

República de Colombia



Rama Judicial Juzgado Octavo Penal del Circuito de Conocimiento

Bogotá D.C., siete (7) de octubre de dos mil veinte (2020)

Acción de tutela número: 110013104008202000141

Accionante: Sandra Liliana Navarrete

Accionada: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Objeto

Procede el Despacho en primera instancia a resolver lo pertinente en relación con la acción de tutela instaurada por Sandra Liliana Navarrete, en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, tras considerar que le han vulnerado su derecho fundamental a la salud.

Solicitud de tutela

Sandra Liliana Navarrete narró en su demanda de tutela que tiene 47 años de edad y padece «*micosis fungoide foliculotrópica estadio IB asociada a desarrollo de carcinoma basocelular en región lumbar*», por lo que su médico tratante adscrito a la EPS Famisanar le ordenó el tratamiento con el medicamento «*Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga)*», comoquiera que con el mismo podrá darle manejo y control a su diagnóstico, como única opción terapéutica.

En atención de lo anterior, el 23 de julio de 2019 bajo el radicado 20191139561, presentó solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante la cual pidió la autorización para la importación del medicamento citado en virtud al contenido del Decreto 481 de 2004. En el trámite impartido por la accionada, el 9 de septiembre de ese año se pidió ampliar la información, a la cual le fue dada alcance el 25 de septiembre siguiente. No obstante, mediante Resolución Número 2019045579 del 11 de octubre de 2019 le fue negado el pedimento.

Luego, solicitó la actualización de las órdenes médicas al galeno tratante y por segunda vez, el 21 de enero del año en curso, bajo el radicado Número 20201011022, elevó petición de autorización para la importación del medicamento citado ante la accionada. Sin embargo, el 29 de mayo hogaño le fue negada la solicitud, a través de la Resolución Número 2020017502, decisión en contra de la cual interpuso recurso de reposición, resuelto en forma negativa mediante Resolución Número 2020025304 del 3 de agosto siguiente.



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Indicó que la negativa por parte de la accionada ha hecho que su tratamiento se encuentre suspendido de manera indefinida por motivos de tipo administrativo y que, por las características de su enfermedad, deben seguirse rigurosamente las prescripciones médicas, donde solo puede recibir los insumos y productos autorizados, que fueren formulados por el médico tratante y su entrega hace parte de la integralidad del Sistema de Salud.

Añadió que la negativa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en generar la autorización de importación, hace que la EPS se abstenga de suministrar el medicamento que es indispensable para su tratamiento médico. Asimismo, que no cuenta con dinero suficiente para pagar ese producto, pues apenas le alcanza para cubrir los gastos que demanda el sostenimiento de su hogar y vivir dignamente.

En consecuencia, solicitó que sea tutelado su derecho a la salud y se ordene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, disponer lo necesario para que autorice la importación y entrega del medicamento Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga), bajo la figura de urgencia clínica, para la continuidad de su tratamiento de medicamentos no disponible; (ii) a la EPS Famisanar generar la autorización y entrega del medicamento de manera continua; (iii) a la EPS Famisanar brindar tratamiento integral

Actuación Procesal

El 24 de septiembre del año que avanza, este Despacho avocó conocimiento de la acción de tutela y en consecuencia, corrió traslado de la demanda a la entidad accionada, para que en ejercicio de su derecho de defensa y contradicción, se pronunciara sobre los hechos y pretensiones.

Respuesta de las accionadas

- Famisanar EPS

Alba Carolina Ayala Quintana, Directora de Riesgo Medio y Avanzado indicó que su representada no se encuentra legitimada por pasiva, no obstante, indicó las acciones desplegadas en el caso de Sandra Liliana Navarrete Martínez, informando que existe la orden médica de Mercloretamina tópica, impartida por el tratante especialista, pero el suministro de dicho producto requiere permiso del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA para su importación. Que dicha solicitud fue negada por tal entidad, por lo que no es posible que la EPS autorice y entregue el medicamento.

Añadió que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas Indicaciones y Medicamentos



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Biológicos, mediante el Acta Número 15 de las sesiones del 21 hasta el 24 de octubre de 2019, negó la inclusión del medicamento en presentación gel dentro de los medicamentos denominados vitales no disponibles.

