

Ruta de Enfermedades Huerfanas

Una mirada multisectorial



Enfermedades huérfanas en Colombia.



Bio **BioredCOL**

RED COLOMBIANA PARA EL ACCESO A
MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Aliansalud
eps

Medicarte



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá



**ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.**
SALUD

Secretaría de Salud

Equipo Directivo

Doctor Ignacio Manuel Zarante / Comunidad científica – ACMGEN, Universidad Javeriana

Martha Becerra / Secretaría de Salud

Claudia Sterling / Vicepresidenta legal y de asuntos corporativos - Cruz Verde

Andrea del Carmen Liscano / Directora médica - Medicarte

Jorge Ernesto García / BioredCOL

Maria Litzí Ospina /Subgerencia medicamentos - Aliansalud

Equipo Técnico

Angélica Agudelo / Subgerente farmacéutico - Cruz Verde

Sandra Torres/ Directora de Farmacoepidemiología - Cruz Verde

Juan Andrei Vargas / Director de gestión procesal sanitaria - Cruz Verde

Henry Alexander Reita / Abogado senior gestión procesal y sanitaria - Cruz Verde

Ingrid Juliet Mora / Médica de evaluación y seguimiento – Aliansalud EPS

Sandra Leonor Hernández / Médica de evaluación y seguimiento – Aliansalud EPS

Betsy Castellanos Cavieles/ Química Farmacéutica/ Aliansalud EPS

Diego Fernando Gil / Presidente de FECOER

Catalina Rincón / Ex Directora observatorio de enfermedades huérfanas - ENHU

Tania Carolina Díaz / Analista de proyectos - Fundación Retorno Vital

María Mercedes Rueda – Directora general de FUNDARE

Guillermo Gutiérrez - Director ejecutivo Fundapso

Dirección del Proyecto

Andrea Rodríguez / Directora de proyectos - Cruz Verde

Erika Ramos / Subdirectora de comunicaciones estratégicas y asuntos públicos -Cruz Verde

Ángela María Chaparro / Coordinadora de asuntos públicos - Cruz Verde

Diseño

Santiago Diez/ Diseñador - Cruz Verde

Contenido

Introducción: Las enfermedades huérfanas en Colombia

Capítulo 1. Actores claves del sistema en Colombia

Capítulo 2. Barreras de acceso al servicio de salud

Capítulo 3. Posibles soluciones

Capítulo 4. Atención integral

Capítulo 5. Centros de atención especializada e integral

Capítulo 6. Uso racional de medicamentos

Capítulo 7. Terapias avanzadas

Capítulo 8. Seguridad del paciente, seguimiento y farmacovigilancia

Capítulo 9. Educación al paciente

Capítulo 10. Enfoque diferencial

Capítulo 11. Ruta de atención para enfermedades huérfanas.

Normograma

Agradecimientos

Conclusiones

Glosario

Referencias bibliográficas

INTRODUCCIÓN

LAS ENFERMEDADES HUÉRFANAS EN COLOMBIA.

El presente documento es el resultado de un esfuerzo conjunto entre varios actores del sistema de salud en Colombia, ha sido un trabajo producto de la discusión y el análisis provenientes de la comunidad científica, algunas instituciones del Estado, Empresas e Instituciones Prestadoras de Salud (EPS e IPS), Gestor Farmacéutico y diferentes Asociaciones de Pacientes.

El objetivo es brindar una aproximación a la realidad de las enfermedades huérfanas en el país, proponiendo la ruta ideal para el manejo de estas patologías.

Las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5.000 personas. Comprenden las enfermedades raras, las ultra-huérfanas y olvidadas. Son de baja prevalencia, y generalmente su tratamiento trae consigo un costo económico, y social muy alto, lo que dificulta lograr un tratamiento efectivo. Son muchas las dificultades que el Sistema presenta para lograr un diagnóstico a tiempo y un tratamiento adecuado; actualmente no se cuenta con modelos integrales de atención en salud para estas enfermedades y son las aseguradoras quienes definen internamente cómo diagnosticar, tratar y rehabilitar a estos pacientes.

Otra gran necesidad del paciente su familia y cuidadores es el acompañamiento psicosocial al enfrentarse a enfermedades incapacitantes, que alteran no solo la economía familiar sino también, el entorno social, y familiar que trae a su vez repercusiones de tipo emocional.

Este documento representa una apuesta para estandarizar la ruta de atención de enfermedades huérfanas, con el objetivo de que los prestadores del servicio de salud y todos los actores en general entiendan los pasos y procedimientos a seguir al enfrentarse a estas patologías.

Con este trabajo se pretende hacer visible las barreras de acceso a las que se enfrenta un paciente y sus cuidadores frente a una enfermedad huérfana en Colombia, y se proponen iniciativas para lograr servicios de salud dignos, que den como resultados trabajos integrados entre todos los actores. Se presenta un análisis sobre las rutas de manejo de los pacientes diagnosticados con estas enfermedades, a partir del cual, se han identificado los riesgos en el proceso de prestación del servicio de salud durante y después del tratamiento.

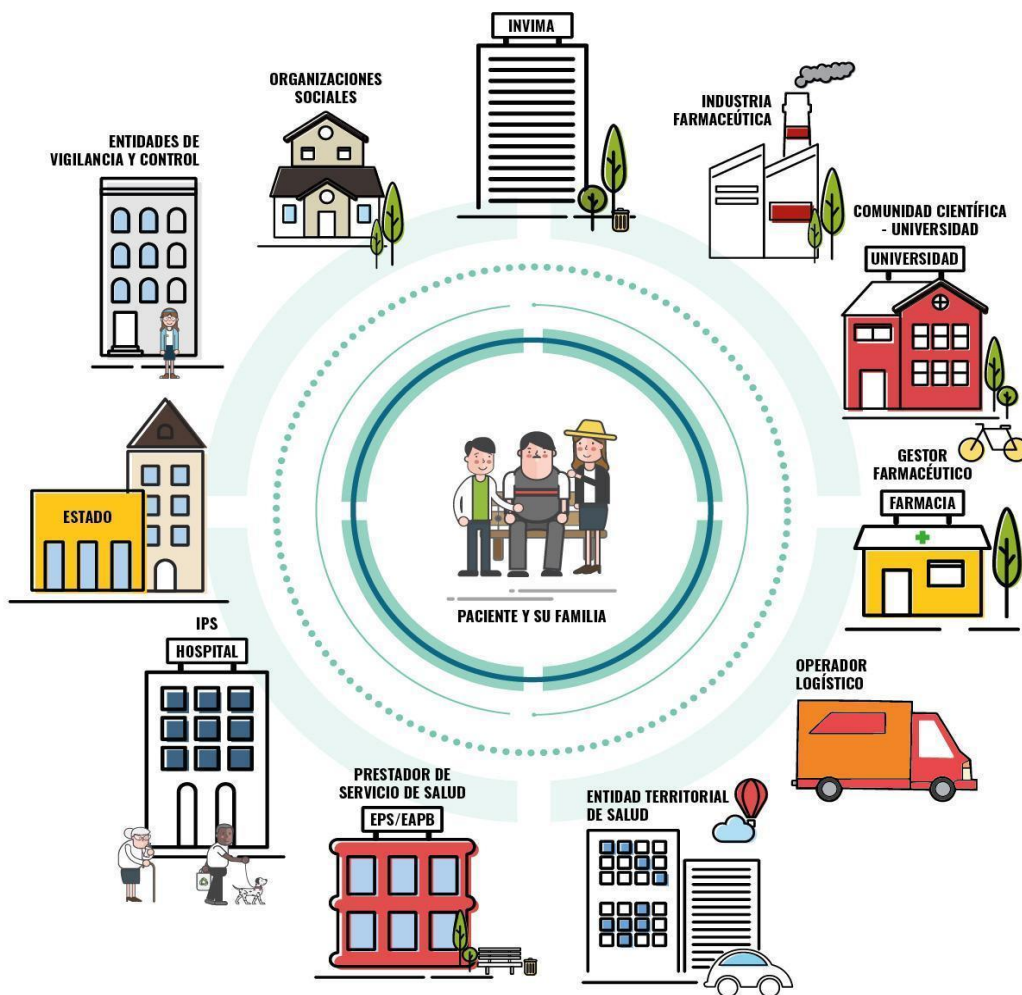
De esta manera, se encuentran y se ponen a disposición de todos los actores del Sistema, diversas propuestas hacia un Sistema más eficiente al implementar centros de atención integral, actuando articuladamente en todas las acciones que se toman; para ello, se analizará el tema del uso racional de medicamentos acompañado de un programa de seguridad del paciente, seguimiento, y farmacovigilancia, indispensables para cumplir el objetivo terapéutico y además, la utilización adecuada de los recursos del sistema.

