

**Sentencia T-977/14****Referencia: Expediente T-4.487.561.**

Acción de Tutela instaurada por Gonzalo Pulido Sarmiento contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

**Derechos fundamentales invocados: Vida, seguridad social, salud y dignidad humana.****Tema:****Suministro de medicamento NO-POS que no cuenta con autorización del INVIMA.****Problema jurídico:**

Determinar si el INVIMA ha vulnerado los derechos fundamentales invocados por el accionante al responder en forma negativa la solicitud de importación de un medicamento que no cuenta con registro de dicha entidad y que supuestamente mejora la calidad de vida del actor.

**Magistrado Ponente:****JORGE IGNACIO PRETELT CHALJUB****Bogotá D.C., diecinueve (19) de diciembre de dos mil catorce (2014)**

**La Sala Séptima de Revisión de Tutelas de la Corte Constitucional, conformada por los magistrados Jorge Ignacio Pretelt Chaljub -quien la preside-, Martha Victoria Sáchica Méndez y Luis Ernesto Vargas Silva, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, y específicamente las previstas en los artículos 86 y 241, numeral 9°, de la Constitución Política, ha proferido la siguiente**

**SENTENCIA**

**En la revisión del fallo proferido el día cuatro (04) de julio de dos mil catorce (2014) por la Sala Séptima de Decisión Civil del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá D.C., que confirmó en segunda instancia la decisión adoptada el día veinte (20) de mayo de dos mil catorce (2014) por el Juzgado Veinticuatro Civil del Circuito de Bogotá D.C., que negó la protección de los derechos fundamentales invocados, dentro de la acción de tutela incoada por** Gonzalo Pulido Sarmiento contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

**ANTECEDENTES**

El señor **Gonzalo Pulido Sarmiento** interpuso acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, por considerar que la negativa frente al solicitud de importación del medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal vulnera sus derechos fundamentales a la **vida, a la seguridad social, a la salud y la dignidad humana.**

La acción de tutela fue sustentada en los siguientes:

**HECHOS**

El accionante manifiesta que tiene 28 años de edad y se encuentra afiliado a COMPENSAR EPS. Agrega que padece “Ataxia de Friedreich”, la cual es una enfermedad neurodegenerativa autosómica recesiva, progresiva y potencialmente fatal, tratada con “Ubiquinol Liposomal (Coenzima Q10)”.

Sostiene que en el año 2011, dicho medicamento le fue formulado por su médica tratante, adscrita a COMPENSAR EPS, aunque

tuvo que interponer acción de tutela ya que la EPS se negó al suministro del fármaco por no encontrarse dentro del POS. Menciona que esta acción de tutela fue concedida a su favor por cumplir con todos los requisitos para el suministro de medicamentos NO-POS, razón por la cual comenzó a recibir la droga y con ello se aliviaron mucho sus síntomas.

Declara que a pesar de lo anterior, el suministro del fármaco le fue suspendido en el año 2013, toda vez que el INVIMA se ha negado a su importación no obstante ser un “medicamento vital no disponible”. Alude que presentó solicitud de importación ante dicha entidad, sin embargo la misma se negó al considerar que no había evidencia robusta que soportara el uso de Coenzima Q-Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y en la Ataxia de Friedreich, como tampoco información objetiva dentro de la documentación allegada que soportara los beneficios obtenidos con la terapia.

Asegura que en la respuesta del INVIMA se refieren a dos estudios: uno sobre ciertos desórdenes mitocondriales que no corresponden a su enfermedad y otro es acerca de ciertos estudios de tratamientos farmacológicos en general, ninguno de ellos con la droga que le formulan. Añade que en dichos estudios no se menciona algún grado de peligrosidad o inseguridad para el uso específico de la Coenzima, la que además ya ha usado y le ha ayudado.

Expresa que la médica tratante, en citas del 28 de febrero y 15 de abril de 2014, reiteró la orden de suministro de Coenzima Q10 Liposomal por ser un medicamento que detiene la rápida progresión de la enfermedad y modifica la expectativa de vida del paciente, así como su calidad de vida.

En consecuencia, interpuso acción de tutela el día 06 de mayo de 2014, al considerar que la negativa del INVIMA para la importación del fármaco “Ubiquinol Liposomal (Coenzima Q10)” vulnera sus derechos fundamentales a la vida digna, a la salud y a la seguridad social, ya que si bien su enfermedad no es curativa, dicho medicamento ayudaría a mejorar las condiciones en las que viene afrontando su padecimiento.

