

Bucaramanga, 28 de febrero de 2023

Doctor
GUSTAVO PETRO URREGO
Presidente de la República
contacto@presidencia.gov.co

Asunto: APORTES SOBRE EL PROYECTO DE LEY PARA REFORMAR EL SISTEMA DE SALUD
RADICADO EN EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA POR EL GOBIERNO NACIONAL

Por medio de esta comunicación me permito expresar en nombre de la Asociación Colombiana del Complejo de Esclerosis Tuberosa - ACOCET nuestro apoyo a la iniciativa legislativa presentada para la Reforma Estructural a la Salud, por la dignidad de los pacientes y los profesionales de la salud, con la esperanza en que no sólo promueva la materialización de los Derechos Humanos de los colombianos sino que también sea un instrumento que permita la eliminación de las barreras administrativas y financieras que pesan sobre los pacientes con diagnósticos de enfermedades raras o huérfanas.

Así mismo, en documento adjunto planteamos algunos aspectos que consideramos fundamentales para la continuidad, acceso y garantía del Derecho Humano a la Salud para los pacientes que se encuentran representados por nuestra organización.

Con especial sentimiento de gratitud y consideración,

JANETH VILLARREAL ROJAS
Presidente de la Asociación Colombiana del Complejo de Esclerosis Tuberosa
info@esclerosistuberosa.co

APORTES SOBRE EL PROYECTO DE LEY PARA REFORMAR EL SISTEMA DE SALUD
RADICADO EN EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA POR EL GOBIERNO NACIONAL

La Asociación Colombiana del Complejo de Esclerosis Tuberosa – ACO CET, tras la radicación del Proyecto de Ley 339 de 2023, “por medio del cual se transforma el Sistema de Salud y se dictan otras disposiciones”, nos permitimos participar en la construcción del nuevo sistema de salud en los siguientes términos:

PANORAMA ACTUAL DEL COMPLEJO DE ESCLEROSIS TUBEROSA EN COLOMBIA

Nuestras familias han sido afectadas por la negligencia administrativa que ha caracterizado a las EPS como administradoras del sistema de salud bajo el régimen de la Ley 100 de 1993, hemos visto empeorar a nuestros familiares a causa de la negación de tratamientos que pueden mejorar su calidad de vida y se encuentran disponibles en el país. Sin embargo, el modelo actual de aseguramiento dista considerablemente del concepto de seguridad social.

Contamos con pacientes que por cuestiones económicas o administrativas han visto anulada su afiliación al sistema. Por esta causa, se presenta suspensión de tratamientos médicos que generan prolongadas estancias hospitalarias y aumento del riesgo de muerte por estatus epiléptico, colapso pulmonar, insuficiencia renal crónica y metástasis por falta de tratamiento oportuno.

A la fecha, nuestros diagnósticos de interés, Esclerosis Tuberosa, Linfangioleiomiomatosis y Enfermedad renal poliquística autosómica dominante del tipo 1, carecen de guía de práctica clínica (GPC), en la actualidad tenemos una gran variedad de tratamientos aplicados a pacientes, que en su mayoría no se corresponden con la evidencia científica internacional respecto a la pauta de manejo clínico.

Esta situación constituye una gran inequidad social, hemos establecido que entre más dispersa esté la población respecto a los centros urbanos menor es su posibilidad de acudir en consulta especializada pues las negativas a la autorización de los servicios por falta de disponibilidad en la región, sumado a la desidia de las EPS genera que nuestros niños, niñas y adolescentes, principalmente se priven de la asistencia médica disponible en el país.

La ausencia de reglamentación por parte del Ministerio de Salud y Protección social para dar alcance a la Ley 1392 de 2010, constituye por sí misma una barrera para la implementación de las acciones afirmativas en favor de las personas con enfermedades huérfanas.

Se cumplen 13 años en los que no hay claridad sobre las rutas de enfermedades huérfanas, la inexistencia de Centros de referencia o cuando menos una clara guía de práctica clínica, genera que las personas diagnosticadas en zonas fuera del centro del territorio nacional tengan que librar batallas administrativas y judiciales, en ocasiones infructuosas ya sea por el desconocimiento de

la norma y vulnerabilidad de los pacientes o por las dinámicas familiares que impiden ejercer el cuidado directo y velar por la salud desde el área técnica que consume nuestro tiempo y energía.

Estas situaciones son determinantes de la salud de los cuidadores familiares y repercute en la calidad de vida de las personas diagnosticadas, que en su mayoría carecen de asistencia psicológica hasta que el desgaste emocional provoca trastornos psiquiátricos cuya prevención no es prioridad en el sistema actual, bajo el régimen de la ley 100.