Una de las iniciativas con mayor impacto es la educación continua al paciente, sus cuidadores y a los equipos de trabajo en salud, para el uso adecuado de las tecnologías y la adherencia a los tratamientos.

Es así que este documento constituye una propuesta de solución integral para mejorar el servicio en la cadena de atención de estos pacientes en Colombia, con el fin de contribuir con su calidad de vida, incluyendo a sus cuidadores y a su entorno.

CAPÍTULO 1. ACTORES CLAVES DEL SISTEMA EN COLOMBIA

ACTORES CLAVE DEL SISTEMA



El propósito principal del Sistema de salud es generar y aplicar modelos de atención centrados en el paciente, con elementos que enfatizan en la exploración en conjunto de la enfermedad, la comprensión de la persona en forma integral y su contexto; la búsqueda de la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente, así como la atención integral, manteniendo como premisa que la salud y la vida constituyen una finalidad esencial, a partir de la cual hay que actuar de manera articulada entre todos los actores del Sistema.

El presente capítulo describe brevemente aquellos *stakeholders* o partes interesadas que son relevantes para la identificación temprana del riesgo y la toma de decisiones que conlleven a una mejor prestación de los servicios de salud para los pacientes con enfermedades huérfanas.

Como se abordará más adelante, para poder establecer rutas de atención en salud integrales, se debe buscar la articulación de esfuerzos con todos los actores que de alguna u otra manera participan en las diferentes etapas de la ruta.

Los actores involucrados directamente en la toma de decisiones fundamentales para el desarrollo de rutas integrales en salud y la identificación del riesgo farmacológico, son las IPS (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud), las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, antes denominadas EPS - Entidades Promotoras de Salud-, los Operadores Logísticos y los Gestores Farmacéuticos.

Por otro lado, el Sistema General de Seguridad Social en Salud se encuentra sometido a la Vigilancia, Inspección y Control, entendido como el conjunto de organismos, agentes, normas y procesos, articulados entre sí, para permitir el ejercicio eficaz y eficiente de los objetivos. Los Organismos de Vigilancia, Inspección y Control que tienen competencia en el Sector Salud, son los siguientes: la Superintendencia Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Instituto Nacional de Salud (INS), las entidades territoriales y los Tribunales de Ética Médica y Odontológica.

Por su parte, la Industria Farmacéutica como productora y comercializadora, es un actor relevante para la identificación de riesgos farmacológicos y la toma de decisiones en la búsqueda de la seguridad, la calidad y la eficacia.

Por su parte, de acuerdo con la Ley 1966 de 2018, se entiende por gestores farmacéuticos, los operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otros, cuando realicen la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud por encargo contractual de las EPS, IPS y de otros actores del sistema. Su labor para lograr la dispensación de los medicamentos implica el contacto y negociación con los laboratorios e importadores de medicamentos, el análisis de las estadísticas de consumo para comprar el inventario suficiente, el almacenamiento en grandes bodegas que manejan sistemas de cadena de frío, el control de fechas de vencimiento, así como el almacenamiento especial para medicamentos de control, entre otros. Posteriormente se procede con el transporte y distribución en todo el territorio nacional, llegando a lugares de difícil acceso por aire, mar y tierra, garantizando que el producto llegue al paciente en condiciones óptimas para la toma o aplicación, buscando siempre la integridad del producto.

Además del sector privado y los entes de regulación, el Estado es un actor relevante para la formulación y regulación de políticas públicas y modelos de atención en salud orientados para el paciente, siendo particularmente importantes aquí el Ministerio de Salud y Protección Social, los Entes Territoriales de Salud y las organizaciones sociales, incluidas las asociaciones de usuarios.

Finalmente, y como es relevante en el desarrollo de este documento, la comunidad científica y la academia son primordiales para comprender los riesgos clínicos y no clínicos que interfieren en el buen manejo de la enfermedad, la adherencia terapéutica, la actualización de Guías de Práctica Clínica y la generación de medicina basada en la evidencia.

Con este panorama, es claro que el trabajo articulado entre los actores del Sistema, constituye una herramienta primordial para definir acciones, objetivos, y métodos de trabajo para la identificación y la prevención de los riesgos que impactan la condición de salud de los pacientes, así como la generación de rutas y modelos de atención orientados a los usuarios.

CAPÍTULO 2.

BARRERAS DE ACCESO AL SERVICIO DE SALUD



La cobertura en salud ha logrado el cumplimiento de las metas establecidas en los Planes Decenales de Salud Pública, gracias a la implementación de la Ley 100 de 1993 y a la Ley

Estatutaria de salud 1751 de 2015. No obstante, el acceso efectivo y oportuno a los servicios de salud continúa siendo uno de los principales retos del Sistema, que ha desencadenado un crecimiento desbordado de quejas y tutelas ante los organismos de control. Ante esta situación, la Corte Constitucional emitió la Sentencia T-760, constatando la necesidad de superar las dificultades estructurales del Sistema que impiden el goce efectivo del derecho a la salud de la población colombiana. Además, mediante la ley 972/2005 se estipulan algunos parámetros para mejorar la atención en enfermedades catastróficas, declarando como interés y prioridad nacional, la atención integral y la lucha contra estas patologías.

Entre enero y noviembre de 2021, la Superintendencia Nacional de Salud atendió 924.619 PQR (peticiones, quejas y reclamos) de los y las usuarias del sistema de salud colombiano. El 84,6% de las solicitudes se presentaron por restricciones en el acceso a los servicios de salud, especialmente citas médicas y dispensación de medicamentos como se observa en la imagen 1.

Las dificultades allí descritas, y que se encuentran frecuentemente en los informes de PQRS realizados periódicamente por la Superintendencia Nacional de Salud, reflejan las diversas dificultades de pacientes con enfermedades huérfanas, quienes demandan permanentemente consultas por medicina especializada, acceso a terapias, tratamientos, y autorizaciones de exámenes de laboratorio, retrasando los procesos de diagnóstico temprano y la adherencia terapéutica.

