

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 niÃos, niÃas y adolescentes reviste una protecci3n prevalente por parte del Estado que debe establecer medidas concretas y especÃ-

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.

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

MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE-Concepto

MEDICAMENTO VITAL NO DISPONIBLE-Características

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.

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 solicitó 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 vida⁸.”

1. En esa misma fecha, la médica tratante diligenció³ el reporte MIPRES No PBS y descartó³ los demás medicamentos existentes debido a que no existe otra alternativa en el PBS⁹.

1. El 5 de agosto de 2020, AUDIFARMA S.A.¹⁰ presentó³ solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) ante el INVIMA. La solicitud se

fundamentado 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 señaló la falta de legitimación en la causa por pasiva de la EPS. Solicitó declarar la improcedencia de la acción porque la entidad no vulneró 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 solicitó declarar la improcedencia de la acción, por cuanto el INVIMA no vulneró ni puso en riesgo los derechos fundamentales invocados. Indicó que el medicamento todavía no ha mostrado evidencia científica que soporte su eficacia y seguridad en pacientes con DMD asociada a condición de parada. Por tal razón, no cuenta con evaluación farmacológica aprobada¹⁹ 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. Aseguró 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 conceptuó 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.

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.

Aclarar 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. Asegurar 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. Asegurar 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 2020²⁴, 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 impugnó²⁷ la decisión de primera instancia. En su criterio, el juez se equivocó²⁸ al ordenar que se emita una nueva respuesta al auto del INVIMA porque con esto dilató²⁹ el proceso para que su hijo pueda acceder oportunamente al medicamento, y avaló³⁰ la exigencia de requisitos adicionales a los previstos en el Decreto 481 de 2004.

El 27 de octubre de 2020²⁷, el INVIMA argumentó³¹ que no se le pueden exigir trámites adicionales porque ya conceptuó³² 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. aseguró³³ 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 revocó³⁴ la decisión del a quo y negó³⁵ el amparo. Destacó³⁶ 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 oficio 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

cuadras 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. Aseguramos 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.

Manifestamos que su hijo fue valorado por oftalmólogo 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. Indicamos 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).

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

Intervención de la Fundación Colombiana para Distrofia Muscular (FCDM)

En cumplimiento de la providencia mencionada, mediante documento digital recibido el 23 de julio de 2021³⁵, la FCDM aclaramos 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. Anexamos documentos generados por especialistas en genética y estudios científicos sobre el uso del medicamento Ataluren (Translarna) en pacientes menores de edad con diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne. También aportamos constancias de aprobación 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 importación del medicamento.

Intervención de la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas

En cumplimiento de la providencia mencionada, mediante documento digital recibido el 27 de julio de 2021³⁶, la Asociación Colombiana de Médicos Genetistas dio respuesta a cada uno de los interrogantes formulados en el decreto de pruebas. Aseguramos que el Ataluren (Translarna) está recomendado para retrasar la pérdida de la deambulabilidad y el empeoramiento de la función motora. De acuerdo con la literatura científica médica, está indicado en pacientes con:

• 1. Diagnóstico molecular confirmado de Distrofia Muscular de Duchenne secundaria a una mutación del tipo sin sentido (o mutación: nonsense) en el gen de la Distrofina. // 2. Paciente con edad mayor a 5 años. // 3. Paciente en fase ambulatoria temprana, o que en fase ambulatoria tardía alcance en las pruebas de función de la marcha más de 270 metros³⁷.