Los pacientes con diagnóstico de Esclerosis Tuberosa, presentan una alta prevalencia de trastornos del desarrollo, dificultades en la adquisición del habla, problemas neuropsiquiátricos y crisis epilépticas de difícil manejo. Como consecuencia, se encuentran privados de un grado de autonomía que les posibilite la realización de una vida independiente y autónoma.

No existe en el Sistema de Salud Colombiano un protocolo de asistencia para estas personas, lo que conlleva a que sus padres y familias precaricen sus condiciones de vida para cuidar a su familiar y esta situación no sólo afecta en el plano económico sino que con el tiempo produce en el cuidador familiar discapacidad como consecuencia de la ardua tarea que representan las labores de cuidado a nivel físico, psíquico y social.

DISCUSIÓN DEL PROYECTO DE LEY DE REFORMA A LA SALUD RADICADO POR EL GOBIERNO NACIONAL

Acogemos con gratitud la incorporación del artículo 100 del proyecto de ley en el que se recoge la propuesta en política pública para la protección de las enfermedades raras. De igual manera, agradecemos las iniciativas gubernamentales que propenden evitar la orfandad de estos diagnósticos visibilizando nuestras necesidades, procurando la garantía de acceso a medicamentos y especialmente, la disposición respecto a la investigación de las causas para disminuir su prevalencia.

Al respecto, tenemos algunos aportes de forma y otros de fondo que procederemos a exponer a continuación:

a. Respecto al fomento de instituciones o centros especializados en enfermedades raras, solicitamos que se incluya técnicamente lo dispuesto en la ley 1392 en el entendido de que se está haciendo alusión a las Redes de Centros de Referencia.

Adicionalmente, solicitamos promover la investigación en terapia génica en busca de una cura, evitando limitar los programas a las causas con indicadores de prevalencia.

b. El segundo inciso genera dudas en su redacción, por una parte dispone que la prestación de servicios se hará mediante atención directa de pacientes remitidos desde el territorio o a través de las TIC, a renglón seguido dice que se prestará el servicio para garantizar asesoría idónea en el manejo y continuidad del tratamiento en las IPS territoriales.

Claramente, en el segundo inciso se faculta a las IPS para solicitar a través de junta médica las pautas de tratamiento. Así las cosas se violan los derechos del paciente pues se tomarán decisiones

con intermediación y sin contacto directo con el médico especialista, aun existiendo medios tecnológicos que posibilitan la atención directa del paciente en su territorio.

c. El inciso final cita el artículo 31, haciendo alusión a las cuentas de la ADRES. No obstante, en el texto radicado el citado artículo no guarda relación con dicho tema. Por lo tanto, amerita la corrección, sin perjuicio, de mantener la garantía de la prestación de servicios para el diagnóstico, adquisición y distribución de medicamentos de alto costo indispensables en el tratamiento de las enfermedades raras.

d. Finalmente, solicitamos reivindicar en el proyecto de ley los deberes estipulados para el gobierno nacional en la ley 1392 de 2010, respecto a la creación de guías de atención, neutralización de intermediación en servicios y medicamentos, evitar el fraude y garantizar que cada paciente y su cuidador o familia en algunos casos, recibe efectivamente el paquete de servicios diseñados para su atención con enfoque de protección social.

Respecto al articulado global de la reforma, queremos precisar lo siguiente:

Los derechos de las personas con enfermedades huérfanas son prevalentes y progresivos, percibimos que están en consonancia con el artículo 42, donde se habla de patologías priorizadas, sin embargo, no se define a cuáles se refiere. Por lo tanto, solicitamos que en ella se definan los pacientes crónicos, oncológicos y con enfermedades raras o huérfanas, que permita garantizar la financiación adecuada para el tratamiento de este grupo poblacional sujeto de especial protección de derechos.

El abordaje de las enfermedades raras y ultra raras requiere servicios especializados en salud que superan la órbita de la atención primaria integral y resolutive. La delimitación territorial para la prestación de servicios de salud, si bien propende por el principio de disponibilidad, podría afectar la calidad e idoneidad del servicio de salud y a su vez el derecho a la libre elección que asiste al paciente.

Nuestros pacientes cuentan con tratamiento instaurado por parte de profesionales fuera del territorio, según la remisión efectuada en las redes de prestación de servicios de las EPS una vez agotadas las opciones disponibles para la atención en el territorio, sentimos que en caso de no existir claridad en la norma una incorrecta interpretación producirá el retroceso la atención y promoverá la fragmentación de la responsabilidad en la prestación del servicio.