## **ARGUMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA SOLICITUD DE PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL.**

El peticionario expone de la siguiente manera las razones jurídicas que sustentan la presente solicitud de protección constitucional:

Indica que según el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, toda persona tiene derecho a un adecuado nivel de vida con asistencia médica y servicios sociales necesarios, lo cual se viola en su caso ya que a pesar de poder recibir beneficios para su salud, no puede acceder a los mismos por la negativa del INVIMA.

Alega que a partir de los artículos: 11° de la Constitución Política, 3° de la Declaración Universal de Derechos Humanos, 6° del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, así como otras normas de carácter internacional, tiene derecho al suministro de la Coenzima mencionada ya que ésta detiene el acelerado deterioro de su calidad de vida y le permite llevarla en una forma más digna.

Aduce que en las sentencias T-418 de 2011 y T-425 de 2013, la Corte Constitucional dio prioridad al criterio del médico tratante y estableció que existía violación a los derechos fundamentales de los pacientes cuando se obstaculizaba su acceso a medicamentos que no estaban científicamente refutados, incluso si se trata de fármacos que carecen de registro sanitario o que no han sido autorizados del INVIMA.

## **PRUEBAS DOCUMENTALES**

Obran en el expediente las siguientes pruebas documentales:

Copia de la cédula de ciudadanía del señor Gonzalo Pulido Sarmiento (Fl. 70, Cd. 1).

Copia de fórmula médica del 28 de agosto de 2013 expedida por el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt en la que se receta “Ubiquinol Liposomal” al señor Gonzalo Pulido Sarmiento (Fl. 71, Cd. 1).

Copia de solicitud para autorización de medicamentos no incluidos en el POS presentada por el señor Gonzalo Pulido Sarmiento el día 28 de agosto de 2013 (Fl. 72, Cd. 1).

Copia de fórmula médica del 28 de febrero de 2014 expedida por el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt en la que se receta nuevamente “Ubiquinol Liposomal” al señor Gonzalo Pulido Sarmiento (Fl. 73, Cd 1).

Copia de solicitud para autorización de medicamentos no incluidos en el POS presentada nuevamente por el señor Gonzalo Pulido Sarmiento el día 28 de febrero de 2014 (Fl. 74, Cd 1).

Copia de la historia clínica del señor Gonzalo Pulido Sarmiento expedida por el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt (Fl 75, Cd 1).

Copia de fórmula médica del 15 de abril de 2014 expedida por el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt en la que se receta nuevamente “Ubiquinol Liposomal” al señor Gonzalo Pulido Sarmiento (Fl. 76, Cd 1).

Copia de la solicitud de importación de “medicamento vital no disponible” presentada el día 29 de mayo de 2013 por la empresa

Metabólica Med Ltda ante el INVIMA (Fl. 81, Cd 1).

Copia de respuesta emitida el día 27 de mayo de 2013 por el INVIMA a la empresa Metabólica Med Ltda., en la que niegan la importación del fármaco “Ubiquinol Liposomal – Coenzima Q” ya que si bien el día 03 de agosto de 2012 se autorizó la importación de 60 cajas para tratamiento de 12 meses a favor del accionante, en la situación actual no evidencian un cambio en las conductas médicas que justifiquen la solicitud.

Documentos relacionados con el trámite de la acción de tutela.

## **ACTUACIONES PROCESALES**

El día 12 de mayo de 2014, el Juzgado 24 Civil del Circuito de Bogotá D.C. profirió auto en el que admitió la acción de tutela instaurada y ordenó vincular a COMPENSAR EPS, al Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt y a la empresa Metabólica Med Ltda, con el fin que presentaran las razones de su defensa frente al libelo instaurado por el accionante.

### **Respuesta de COMPENSAR EPS.**

Mediante escrito presentado el día 19 de mayo de 2014, la apoderada de esta entidad se opuso a las pretensiones expuestas en la acción de tutela y solicitó la declaratoria de improcedencia de la misma. Adujo que COMPENSAR EPS ha brindado todos los servicios médicos requeridos por el actor, incluso ha autorizado el suministro del medicamento “Ubiquinol Liposomal – Coenzima Q”, pero ha sido el INVIMA quien no ha otorgado la autorización para importar este “medicamento vital no disponible”.