Afirmamos que la utilidad del medicamento es incrementar el tiempo en que el paciente conserve la marcha, es decir, disminuir la progresión de la enfermedad y retrasar el empeoramiento o deterioro de la función motora. Los riesgos son los inherentes a los eventos adversos del medicamento en relación con la función hepática, renal, colesterol y peso corporal. Reafirmamos 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 respondió a la invitación extendida³⁹. Particularmente, en el numeral segundo del Auto del 13 de julio de 2021 se le requirió al INVIMA la siguiente información:

â€œSEGUNDO.- ORDENAR que, por SecretarÃa General de la Corte Constitucional, se oficie al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- para que, en un tÃ©rmino de tres (3) dÃas hÃbiles siguientes a la comunicaciÃ³n de este auto, INFORME y REMITA los documentos correspondientes sobre los siguientes aspectos: // 1. Â¿CuÃl es procedimiento administrativo para autorizar la importaciÃ³n de medicamentos que, como el Ataluren, no cuentan con evaluaciÃ³n farmacolÃ³gica, no estÃ³n incluidos en las normas farmacolÃ³gicas, ni el listado de medicamentos vitales no disponibles? En el informe se deberÃ³: (a) indicar paso a paso el proceso que debe seguir el interesado para obtener tal autorizaciÃ³n; (b) seÃ±alar con precisiÃ³n cuÃles procedimientos administrativos deben agotarse previa y concomitantemente por el solicitante y por la autoridad administrativa; y (c) quÃ© documentos se deben aportar para obtener el permiso de importaciÃ³n 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 evaluaciÃ³n farmacolÃ³gica, la inclusiÃ³n en las normas farmacolÃ³gicas y en el listado de medicamentos vitales del Ataluren. En caso afirmativo, deberÃ³ allegar copia de las solicitudes presentadas y su resultado. // 3. Las razones por las cuales, entre los aÃ±os 2015 y 2018 se permitiÃ³ la importaciÃ³n del medicamento Ataluren para su uso en otros pacientes diagnosticados con Distrofia Muscular de Duchenne. Para el efecto deberÃ³ aportar, ademÃs, copia de los actos administrativos y documentos tÃ©cnicos producidos en el trÃmite de los referidos permisos. // 4. Aporte copia del Acta 16 de 2018 y del Acta 15 de 2019 de la Sala Especializada de MolÃ©culas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos BiolÃ³gicos de la ComisiÃ³n Revisora del INVIMA, en las cuales se emite concepto farmacolÃ³gico en relaciÃ³n con el medicamento Ataluren. // 5. SeÃ±ale si dentro de los medicamentos aprobados por la entidad se encuentra alguno que cumpla la misma funciÃ³n que cientÃficamente 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 fÃrmaco y bajo quÃ© criterios tÃ©cnicos y cientÃficos se aprobÃ³ tal uso. // 6. Allegue copia Ãntegra del expediente administrativo contentivo de la solicitud de importaciÃ³n del medicamento Ataluren presentada por la seÃ±ora 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 deberÃ³ incluir los documentos relativos a las actuaciones adelantadas por la DirecciÃ³n de Operaciones

Sanitarias, la Direcci3n de Medicamentos y Productos Biol3gicos y la Sala Especializada de Mol3culas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biol3gicos de la Comisi3n Revisora de la entidad. // 7. Se±ale si tiene conocimiento acerca de la aprobaci3n por parte de autoridades sanitarias de otros pa±ses del medicamento Ataluren para el tratamiento de pacientes menores de edad con diagn3stico de Distrofia Muscular de Duchenne. En caso afirmativo deber± aportar copia de la informaci3n que tenga sobre los pa±ses que permiten su uso, se±alar la respectiva autoridad sanitaria que autoriza el uso del precitado medicamento y las razones que cada una de ellas aduce para su determinaci3n.

Requerimiento, vinculaci3n y pruebas

Mediante Auto del 4 de agosto de 2021, la suscrita Magistrada Sustanciadora consider3 necesario insistir en el acopio de tales pruebas, por considerar que resultan necesarias para tomar una decisi3n en este tr±mite. Por tal raz3n, requiri3 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 advirti3 que la se±ora Martha Sof±a Chicangana Buesaquillo, madre y representante legal del menor de edad Camilo Andr3s Gaviria Chicangana, realiz3 el cambio de afiliaci3n de su hijo de MEDIMAS EPS a la EPS SANITAS durante el actual tr±mite de revisi3n. En consecuencia, mediante esa providencia vincul3 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, orden3 poner en conocimiento de la EPS SANITAS la presente acci3n de tutela, para que se pronunciara sobre los hechos y las solicitudes en ella planteadas y ofici3 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 cit³ 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

Informar 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. Señalar que el proveedor de farmacia contratado por la entidad es Cruz Verde.

