

**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 SANTAS

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.

### ANTECEDENTES

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

### Hechos y pretensione

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

La demandante indica que su hijo tiene 10 años de edad y está afiliado a MEDIMÁS EPS en el régimen subsidiado de salud, en calidad de beneficiari. Fue diagnosticado con Distrofia Muscular de Duchenne

(en adelante DMD), enfermedad huérfan producida por una alteración genética que ocasiona una lesión neuromuscular degenerativ.

Para el manejo específico de la enfermedad, presente en “*fase ambulatoria temprana*, la médica tratante prescribió tratamiento con el medicamento Ataluren (Translarna) granulado de 125 mg y 250 m.

**El 24 de julio de 2020, la junta médica de enfermedades neuromusculares del Instituto Roosevelt conceptuó:**

*“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.*

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

**El 5 de agosto de 2020, AUDIFARMA S.A presentó solicitud de autorización de importación del medicamento Ataluren (Translarna) ante el INVIMA. La solicitud se fundamentó en el hecho de que se trata de un medicamento vital no disponible, de acuerdo con el Decreto 481 de 200.**

**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 pulmona.**

**7. AUDIFARMA S.A. allegó la información solicitada mediante respuesta del 22 de septiembre de 202. Consideró que con su actuación el INVIMA exigió 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 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.**

**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.**

## Actuaciones en sede de tutela

Mediante auto del 13 de octubre de 202, 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 202, 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 MEDIMÁS EPS

Mediante documento digital recibido el 16 de octubre de 202, 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 202, 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 codón de parada. Por tal razón, no cuenta con evaluación farmacológica aprobada

ni norma farmacológica y no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles por lo cual no cumple los requisitos del Decreto 481 de 2004. 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.

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

## Intervención de la Secretaría de Salud Departamental del Huila

Mediante documento digital recibido el 14 de octubre de 202, 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 2022, el representante legal(s) solicitó la desvinculación del Instituto. Informó que Camilo Andrés Gaviria Chicangana está registrado en su base de datos por atenciones en el servicio de consulta externa en la especialidad de medicina física y rehabilitación. Señaló que la última fecha de atención particular fue el 27 de julio de 2020, cita en la que el médico tratante recomendó la terapia con Ataluren.

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

#### **Intervención de la ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva**

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

#### **Intervención de la ESE Hospital Departamental San Antonio de Pitalito**

Mediante documento digital recibido el 21 de octubre de 2022, 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.

#### **Decisiones objeto de revisión**

##### **Sentencia de primera instancia**

En decisión del 22 de octubre de 2022, 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 enfermedad [http://distrofiamuscularcolombia.org/docs/guia/GPC\\_DM\\_37\\_padres\\_cuidadores.pdf](http://distrofiamuscularcolombia.org/docs/guia/GPC_DM_37_padres_cuidadores.pdf).

**Impugnación**El 26 de octubre de 202, la accionante impugnó la decisión de primera instancia. En su crítica se equivocó al ordenar que se emita una nueva respuesta al auto del INVIMA porque con el proceso para que su hijo pueda acceder oportunamente al medicamento, y avaló la exigencia de requisitos adicionales a los previstos en el Decreto 481 de 2004.

















































Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

