

**PROPUESTA AL PROYECTO DE LEY ESTATUTARIA 267 DE 2013 CÁMARA DE REPRESENTANTES**  
**Violación Del Derecho a la Vida y La Salud de los Afectados por Enfermedades Raras Por El Artículo 16 Del**  
**Proyecto**  
**“Prestaciones De Salud”**

Análisis Del Literal C del artículo 16

**¿Qué es Efectividad Clínica?**

La efectividad clínica busca a través de la recolección de evidencia –aplicación de investigación, revisión retrospectiva, análisis de casos, revisión de evidencia científica, mediciones de calidad de vida- medir si una Terapia realmente funciona en condiciones menores a las ideales o en entornos no controlados. Esta medición se realiza de manera posterior a la comercialización de la terapia – lo que quiere decir que ya se ha demostrado su eficacia y seguridad en Ensayos Clínicos con pacientes y ha sido aprobada por la entidad regulatoria del país correspondiente-.

**Inaplicabilidad del Concepto de Efectividad Clínica como criterio de exclusión para las Enfermedades Raras**

Tanto las Entidades Regulatorias, como científicas y organizaciones de pacientes reconocen en el mundo los retos de realizar Estudios en afectados de enfermedades raras: La FDA (Entidad Regulatoria de medicamentos Estadounidense) reconoce que hay *“retos en el Adelanto de Estudios Clínicos en los Programas de Desarrollo de medicamentos para Enfermedades Raras-ER....”*<sup>1</sup>, La Organización NORD de Enfermedades Raras en Norteamérica dice al respecto: *“Actualmente hay aprobados menos de 400 Terapias para 7000 enfermedades Raras que afectan a mas de 30 millones de Estadounidenses...los retos que los desarrolladores de estas terapias para las Enfermedades raras enfrentan, son muy diversos.....”* La Organización Europea de Enfermedades Raras EURORDIS establece también las dificultades para realizar estudios con afectados de ER debido a *la falta de pacientes, el poco reconocimiento y la visibilidad de las enfermedades raras, la falta de investigación, regulación y atención médica efectiva, los recursos materiales, humanos, financieros limitados, pocos investigadores.....*<sup>2</sup>:

**El estado colombiano no provee las garantías para que estos estudios de efectividad clínica sean realizados a nivel nacional ya que** no hay registros de pacientes, no existen los modelos de atención de estos casos que se ajusten a normativas y reportes científicamente comprobados, no hay facilidad en el caso de las enfermedades raras (genéticas y metabólicas) para reclutar pacientes para los ensayos, existe poca claridad sobre cuáles son las mejores prácticas para evaluar los tratamientos para enfermedades raras, no hay en el presupuesto nacional programas en los que se financien la investigación y tratamiento de estas patologías, hay ausencia de datos en las historias clínicas que son necesarios para poder efectuar análisis, sobre todo datos de utilización de recursos, no existe una política sistematizada y equitativa de pautar tratamientos o unificar criterios de otorgamiento y de rechazo de tratamientos para enfermedades raras.

**Conclusiones**

- Los estudios de Efectividad Clínica no están disponibles, así que no puede el Gobierno Nacional establecer un Criterio de exclusión para tratamientos que ya demostraron eficacia, seguridad y que están aprobados por las Entidades Regulatorias pero que no cuentan con estos estudios, teniendo en cuenta que ni mundialmente ni en Colombia hay el suficiente avance ni recursos para realizarlos rápidamente

<sup>1</sup> FDA. Considerations for Clinical Trial Designs in Rare Diseases.

<sup>2</sup> Eurordis Charter For Clinical Trials In Rare Diseases. Disponible en: [http://www.efgcp.be/Downloads/PP\\_CE\\_Eurordis\\_Charter\\_Pogany.pdf](http://www.efgcp.be/Downloads/PP_CE_Eurordis_Charter_Pogany.pdf)

para las Terapias existentes en Enfermedades Raras. Esto quiere decir que se impone un requisito de exclusión que de entrada está viciado pues no tiene ninguna garantía de cumplimiento.

- El Gobierno Nacional debe determinar a los actores responsables y los recursos asignados para la ejecución de programas de seguimiento cuyos resultados constituirán la base las Evaluaciones de Efectividad Clínica y mientras tanto garantizar el acceso al medicamento a quien lo necesite.
- El Congreso no debe caer en la falacia de que el beneficio sobre muy pocos pacientes (efectos no detectados por estudios clínicos pre-registro) limite el derecho fundamental a la salud de los muchos pacientes en los que el producto ya demostró su capacidad de salvar vidas y mejorar la salud en forma segura.

***Por lo tanto actualmente NO HAY GARANTIAS acerca de que el proceso mediante el cual se toman las decisiones de exclusión cumpla efectivamente con los criterios de justicia que incluyen la transparencia y la aplicación de criterios de Equidad.***

A este efecto, se restringiría gravemente el acceso a nuevas tecnologías e inclusive a las existentes a las cuales ya se accede en Colombia, ya que frente a la disponibilidad para la cura o tratamiento de una enfermedad con una tecnología nueva y registrada en Colombia (que tenga comprobada su Seguridad y Eficacia), un paciente no podrá acceder dentro del sistema de salud a dicho tratamiento, aún por vía de la Tutela, hasta que se desarrollen los estudios de efectividad, sin importar si la tecnología está disponible.

### Proposición

**Adiciónese el artículo 16 del Proyecto de Ley Estatutaria No. 209 DE 2013 S No. 267 DE 2013 C. el cual quedará así:**

**Artículo 16. Prestaciones de salud.** *El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.*

*En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:*

- a) *Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;*
- b) *Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;*
- c) *Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;*
- d) *Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;*
- e) *Que se encuentren en fase de experimentación.*

*Los servicios o tecnologías que cumplan con esos criterios serán explícitamente excluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o la autoridad competente que determine la Ley ordinaria, previo un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente. En cualquier caso, se deberá evaluar y considerar el criterio de expertos independientes de alto nivel, de las asociaciones profesionales de la especialidad correspondiente y de los pacientes que serían potencialmente afectados con la decisión de exclusión. Las decisiones de exclusión no podrán resultar en el fraccionamiento de un servicio de salud previamente cubierto, y ser contrarias al principio de integralidad.*

**Parágrafo 1.** *Contra el acto administrativo que decida sobre la exclusión de un servicio o tecnología de salud procederá el recurso de reconsideración ante el mismo órgano que lo profirió. El recurso será decidido en un período no superior a veinte (20) días calendario.*

**Parágrafo 2.** *Una vez excluido el servicio o tecnología la autoridad competente deberá informar de dicha determinación a los Jueces de la República.*

**Parágrafo 3.** *El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá hasta dos años para implementar lo señalado en el presente artículo. En este lapso el Ministerio podrá desarrollar el mecanismo técnico, participativo y transparente para excluir servicio o tecnologías de salud.*

**Parágrafo Cuarto.** *Bajo ninguna circunstancia deberá entenderse que los criterios de exclusión definidos en el presente artículo, afectarán el acceso a tratamientos a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas.*