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

A través de Ana María Santana Puentes, Jefe de la Oficina Asesora Jurídica inició haciendo alusión a la normativa que le da (i) existencia a su representada (Ley 100 de 1993, art. 245); (ii) competencia y funciones de sus dependencias (Decreto 2078 de 2012, artículos 2 y 4), indicando que les compete ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico – quirúrgicos, productos naturales homeopáticos y los generadores por biotecnología, reactivos de diagnósticos y otros que pueda tener impacto en la salud individual y colectiva.

Continúo exponiendo que el Decreto 481 de 2004 permite la importación, comercialización o producción de un medicamento que no cuente con registro sanitario, siempre y cuando cumpla con los requisitos allí dispuestos; y explicó que la denominación de vital no disponible, no se adquiere únicamente cuando el medicamento no cuente con registro sanitario, sino que adicionalmente se entiende como aquel que aun contando con registro sanitario no se encuentra en el comercio y en esa medida, deben concurrir los requisitos establecidos en esa norma para autorizar su importación.

Que en atención a que el trámite no determinó cual es el medio probatorio que se debe utilizar por su representada para comprobar el desabastecimiento comercial del medicamento, en la medida que los datos suministrados por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo se encuentran actualizados, se puede acudir a ese medio de prueba o cualquier otro que permita determinar de manera acertada si el producto ingresó al país, cuando y en qué cantidad.

Informó que el medicamento indicado por la accionante no se encuentra en la lista de vitales no disponibles, por lo cual es necesario que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA se pronuncie sobre el particular, con el objeto de autorizar la importación. En vista de que esta última no encontró justificado el uso de tal producto, no se cumplen los requisitos señalados en la norma.

- Recordati Rare Diseases Colombia

Luis Fernando Aldana, Representante Legal, manifestó que su vinculación tiene que ver con la actuación que como importador del medicamento requerido por la accionante han realizado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA para lograr la aprobación de su importación.



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Hizo un recuento de las solicitudes elevadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, para que se autorizara la importación del mismo, las cuales fueron negadas en dos ocasiones. Indicó que al existir la aprobación de la evaluación farmacológica en Colombia, quiere decir que el INVIMA a través de la Comisión Revisora ya había evaluado el producto y concluido que el medicamento es seguro y eficaz. Asimismo, que el medicamento Ledaga® ya se encuentra aprobado en estados Unidos y Europa, previo concepto de las autoridades Sanitarias de esos países (FDA y EMA), lo cual indica la existencia de evidencia científica sobre su aptitud.

Añadió que la mayor parte de los requerimientos emitidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA dentro del trámite de Autorización de importación de medicamento vital no disponible, requieren de la intervención del paciente pues se trata de fichas médicas, historias clínicas, valoraciones interdisciplinarias y otros documentos que no se encuentran específicamente relacionados en el Decreto 481 de 2004, y que a pesar de ser requeridos al importador, requieren de la participación específica del paciente, generándose así cargas administrativas desproporcionadas para éste.

Aclaró que el medicamento requerido por la demandante, fue prescrito por un médico especializado en la patología, quien determinó que los tratamientos actuales y disponibles en el mercado no estaban funcionando adecuadamente por la generación de altos y frecuentes eventos adversos, situación que genera que la enfermedad avance a otros estadios más fuertes.

Aseguró que dentro del trámite de autorización de importación de medicamento vital no disponible, oportunamente, *RECORDATI RARE DISEASES COLOMBIA S.A.S.* allegó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA no solo todos los documentos requeridos por el Decreto 481 de 2004 para la autorización, sino además basta evidencia científica que demuestra la seguridad, utilidad y eficacia del medicamento Ledaga® para el tratamiento de la enfermedad que padece.

Que no es cierto que el medicamento carezca de los estudios o adolezca de inseguridad para su uso en seres humanos, sino que por el contrario, existe suficiente evidencia científica que ya ha demostrado la seguridad, utilidad y eficacia del mismo para el tratamiento de la indicación requerida.

Que la seguridad y eficacia del medicamento está aprobada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA a través de la Resolución Número 2020009861 del 13 de marzo de 2020, por medio de la cual aprobó la Evaluación Farmacológica del medicamento para su uso en pacientes adultos con Linfoma Cutánea de Células T de tipo Micosis Fungoide en estadio temprano I o IIA, cuando ha fallado al menos una terapia tópica (PUVA, UVB, esteroides tópicos), por lo cual no es coherente que ahora el INVIMA señale que el producto incumple con los estudios para su seguridad para en su uso en personas.