Indicar 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.

Señalar 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 aclarar que no se puede determinar que se encuentren bajo la misma condición médica del paciente.

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 MEDIMÁS 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 vulnera los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la dignidad humana de un menor de edad que padece una enfermedad huérfana, 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 vulnera los derechos fundamentales invocados al no materializar la entrega oportuna del medicamento Ataluren (Translarna) prescrito por la médica tratante?

Con el fin de resolver los precitados problemas jurídicos propuestos, esta Sala de Revisión:

(i) hará unas breves consideraciones acerca del derecho a la salud de niños, niñas y adolescentes y de pacientes con enfermedades huérfanas; (ii) expondrá el procedimiento para la importación de medicamentos vitales no disponibles descrito en el Decreto 481 de 2004; (iii) reiterará su jurisprudencia en torno al suministro de medicamentos que no cuentan con autorización por parte del INVIMA cuando se requieran con base en la mejor evidencia científica disponible; (iv) reiterará su jurisprudencia sobre la cobertura de servicios y tecnologías excluidos de financiación con los recursos públicos de la salud. Y, finalmente, (v) abordará la solución del caso concreto.

Procedencia de la acción de tutela

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, «o» 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 disposici3n47 y el art3culo 42 del Decreto 2591 de 1991 establecen que la tutela contra particulares procede cuando: (i) estos se encargan de la prestaci3n de un servicio p3blico; (ii) su conducta afecta grave y directamente el inter3s colectivo; o, (iii) respecto de ellos, el solicitante se encuentra en estado de subordinaci3n o indefensi3n48. Seg3n la jurisprudencia constitucional, en estos supuestos, un sujeto asume una posici3n de autoridad respecto de otro, lo cual "conduce a la extinci3n del car3cter horizontal de la igualdad que por presunci3n impera entre los particulares"49.

6. Para la Sala, est3 comprobado el requisito de legitimaci3n en la causa por pasiva. El art3culo 245 de la Ley 100 de 1993 cre3 al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) como un establecimiento p3blico, adscrito al hoy Ministerio de Salud y Protecci3n Social, encargado de la ejecuci3n de las pol3ticas p3blicas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, alimentos y dem3s elementos que recayeran sobre su competencia. El art3culo 83 del Decreto 481 de 2004 estableci3 la competencia de esta entidad para autorizar la importaci3n de medicamentos vitales no disponibles para un paciente espec3fico. En el presente caso, la accionante, por intermedio de la EPS a la cual se encontraba afiliado su hijo, solicit3 la importaci3n del medicamento Ataluren (Translarna), ordenado por la m3dica tratante, pero el INVIMA (accionado) neg3 dicha solicitud, motivo por el cual se cuestiona su actuaci3n ante la aparente vulneraci3n de los derechos fundamentales del menor de edad representado.

Asimismo, MEDIM3S EPS (accionada) es una entidad particular que presta servicios p3blicos 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 Andr3s Gaviria Chicangana, e intervenir en las gestiones que fueran necesarias para procurar la entrega del medicamento que le fue prescrito por su m3dica tratante, una vez el INVIMA autorizara su importaci3n.

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 se

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

9. En el asunto sub i^o dice, 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^o 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 huérfana 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.

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 específicas 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 específicas 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 Nacional⁶¹. 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. 2º). De acuerdo con dicha normatividad, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA⁶³ 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 señaló 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 validaci3n informal, que lleva a cabo la comunidad cient3fica y por otra, una validaci3n formal, expedida por entidades especializadas en acreditaci3n, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditaci3n cient3fica se estudian tanto las explicaciones anal3ticas de los procedimientos, como los resultados emp3ricos, es decir, se eval3a la forma de medici3n estad3stica de la efectividad de los resultados del respectivo tratamientoâ€[.]