MOTIVOS	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	TOTAL AÑO 2.021	% PARTICIPACIÓN
ASIGNACIÓN DE CITAS DE CONSULTA MÉDICA ESPECIALIZADA DE OTRAS ESPECIALIDADES MÉDICAS	3.547	12.005	14.506	12.181	10.456	12.869	16.470	19.888	23.226	22.879	25.866	179.893	19,5%
FALTA DE OPORTUNIDAD EN LA ASIGNACIÓN DE CITAS DE CONSULTA MÉDICA GENERAL	5.302	4.182	4.179	5.704	5.329	8.026	7.077	4.974	3.818	2.572	2.427	53.950	5,8%
FALTA DE OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS PBS	2.681	3.169	3.411	3.432	3.436	4.268	5.279	4.980	4.958	4.734	4.695	45.563	4,9%
FALTA DE OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS NO	4.082	4.272	4.186	3.901	3.454	4.050	4.470	4.223	4.272	3.968	4.404	45.282	4,9%
DEMORA DE LA PROGRAMACIÓN DE EXÁMENES DE LABORATORIO O DIAGNÓSTICOS	2.508	2.545	3.386	3.163	2.782	3.655	4.524	5.064	5.532	5.059	5.348	43.566	4,7%
DEMORA DE LA AUTORIZACIÓN DE EXÁMENES DE LABORATORIO O DIAGNÓSTICOS	3.352	4.047	4.655	3.823	2.929	2.953	3.050	3.392	3.744	3.259	3.105	38.289	4,1%
DEMORA DE LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NO-PBS	3.488	3.448	3.417	2.926	2.267	1.890	1.782	1.982	2.264	2.038	2.170	27.672	3,0%
DEMORA DE LA AUTORIZACIÓN DE CONSULTAS MÉDICAS	2.269	2.647	3.294	2.706	2.013	1.655	1.972	2.468	2.610	2.209	2.418	26.341	2,8%
FALTA DE OPORTUNIDAD PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE IMAGENOLÓGIA DE SEGUNDO Y TERCER NIVEL	965	1.412	1.676	1.421	1.275	1.651	1.849	2.388	3.296	3.088	3.522	22.763	2,5%
FALTA DE OPORTUNIDAD EN LA PROGRAMACIÓN DE CIRUGÍA	769	1.206	1.475	1.087	1.108	1.639	2.218	2.856	3.264	3.116	3.489	22.287	2,4%
TOTAL 16 MOTIVOS CON MAYOR PQRD	35.183	38.933	44.385	40.484	35.109	42.616	48.691	52.215	56.984	52.922	57.724	505.246	54,6%
TOTAL DE TODOS LOS MOTIVOS	72.794	77.757	85.693	81.980	72.385	81.817	87.779	98.663	95.124	85.871	93.356	924.619	100%

Imagen 1: PQRD por motivos específicos.

Fuente: Superintendencia Nacional de Salud (2021) Informe de RQ-PQRD y solicitudes de información noviembre de 2021. TABLA 7. PQRD POR MOTIVOS ESPECÍFICOS/ BASE DE DATOS SNS AÑO 2.021 (ENERO-NOVIEMBRE)

Por otro lado, desde las organizaciones de pacientes también es posible identificar las barreras de acceso que se presentan para los usuarios del sistema de salud. La Fundación Retorno Vital, en su informe de resultados de 2021, reporta que durante ese año se atendieron 1.646 casos de barreras de acceso en salud reportadas por usuarios del sistema de salud; entre las situaciones más reportadas se encuentran la demora con la entrega de medicamentos, la demora con las autorizaciones, y la falta de disponibilidad de agenda para citas médicas.

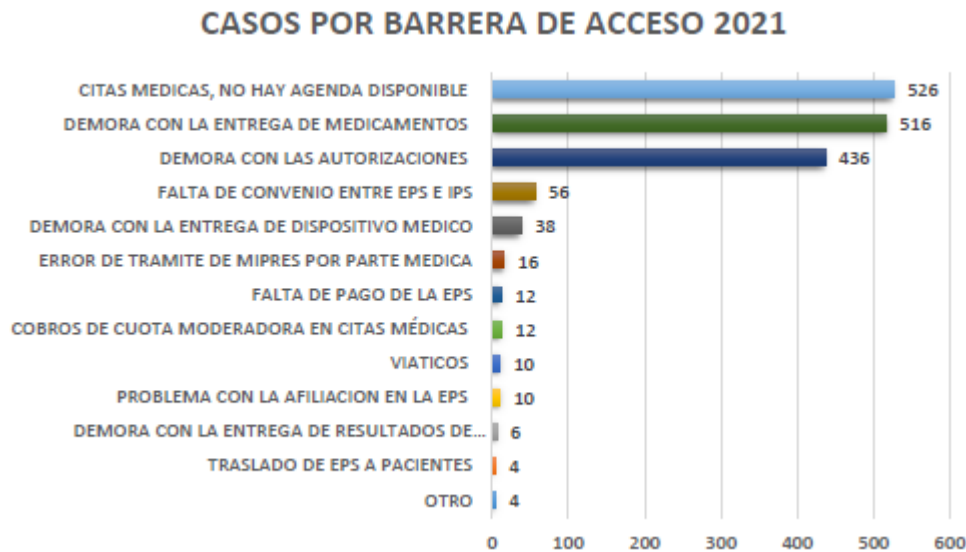


Imagen 2: Casos por barreras de acceso 2020.

Fuente: Fundación Retorno Vital (2022) Informe de resultados 2021

El listado de barreras identificadas por la Fundación Retorno Vital se alinea a lo reportado por la Superintendencia Nacional de Salud en su informe de PQRS del 2021, de manera que se puede determinar que las situaciones más problemáticas para los usuarios del sistema son el acceso a medicamentos y tecnologías en salud, los tiempos de los procesos administrativos de autorización, y la oportunidad en la asignación de citas médicas.

Por otro lado, un estudio realizado por el Doctor Ignacio Manuel Zarante de la Secretaría de Salud de Bogotá y la Pontificia Universidad Javeriana, identifica otras barreras que se presentan para los pacientes con defectos congénitos. Identificó que las barreras de acceso en salud que se presentan en pacientes con enfermedades congénitas están fuertemente relacionadas con determinantes sociales en salud, y condiciones socioeconómicas de la persona y su núcleo familiar. En este sentido, situaciones como “*Mi esposo se fue de la casa cuando nació mi hijo*”, o “*El padre está afiliado a otra EPS y se quedó sin trabajo*,” tienen un impacto en los pacientes y se hace necesario el apoyo psicológico y social, el apoyo en situaciones de salud aguda, en normas y procedimientos sobre acceso a la salud y un acompañamiento en la interacción con la Superintendencia u otras acciones legales cuando es necesario acudir a estas ante las barreras encontradas.