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Manifestó que en ningún momento, con la aprobación de la autorización de importación de medicamento vital no disponible de Ledaga® se genera un «mayor riesgo» al estado de salud de la demandante, sino que por el contrario, se cuenta con evidencia científica que demuestra que el medicamento es seguro y eficaz para el tratamiento de la enfermedad de la paciente. Adicionalmente, se hizo énfasis en el hecho de que el médico tratante, fue quien determinó que a la fecha los tratamientos actuales y disponibles en el mercado no estaban funcionando, derivado de la alta y frecuente generación de eventos adversos, buscando así con Ledaga® una alternativa que ya se encuentra aprobada en otros países para el tratamiento de su patología.

Competencia

Es competente este Juzgado de conformidad con lo establecido en el artículo 37 del Decreto 2591 de 1991 que fija el factor territorial.

Acorde con lo dispuesto en el artículo 1 del Decreto 1983 de 2017, norma vigente al momento del reparto y que modifica lo dispuesto en el artículo 2.2.3.1.2.1 del Decreto 1069 de 2015, la solicitud fue correctamente asignada, en la medida que el conocimiento de las acciones de esta naturaleza que recae en un juzgado constitucional del circuito.

Consideraciones del Despacho

De conformidad con el artículo 86 de la Carta Política, la acción de tutela es un mecanismo que permite la intervención inmediata del Juez Constitucional en aras de proteger los derechos fundamentales cuando estos sean vulnerados o amenazados por la acción u omisión de las autoridades públicas o de los particulares como lo prevé el artículo 3º del Decreto 2591 de 1991.

Por ser un mecanismo especial, excepcional, subsidiario, no pensado como medio para usurpar ni sustituir las competencias judiciales ordinarias y naturales legalmente establecidas para la discusión y solución de conflictos a diario suscitados en medio de las relaciones entre el Estado y los coasociados, por mandato de la misma disposición superior, esta acción pública solo puede proceder ante la ausencia de otros medios judiciales de defensa al alcance del interesado, para hacer efectiva la garantía de sus derechos, salvo que la misma sea utilizada como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.

La presente queja constitucional, de acuerdo con el libelo de la demanda, señala al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de vulnerar los derechos fundamentales de salud, vida digna e integridad personal de Sandra Liliana Navarrete, al no autorizar la importación del medicamento Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga), que fuere ordenado por su médico tratante, para continuar con el



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

tratamiento de la patología de Micosis Fungoide Foliculotrófica estadio IB asociada a desarrollo de carcinoma basocelular en región lumbar.

Es necesario recordar que la conexidad del derecho a la salud con el derecho a la vida debe enmarcarse dentro del contexto de dignidad humana que irradia todo el ordenamiento constitucional, por lo cual los riesgos contra la vida no pueden entenderse única y exclusivamente en un estricto sentido formal. La jurisprudencia sobre este respecto ha determinado que el concepto de vida no está limitado a la idea restrictiva de peligro de muerte, que daría lugar al amparo de tutela únicamente en el evento de encontrarse el individuo a punto de fenecer o de perder una función orgánica de manera definitiva, sino que se consolida como un concepto más amplio a la simple y limitada posibilidad de existir o no, extendiéndose al objetivo de garantizar también una existencia en condiciones dignas.

Lo que se pretende entonces, es respetar la situación existencial de la vida humana en condiciones de plena dignidad, ya que al hombre no se le debe una vida cualquiera, sino una vida saludable, en la medida en que ello sea posible.

La aplicación de las normas del Sistema General de Seguridad Social en Salud no debe generalizarse, sin estimar la situación concreta de cada persona, pues el ceñimiento estricto y exegético a tales reglamentos, en eventuales oportunidades causa daño a quienes solicitan un servicio excluido o se encuentran en otras situaciones de hecho y, por ende, tal negativa conlleva a la violación efectiva de derechos del orden fundamental.

De igual manera, debe hacerse claridad en que, si el médico tratante ordenó ese medicamento, fue porque se consideró necesario para recuperar la salud de la paciente, atendiendo el conocimiento científico, por lo que emitió la orden para suministro del medicamento «*Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga)*», por tanto, la negativa en la autorización y entrega del mismo por parte de le EPS, derivada de la negativa en aprobar la importación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, sin duda alguna advierte que sus derechos fundamentales están siendo vulnerados.