En ausencia de dicha acreditaci3n (formal o informal), se considera que se est3 en presencia de un medicamento de los denominados no comprobados o en fase experimental, que son â€œaquellos que todav3a no tienen la aceptaci3n de la comunidad cient3fica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terap3uticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable m3dicamenteâ€[69].

17. La jurisprudencia de este Tribunal ha acogido el principio de evidencia cient3fica70 con el prop3sito de que la decisi3n sobre el suministro o no de un determinado medicamento que no cuente con aprobaci3n sanitaria para su comercializaci3n, dependa de la mejor evidencia cient3fica disponible aplicada a cada caso concreto. Al respecto, la Sentencia T-418 de 201171 se3ala3 que la decisi3n de si una persona requiere o no un medicamento se basa en las consideraciones del m3dico tratante aplicadas al caso concreto. Textualmente sostuvo que:

â€œ[.] la decisi3n de si una persona requiere o no un medicamento, se funda (â€[!]) en las consideraciones de car3cter m3dico especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biol3gica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no â€~requiereâ€™ un medicamento, a pesar de las consideraciones cient3ficas del m3dico tratante, fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad m3dica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobaci3n y autorizaci3n para comercializar el medicamento en el pa3s no se han cumplido una serie de tr3mites

administrativosâ€º.

Esa misma sentencia retomÃ³ un criterio jurisprudencial segÃºn el cual el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso al medicamento que requiere, ordenado por su mÃ©dico tratante, asÃ­ no cuente con aprobaciÃ³n del INVIMA, salvo que: (i) mÃ©dicamente 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 cientÃ­fica respecto de su idoneidad, resulta relevante considerar, en primer lugar, el criterio del mÃ©dico tratante. Al respecto, en la Sentencia T-302 de 2014⁷², la Corte estableciÃ³ que el mÃ©dico tratante es el responsable de determinar si se cuenta o no con la suficiente evidencia cientÃ­fica para proveer un medicamento sin aprobaciÃ³n 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 idÃ³nea para tratar la enfermedad que padece. La mencionada sentencia tambiÃ©n indica que la falta de aprobaciÃ³n sanitaria no puede ser tenida como el criterio Ãºnico y excluyente sobre la idoneidad de un medicamento⁷³.

20. A partir de esta distinciÃ³n, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial en relaciÃ³n con la posibilidad de que, por vÃ­a de la acciÃ³n de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con aprobaciÃ³n del INVIMA. De acuerdo con esta regla â€œeserÃ­ procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que estÃ©n acreditados en la comunidad cientÃ­fica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patologÃ­aâ€º⁷⁶, y â€œsiempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de

elementos [excluidos de financiación con recursos públicos de la salud]. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad»⁷⁷.

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€)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 máximo 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 basa en lo siguiente sobre el principio de solidaridad y al concepto de capacidad económica:

(1) 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 huérfana 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 código 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 código de parada prematuro, quienes mantuvieron estables

sus funciones motora y pulmonar, y han mejorado su calidad de vida⁸⁸.

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 ambulación 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 ambulación 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 ambulación 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 ambulación 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 ambulación en 2,5 y 3,5 años en el Estudio 019 y Estudio 0250, respectivamente, en comparación con los controles de la historia natural rigurosamente emparejados, representa no solo una prolongación altamente significativa de la autonomía en la vida diaria, como también un retraso en el inicio de hitos subsiguientes de la enfermedad y mortalidad”⁹⁰.

29. Adicionalmente, en el expediente obran constancias de aprobación sanitaria de Ataluren (Translarna) por 125 mg, 250 mg y 1000 mg en países 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 comercialización⁹¹. La Agencia Europea de Medicamentos decidió³ que los beneficios de Ataluren (Translarna) son mayores que sus riesgos y recomendó³ autorizar su uso en la UE⁹².

