

Bogotá D.C., miércoles 27 de abril de 2005

Doctor
DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de Protección Social
E.S.D.

Estimado Señor Ministro

Los Errores Innatos del Metabolismo (EIM), un grupo de aproximadamente 550 enfermedades, hacen parte de las cerca de 5000 “Enfermedades Raras” que por definición son las que se presentan a nivel mundial con una frecuencia de menos de 1 en 2000 personas.

Entre los EIM, más de sesenta tienen tratamientos nutricionales, sin embargo, la gran mayoría no se hallan disponibles en el mercado colombiano, pues a pesar de que en otras partes del mundo lo distribuyen laboratorios farmacéuticos que tienen grandes negocios en Colombia, ninguno de ellos ha optado por traerlos, por su baja demanda. Para su tratamiento, se requieren algunos de los llamados, medicamentos huérfanos.

A lo largo de los veinte años que llevamos trabajando en Colombia, hemos identificado cerca de 35 diferentes Errores Innatos del Metabolismo en más de 1000 pacientes, la mayoría de los cuales hubieran podido tener tratamiento, bien para mejorar su calidad de vida o para impedir el desenlace fatal. Sin embargo, debido a su ausencia, los pacientes en su mayoría han terminado en muerte prematura, retardo mental o daños irreversibles que constituyen una carga para la familia y para el sistema de Salud Colombiano. Cuando los pacientes no tratados sobreviven las épocas críticas de la enfermedad, han tenido que sobrellevar un nivel de vida no justificable en un país que pretende dar soluciones efectivas de salud a sus conciudadanos.

Estos diagnósticos, que en otros países están cubiertos por la seguridad social, en Colombia han estado completamente huérfanos dentro del sistema de salud colombiano, para su diagnóstico, tratamiento e investigación.

En los casos en que el diagnóstico se ha podido realizar oportunamente, las familias se han visto enfrentadas a los inconvenientes que existen para la importación de dietas y medicamentos huérfanos, las EPS no cubren fácilmente esos tratamientos y tratan en lo posible de eludirlos. Sin embargo, mediante el mecanismo de tutela todas las familias que sabemos que la han interpuesto, la han ganado.

Una vez se gana la tutela, algunas IPS han delegado en la familia la importación de las drogas o medicamentos. Las familias han tenido no solo que prestar el dinero el cual le es reembolsado luego de muchas demoras y papeleos, sino encargarse de las gestiones de nacionalización. Estos trámites que de por sí son demorados y engorrosos, en manos inexpertas toman varios meses, lapso durante el cual se complica el paciente, hay una gran pérdida de tiempo y energía y se produce desgaste y frustración para la familia.

A lo anterior se suma que en la mayoría de los casos estos tratamientos deben ser mantenidos durante toda la vida, con una posología y formulación que deben ser periódicamente

modificados de acuerdo a la condición clínica del paciente, siendo necesario que la familia y la EPS realicen nuevamente todos los tramites de importación y nacionalización.

El costo de algunos de estos tratamientos puede estar por encima de los 500 millones de pesos al año, otros tienen precios relativamente bajos, pero en general hay muy poco interés en traerlos a Colombia. Nosotros creemos que algunos laboratorios que los distribuyen en otras partes del mundo y que hacen grandes ganancias con diferentes productos en el país, como una contribución a la salud del pueblo colombiano podrían tener estos productos disponibles localmente.

El decreto 481 del 18 de febrero por el cual se dictan las normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, es un notable avance para la construcción de un sistema de salud integral para nuestra sociedad. Sin embargo, no soluciona algunos de los inconvenientes que hemos señalado por lo cual respetuosamente nos permitimos hacer algunas observaciones para tratar de dar respuesta a situaciones que ameritan un tratamiento ágil y expedito.