### **Respuesta del Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt**

La Dirección General de este instituto se pronunció el día 19 de mayo de 2014 respecto a los hechos y pretensiones de la acción de tutela. Informó al juzgado que el señor Gonzalo Pulido Sarmiento padece “Ataxia de Friedreich” con confirmación molecular, de lo cual su último control por genética registrado el día 15 de abril de 2014, reportó que debe continuarse el tratamiento con vitamina D3+Mg debido al riesgo de fracturas y, además, de acuerdo con el concepto de la genetista de esta institución, el fármaco Coenzima Q10 está orientado a detener la rápida progresión de los síntomas de la enfermedad por mejorar el metabolismo mitocondrial y estabilizar la membrana de este organelo. Agregó que desde el año 2011 los estudios doble ciego con pacientes que sufren “Ataxia de Friedreich” han indicado estabilización del cuadro y mejoría en las funciones ejecutivas y en la progresión de la cardiopatía, así como en la función respiratoria del paciente.

### **Respuesta del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.**

A través de escrito presentado el día 20 de mayo de 2014, el apoderado de esta entidad se opuso a las pretensiones de la acción de tutela al manifestar que la solicitud de importación del fármaco, instaurada por el peticionario, fue estudiada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, la cual en su estudio concluyó que: **(i)** de 1335 resúmenes sólo 12 cumplían con los criterios establecidos, de manera que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desórdenes mitocondriales; **(ii)** ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados con la “Ataxia de Friedreich”; **(iii)** de la documentación alegada como respuesta al requerimiento no hay información objetiva que soporte los beneficios obtenidos con la terapia; **(iv)** el medicamento requerido no posee registro sanitario ni tampoco es considerado como vital no disponible, por lo cual corresponde a la EPS o al paciente realizar la solicitud de acuerdo al Decreto 481 de 2004, aunque en la solicitud aportada por el accionante y los estudios realizados, se demuestra que dicho medicamento no *“demuestra evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzima Q-Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y la Ataxia de Friedreich”*.

Adujo que carece de responsabilidad, ya que este instituto no es el encargado de formular medicamentos o productos absorbentes de higiene personal, ni autorizar su entrega o sugerir tratamientos médicos a un paciente en particular. Agregó que su función se enfoca en controlar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, con el fin de salvaguardar la salud pública como un bien jurídico legalmente protegido.

## **DECISIONES JUDICIALES**

### **SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA – JUZGADO VEINTICUATRO CIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ D.C.**

El día 20 de mayo de 2014, el juzgado negó la solicitud contenida en la acción de tutela, bajo la consideración que el requerimiento de importación de fármaco presentada por el actor no cumple con las subreglas definidas por la Corte Constitucional para el suministro de medicamentos NO POS. Al respecto, señaló que en el material probatorio aparecen dos conceptos médicos opuestos, de los cuales el concepto presentado por el médico tratante del peticionario no encuentra respaldo en la comunidad médica internacional y, además, no hay estudios científicos que demuestren los beneficios de la droga solicitada, por lo cual el concepto del INVIMA es el más ajustado a los resultados arrojados por los estudios.

### **Impugnación**

Inconforme con la decisión de primera instancia, el accionante presentó escrito de impugnación en el cual expresó que su médica tratante le ha vuelto a formular la Coenzima Q10 por no existir droga sustituta dentro del POS. Alegó que lo pretendido con la acción de tutela no era establecer la competencia del INVIMA respecto sus funciones, sino que se verificara si el trámite surtido por dicha entidad se ajustó a derecho o no.

Arguyó que el INVIMA suplanta las funciones de su médica tratante al determinar el grado de eficacia del fármaco sobre el padecimiento que sufre, toda vez que es el galeno la persona indicada para precisar el medicamento más adecuado. Añadió que el juez de primera instancia reconoció no tener experticia para evaluar los estudios aportados al proceso, no obstante procedió a tomar una decisión sobre el asunto.

## **SENTENCIA DE SEGUNDA INSTANCIA – TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE BOGOTÁ D.C., SALA SÉPTIMA DE DECISIÓN CIVIL.**

Mediante fallo proferido el día 04 de julio de 2014, este tribunal confirmó la decisión impugnada al considerar que el Comité Técnico Científico de COMPENSAR EPS señaló que la medicación del Ubiquinol Liposomal Coenzima Q10, en el caso del actor, se ha indicado como antioxidante y por ello se cuenta con “Vitamina E” como fármaco que igualmente cumple la función de antioxidante, el cual está siendo prescrito y autorizado al accionante. Por lo tanto, el tribunal consideró que no existía un perjuicio irremediable para el actor que justifique la adopción de medidas urgentes e impostergables por vía constitucional.