30. En el caso concreto, la médica tratante certificó³ la pertinencia de la utilización del medicamento Ataluren (Translarna) para el tratamiento de Camilo Andrés, pues según los hallazgos clínicos está aprobado para pacientes con Distrofia Muscular de Duchenne causada por mutaciones que generan un código prematuro de parada como se documentó³ en el caso de este paciente en particular⁹³. En su concepto, el paciente se beneficiará con el tratamiento prescrito ya que el medicamento ha demostrado la modificación de la historia natural de la enfermedad y tiene un impacto positivo en la calidad de vida⁹⁴. Esta misma opinión es expresada por la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt⁹⁵.

Además, se incluye un plan de evaluación periódica de los principales riesgos relacionados con el uso del medicamento (insuficiencia renal, cambio en el perfil lipídico e hipertensión)⁹⁶, así como 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 está 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 hipertrigliceridemia⁹⁷.

31. Por otra parte, en el trámite de solicitud de importación del medicamento, AUDIFARMA S.A. relacionó 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 código de parada prematuro, ambulantes y mayores de 5 años. Especificó que el solicitante cumplió con los criterios de inclusión: 9 años (al

momento de la valoración), ambulatorio y diagnóstico de DMD por mutación de codón de parada prematuro. También se señaló 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 informaci3n de eficaciaâ€99.

Y en Acta No.15 de 2019 la entidad conceptu3a que: â€œteniendo en cuenta que los an3lisis de subgrupos, sugieren un beneficio particular en uno de ellos, la Sala considera necesario que se amplíe informaci3n clínic a en el subgrupo que potencialmente se puede beneficiarâ€100.

Si bien todas estas son razones que muestran el trámite administrativo que se adelanta para lograr la aprobaci3n sanitaria del medicamento y posterior comercializaci3n con prop3sitos de acceso generalizado, al INVIMA omiti3 justificaci3n por qu3 no podí a autorizarse la importaci3n del medicamento para el ni±o solicitante, con fundamento en la evidencia científica aportada sobre su caso específico. Más aó n tratándose de una solicitud de importaci3n para un paciente en específico, formulada a trav3s del mecanismo especial de autorizaci3n de medicamentos vitales no disponibles en el paí s, previsto en el Decreto 481 de 2004.

Incluso, la entidad afirm3 que â€œ[n]o hay evidencia científica que haya demostrado los beneficios para pacientes con la distrofia muscular de Duchenne que no caminan. (Agencias sanitarias han negado la autorizaci3n de uso en pacientes con este grado avanzado de compromiso)â€ 101. Situaci3n 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 aceptaci3n en parte de la comunidad científica en relaci3n con su idoneidad para el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne causada por mutaciones que generan un cod3n 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 edad¹⁰², 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, ambulantes 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 aún 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 mínimo 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 PBS"104. 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

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 (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 \$186.490. 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 huérfana, 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 huérfana.

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 exclusión 115.

Aportó los resultados de los estudios clínicos fase III requeridos. Especificó que el paciente cumplió con los criterios de inclusión: 9 años, ambulatorio 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.

iii) No se adjunta copia del reporte de las pruebas de función pulmonar teniendo en cuenta que lo describen como uno de los objetivos de la terapia (Resolución 1995 de 1999).

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 autorizaci3n de importaci3n del medicamento requerido sin efectuar el an3lisis 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 reconoci3 que:

â€œ[e]n otras agencias sanitarias el medicamento Ataluren (Translarna) tiene diferente estatus regulatorio: existe la designaci3n de medicamento hu3rfano, para facilitar y estimular la investigaci3n de medicamentos en pacientes que cursan con enfermedad hu3rfana. [Y] cuentan con mecanismos de aprobaci3n de comercializaci3n condicionados a desarrollos de otros estudios.