Téngase en cuenta que las entidades promotoras de salud están en la obligación de suministrar a sus afiliados los medicamentos excluidos del Plan de beneficios en Salud siempre y cuando la provisión de los mismos se torne indispensable para garantizar a quien los solicita el cumplimiento de las exigencias mínimas de la dignidad humana en un momento.

Frente a la vulneración que se aduce, propició el comportamiento de la EPS al no autorizar y entregar el medicamento en cita, debe decirse que según lo aportado por la entidad vinculada Recordati Rare Diseases Colombia, el 5 de diciembre de 2019, el Juzgado 51 Penal Municipal con Función de Control de Garantía analizó dicha premisa y decidió amparar los derechos fundamentales de Sandra Liliana Navarrete a la vida en condiciones dignas, salud y seguridad social, ordenándole a la EPS Famisanar autorizar



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

y entregar de manera continua y permanente el medicamento «*Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga)*» en las cantidades y dosis que correspondan y durante el tiempo que considere el médico tratante, advirtiendo que para que se autorice la entrega del mismo en su presentación genérica deberá ser consultado previamente con el médico tratante. En este orden, no puede emitirse una nueva valoración, pues se invadiría el ámbito de una determinación que en sede de tutela fue adoptada por juez constitucional, desdiciendo así de la ejecutoria de la misma, situación que resulta inconcebible.

Visto lo anterior, se procederá con el estudio sobre la presunta vulneración a los derechos fundamentales por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ente que no ha autorizado la importación del medicamento Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga), que fuere ordenado por el médico tratante de la accionante, para continuar con el tratamiento de la patología de Micosis Fungoide Foliculotropica estadio IB asociada a desarrollo de carcinoma basocelular en región lumbar.

En el caso que nos ocupa, se tiene, que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA ha negado en dos ocasiones a Luis Fernando Aldana Huyo en su calidad de representante legal de Recordati Disase Colombia S.A.S.(importador del medicamento), la solicitud de autorización de importación del medicamento «*Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga)*» que le fue ordenado a la accionante por su médico tratante, mediante las Resoluciones 2019045579 y 2020017502, donde se observa el siguiente trámite impartido:

1. Resolución Número 2019045579 del 11 de octubre de 2019:

- En atención a que el medicamento no se encuentra en el listado de medicamentos no disponibles del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, solicitaron la evaluación a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de esa entidad.
- Requirieron al interesado el 9 de septiembre de ese año para que allegara otros documentos, mismo que fue contestado el 25 siguiente. Luego de ser estudiado por parte de la Dirección de medicamentos y productos biológicos, concluyeron que esa entidad no aprobaba la solicitud, por lo que el interesado debía radicar la solicitud de evaluación farmacológica con los soportes de la evidencia científica que demostrara la eficacia y seguridad del uso solicitado.
- En vista de lo anterior, negaron la solicitud de autorización de importación de medicamentos no disponibles que fue elevada el 23 de julio de 2019.

2. Resolución Número 2020017502 del 29 de mayo de 2020:

- En atención a que el medicamento no se encuentra en el listado de medicamentos no disponibles del INVIMA, solicitaron la evaluación a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de esa entidad.
- Requirieron al interesado el 9 de marzo del año en curso para que allegara otros documentos, para lo



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

cual el solicitante peticionó una prórroga el 14 de abril y el 8 de mayo siguiente el solicitante dio respuesta al requerimiento. Luego de ser estudiado por parte de la Dirección de medicamentos y productos biológicos, concluyeron que: *«la concentración, forma farmacéutica y uso del medicamento solicitado no ha sido determinado como medicamento vital no disponible, al no cumplir con la definición, ni cumplir con los requisitos y criterios establecidos en a normativa vigente, por lo tanto no aplica como urgencia clínica, ni como paciente específico (...) que el producto solicitado cuenta con evaluación farmacológica aprobada según acta No. 15 de 2019, donde la Sala no recomienda la inclusión del producto en el listado de medicamentos vitales no disponibles por cuanto dispone de alternativas terapéuticas para la indicación propuesta»*

- En vista de lo anterior, negaron la solicitud de autorización de importación de medicamentos no disponibles que fue elevada el 21 de enero de 2020.

En contra de la anterior decisión, el solicitante interpuso el recurso de reposición y mediante la Resolución Número 2020025304 del 3 de agosto del año en curso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA se estuvo en la Resolución que fue objeto del recurso.