Esta relación entre las condiciones socio económicas, los determinantes sociales y el acceso a los servicios de salud también se identifica en el artículo “*Barreras y facilitadores de acceso a la atención de salud: una revisión sistemática cualitativa*”, en el cual identifican las siguientes categorías:

CUADRO 2. Resultados de la búsqueda de artículos científicos sobre barreras y facilitadores de acceso a la atención de salud publicados en 2000–2010

Términos utilizados	Encontrados	Separados para revisión	Aprobados	Incluidos
Acceso equitativo a salud	240	38	9	3
Cobertura universal de salud	236	9	4	1
Barreras de acceso	254	65	31	8
Barreras de aceptabilidad	72	12	1	0
Barreras de disponibilidad	159	36	8	1
Barreras de contacto	180	21	10	2
Adherencia/Barreras/Facilitadores	19	5	5	4
Total	1 160	186	68	19

Imagen 3: Resultados de la búsqueda de artículos científicos sobre barreras y facilitadores de acceso a la atención en salud publicados en 2000-2021

Fuente: Hirmas, Poffald, Jasmen, Aguilera, Delgado, y Vega (2013) *Barreras y facilitadores de acceso a la atención de salud: una revisión sistemática cualitativa*

En este artículo, los autores afirman que “el nivel de salud está condicionado por los determinantes sociales de la salud (DSS), definidos como aquellos factores y mecanismos, por los cuales las condiciones sociales afectan el nivel de salud”. (Hirmas, Poffald, Jasmen, Aguilera, Delgado & Vega, 2013). Tras la extracción de datos y hallazgos, es posible desglosar las barreras y los facilitadores descritos en la imagen 12, encontrando que las barreras más frecuentes son: costo de los medicamentos y exámenes, temor o vergüenza al ser atendido en servicios de salud, desconfianza en los equipos de salud, estigma social, creencias y mitos.

Frente a las barreras de acceso en salud, los autores identificaron los siguientes elementos en la literatura analizada: costos de medicamentos, consultas médicas y exámenes; horarios de atención inadecuados; distancias largas entre la residencia de usuarios y lugar de atención; escasez y dificultad de transporte; largas listas y tiempos de espera excesivos; procedimientos complicados y costos del traslado al centro de atención.

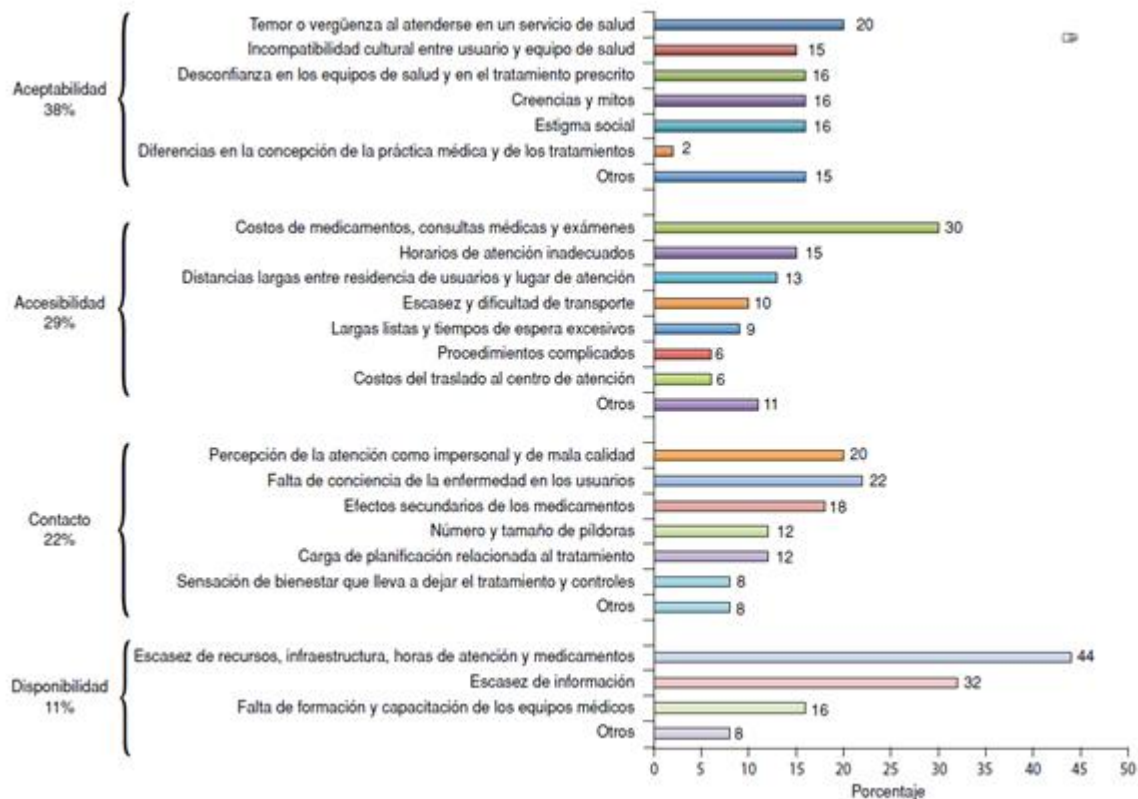


Imagen 4: Principales barreras identificadas por dimensión según el modelo Tanahashi.
Fuente: Hirmas, Poffald, Jasmén, Aguilera, Delgado, y Vega (2013) Barreras y facilitadores de acceso a la atención de salud: una revisión sistemática cualitativa.

La información presentada anteriormente ratifica las dificultades que atraviesan los pacientes en términos de lograr acceder a servicios de salud con oportunidad y continuidad; en el presente documento, se explorará el deber ser de la ruta de atención para pacientes con enfermedades huérfanas, teniendo en cuenta los elementos de buenas prácticas que son necesarias ejecutar para superar las barreras de acceso en salud.

En este sentido, se ha identificado que los procesos administrativos, de por sí ya regulados por la ley anti trámites, continúan representando un incremento en los tiempos de respuesta para trámites de autorización, dispensación, e incluso asignación de citas médicas; todos, procesos importantes para mantener la adherencia terapéutica de los pacientes. Además, se reconoce la importancia de establecer sistemas de información integrados que permitan abolir los trámites engorrosos y los reprocesos que dilatan los trámites de autorización y remisión entre centros de salud y actores del sistema.

Por otro lado, es necesario analizar los modelos de contratación y las redes de prestación establecidas entre las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Instituciones Prestadoras de Servicios de salud; esto, si se tiene en cuenta que los cambios en dichos modelos y redes, asociados a la contratación y a las decisiones financieras de las entidades, generan inestabilidad y cambios constantes en los centros de atención primaria y especializada para los usuarios. A su vez, esto repercutirá en la adherencia terapéutica;

adicionalmente, en relación con los determinantes sociales en salud, estas situaciones profundizan las brechas de desigualdad y las dificultades de acceso para los pacientes que residen en zonas de difícil acceso, rurales y lejanas.

Teniendo en cuenta lo anterior, también es necesario presentar una problemática relacionada a los modelos de contratación con los gestores farmacéuticos; estos actores cuentan con regulaciones cambiantes en la medida en que se están incorporando a modelos integrales de atención en salud. Por esto, hoy más que nunca, es necesario que en el Sistema General de Seguridad Social en Salud se ejecuten Rutas de Atención Integrales que contemplen el papel de las farmacias en la dispensación oportuna de medicamentos y tecnologías, y las buenas prácticas para mitigar el impacto farmacológico y no farmacológico de los retrasos en la dispensación. Por ende, también será necesario contemplar el lugar de los centros especializados de aplicación de terapias, ya que establecer una buena interconexión entre todos los actores e instituciones que intervienen en la ruta de atención para los pacientes y sus sistemas de información, agilizaría los procesos administrativos, clínicos y no clínicos, además de generar mejores resultados en salud, contribuyendo a generar impactos positivos para la sostenibilidad del sistema de salud. Nuevamente, estas dificultades se acentúan en las zonas rurales dispersas, donde la población debe desplazarse para acceder a servicios de salud.