Adicionalmente hoy en d3a los fabricantes de medicamentos disponen de programas especiales donde asumen la entrega del medicamento, mientras en nuestro pa3s trasladan la responsabilidad al sistema de seguridad Socialâ€ 116.

El anterior argumento parece se3alar la propia culpa de la entidad, pues si la importaci3n de este medicamento debe seguir otro tipo de tr3mite deber3a existir regulaci3n al efecto o la entidad deber3a promover ese tipo de medidas que indica que utilizan las agencias sanitarias de otros pa3ses.

Adicionalmente, debe resaltarse que el INVIMA guard3 silencio ante los dos requerimientos probatorios efectuados por esta Corporaci3n, 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 esgrimi3 en sede de instancia. Pero, en todo caso, esas eventuales carencias u omisiones no pueden constituir verdaderos obst3culos para el acceso a medicamentos de pacientes con enfermedades hu3rfanas, menos a3n 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.

Inaplicación del artículo 3º 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, solicitó al INVIMA la importación del medicamento Ataluren (Translarna), ordenado por la médica tratante para el manejo de la DMD que padece el niño. La solicitud de importación se realizó a través del mecanismo especial de autorización de medicamento vital no disponible (MVND), previsto en el Decreto 481 de 2004. No obstante, el instituto accionado negó la importación.

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

1. La definición del listado de medicamentos vitales no disponibles compete a la autoridad sanitaria.
2. 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, de conformidad con el Decreto.
3. La aplicación directa de los requisitos establecidos en el artículo 8º del Decreto para autorizar la importación de un medicamento vital no disponible para un paciente específico, procede cuando el medicamento solicitado esté incluido en el listado de MVND.
4. 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.

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. Así lo señaló el INVIMA en sede de instancia: “aclarando que, si dicho medicamento estuviera en la Lista de medicamentos Vitales no Disponibles, se le aplicaría el artículo 8 de dicho decreto sin ningún 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 Moléculas Nuevas, 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 normativa¹²¹, 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 o accionante quien, además, padece una enfermedad huérfana 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, resultarÃ¡ necesario inaplicar el artÃ­culo 3Âº del Decreto 481 de 2004 sobre la determinaciÃ³n de un medicamento como vital no disponible, con el fin de posibilitar la autorizaciÃ³n de importaciÃ³n del medicamento para un paciente especÃ­fico, es decir, para el menor de edad accionante.

La EPS no vulnerÃ³ los derechos fundamentales invocados

49. Por otro lado, esta Sala de RevisiÃ³n encuentra que ni la MEDIMÃS EPS (accionada) ni la EPS SANITAS (vinculada) vulneraron los derechos fundamentales invocados en la presente acciÃ³n. En cuanto a MEDIMÃS EPS, entidad a la que estaba afiliado el accionante al momento de la interposiciÃ³n del amparo, se observa que fue su dispensario de medicamentos, AUDIFARMA S.A., la que tramitÃ³ la importaciÃ³n del medicamento prescrito ante el INVIMA. Por otra parte, la EPS SANITAS, entidad a la que se afiliÃ³ el accionante el 1Âº de mayo de 2021, informÃ³ que, hasta la fecha, la familia del paciente no ha iniciado ante esa EPS la solicitud de trÃ¡mite de autorizaciÃ³n de importaciÃ³n del medicamento ante el INVIMA¹²². AdemÃ¡s, ambas entidades facilitaron las citas y atenciÃ³n del niÃ±o por parte de la mÃ©dica tratante y de la junta mÃ©dica 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 mÃ©dica que prescribe para el paciente el medicamento Ataluren (Translarna) con fecha 15 de julio de 2021, esto es, en vigencia de la afiliaciÃ³n actual a la EPS SANITAS; ii) la familia del paciente puede requerir, en cualquier momento, a la EPS SANITAS para gestionar una nueva autorizaciÃ³n de importaciÃ³n del medicamento ante el INVIMA en nombre del menor de edad; y iii) La EPS SANITAS tiene experiencia en el trÃ¡mite de estos asuntos ya que los ha adelantado para otros pacientes. Se ordenarÃ¡ a la EPS SANITAS llevar a cabo los trÃ¡mites 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 revocar las decisiones de instancia y, en su lugar, ordenar 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, ordenar 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.

