre.

17 Expediente digital, archivo 19ContestacionMedimasEPS.

18 Expediente digital, archivo 29ContestacionInvima.

19 Seg3n el INVIMA, la evaluaci3n farmacol3gica es el mecanismo mediante el cual la agencia sanitaria eval3a la seguridad y la eficacia de los medicamentos mediante el an3lisis t3cnico cient3fico de la informaci3n proveniente de protocolos de investigaci3n realizados bajo rigor metodol3gico que presentan los interesados para demostrar que el balance riesgo/beneficio es favorable para los seres humanos. Esta evaluaci3n se complementa con la evaluaci3n t3cnica y legal para garantizar un medicamento con fines diagn3sticos, preventivos, terap3uticos o paliativos seguro para la comunidad. Al respecto, art3culo 27 del Decreto 677 de 1995 prev3: œDe la evaluaci3n farmacol3gica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluaci3n farmacol3gica es funci3n privativa de la Comisi3n Revisora de Productos Farmac3uticos, prevista en el art3culo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994. La evaluaci3n se adelantar3; teniendo en cuenta las siguientes caracter3sticas del producto: - Eficacia, - Seguridad, - Dosificaci3n, - Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias, - Relaci3n

beneficio-riesgo, - Toxicidad, - Farmacocinética, - Condiciones de comercialización, y - Restricciones especiales. (...). Por su parte, el artículo 4 del Decreto 1782 de 2014 señala:

“Evaluación Farmacológica. Es el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, o quien haga sus veces (en adelante la Sala Especializada). Para efectos de la evaluación farmacológica de los medicamentos biológicos, la información requerida dar cuenta de los siguientes atributos del medicamento objeto de solicitud: 1. Eficacia: 1.1. Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, precauciones y advertencias, 1.2. Farmacocinética, 1.3. Farmacodinamia, 1.4. Dosificación, 1.5. Relación beneficio-riesgo. 2. Seguridad: 2.1. Efectos adversos, 2.2. Inmunogenicidad, 2.3. Condiciones de comercialización, 2.4. Restricciones especiales, 2.5. Relación beneficio-riesgo.

Cuando la información allegada por las entidades interesadas (tales como los titulares, fabricantes, importadores de medicamentos, investigadores, el Estado o las sociedades científicas) en la evaluación farmacológica es suficiente para determinar el balance favorable del riesgo/beneficio, la Sala Especializada del INVIMA aprueba dicha evaluación. La aprobación incluye la inmediata inclusión en normas farmacológicas (conjunto de condiciones y restricciones que establece y actualiza la Comisión Revisora como requisito para considerar el uso terapéutico de un fármaco. Resolución 3311/2018).

20 Expediente digital, archivo 13ContestacionSecretariaDepartamental.

21 Expediente digital, archivo 28ContestacionInstitutoRoosevelt.

22 Expediente digital, archivo 27ContestacionHospitalNeiva.

23 Expediente digital, archivo 30ContestacionHospitalPitalito.

24 Expediente digital, C1, folios 23 a 39, fallo de primera instancia.

25 La guía de práctica clínica de distrofia muscular prevalece el tratamiento farmacológico de la enfermedad con esteroides. Ver: http://distrofiamuscularcolombia.org/docs/guia/GPC_DM_37_padres_cuidadores.pdf. Consulta

realizada el 14 de agosto de 2021.

26 Expediente digital, archivo 41Impugnacion Accionante.

27 Expediente digital, archivo 42ImpugnacionInvima.

28 Expediente digital, archivo 43ImpugnacionAudifarma.

29 Expediente digital, C1, folios 80 a 84, fallo de segunda instancia.

30 Respuesta al oficio OPT-A-2388-2021 recibida el 19 de julio de 2021.

31 Folio 4. Respuesta de la accionante al auto de pruebas del 13 de julio de 2021.

32 Anexo respuesta accionante. Certificado del 16/07/21 sobre afiliaci3n vigente del menor de edad desde el 01/05/21, como beneficiario en el r3gimen contributivo.