1. En el artículo 2 donde se define un medicamento vital no disponible, pensamos que es indispensable tener en cuenta las leches y fórmulas nutricionales para las aminoacidopatías, acidemias orgánicas, desordenes de los carbohidratos y desordenes del ciclo de la urea, las cuales no son consideradas medicamentos, pero son la única alternativa terapéutica disponible para esos Errores Innatos.
2. Respecto al artículo 8 en el numeral 4, se pide que se especifique datos como la dosis, el tiempo de duración del tratamiento y la cantidad del medicamento, sin embargo en los EIM, estos datos suelen modificarse de acuerdo con la respuesta clínica y edad del paciente, por lo cual los nombres y características cambian. Por este motivo en el párrafo de este mismo artículo, donde se establece que la autorización de importación se concederá solo una vez, podría entorpecer la continuidad de un tratamiento, debido a la necesidad de realizar nuevamente todos los trámites. Sería conveniente que se requiriera la prescripción médica con la denominación genérica y la dosis inicial y un estimado máximo de la cantidad anual por importar para el tratamiento.
3. En el numeral 5 de este mismo artículo, se solicita copia del recibo de consignación correspondiente sin especificar el concepto del pago. En los casos en los que el pago por parte de la IPS haya sido autorizado por medio de una tutela, la presentación del fallo debería ser suficiente para iniciar el trámite de la autorización.
4. Es necesario establecer el tiempo máximo que se tomará el INVIMA para expedir la autorización correspondiente, el cual idealmente no debería superar las 48 horas, pues tratándose de medicamentos vitales para urgencias médicas, deben ser administrados al paciente en el menor tiempo posible.

Por razones del oficio, hasta ahora nos hemos ocupado de los EIM, pero la situación en el aspecto de medicamentos es igual para la mayoría de las Enfermedades Huérfanas, por lo tanto quisiéramos, Señor Ministro hacer las siguientes propuestas.

- Es indispensable que en la lista de medicamentos vitales figuren todos los medicamentos huérfanos para lo cual adjuntamos una de las listas aceptadas internacionalmente. Es además necesario que se deje abierto el mecanismo para que cada año se estudien y se incluyan nuevos medicamentos.
- Sugerimos apoyar la creación de un banco de medicamentos huérfanos en el país. Este banco puede recibir dineros públicos y privados. Sería administrado por el mismo Ministerio, una fundación o una entidad académica sin ánimo de lucro, o por las asociaciones de pacientes con estas enfermedades.

- Destinar algún porcentaje del presupuesto del ministerio de Protección Social para financiar el estudio clínico y el tratamiento de las enfermedades huérfanas en Colombia.
- Crear un mecanismo ágil para la importación de medicamentos huérfanos no disponibles en el país, necesarios para tratar pacientes con enfermedades raras, con diagnóstico confirmado.
- Incluir en el POS los exámenes disponibles en el país para el diagnóstico de las enfermedades raras.

Hago estos comentarios como miembro de la Comisión Nacional de Bioética y como representante del Instituto de Errores Innatos del Metabolismo en el cual a lo largo de los veinte años que llevamos trabajando en el campo, hemos visto el vía crucis de familias afectadas por la Enfermedades Raras, que están literalmente abandonadas por el sistema de protección social, en un país con muchas necesidades, pero en el cual el sistema de salud ha logrado grandes avances en alguna materias, pero que excepción hecha de lo que se dispone en el decreto mencionado y otras medidas similares, ha dejado a su suerte a los pacientes y familias con enfermedades raras.

Creemos Señor Ministro que el sistema está en deuda con mas de tres millones de colombianos que calculamos están afectados directa o indirectamente por éstas enfermedades, familias enfrentadas a un sistema de salud que no les brinda soluciones efectivas, aun a aquellos que pudieran sufragar los costos del tratamiento de sus hijos. Estas familias en muchos casos para obtener prontamente los medicamentos, se ven obligados a entrarlos al país subrepticamente contraviniendo normas existentes.

Atentamente solicitamos al INVIMA y al Ministerio estudiar la posibilidad de incluir las sugerencias propuestas, que a su buen juicio contribuyan a dar soluciones efectivas, como parte de un Decreto complementario del ya expedido, o una resolución que lo adicione o complemente en lo pertinente, o inclusive un Proyecto de Ley que recoja todas las soluciones a las necesidades mencionadas. Ofrecemos Señor Ministro todo nuestro concurso para hacer que esto se logre en el menor tiempo posible, pues cada día que pasa puede significar la diferencia entre la vida o la muerte de un ser querido para familias como la de cualquiera de nosotros, que no están exentas de estas contingencias de la genética.

De ustedes, atentamente.

Luis Alejandro Barrera Ph.D.
Director
Instituto de Errores Innatos del Metabolismo

Copia: Eduardo José Alvarado Santander-Viceministro de Protección Social, Salud y Bienestar.
Dr. Julio Cesar Aldana. Director INVIMA
Dr. Gilberto Álvarez. Secretario Comisión Nacional de Bioética.
Dr. Zoilo Cuellar Presidente Academia Nacional de Medicina.