Si bien, en la primera ocasión fue negada la solicitud de importación, esta se debió a que el interesado no allegó los exámenes físicos completos de la paciente, describiendo cada sistema evaluado. Asimismo, no allegaron el reporte RAM al programa nacional de farmacovigilancia, ni informaron sobre la gestión con el fabricante para la implementación del programa de uso expandido por el país.

En vista de la primera negación, el solicitante acudió por segunda vez a peticionar la importación de dicho medicamento, la cual le fue negada mediante Resolución del 29 de mayo de 2020, citada con anterioridad. En esta ocasión fue negada porque la concentración, forma farmacéutica y uso del mismo no ha sido determinado como medicamento vital no disponible por la sala especializada de medicamentos con la comisión revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, al no cumplir con la definición, ni reunir los requisitos y criterios establecidos por el Decreto 481 de 2004, por lo cual, a su criterio no se acreditó evidencia como urgencia clínica, ni como paciente específica, en virtud al Acta Número 15 de 2019 numeral 3.1.1.1.

Además, quedó registrado en la Resolución que el medicamento Clormetina Gel cuenta con evaluación farmacológica aprobada, para pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T de tipo Miosis Fungoide en estadio temprano I o IIA, cuando ha fallado al menos una terapia tópica (PUV, UVB, esteroides tópicos), en virtud al Acta No. 15 de 2019 numeral 3.1.1.1. donde la Sala no recomienda la inclusión del producto en el listado de medicamentos vitales no disponibles por cuanto dispone de alternativas terapéuticas para la indicación propuesta.

En este escenario es importante revisar el Decreto 481 de 2004 *«Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país»*, a la luz del caso en concreto de la ciudadana Sandra Liliana Navarrete y el trámite solicitado Luis Fernando Aldana Huyo, representante legal de Recordati Disase Colombia S.A.S. (importador del medicamento) así:



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Artículo	Análisis frente al caso
<i>Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto regular los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de los medicamentos vitales no disponibles con el fin de mejorar la oferta de los mismos en el país.</i>	Revisado el listado de medicamentos vitales no disponibles, de fecha 28 de enero y 28 de septiembre de 2020, el medicamento <i>Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga)</i> no se encuentra en los listados ¹ .
<i>Artículo 2º. Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.</i>	<p>Fue el mismo médico tratante quien ordenó el medicamento a la accionante, sin que exista dentro del paginario concepto diferente que exponga la posibilidad de que el servicio pueda ser sustituido por otro y sea de las mismas condiciones de calidad y efectividad.</p> <p>Este fue ordenado el 27 de junio de 2019², donde el médico tratante señaló: «<i>paciente con diagnóstico de micosis fungoides foliculotrópica, actualmente en estadio IB, quien presenta progresión e intolerancia a la PUVA (resistencia) asociada a desarrollo de carcinoma basocelular en región lumbar; razón por la cual es candidata a Mercloretamina Tópica</i>»</p> <p>El médico tratante, certificó que había usado el medicamento «<i>clobetasol</i>», el cual existe en el plan de beneficios en salud, pero no obtuvo resultados clínicos o paraclínicos³.</p>
<i>Artículo 3º. Determinación de medicamento vital no disponible. La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas</i>	No se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles, de fecha 28 de enero y 28 de septiembre de 2020, como ya se estableció.
<i>Artículo 4º. Criterios para determinar que un medicamento es vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios:</i>	<p>Como se indicó anteriormente, se cumple con el artículo 2.</p> <p>Los otros criterios establecidos en el artículo 4, se cumplen así:</p> <p>Si bien, el medicamento cuenta con una evaluación farmacología aprobada, mediante el acta Número 15, expedida por la Sala Especializada</p>
<i>a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica;</i>	

¹ https://www.invima.gov.co/documents/20143/1247252/Lista-de-Medicamentos-Vitales-no-Disponibles-28_01_2020.pdf
https://www.invima.gov.co/documents/20143/1430764/Lista-de-Medicamentos-Vitales-no-Disponibles_28_09_2020.pdf