33 Anexo respuesta accionante. Valoraci3n oftalmol3gica del menor de edad del 24/11/20, a trav3s de MEDIM3S EPS.

34 Anexo respuesta accionante.

35 Respuesta al oficio OPT-A-2391-2021 recibida el 23 de julio de 2021.

36 Respuesta al oficio OPT-A-2393-2021 recibida el 27 de julio de 2021.

37 Folio 5. Respuesta al oficio OPT-A-2393-2021.

38 El numeral tercero del Auto del 13 de julio de 2021 indic3: æœTERCERO.- ORDENAR que, por Secretar3a General de la Corte Constitucional, se oficie a MEDIM3S EPS para que, en el t3rmino de tres (3) d3as h3biles siguientes a la notificaci3n de este auto, INFORME y REMITA los documentos correspondientes sobre los siguientes aspectos: // 1. Copia actualizada de la historia cl3nica del menor de edad Camilo Andr3s Gaviria Chicangana. // 2. Detalle cu3l es el tratamiento integral y multidisciplinar que actualmente recibe Camilo Andr3s Gaviria Chicangana para el manejo de la patolog3a Distrofia Muscular de Duchenne -DMD-. Y precise la red de servicios en salud actualmente disponible al efecto, teniendo en cuenta que el paciente reside en Pitalito. // 3. Exponga cu3les gestiones ha adelantado para

autorizar la compra y dispensar el medicamento Ataluren en caso de que el INVIMA autorice su importación para Camilo Andrés Gaviria Chicangana. // 4. Indique si previamente ha realizado solicitudes de autorización de importación del medicamento Ataluren para otros pacientes en condiciones similares a las de Camilo Andrés Gaviria Chicangana. // 5. Aporte copia de las solicitudes que haya presentado ante el fabricante del medicamento Ataluren en relación con la posibilidad de que Camilo Andrés Gaviria Chicangana acceda a programas de uso expandido del medicamento, y en caso de haberlas tramitado, de las respuestas brindadas por este. // 6. Explique qué alternativas terapéuticas y de manejo de la enfermedad ha ofrecido a Camilo Andrés Gaviria Chicangana, distintas al suministro del medicamento Ataluren.

39 El Auto del 13 de julio de 2021 fue notificado mediante los oficios OPT-A-2388/2021 a OPT-A-2393/2021.

40 El numeral sexto del Auto del 4 de agosto de 2021 dispuso: **SEXTO. OFICIAR** a la EPS SANITAS para que, en el término de tres (3) días hábiles siguientes a la notificación de este auto, INFORME a esta Corporación lo siguiente: // 1. ¿Cuál es el tratamiento integral y multidisciplinar que actualmente recibe Camilo Andrés Gaviria Chicangana para el manejo de la patología Distrofia Muscular de Duchenne? // 2. ¿Cuál es la red de servicios en salud a través de la cual presta el tratamiento? Especifique si el Instituto Roosevelt hace parte de la red y cuál es la entidad encargada de la dispensación de medicamentos a los afiliados de la EPS. // 3. De acuerdo con la orden médica emitida el 15 de julio de 2021 por la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt, detalle qué gestiones ha adelantado para autorizar la compra y dispensar el medicamento Ataluren para Camilo Andrés Gaviria Chicangana? // 4. ¿Ha realizado alguna solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren para Camilo Andrés Gaviria Chicangana? En caso de que la respuesta a la pregunta anterior sea afirmativa, especifique cómo se ha llevado el trámite ante el INVIMA y qué decisiones ha proferido esa entidad. // 5. ¿Ha realizado alguna solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren para otros pacientes en condiciones similares a las del paciente Gaviria Chicangana? // 6. Explique qué alternativas terapéuticas y de manejo de la enfermedad ha ofrecido a Camilo Andrés Gaviria Chicangana, distintas al suministro del medicamento Ataluren. // La entidad deberá APORTAR la historia clínica de Camilo Andrés Gaviria Chicangana y los documentos que considere relevantes, que soporten sus respuestas a las anteriores

preguntas y, en general, todo lo que considere necesario para sustentar sus afirmacionesâ€¢.