### **CONSIDERACIONES**

#### **COMPETENCIA Y OPORTUNIDAD**

**La Sala Séptima de Revisión de Tutelas de la Corte Constitucional**, con base en las facultades conferidas por los artículos 86 y 241, numeral 9º de la Constitución, es competente para revisar el fallo de tutela adoptado en el proceso de la referencia. Además, procede la revisión en virtud de la selección realizada por la Sala correspondiente y del reparto verificado en la forma establecida por el reglamento de la Corporación.

#### **PROBLEMA JURÍDICO.**

A través de escrito de tutela, el señor Gonzalo Pulido Sarmiento solicita la protección de sus derechos fundamentales a la vida digna, a la seguridad social, a la salud y a la dignidad humana, presuntamente conculcados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA al negarse a importar el medicamento "Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal".

Según narra la accionante, tiene 28 años de edad y padece de "Ataxia de Friedreich", que es una enfermedad neurodegenerativa autosómica recesiva, progresiva y potencialmente fatal. Sostiene que dicha afección no tiene cura, pero que la "Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal" es un medicamento que ayuda a evitar el deterioro acelerado producido por la enfermedad, y que a su vez se encuentra por fuera del POS como un "medicamento vital no disponible".

Declara que dicho fármaco le fue recetado por su médica tratante adscrita a COMPENSAR EPS, por ello el INVIMA aprobó inicialmente la importación de la droga y en consecuencia le fue suministrada por un tiempo, dentro del cual reportó mejorías en su salud.

Expone que a pesar de lo anterior, el INVIMA posteriormente canceló la importación y suministro de la droga, bajo el argumento que no habían modificaciones en su salud. Añade que COMPENSAR EPS, a través de su empresa adscrita Metabólica Med Ltda solicitó en dos ocasiones la importación del medicamento, aunque estas peticiones fueron negadas por el accionado por estimar que dicha droga no es un "medicamento vital no disponible" y que además no existe prueba científica sobre la eficacia del fármaco.

En esta oportunidad, la Sala deberá determinar si existe vulneración a los derechos fundamentales del ciudadano Gonzalo Pulido Sarmiento por la negativa del INVIMA frente a la importación de un medicamento que presuntamente mejora su calidad de vida.

Para definir el asunto, la Sala debe analizar, en **primer** término, la protección del derecho a la salud en la jurisprudencia constitucional. En **segundo** lugar, se analizará lo concerniente al suministro de medicamentos excluidos del POS y que no cuentan con registro del INVIMA. Por último, se resolverá el caso concreto.

#### **DERECHO A LA SALUD EN ACCIONES DE TUTELA– reiteración de jurisprudencia.**

La salud es un estado de bienestar mental, emocional y físico, indispensable para que todo ser humano pueda desarrollar sus capacidades en cualquier entorno. El legislador concibió esta condición del ser como una categoría esencial que debía adquirir rango constitucional, razón por la cual estipuló la misma como un derecho del cual gozan todos los ciudadanos y que a su vez debe ser garantizado materialmente por el Estado[1]. No obstante, el servicio público de salud necesariamente implica la ejecución fiscal de un gasto que se encuentra ligado al músculo financiero de cada Estado y que a su vez varía de acuerdo a las contingencias que se presenten, lo cual conlleva a reconocer la estrecha proporcionalidad que existe entre el nivel de cobertura estatal y el grado de disponibilidad presupuestal con el cual se cuenta para la atención de las necesidades de los ciudadanos.

La salud, como derecho constitucional, implica para el Estado ofrecer su garantía al nivel más elevado posible, a través de medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestal, judicial o de cualquier índole, con el fin de asegurarle a los ciudadanos un sistema que les permita contar con la posibilidad de vivir dignamente. Esto implica para el Estado el despliegue de una serie de actividades mediante las cuales se materializa esta protección, como el ofrecimiento de un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, centros de atención y programas de salud con accesibilidad para todos los ciudadanos, que ofrezcan un nivel apropiado de calidad médica para la eficacia del servicio.



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)