Por esto, se enfatiza en la necesidad de generar modelos y rutas de atención que contemplen buenas prácticas, integración de sistemas de información, seguridad farmacológica, así como la superación de las barreras administrativas para los pacientes con enfermedades huérfanas.

CAPÍTULO 3.

POSIBLES SOLUCIONES

Como se ha venido señalando, los pacientes diagnosticados con una enfermedad huérfana, se enfrentan a barreras de acceso al Sistema de Salud, que en muchos casos les impide recibir una atención oportuna, eficaz y con calidad. Es necesario lograr que puedan acceder a servicios adecuados y oportunos, a fin de garantizar los derechos de los pacientes, de sus familiares y cuidadores.

No cabe duda que los pacientes y su núcleo familiar están directamente afectados por la enfermedad, que con el tiempo se puede agravar; asimismo, se encuentran con barreras administrativas para acceder a citas con especialistas, o la no autorización a tiempo de los exámenes requeridos para el debido seguimiento de sus casos. Adicionalmente, muchas personas no cuentan con los medios económicos para cumplir con sus controles, o simplemente, la lejanía entre sus sitios de vivienda y los centros médicos, son una condición más a la que se deben enfrentar, entre otras.

Por lo anterior, se plantean diversas soluciones prioritarias de corto, mediano y largo plazo, que tienen como fin contribuir con el bienestar de todos los pacientes, referidas principalmente a la atención integral; la adecuación de centros especializados de atención; el fortalecimiento del uso racional de medicamentos que involucre la participación del asegurador, del gestor y del paciente; la implementación de programas de farmacovigilancia comunitaria, la educación

al paciente desde un enfoque diferencial de atención especial, y por supuesto, el acceso a terapias avanzadas, así como la estandarización de una ruta de atención integral.



En relación con la atención integral, se propende por la realización de un abordaje integral basado en el cumplimiento de los principios básicos de la calidad en salud. De ahí que entre las propuestas de solución subyacentes predomine la atención articulada, el uso racional de medicamentos y los centros de atención especializada. Lo ideal como se verá en el capítulo referenciado, es lograr implementar una atención que según se ha señalado, cumpla con los principios básicos de la calidad en salud con el acompañamiento de un grupo multidisciplinario de profesionales que orienten un tratamiento integral.

En referencia a la adecuación de centros especializados de atención integral multidisciplinario, estos se fundamentan en instituciones centradas en la familia, que brinden una atención efectiva, accesible y activamente comprometida en la coordinación y previsión de la atención primaria y sub-especializada con servicios de salud inmersos en el Sistema para el tratamiento de una enfermedad o grupo de patologías específicas.

De manera complementaria, se hace hincapié en el uso racional de medicamentos que involucra la participación conjunta del asegurador, del gestor y por supuesto, del paciente, considerando que los medicamentos son fundamentales para la prevención, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas. Sin embargo, cuando se utilizan de manera inapropiada se convierten en una amenaza para la salud, como consecuencia de su falta de efecto, toxicidad o consecuencias no previstas.

Adicionalmente y en consecuencia, es inminente reforzar los programas de farmacovigilancia comunitaria, los cuales permiten detectar y analizar la causalidad de los eventos adversos y definir estrategias para mitigar sus riesgos, así como encaminar y empoderar a los pacientes, familias y cuidadores sobre los tratamientos farmacológicos.

En línea con lo mencionado, cobra especial relevancia la educación al paciente desde un enfoque diferencial de atención especial, teniendo en cuenta que nadie conoce mejor los efectos de una condición de salud que el propio paciente, su familia y cuidador. Por eso, las asociaciones de pacientes buscan dar visibilidad a sus condiciones, en pro del acceso a los tratamientos disponibles, ya que el propósito común es trabajar por la calidad de vida de los usuarios, brindándoles información para que puedan tener una mejor comprensión de su enfermedad y creen conciencia sobre la misma.

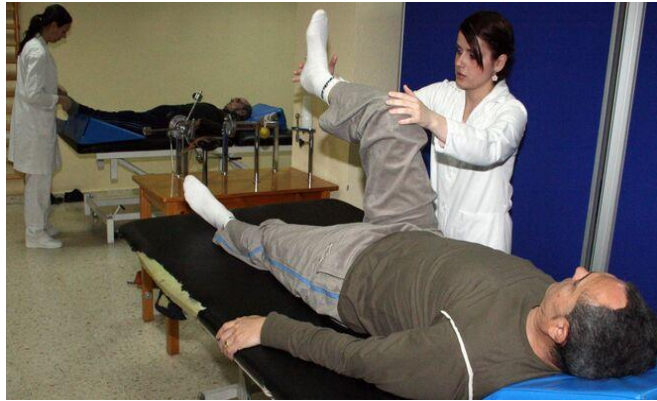
De otro lado, y no menos importante son las terapias innovadoras que se vienen desarrollando a pasos acelerados en las últimas décadas. Estas incluyen tecnologías avanzadas y complementarias a las de síntesis química, con nuevas tecnologías que contribuyen a la toma de decisiones médicas acertadas; de esta manera, es un camino para favorecer la evolución de los pacientes y la costo-efectividad del sistema de salud, gracias a la tecnología de alta confiabilidad que impacta en su calidad de vida, que bien podría bajar los indicadores de reingresos hospitalarios, fallas en el tratamiento y reprocesos en pruebas de laboratorio.

Finalmente, la estandarización de una ruta de atención integral para las enfermedades huérfanas es una necesidad relevante, cuyo modelo, propuesto en este documento, establece el camino con las condiciones necesarias para asegurar la integralidad en la atención por parte de los actores del Sistema de Salud. Significa una opción válida para dar respuesta a las atenciones/intervenciones en salud dirigidas a los pacientes diagnosticados con este tipo de enfermedades, tomando en cuenta a sus familias y cuidadores, con acciones para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación.

Por todo lo anterior y considerando que la Ley 1392 de 2010 establece que las enfermedades huérfanas son asunto de especial interés en la salud y, por lo tanto, son declaradas de interés nacional, resulta de mayor importancia dar a conocerlas. De esta manera, garantizar la atención integral a partir de intervenciones de valoración integral de la salud, detección temprana, protección específica, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, paliación y educación para la salud, es la manera más idónea para el mejoramiento de la calidad en todo el continuo de atención, el logro de los resultados esperados en salud, la seguridad y aumento de la satisfacción del usuario y la optimización del uso de los recursos.

CAPÍTULO 4.

ATENCIÓN INTEGRAL



El presente capítulo se centra en la gestión del riesgo enfocado en la ruta de atención de las enfermedades huérfanas y se presenta el análisis hacia una atención integral.

Según la zona geográfica, la atención es desarticulada y fragmentada, lo cual representa un reto urgente para orientar la atención de manera integral, de tal manera que el paciente tenga acceso a la continuidad de los servicios de salud.

Es claro que existen barreras en la consulta especializada y toma de exámenes diagnósticos adecuados. Asimismo, las diferentes consultas con cada especialista son segmentadas y desarticuladas, lo cual conlleva a problemas de poliformulación y dificultades en el seguimiento, más aún cuando el paciente desiste de sus consultas cuando se ve abocado a desplazarse a lugares lejanos de su lugar de residencia.