41 Respuesta al oficio OPT-A-2556A-2021 recibida el 13 de agosto de 2021.

42 Autorizaciones INVIMA Nos. 2021000085 del 16/02/2021, 2021000187 del 18/03/2021, 2021000206 del 25/03/2021, 2021000268 del 23/04/2021 y 2021000318 del 13/05/2021.

44 AcÃ¡pite redactado con base en las Sentencias T-667 de 2011, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva; T-1075 de 2012, M.P. Jorge IvÃ¡n Palacio Palacio; T-922A de 2013, M.P. Alberto Rojas RÃ³s; y T-403 de 2019, M.P. Luis Guillermo Guerrero PÃ©rez.

45 CÃ³digo Civil, artÃculo 306: â€œLa representaciÃ³n judicial del hijo corresponde a cualquiera de los padres. (â€¢)â€¢.

46 AcÃ¡pite redactado con base en las Sentencias T-1001 de 2006, M.P. Jaime Araujo RenterÃ­a; T-403 de 2019 y T-167 de 2020, M.P. Luis Guillermo Guerrero PÃ©rez.

47 El inciso final del artÃculo 86 de la ConstituciÃ³n dispone: â€œ(â€¢) La ley establecerÃ¡ los casos en los que la acciÃ³n de tutela procede contra particulares encargados de la prestaciÃ³n de un servicio pÃºblico o cuya conducta afecte grave y directamente el interÃ©s colectivo, o respecto de quienes el solicitante se halle en estado de subordinaciÃ³n o indefensiÃ³nâ€¢.

48 En la Sentencia T-290 de 1993, M.P. JosÃ© Gregorio HernÃ¡ndez Galindo, la Corte diferenciÃ³ los conceptos de subordinaciÃ³n e indefensiÃ³n de la siguiente manera: â€œla subordinaciÃ³n alude a la existencia de una relaciÃ³n jurÃdica de dependencia, como ocurre, por ejemplo, con los trabajadores respecto de sus patronos, o con los estudiantes frente a sus profesores o ante los directivos del establecimiento al que pertenecen, en tanto que la indefensiÃ³n, si bien hace referencia a una relaciÃ³n que tambiÃ©n implica la dependencia de una persona respecto de otra, ella no tiene su origen en la obligatoriedad derivada de un orden jurÃdico o social determinado sino en situaciones de naturaleza fÃctica en cuya virtud la persona afectada en su derecho carece de defensa, entendida Ã©sta como posibilidad de respuesta efectiva ante la violaciÃ³n o amenaza de que se trateâ€¢.

49 Sentencias T-1000 y T-1086 de 2001, M.P. Rodrigo Escobar Gil.

50 Acápitem redactado con base en las Sentencias T-1140 de 2005, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra; T-279 de 2010, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; y T-138 de 2017, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

51 Sentencias T-705 de 2012, M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub; y T-391 de 2018, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

52 Sentencia T-146 de 2019, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

53 La caracterización del perjuicio como irremediable exige acreditar los siguientes requisitos: (i) una afectación inminente del derecho -elemento temporal respecto al daño-; (ii) la urgencia de las medidas para remediar o prevenir la afectación; (iii) la gravedad del perjuicio -grado o impacto de la afectación del derecho-; y (iv) el carácter impostergable de los remedios para la efectiva protección de los derechos en riesgo. Sentencia T-146 de 2019, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

54 Decreto 2591 de 1991, artículo 8º.

55 Esta Corporación 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 Corte ha resaltado que (i) 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. Cfr. Sentencias T-365 de 2009, M.P. Mauricio González Cuervo, y T-136 de 2004, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

56 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

57 Hace referencia a la medida de todos los individuos afectados por una enfermedad dentro de un periodo particular de tiempo.