² Historia clínica aportada por el accionante y el importador del medicamento

³ Formato MIPRES aportado por el importador del medicamento



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Artículo	Análisis frente al caso
<p>b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades;</p> <p>c) Que no cuente con sustitutos en el mercado.</p> <p>Parágrafo 1º. El Invima podrá excluir un medicamento del listado de que trata el artículo 30 del presente decreto, cuando desaparezcan las condiciones que generaron su inclusión, o cuando el titular del registro presente solicitud debidamente sustentada sobre su capacidad para atender la demanda del mercado.</p> <p>Parágrafo 2º. Las disposiciones del presente decreto no afectarán los derechos de propiedad intelectual existentes, sin perjuicio de que puedan aplicarse las excepciones previstas en las normas correspondientes.</p>	<p>de Moléculas Nuevas, eso no significa que el producto se encuentre en el mercado.</p> <p>El medicamento no cuenta con registro sanitario Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y fue precisamente esa la razón por la cual, el solicitante acudió a la figura del medicamento vital no disponible.</p>
<p>Artículo 5º. Exención del registro sanitario. Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del Invima como "vitales no disponibles", no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. No obstante, deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto. En todo caso, los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el presente decreto subsistirán mientras estos conserven la condición de medicamento vital no disponible.</p>	<p>Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga) no cuenta con el registro sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.</p>
<p>Artículo 8º. Autorización de importación para un paciente específico. La importación de un medicamento vital no disponible, para un paciente específico, podrá ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida</p>	<p>El solicitante Luis Fernando Aldana Huyo en su calidad de representante legal de Recordati Disase Colombia S.A.S. (importador del medicamento), petitionó la autorización para la importación del medicamento ya citado, para la paciente Sandra Liliana Navarrete.</p>
<p>Artículo 9º. Autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para uso exclusivo en casos de urgencia clínica. En el caso de medicamentos vitales no disponibles de uso exclusivo en urgencia clínica, se podrá autorizar la importación de cantidades no comerciales sin la documentación referida al paciente, en cuyo evento bastará la sustentación médica correspondiente.</p>	<p>Existe sustentación médica, como se observa en la historia clínica aportada por la accionante; los formularios para contingencia y los reportes voluntarios de eventos de incidentes No. 31 y 32 aportados por Recordati Disase Colombia S.A.S.</p>



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Igualmente, en el Acta Número 15 de 2019 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó *aprobar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia*. Dentro de dicho documento se estableció que no se recomendaba la inclusión del producto en el listado de medicamentos vitales no disponibles, por cuanto se dispone de alternativas terapéuticas. No obstante y como ya se dijo, el médico tratante es el profesional idóneo para establecer qué tratamientos, medicamentos o tecnologías requiere su paciente. Es así, como luego de probar con el medicamento *clobetasol*, que no obtuvo resultados, decidió ordenar el denominado *Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga)*, en una dosis de 320 mcg, para aplicar una capa delgada sobre la piel seca, una vez al día, durante 3 meses, según se suscribió en la MIPRES NO PBS.

De manera, que el argumento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA contenido en la Resolución Número 2020017502 del 29 de mayo de 2020, cuando indicó que: *«(...) la concentración, forma farmacéutica y uso del medicamento solicitado no ha sido determinado como medicamento vital no disponible, al no cumplir con la definición, ni cumplir con los requisitos y criterios establecidos en la normativa vigente, por lo tanto, no aplica como urgencia clínica, ni como paciente específico»*, no tiene asidero, pues como ya se dijo, el médico tratante desde junio de 2019 indicó que la paciente era candidata para el medicamento *«Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga)»*. Además de ello, lo manifestado por la Junta médica de la Clínica de Linfomas (consulta realizada por dermatología oncológica), el 6 de septiembre de 2019, mismo resultado expresado en segunda ocasión, el 31 de marzo de 2020, cuando señalaron: *«paciente con diagnóstico de micosis fungoides foliculotrópica, actualmente en estadio IB, quien presenta progresión e intolerancia a la PUVA (resistencia) asociada a desarrollo de carcinoma basocelular en región lumbar, razón por la cual consideran que la paciente es candidata a Mecloretamina Tópica⁴»*

Aunado a ello, el médico tratante Xavier Rueda Cadena reportó a través del formulario de *Reporte Voluntario de Evento o Incidente Adverso Asociado al Uso de Dispositivos Médicos FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores*, con fecha de evento del incidente el 10 de junio de 2017, que *«la paciente de 46 años diagnosticada en el año 2000, con Linfoma cutáneo de células T, desde su diagnóstico con tratamientos, múltiples terapias para su enfermedad, en junio de 2017 se inició fototerapia UVB1 3 veces por semana, comuna duración de 24 minutos, se evidencia la persistencia de placas. En septiembre del mismo año, suspendieron el tratamiento ya que la biopsia mostró la progresión de la lesión en la piel, por lo cual fue remitida a hematología para considerar tratamiento sistémico por la falla terapéutica.⁵»*