Adicionalmente, solicitamos garantizar la participación de la población con enfermedades raras y ultra raras en la toma de decisiones sobre cuestiones relacionadas con la salud, materializada en la inclusión de representantes de estas enfermedades en el Consejo Nacional de Salud, que sea significativa y representativa por parte de organizaciones a nivel nacional en condiciones de igualdad respecto a lo dispuesto para las organizaciones de pacientes, teniendo en cuenta la especificidad y necesidades concretas de este grupo poblacional.

En el mismo orden de ideas, se requiere la participación de al menos un representante de los cuidadores familiares, ya que las personas con dependencia funcional deben estar incluidas en la toma de decisiones por intermedio de sus representantes y las políticas públicas de vida autónoma no son aplicables a las personas con discapacidad múltiple dependientes de cuidado directo.

Actualmente se prioriza el tratamiento de algunas patologías raras o huérfanas a través de IPS a que tienen cercanía con determinadas farmacéuticas, y generan de rutas de atención, prestación de servicios unificada y entrega de medicamentos de alto costo garantizada por los centros médicos especializados.

Entendemos que este proyecto de ley no está llamado a la reglamentación de la ley 1392 de 2010, sí sentimos que es necesario que haya mención en el Sistema de Seguridad Social de estas Redes de servicios para nuestra población con el fin de impedir que a futuro se haga una interpretación inadecuada de la transformación del sistema hacia el desconocimiento de los derechos adquiridos por la población con enfermedades raras o huérfanas.

En conclusión, las RIISS no son equivalentes a las Redes de Centros de Referencia que están previstas en la Ley 1392 de 2010 para la atención de pacientes con Enfermedades Huérfanas que deben contar con unos requisitos y características muy particulares con centros de diagnóstico, tratamiento, suministro y seguimiento a tratamientos farmacológicos por parte de personal idóneo y calificado.

Actualmente, las EPS violan la autonomía médica a través de reglas de carácter financiero y administrativo a través de sus juntas médicas de prestación de servicios que están integradas por profesionales de otras áreas diferentes a la medicina y limitan de manera arbitraria la cantidad, calidad y características en la prestación de servicios de salud.

Consideramos que dotar a las IPS de juntas médicas que están facultadas para apoyarse en otros profesionales y estar en consonancia con un Comité de compras para tomar decisiones de obligatorio cumplimiento para los médicos y toda la institución, que además le impone al médico sanciones de carácter disciplinario por sustraerse de las pautas internas establecidas en los mal llamados Comités de Autorregulación Médica, derivan no sólo la violación del principio de autonomía médica sino a su vez mantiene al paciente en una posición de vulnerabilidad ante la imposición técnica y dominante que ejercen las instituciones, en el mismo sentido en que se presenta la barrera en la actualidad.

Se requiere una verdadera transformación en la que la Autorregulación Médica sea analizada de manera posterior por el Comité de Regulación Médica, analizando el caso del paciente para valorar la necesidad del procedimiento, tecnología o remisión. Realizar una limitación previa a la valoración del paciente y además, obligar al médico so pena de sanciones disciplinarias a acoger criterios financieros para limitar el ejercicio de la medicina y está en contravía de lo señalado en el artículo 17 de la ley estatutaria que establece:

“Se prohíbe todo constreñimiento presión o restricción del ejercicio profesional que atente contra la autonomía de los profesionales de la salud, así como cualquier abuso en el ejercicio profesional que atente contra la seguridad del paciente.”

Normas preexistentes para limitar el control de la demanda, dadas en abstracto sin evaluar la necesidad del paciente limita las decisiones que puede adoptar el médico en ejercicio de su ética profesional, los parámetros clínicos y necesidad del paciente; para doblarse a unas directrices

meramente formales, que atienden a criterios de financiación y sostenibilidad del sistema que son ajenos al alcance de los derechos del paciente y de manera tácita constituyen barrera administrativa para la prestación del servicio de salud.

Adicionalmente, desde un punto de vista formal pero simbólico los Comités han sido llamados de “Autorregulación” pero dista absolutamente de lo que implica el prefijo “auto”, lo que se plantea es avalar legalmente la mala práctica de las IPS y EPS en el sistema actual en el que el médico queda totalmente sometido a unos mínimos y máximos en el ejercicio de su profesión, que limitan claramente su autonomía médica.

En conclusión, no puede permitirse regular de manera previa y sin atender a casos concretos la prestación de un servicio o exclusión determinado de manera subjetiva por cada IPS a través de sus “Comités de Autorregulación Médica” tal como están expresados en la norma proyectada, hacerlo podría constituir un abuso en ejercicio profesional que atenta contra la seguridad del paciente y un constreñimiento al profesional médico en el ejercicio de su autonomía.