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

59 “Artículo 245. “El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. 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. // El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos”.

60 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”, artículo 2º.

61 Ibidem, artículo 4º, numeral 2º.

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

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

64 El numeral 4 del artículo 17 del Acuerdo 003 de 2017 “Por la cual se establece la composición y las funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos “ INVIMA” establece que dentro de sus funciones está la de emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles de acuerdo con las disposiciones sanitarias”.

65 Las normas farmacológicas recopilan los fármacos aceptados y negados para la elaboración de medicamentos en Colombia y son la base para expedir los registros sanitarios. Ver:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1382801/Norma-Farmacologica-1993.pdf>. Consulta realizada el 13 de agosto de 2021. El artículo 3° de la Resolución 3166 de 2015 “Por medio de la cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia” establece la siguiente definición: “3.6. Norma Farmacológica Nacional: Conjunto de condiciones y restricciones que establece y actualiza la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, como requisito para considerar el uso terapéutico de un fármaco y de sus asociaciones permitidas en el país como seguro, eficaz y acorde con un balance riesgo/beneficio favorable en circunstancias de empleo racional”.

66 De acuerdo con el INVIMA, los afiliados deben tramitar su solicitud a través de la entidad administradora de planes de beneficios. Ver: <https://www.invima.gov.co/medicamentos-vitales-no-disponibles>. Consulta realizada el 13 de agosto de 2021.

67 M.P. Rodrigo Escobar Gil.

68 M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

69 Sentencia T-597 de 2001, M.P. Rodrigo Escobar Gil, citada en la sentencia T-027 de 2015, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

70 Sentencia T-105 de 2015, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

71 M.P. María Victoria Calle Correa.

73 Sin embargo, esto no significa que el criterio del médico tratante sea irrefutable o absoluto ya que “cuando un médico tratante considera que cuenta con información

técnica y científica para usar un medicamento, como se indic³, su opini³n s³lo podr³ ser controvertida con base en informaci³n del mismo car³cter. S³lo con base en informaci³n cient³fica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podr³a una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le orden³ su m³dico tratante. Sentencia T-1214 de 2008, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

74 Sentencia T-418 de 2011, M.P. Mar³a Victoria Calle Correa.

75 Ib³dem.

76 Ib³dem.

77 Sentencia T-302 de 2014, M.P. Luis Guillermo Guerrero P³rez.

78 Particularmente, las sentencias C-313 de 2014, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, y SU-508 de 2020, M.P. Jos³ Fernando Reyes Cuartas.

79 M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

80 Sentencia T-418 de 2011 reiterada en la Sentencia C-313 de 2014.

81 Sentencia T-539 de 2013 reiterada en la sentencia C-313 de 2014.

82 Actualmente, los servicios y tecnolog³as en salud excluidos de financi³ci³n con recursos p³blicos de la salud se encuentran contenidas en Resoluci³n 244 de 2019.

83 M.P. Jos³ Fernando Reyes Cuartas.

84 Sentencia SU-508 de 2020, M.P. Jos³ Fernando Reyes Cuartas.

85 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 2 y 3. Anexo respuesta de la accionante al auto de pruebas del 13 de julio de 2021.

86 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 4 y 5.

87 “Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el pa³s.”

88 Expediente digital, archivo 07ResumenEstudiosAtalureno, folio 57.

89 Ibidem, folios 55 y 56.

90 Ibidem, folio 44.

91 Anexos respuesta al oficio OPT-A-2391-2021 recibida el 23 de julio de 2021.

92 Ver:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/translarna#authorisation-details-section>. Consulta realizada el 13 de agosto de 2021.

93 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 1.

94 Ibidem.

95 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 5.

96 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 27.

97 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 8.