De la misma manera, el médico tratante Xavier Rueda Cadena reportó a través del formulario de *Reporte Voluntario de Evento o Incidente Adverso Asociado al Uso de Dispositivos Médicos FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores*, con fecha de evento del incidente el 10 de junio de 2019, que *«la paciente de 46 años diagnosticada en el año 2000, desde su diagnóstico hasta octubre de 2006 recibió varias sesiones de fototerapia sin tener una respuesta adecuada, en el año 2018 se*

⁴ Folio 25 de la respuesta a la tutela por parte de la entidad vinculada Recordati Rare Diseases Colombia

⁵ Folio 32 de la respuesta a la tutela por parte de la entidad vinculada Recordati Rare Diseases Colombia, Código de verificación No. 32



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

reinician nuevamente sesiones para contrarrestar los síntomas de la enfermedad, sin embargo en junio de 2019, fue suspendida por alcanzar la dosis máxima. Sumado a esto, desarrolla un cáncer basocelular superficial. Lo anteriormente mencionado nos indica un fallo terapéutico y una reacción adversa al tratamiento de fototerapia⁶»

En ese orden de ideas, se debe reiterar que los medicamentos que carecen del registro sanitario Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, pueden ser exigidos para su entrega a través de la acción de tutela, así como lo indicó la Corte Constitucional en Sentencia T-001 de 2018, con ponencia de la Magistrada Cristina Pardo Schlesinger, así:

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

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

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

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

Por lo tanto, la jurisprudencia de esta Corporación, ha dicho que las órdenes del médico tratante, sin importar la fase de la atención en salud, toman una connotación de fundamental respecto del paciente, habida cuenta que se fundan en un criterio científico y objetivo del galeno para la protección del derecho a la salud.» (negrilla fuera del texto)

⁶ Folio 31 de la respuesta a la tutela por parte de la entidad vinculada Recordati Rare Diseases Colombia, Código de verificación No. 31



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

En ese sentido, como precedente semejante, el Tribunal Superior de Distrito Judicial de Santa Rosa de Viterbo⁷, en sede de segunda instancia, mediante fallo del 30 de abril del año en curso cuando estudió un caso similar donde decidió confirmar la decisión de primera instancia, la cual ordenaba al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA «autorizar la importación del medicamento ATALUREN, para que fuera usado en el tratamiento de la Distrofia Muscular de Duchenne». En ella abordó los presupuestos de los medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA, de la siguiente manera:

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

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

Los anteriores requisitos serán retomados para su análisis de verificación en la presente acción de amparo, así:

Se encuentra probado que existe orden médica expedida por el médico tratante para el suministro del medicamento reclamado en esta acción. Se observa que el 26 de junio de 2019, se indicó que la accionante presenta progresión e intolerancia a la PUVA, razón por la cual considera que es candidata a Mercloretamina Tópica⁸. Además de ello, de lo aportado por Recordati Rare Diseases Colombia, obra reporte de prescripción de servicios y tecnología en salud no cubiertas en el plan de beneficios en salud a cargo de la UPC-transcripción, signada por el médico tratante, donde señaló que es un medicamento vital no disponible, que al utilizarlo no se obtuvieron resultados clínicos o paraclínicos satisfactorios en el término provisto.⁹

Frente al segundo requisito, el paciente padece «Micosis Fungoide Foliculotrópica estadio IB asociada a desarrollo de carcinoma basocelular en región lumbar», razón por la cual, el médico tratante consideró que no había alternativa mejor en la actualidad, que el aludido medicamento, de lo cual se podría inferir que el derecho a la salud y a la vida de la paciente estaría comprometido ante la negativa y falta del mismo, bajo el argumento que no cuenta con registro del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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

⁷Acción de tutela de segunda instancia de Alba Cecilia Panqueva Vs. Invima y otros

⁸ Folio 44 de la Historia clínica aportada por la accionante

⁹ Folio 29 de la respuesta a la tutela por parte de la entidad vinculada Recordati Rare Diseases Colombia



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

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

De la Jurisprudencia de la Corte Constitucional respecto de los medicamentos no POS – *actualmente, no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud* –, como ya se mencionó, es clara que para conceder el amparo vía tutela, la negativa del suministro debe colorar en riesgo la vida de la paciente, así como también, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que el medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el usuario y que no se trate de una droga en etapa experimental; lo cual se presume, si el galeno tratante prescribe el producto y el diagnóstico no es controvertido en dicho sentido.