De ahí que, entre las propuestas de solución subyacentes, predomine la atención integral y articulada, el uso racional de medicamentos y los centros de atención especializada. Lo ideal es lograr implementar una atención que cumpla con los principios básicos de la calidad en salud con el acompañamiento de un grupo multidisciplinario de profesionales de la salud que definan un tratamiento integral, realizando una evaluación 360° para proponer un plan de tratamiento completo, con un uso racional de medicamentos, de cara a cumplir con el objetivo terapéutico.

De los modelos organizativos para el control de las condiciones crónicas, quizás el más conocido e influyente, es el Modelo de Cuidados Crónicos; este se centra en la interacción de un paciente informado y activado con un equipo de atención de salud proactivo y preparado, en el marco de un sistema de salud organizado.

La pertinencia de este modelo radica en que contribuye a resolver varios problemas que dificultan la atención de enfermedades crónicas. El sistema sanitario está preparado para la atención reactiva de problemas agudos, reagudizaciones y complicaciones, pero no para la atención proactiva de los enfermos crónicos; el control de las enfermedades crónicas requiere grandes cambios en el comportamiento de los pacientes, los sanitarios y la organización del sistema; el cuidado de las enfermedades crónicas requiere una solución multidimensional para un problema complejo, lo cual no es rápido ni fácil.

De ahí que el concepto de *empowerment*, de capacitar al paciente para empoderar y responsabilizarlo de su condición de salud, es el gran desafío en la implementación de este modelo. Es una manera clave para evitar que el paciente sea una persona pasiva en el cuidado de su enfermedad; al contrario, se espera personas activas en su proceso salud-enfermedad, con capacidades de autogestión y que asista a la consulta con conocimiento suficiente para que la relación médico-paciente tenga una mayor retroalimentación.

Modelo de cuidados crónicos

El modelo de cuidado crónicos trata de resolver problemas detectados en el cuidado de los enfermos crónicos, relativos a la identificación inadecuada de los pacientes en la población, a una calidad variable en el cuidado, la escasa coordinación entre los servicios que atienden a estos pacientes y la ausencia de un sistema de evaluación de resultados en la población.

Para corregir esos problemas, se requieren políticas y recursos comunitarios para los pacientes y sus cuidadores; por ejemplo, programas de ejercicio físico, hogares de la tercera edad, asistencia social y grupos de autoayuda. Asimismo, es necesaria la organización de cuidados en el sistema sanitario que considere la enfermedad crónica y la innovación en su atención como una prioridad. No menos importante es el apoyo a los autocuidados, buscando que el paciente adquiera los conocimientos, las habilidades y la confianza para utilizar las herramientas que le permitan el control de su enfermedad. Y claro, un equipo de cuidadores que se anticipe a los problemas, que mantenga una comunicación permanente y un seguimiento constante al paciente.

Lo anterior se debe complementar con sistemas de información clínica que permitan el registro individualizado y estandarizado del paciente, con una adecuada planificación. Debe ser un sistema que pueda ser utilizado tanto por el equipo de cuidados como por el médico, cuyo fin es observar las mejoras de la enfermedad crónica. Por supuesto, es necesario que adicionalmente las decisiones sean apoyadas mediante guías de práctica clínica con protocolos integrados en la práctica, que faciliten el trabajo colaborativo entre médicos generales y especialistas, así como la disminución de la variabilidad en la práctica clínica.

Retos para mejorar la atención en salud de los pacientes con enfermedades huérfanas

No cabe duda que los retos son necesarios para abordar la mejor atención a los pacientes con enfermedades crónicas y huérfanas. Para ello, desde la visión del prestador, se ha planteado un objetivo general referido a la disminución del riesgo, la severidad y complicaciones de las enfermedades raras, por medio del tratamiento temprano y mejorando la calidad de vida del paciente. Es claro que se requiere disminuir la discapacidad, el dolor y la progresión de la enfermedad. Esto también implica educar al paciente, a su familia y cuidadores, sobre el conocimiento de la patología, así como la identificación y gestión de factores de riesgo individuales en salud que lo lleven a adquirir comportamientos saludables que potencien su calidad de vida. Adicionalmente, se debe realizar una búsqueda activa de casos desde el nacimiento y lograr hacer diagnósticos tempranos.

De manera complementaria, se debe contar con rutas integradas de atención, y acá se destaca que una de las propuestas principales que este documento ha señalado, es la posibilidad de contar con centros especializados de atención integral en los que el paciente pueda ser atendido por diferentes especialistas sin necesidad de desplazarse a otros centros. En todo caso, y considerando que actualmente son varios los centros que ofrecen la atención, es pertinente que exista una articulación con la red de prestadores, y por supuesto, la comunicación con el asegurador para que posteriormente se realice una interconsulta para resolver dudas. Con esto, se articula y se incorporan los conceptos de las diferentes

intervenciones por parte del equipo de salud. Es así como la red de atención debe contemplar la atención en diferentes sitios, la telemedicina y los servicios de atención domiciliaria; lo ideal es que sean cercanos a la residencia de los pacientes para brindarles una mejor calidad de vida.

En relación con el reto referido a los sistemas de información interoperable mencionado anteriormente, hay que destacar que todos los actores deben tener una visual completa de los procesos de atención; y para ello, es clave contar con un repositorio de información para conocer qué le sucede al paciente y evitar así reprocesos en atenciones y diagnósticos. El sistema de información interoperable permite contar con la visualización 360° de la historia clínica del paciente, con los datos más relevantes referidos a la información clínica del diagnóstico, tratamiento y situación clínica para todos los prestadores a nivel nacional con acceso regulado por el Estado.

Por supuesto y en concordancia con lo anterior, debe existir la gestión e intervención del riesgo en salud. Definitivamente, el paciente debe ser el centro, así como sus familiares y su entorno, por lo cual se debe fomentar el autocuidado y garantizar un cuidado integral holístico para los pacientes de alta complejidad, de alto riesgo, crónicos y, por supuesto, para la población en general.

Las premisas del modelo de la gestión individual del riesgo, se fundamentan en que *“al que está sano se le mantiene sano”*. Asimismo, al que tiene una enfermedad se le debe mantener controlado, y al que tiene compromiso (discapacidad o secuela) se debe procurar minimizar el avance del deterioro y asegurar un sistema de atención que disminuya costos. En caso determinado en que el paciente esté en una fase terminal, se le debe garantizar una muerte digna. Se debe propugnar por lograr la coordinación de las actividades para la atención; fortalecer la articulación con la red; contribuir con el apoyo al núcleo familiar, y mitigar el riesgo al cuidador. De manera transversal, es fundamental fortalecer la capacitación para entender la patología, y cómo lograr avanzar en la adopción de tratamientos exitosos que partan de la comprensión directa por parte de los pacientes, sus familias y cuidadores.

Adicionalmente, es imprescindible buscar la posibilidad de implementar herramientas de analítica avanzada y de alto valor por medio de soluciones estratégicas como Big Data, donde se integren todas las dimensiones de los pacientes, se propugne por la monitorización de resultados y se disminuyan las brechas sociales y clínicas que interfieren con el proceso de mantenimiento de la salud. Las EPS deberían contar con un acceso a esta información consolidada referente a los pacientes que padecen alguna de estas enfermedades.

CAPÍTULO 5.