98 Expediente digital, archivo 06RespuestaAuto2020009990.

99 Comisi3n Revisora Sala Especializada de Mol3culas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biol3gicos. Acta No. 16 de 2018. Sesi3n ordinaria 19, 20, 21 y 22 de noviembre de 2018. P3gina 42. Consulta realizada el 05/0972021, en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1194574/Acta-No-16-de-2018-SEMNNIMB.pdf/f0b61413-3fb0-48e0-6dc3-bf66d060bf8c?t=1559855981937>

100 Comisi3n Revisora Sala Especializada de Mol3culas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biol3gicos. Acta No. 15 de 2018. Sesi3n ordinaria 21, 22, 23 y 24 de octubre de 2019. P3gina 35. Consulta realizada el 05/0972021, en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/1194435/Acta_No_15_de_2019_SEMNNIMB.pdf

101 Expediente digital, archivo 08Resoluci3n2020033491.

102 Muñoz R., Castellar S., Ruiz E., et al. Consenso colombiano para el seguimiento de pacientes con Distrofia muscular de Duchenne. *Pediatr.* 2019;52(3):75-84.

103 El 24 de julio de 2020, la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt conceptuó lo siguiente: “Paciente con distrofia muscular de Duchenne etapa ambulatoria temprana (...) se considera candidato a terapia con Ataluren (Translarna) (...) medicamento indicado en pacientes mayores de 5 años con distrofia (...) causada por mutaciones que generan un código prematuro de parada como se documentó en el caso de este paciente. En pacientes como Camilo (€) el medicamento Ataluren (Translarna) ha demostrado la modificación de la historia natural de la enfermedad y tiene un impacto positivo en la calidad de vida€. El concepto también indicó que: “OBJETIVOS DE LA TERAPIA. Lentificar la pérdida progresiva de la fuerza muscular en miembros inferiores y superiores (€) Retrasar la edad de pérdida de la marcha. Disminuir el deterioro en la función cardíaca por debajo de lo reportado en pacientes que (..) han recibido (..) terapia convencional. Aminorar el deterioro en las pruebas de función pulmonar (€)€. Expediente digital, C1, folio 6, acción de tutela.

104 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 4 y 5.

105 Ibidem, folio 8.

106 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 2 y 3.

107 Anexo respuesta de la accionante al auto de pruebas del 13 de julio de 2021.

108 Respuesta de SANITAS EPS al oficio OPT-A-1137/2021 del 19 de abril de 2021 dentro del expediente T-7853631.

109 La orden médica del 24 de julio de 2020 se±ala: “1. Sobre granulado x 250 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 2 sobres en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 360 sobres (Trescientos sesenta). Fórmula vigente x 3 meses. 2. Sobre granulado x 125 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 1 sobre en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 270 sobres€. Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folios 2 y 3. Posteriormente, la orden médica del 15 de julio de 2021

indica: 1. Sobre granulado x 250 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía, 3 sobres en la noche. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 450 sobres. 2. Sobre granulado x 125 mg. Tomar: 1 sobre en la mañana, 1 sobre a mediodía. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 180 sobres. Anexo respuesta de la accionante al auto de pruebas del 13 de julio de 2021.

110 Expediente digital, archivo 28ContestacionInstitutoRoosevelt. También, respuesta al oficio OPT-A-2556A-2021 recibida el 13 de agosto de 2021.

111 Radicación 20201135473.

112 Expediente digital, archivo 05Auto2020009990.

113 Expediente digital, archivo 06RespuestaAuto2020009990.

114 "Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica".

115 Expediente digital, archivo 05Auto2020009990, folio 3.

116 Expediente digital, archivo 29ContestacionInvima, folio 8.

117 Expediente digital, archivo 29ContestacionInvima, folio 19.

119 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 8.

120 Expediente digital, archivo 29ContestacionInvima, folio 14.

121 "Artículo 3º. 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".

122 Respuesta al oficio OPT-A-2556A-2021 recibida el 13 de agosto de 2021.