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 cúmplase.

GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO

Magistrada

CRISTINA PARDO SCHLESINGER

Magistrada

JOSÉ FERNANDO REYES CUARTAS

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 comercialización del medicamento en el país y el dispensador de medicamentos de MEDIMÁS EPS.

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

12 Expediente digital, archivo 05Auto2020009990.

13 Expediente digital, archivo 06RespuestaAuto2020009990.

14 Expediente digital, C1, folio 13, acción 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 Según el INVIMA, la evaluación farmacológica es el mecanismo mediante el cual la agencia sanitaria evalúa la seguridad y la eficacia de los medicamentos mediante el análisis técnico científico de la información proveniente de protocolos de investigación realizados bajo rigor metodológico que presentan los interesados para demostrar que el balance riesgo/beneficio es favorable para los seres humanos. Esta evaluación se complementa con la evaluación técnica y legal para garantizar un medicamento con fines diagnósticos, preventivos, terapéuticos o paliativos seguro para la comunidad. Al respecto, artículo 27 del Decreto 677 de 1995 prevé: “De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994. La evaluación se adelantará; teniendo en cuenta las siguientes características del producto: - Eficacia, - Seguridad, - Dosificación, - Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias, - Relación 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: "TERCERO.- 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 importaci3n para Camilo Andr3s Gaviria Chicangana. // 4. Indique si previamente ha

realizado solicitudes de autorizaci3n de importaci3n del medicamento Ataluren para otros pacientes en condiciones similares a las de Camilo Andr3s Gaviria Chicangana. // 5. Aporte copia de las solicitudes que haya presentado ante el fabricante del medicamento Ataluren en relaci3n con la posibilidad de que Camilo Andr3s Gaviria Chicangana acceda a programas de uso expandido del medicamento, y en caso de haberlas tramitado, de las respuestas brindadas por este. // 6. Explique qu3 alternativas terap3uticas y de manejo de la enfermedad ha ofrecido a Camilo Andr3s Gaviria Chicangana, distintas al suministro del medicamento Atalurenâ€¢.

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: â€œSEXTO. OFICIAR a la EPS SANITAS para que, en el t3rmino de tres (3) d3as h3biles siguientes a la notificaci3n de este auto, INFORME a esta Corporaci3n lo siguiente: // 1. Â¿Cu3l es el tratamiento integral y multidisciplinar que actualmente recibe Camilo Andr3s Gaviria Chicangana para el manejo de la patolog3a Distrofia Muscular de Duchenne? // 2. Â¿Cu3l es la red de servicios en salud a trav3s de la cual presta el tratamiento? Especifique si el Instituto Roosevelt hace parte de la red y cu3l es la entidad encargada de la dispensaci3n de medicamentos a los afiliados de la EPS. // 3. De acuerdo con la orden m3dica emitida el 15 de julio de 2021 por la junta m3dica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt, detalle Â¿qu3 gestiones ha adelantado para autorizar la compra y dispensar el medicamento Ataluren para Camilo Andr3s Gaviria Chicangana? // 4. Â¿Ha realizado alguna solicitud de autorizaci3n de importaci3n del medicamento Ataluren para Camilo Andr3s Gaviria Chicangana? En caso de que la respuesta a la pregunta anterior sea afirmativa, especifique c3mo se ha llevado el tr3mite ante el INVIMA y qu3 decisiones ha proferido esa entidad. // 5. Â¿Ha realizado alguna solicitud de autorizaci3n de importaci3n del medicamento Ataluren para otros pacientes en condiciones similares a las del paciente Gaviria Chicangana? // 6. Explique qu3 alternativas terap3uticas y de manejo de la enfermedad ha ofrecido a Camilo Andr3s Gaviria Chicangana, distintas al suministro del medicamento Ataluren. // La entidad deber3 APORTAR la historia cl3nica de Camilo Andr3s 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.