CENTROS DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA E INTEGRAL



Como se ha mencionado, los pacientes deben ser el centro de la atención del Sistema; por lo cual, se considera clave hacer énfasis en los centros de atención integral que aplican tanto para enfermedades huérfanas, como también para enfermedades crónicas, visto como un lugar de atención en salud al que el paciente asiste una o dos veces al año para recibir consulta con un *staff* de profesionales el mismo día. A continuación, se referencian los beneficios de este modelo de atención.

Nada más complicado para un paciente, que realizar su desplazamiento a diferentes centros para lograr sus citas con diversos especialistas que se encuentran ubicados en diferentes lugares, lo cual termina siendo un desgaste emocional y económico para el paciente y sus familias.

Acorde con ello, el núcleo esencial de los Centros de Atención Integral Multidisciplinarios son los pacientes, sus familias y cuidadores; una de sus principales ventajas es la disposición de la atención en el centro geográficamente más cercano a los pacientes. Sin embargo, en caso contrario, se atienden en centros satélites conectados con los centros integrales, donde a través del uso de la telemedicina y de otras herramientas virtuales, se coordina la atención conjunta en tiempo real y oportuna, que siempre es continua.

Estos centros de atención integral multidisciplinario, también se entienden como instituciones centradas en la familia, cuya atención es efectiva, accesible y activamente comprometida en la coordinación y previsión de la atención primaria y subespecialidad con servicios inmersos en el sistema de salud para el tratamiento de una enfermedad o grupo de patologías específicas.

Su labor también implica conocer el contexto de vida de los pacientes, tomando en cuenta sus rutinas diarias, su modo de vida, sus gustos y por supuesto sus costumbres, porque sólo así se comprende la situación médica de los pacientes, el contexto vivencial en el que se desenvuelve y se logra un entendimiento completo sobre su patología y la manera de vivirla y afrontarla.

En este modelo, las estrategias giran alrededor del paciente y se tiene en cuenta no sólo su patología principal, sino aquellas que son adyacentes y que lo afectan. En estos lugares también atienden odontólogos, nutricionistas, psicólogos y todo el personal necesario para atender las necesidades del paciente. Por supuesto, es una atención sub especializada con servicios de salud inmersos en el sistema de salud, para una enfermedad o grupo de patologías específico. Son centros de salud integral que están conectados con el Sistema de Salud y con las aseguradoras.

La apuesta de este tipo de centros es lograr el abordaje bajo un enfoque proactivo y coordinado que tome en cuenta las necesidades de la atención sanitaria y social, incluyendo la participación del paciente en la toma de decisiones y la planificación de su proceso de atención. En dicho centro, se le brinda al paciente diferentes intervenciones, ya que cada atención debe estar en el mismo lugar al contar con la participación de profesionales de múltiples disciplinas, quienes interactúan entre ellos sobre la condición específica del paciente.

Varios son los elementos con los que cuentan estos centros. En este sentido, son identificadores de las preferencias al conocer la condición de las personas como pacientes y también como seres humanos con sus emociones, considerando que el estado de ánimo es fundamental para el proceso médico. En estos centros se realiza una evaluación clínica y un diagnóstico orientado a establecer el objetivo de la atención para el paciente, buscando darle la mejor calidad de vida junto con su familia. El objetivo de la atención por supuesto, debe ser claro para todos y la intervención se debe orientar para el cumplimiento del objetivo en el corto, mediano y largo plazo.

Sin lugar a dudas, los objetivos de la atención están ligados a la detección y evaluación de los riesgos buscando brindar un manejo preventivo. Asimismo, se realizan intervenciones planificadas en las cuales se le informa al paciente y a su familia el estado de su proceso y cómo es su planificación en el tiempo. Claro está que, al tratar a los pacientes en toda su integralidad, se busca también indagar sobre su manejo de vida para aconsejarle sobre la mejor manera de utilizar todos los elementos y circunstancias que lo rodean para mejorar su salud.

Por supuesto, en todas las etapas se involucra a las familias y cuidadores para que de primera mano haya una comunicación en doble vía siendo esta la oportunidad para que exista una articulación mutua entre cuidadores y especialistas, en donde nuevamente el centro es el paciente. Adicionalmente, a lo largo del proceso se va proyectando la etapa en la que se va a realizar la planificación del alta y esto toma tiempo, organización y previsión de todas las circunstancias posibles.

En cuanto a los modelos actuales, existen dos modalidades. Una de ellas es el modelo en el que el paciente está en un centro de atención y cada especialista acude a él y no al contrario como suele suceder en donde el paciente se ve obligado a desplazarse a diversos lugares, - incluso lejanos- para recibir su atención. Es así que esta propuesta de modelo alude a que cada especialista de manera coordinada y por turnos, examina al paciente y luego de dicha rotación, los especialistas se reúnen, discuten sobre la historia clínica y determinan el tratamiento más idóneo mediante un plan de trabajo denominado plan integral de atención.

Los especialistas analizan las alternativas terapéuticas en conjunto y plantean al paciente un plan de tratamiento que cumpla con el objetivo de mejorar la salud y calidad de vida de estos. Realizan la prescripción de los medicamentos necesarios evitando el riesgo latente que se presenta en las consultas desarticuladas, cuando llegan pacientes poliformulados que

consumen más de cinco medicamentos al día. En el centro de atención este grupo de profesionales realizan la elección adecuada del tratamiento farmacológico como no farmacológico, y junto con el equipo de salud realizan la educación al paciente sobre su condición de salud y el manejo adecuado de los medicamentos; asimismo, el día del tratamiento se aprovecha para realizar actividades de formación dirigidas a los pacientes sobre el manejo de la enfermedad.

Si quizás el centro de atención está ubicado lejos de la residencia del paciente, se opta por que su atención se realice a través de centros satélites conectados con el centro de atención integrado a donde no tendrá que ir siempre, salvo una o dos veces al año.

Los centros de atención deben estar presentes en las principales ciudades; son lugares donde se presta un servicio integral atendido por un equipo de profesionales que revisan cada caso y establecen un plan de tratamiento integral. El seguimiento se debería trabajar con IPS satélites en las ciudades, telemedicina, centros de atención ambulatoria y domiciliaria, considerando que el centro de atención integral debe ir a la casa de los pacientes.

A manera de conclusiones, los centros integrados constituyen un modelo deseable para mejorar la calidad de vida de los pacientes. Adicionalmente, es costo efectivo al permitir reducir costos directos porque la atención no es reactiva sino preventiva. Adicionalmente, esta modalidad reduce los gastos de los pacientes y de sus familias, quienes ahorran dinero en transporte, alojamiento y comida. Tal como sucede hoy en día, los pacientes se deben trasladar a diferentes lugares para ser atendidos por cada especialista. Este modelo también constituye una opción idónea de atención en la que se reducen los riesgos, se realiza seguimiento a la condición del paciente, se conocen los pacientes entre sí, y el paciente se va a su casa con un plan integral que contempla las diferentes necesidades de su enfermedad.

CAPÍTULO 6.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos son fundamentales para la prevención, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas. Sin embargo, cuando se utilizan de manera inapropiada se convierten en una amenaza para la salud, como consecuencia de su falta de efecto, toxicidad o consecuencias no previstas.

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud ha definido el uso racional de los medicamentos, cuando "los pacientes reciben fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un período adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad".

El presente capítulo aborda el uso racional de medicamentos, partiendo de la importancia de la prescripción médica, mediante la cual, un profesional médico utiliza un producto biológico, químico o natural que modifica las funciones bioquímicas y biológicas del organismo de una persona con el objetivo de alcanzar un resultado terapéutico.