Por último, se debe verificar que el accionante carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo, frente a lo cual, Sandra Liliana Navarrete fue clara en indicar que se encuentra en imposibilidad económica de asumir el costo que demanda la importación del medicamento a ella ordenado por su médico tratante, pues sus ingresos apenas alcanzan para cubrir modestamente los gastos de su hogar, y las accionadas, teniendo la obligación procesal de demostrar lo contrario, se abstuvieron de efectuar cualquier manifestación a este respecto.

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

La máxima corporación constitucional, mediante sentencia T-379 de 2018 con ponencia del Magistrado Alberto Rojas Ríos, ha reiterado ciertos criterios con base en los cuales es posible determinar la ocurrencia o no de un perjuicio irremediable. Entre ellos se encuentran que: (i) se esté ante un daño inminente o próximo a suceder, lo que exige un grado suficiente de certeza respecto de los hechos y la causa del daño; (ii) de ocurrir, no existiría forma de repararlo, esto es, que resulta irreparable; (iii) debe ser grave y que, por tanto, conlleve la afectación de un bien susceptible de determinación jurídica que se estima como altamente significativo para la persona; (iv) se requieran medidas urgentes



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

para superar la condición de amenaza en la que se encuentra, las cuales deben ser adecuadas frente a la inminencia del perjuicio y, a su vez, deben considerar las circunstancias particulares del caso; y (v) las medidas de protección deben ser impostergables, lo que significa que deben responder a condiciones de oportunidad y eficacia, que eviten la consumación del daño irreparable”.

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

Razones por las cuales se observa que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA ha vulnerado el derecho a la salud vida digna e integridad personal de Sandra Liliana Navarrete, al no autorizar la importación del medicamento Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga), que fuere ordenado por su médico tratante, para continuar con el tratamiento de la patología de Micosis Fungoide Foliculotropica estadio IB asociada a desarrollo de carcinoma basocelular en región lumbar.

En punto a la solicitud de ordenar el Tratamiento Integral, es decir, el suministro de insumos, servicios, procedimientos y medicamentos se advierte, que al verificar el cumplimiento de los requisitos de procedibilidad de la acción de tutela expuestos por la Honorable Corte Constitucional, no obra prescripción de los médicos tratantes en tal sentido dentro del expediente.

De suyo se colige entonces, que no se puede entrar arbitrariamente en la órbita médica y ordenar por vía de tutela tratamientos, procedimientos, medicamentos o insumos, toda vez que es el galeno quien valora a sus pacientes y ordena el tratamiento adecuado para cubrir la necesidad de cada uno, razón por la que el Despacho no accederá a tal solicitud.

Con fundamento en las anotadas argumentaciones, el Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá D.C., administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

Resuelve

Primero. Tutelar los derechos fundamentales a la salud y a la vida en condiciones dignas incoados por Sandra Liliana Navarrete.

Segundo. Ordenar al el Representante Legal (o quien haga sus veces) del Instituto



Juzgado Octavo Penal del Circuito con Función de Conocimiento de Bogotá

Carrera 28 A Número 18 A - 67 Bloque C Piso 5. Teléfono 4285803. Email: j08pcbt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, que a más tardar, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación del presente fallo, realice todas las gestiones que sean necesarias para *autorizar la importación y entrega* del medicamento Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga), para la continuidad del tratamiento de la ciudadana Sandra Liliana Navarrete, en la forma y cantidad que fue ordenada por su médico tratante adscrito a la EPS Famisanar, mientras esta ostente la condición de afiliada.

Asimismo, la *autorización de la importación y entrega* del medicamento Mercloretamina o Clormetina Gel (ledaga), deberá ser notificada a la EPS Famisanar y a la usuaria Sandra Liliana Navarrete.

Tercero. Notificar el presente fallo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.

Cuarto. De no ser impugnado, remitir el expediente a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

Notifíquese y Cúmplase

Carlos Eduardo Velásquez Rodríguez

Juez

C.I.O.A. – C.E.V.R.

Por razones de salubridad, este documento se publica sin firma, y estará en el sitio web de la Rama Judicial, su original estará a disposición de las partes una vez cesen las condiciones especiales que afectan el territorio nacional.