Por su parte, consideramos idóneas y eficaces las normas previstas en el aspecto disciplinario y penal como sanción a las personas que se sustraigan del deber de prestar los servicios de salud especialmente a nuestra población de pacientes con enfermedades raras, personas con discapacidad y especialmente nuestros niños, niñas y adolescentes que hoy bailan con la muerte mientras esperan la prestación de servicios de salud sin que exista ninguna consecuencia por parte de ninguno de los entes de control que, en teoría, tienen como función regular el sistema de salud.

Como grupo poblacional, solicitamos que se establezca un procedimiento consultivo no sólo para convocar juntas médicas dentro de la misma IPS que muy probablemente negó el servicio o diagnóstico que el paciente reclama, sino también poder elevar a una segunda instancia a través de los Tribunales de Ética Médica, para que, sin perjuicio de la acción de tutela, las decisiones sobre los tratamientos, procedimientos y diagnósticos en salud sean adoptados por personal idóneo con carácter técnico-científico y no un operador judicial que desconoce la praxis médica.

Esto, debido a que muchas de nuestras patologías carecen de una Guía de Práctica Médica, especialmente, es el caso del Complejo de Esclerosis Tuberosa y las patologías huérfanas asociada a esta, lo que ocasiona diversidad de pautas médicas aplicables en colisión entre las opciones de tratamiento a nivel mundial y las obsoletas pautas de tratamiento que existen en Colombia que no hacen otra cosa que retrasar y empeorar las condiciones de vida de los pacientes con este diagnóstico, cuya tecnología de punta está disponible en el país.

Respecto a la política farmacéutica nacional, nuestra población tiene un grave problema de disponibilidad de medicamentos debido a la intermediación en el comercio de los medicamentos afecta el costo, esto ocasiona no sólo que su valor comercial aumente sino dificultades para su acceso en el uso institucional, es urgente la regulación de precios.

No obstante, la solución no puede ser en todos los casos producir la molécula genérica, pues los efectos secundarios y biodisponibilidad del fármaco varían sustancialmente provocando en tratamientos de estrecho margen terapéutico como el que caracteriza a los fármacos antiepilépticos (FAE), tratamientos antitumorales como everolimus y sirolimus, cuyas variaciones

producen descontrol en el estado de salud del paciente, conducen a eventos de estatus epiléptico, tendencia a infecciones que de igual manera pueden llevar a la muerte.

Un gran número de pacientes no experimentan ningún tipo de efecto adverso, o sólo los efectos adversos más leves con el tratamiento de molécula novedosa y al realizar el cambio a su presentación genérica se advierte el aumento de efectos adversos o ineficacia del tratamiento, pero también puede ocurrir cuando se varía entre una presentación genérica a la molécula novedosa.

Por lo tanto, realizar una única compra a nivel central por molécula siguiendo criterios económicos pone en riesgo la garantía de continuidad del tratamiento de nuestros pacientes. De ninguna manera nos oponemos a la regulación de precios pero no es viable que continuemos con una política farmacéutica en la que se someta al paciente a efectos adversos, descontrol de sus crisis o síntomas, sólo con el fin de disminuir los costos y finalmente diligenciar un formulario de eventos adversos a medicamentos para retomar su tratamiento ya iniciado.

Con preocupación vemos vídeos de INVIMA en los que sensibilizan al público general sobre las bondades de los medicamentos genéricos, la reiterada campaña para que pensemos que todos los medicamentos con su denominación común son exactamente iguales especialmente en biodisponibilidad y tolerancia y, que además, las variaciones en precios no se corresponde con criterios de eficacia o innovación sino con aspectos de mercadeo.

Solicitamos que se module en los discursos del gobierno el argumento orientado a sensibilizar y estimular a médicos y personal de salud a iniciar los nuevos tratamientos con las moléculas de origen genérico con el fin de incentivar la producción de este tipo de medicamentos, modulando en el sentido de expresar que debe continuar los tratamientos instaurados para evitar la afectación del paciente en tratamientos de estrecho margen terapéutico como los que siguen los pacientes con epilepsia y oncológicos, entre otros.

Manifestamos nuestro apoyo a la iniciativa gubernamental de presentar una transformación estructural al sistema de salud en la que se garantice la disponibilidad de servicios en zonas marginadas o de baja densidad poblacional sin atender a criterios económicos sino de rentabilidad social tal como lo expresa la reforma estatutaria.

Con respeto y consideración,

JANETH VILLARREAL ROJAS

Presidente

Asociación Colombiana del Complejo de Esclerosis Tuberosa

www.esclerosistuberosa.co
info@esclerosistuberosa.co
+57 3154501566