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

45 C3digo Civil, art3culo 306: â€œLa representaci3n judicial del hijo corresponde a cualquiera de los padres. (â€¡)â€.

46 Ac3piteme redactado con base en las Sentencias T-1001 de 2006, M.P. Jaime Araujo Renter3a; T-403 de 2019 y T-167 de 2020, M.P. Luis Guillermo Guerrero P3rez.

47 El inciso final del art3culo 86 de la Constituci3n dispone: â€œ(â€¡) La ley establecer3 los casos en los que la acci3n de tutela procede contra particulares encargados de la prestaci3n de un servicio p3blico o cuya conducta afecte grave y directamente el inter3s colectivo, o respecto de quienes el solicitante se halle en estado de subordinaci3n o indefensi3nâ€.

48 En la Sentencia T-290 de 1993, M.P. Jos3 Gregorio Hern3ndez Galindo, la Corte diferenci3 los conceptos de subordinaci3n e indefensi3n de la siguiente manera: â€œla subordinaci3n alude a la existencia de una relaci3n jur3dica 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 indefensi3n, si bien hace referencia a una relaci3n que tambi3n implica la dependencia de una persona respecto de otra, ella no tiene su origen en la obligatoriedad derivada de un orden jur3dico o social determinado sino en situaciones de naturaleza f3ctica en cuya virtud la persona afectada en su derecho carece de defensa, entendida 3sta como posibilidad de respuesta efectiva ante la violaci3n o amenaza de que se trateâ€.

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

50 Ac3piteme 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 P3rez.

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

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.

72 Sentencia T-302 de 2014, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

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 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 ordenó su médico tratante». Sentencia T-1214 de 2008, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

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

75 Ibídem.

76 Ibídem.

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

78 Particularmente, las sentencias C-313 de 2014, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, y SU-508 de 2020, M.P. José 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 tecnologías en salud excluidos de financiación con recursos públicos de la salud se encuentran contenidas en Resolución 244 de 2019.

83 M.P. José Fernando Reyes Cuartas.

84 Sentencia SU-508 de 2020, M.P. José 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 país».

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.

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 05/09/2021, 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 05/09/2021, en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/1194435/Acta_No_15_de_2019_SEMNNIMB.pdf

101 Expediente digital, archivo 08Resoluci3n2020033491.

102 Mu1oz 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 codón 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. Amenorar 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 ma±ana, 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 ma±ana, 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 ma±ana, 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 ma±ana, 1 sobre a

mediodÃa. Diluir cada sobre el 30 ml de agua, leche o jugo de fruta. Total para 3 meses: 180 sobresâ€. Anexo respuesta de la accionante al auto de pruebas del 13 de julio de 2021.

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

111 RadicaciÃ³n 20201135473.

112 Expediente digital, archivo 05Auto2020009990.

113 Expediente digital, archivo 06RespuestaAuto2020009990.

114 â€œPor la cual se establecen normas para el manejo de la Historia ClÃnicaâ€.

115 Expediente digital, archivo 05Auto2020009990, folio 3.

116 Expediente digital, archivo 29ContestacionInvima, folio 8.

117 Expediente digital, archivo 29ContestacionInvima, folio 19.

118 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 27.

119 Expediente digital, archivo 03CopiaHistoriaClinia, folio 8.

120 Expediente digital, archivo 29ContestacionInvima, folio 14.

121 â€œArtÃculo 3Âº. DeterminaciÃ³n de medicamento vital no disponible. La Sala Especializada de Medicamentos de la ComisiÃ³n Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la informaciÃ³n disponible en el Invima, establecerÃ; y actualizarÃ; en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberÃ;n estar incluidos en normas farmacolÃ³gicasâ€.

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