De acuerdo con el Decreto 2200 de 2005, "toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, y cumpliendo requisitos referidos a que solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia".

Por supuesto, cuando el proceso inicia con la prescripción por parte del médico tratante, es importante que la prescripción contenga como mínimo, datos relacionados con el nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe; dirección y número telefónico o dirección electrónica; lugar y fecha de la prescripción, nombre del paciente, documento de identificación, número de la historia clínica, tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro), y nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico); la concentración y forma farmacéutica, así como la vía de administración, la dosis y frecuencia de administración, el período de duración del tratamiento, la cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento; y las demás indicaciones que a su juicio considere el prescriptor, la vigencia de la prescripción, así como el nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

Al respecto, el asegurador tiene en cuenta la prescripción de calidad, considerando aspectos esenciales sobre el costo de los medicamentos para que el factor económico sea lo menos gravoso posible tanto para el paciente como para el Sistema, tomando como base que la prescripción de calidad es la que mejor combina eficacia, seguridad, conveniencia para el paciente, así como el costo con el objetivo de realizar un uso adecuado de los recursos económicos para todos los beneficiarios del SGSS.

Dentro de las responsabilidades del prescriptor, se destaca la definición del objetivo terapéutico, la evaluación de alternativas farmacológicas y no farmacológicas, y por supuesto, la consideración de la eficacia, seguridad y costo del tratamiento más adecuado, no solamente del medicamento sino también, de las terapias y alternativas que se les puedan suministrar.

El prescriptor debe considerar aspectos referidos a si el medicamento seleccionado es el más adecuado para el paciente, si es seguro, y si sus riesgos sobrepasan los beneficios que ofrece al evaluar si la prescripción va a representar un bien, si el costo de la medicación está justificado, si hay otra forma más económica de resolver el problema, y si la medicación escogida es la adecuada.

En esencia, lo que se busca es el mejor uso de los recursos existentes para maximizar los beneficios, mejorar la calidad de vida de los pacientes, disminuir el índice de mortalidad, y por supuesto, mejorar su estado de salud, con terapias y tratamientos adecuados. No menos importante es la necesidad de minimizar los eventos adversos, y es en este punto en el cual el trabajo coordinado entre el gestor farmacéutico y el prestador es esencial en el ejercicio de la farmacovigilancia y el seguimiento fármaco-terapéutico.

Paso seguido, desde el ámbito de la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, se realiza la revisión de la fórmula médica de acuerdo con los parámetros de calidad. En este aspecto, el gestor farmacéutico y el asegurador realizan un trabajo conjunto para realizar una correcta dispensación y una gestión administrativa adecuada que posibilite la entrega de los medicamentos a los pacientes.

Es necesario que a los pacientes se les brinde información clara sobre el tratamiento, los riesgos y beneficios del mismo. Es oportuno que los pacientes reciban información sobre los objetivos propuestos de la terapia para continuar de la mejor manera el tratamiento con los medicamentos efectivos, seguros, más convenientes, y que tengan un costo adecuado, tomando en cuenta la selección adecuada del régimen de tratamiento, las dosis, los intervalos, la dosificación, la duración. Acorde con ello, es indispensable evaluar la relación riesgo-beneficio y los posibles efectos adversos que se puedan presentar. Y claro, coordinar el

acompañamiento con diferentes profesionales de la salud que puedan brindar asesoría adecuada

En este aspecto, es prioritario brindar información adecuada al paciente sobre su enfermedad, los medicamentos y sus posibles resultados, así como realizar seguimiento farmacoterapéutico que ponga de manifiesto las diferentes condiciones que se puedan presentar con el uso del medicamento. El seguimiento integral al paciente es una responsabilidad compartida entre el prestador y el asegurador.

En cuanto a la ruta del asegurador y el gestor farmacéutico, se debe tener en cuenta la selección, adquisición, almacenamiento, dispensación, y administración o uso por parte del paciente. En la selección, es fundamental trabajar en el comité de farmacia y terapéutica para definir el listado de los medicamentos que van a ser seleccionados. Este grupo técnico-científico propio de las instituciones prestadoras de servicios de salud, estructura las políticas relativas al uso y manejo de medicamentos e insumos terapéuticos.

En este punto es importante el proceso de adquisición, teniendo en cuenta estándares de costo-efectividad de los medicamentos basado en un listado básico. Por supuesto y de manera relevante, se debe tener en cuenta las buenas prácticas de almacenamiento, y la formación permanente al personal que maneja los productos farmacéuticos para asegurar la calidad de los productos. Estos elementos son centrales porque la garantía de calidad es necesaria para continuar con la ruta frente al uso del medicamento.

Dando continuidad con la labor de dispensación, es necesario generar todas las políticas de buenas prácticas, y con esto, detectar todos los problemas o errores de medicación que se puedan presentar en el proceso de dispensación. Para esto es importante trabajar también en formación y capacitación, no solo para el personal que hace la dispensación, sino también para el paciente, a quien se le debe brindar indicaciones básicas sobre la verificación de los medicamentos, el uso adecuado y la detección de efectos adversos.

Sobre el particular, es prioritario brindar información a los pacientes sobre el uso de los medicamentos, las condiciones específicas de almacenamiento o administración, y aquí es clave contar con alternativas sobre cómo comunicar esa información, que puede ser desde la entrega de un folleto, hasta contar con un programa integrado de educación al paciente frente a su uso.

De manera integral y como se ha mencionado, es importante efectuar intervenciones conjuntas entre el asegurador y el gestor farmacéutico frente a la dispensación y prescripción para prevenir errores de medicación y lograr la entrega correcta de los medicamentos.

Posteriormente, durante el uso del medicamento, hay aspectos importantes referidos a trabajar en el programa de seguimiento fármaco-terapéutico, el programa de farmacovigilancia, y por último los estudios de utilización de medicamentos que analizan la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, haciendo énfasis especial en las consecuencias médicas, económicas y sociales de uso.

Basado en esto, partiendo del seguimiento fármaco-terapéutico, la farmacovigilancia y el análisis de uso de medicamentos, se identifican las problemáticas en las que sea necesario hacer intervenciones. Estas intervenciones deben ser a nivel individual, en el caso de pacientes en seguimiento o de farmacovigilancia; y a nivel poblacional, en el caso de los análisis de utilización de medicamentos.

En el aspecto puntual sobre el programa de seguimiento y farmacovigilancia, resulta oportuno brindar capacitación a todos los actores en salud involucrados para saber cómo se puede orientar a los pacientes en los programas de seguimiento fármaco-terapéutico, como también, en el caso de que exista sospecha de un evento adverso.

Respecto a los programas de manejo de efectos adversos, se realiza la identificación de los medicamentos que se están suministrando, se analizan las condiciones de salud del paciente y el estudio de la situación para detectar el problema sobre la utilización del medicamento o el resultado negativo en la medicación. En caso de no presentar inconveniente frente a la seguridad, pero sí frente a la necesidad del uso de otro medicamento, se genera un plan de acción. En caso de que se refiera a un aspecto de seguridad, es necesario evaluar la causalidad del evento por alguno de los algoritmos existentes.

En caso de ser un evento adverso serio, se debe reportar en máximo 72 horas al INVIMA, y en caso de no serlo, se informa en los cinco primeros días del mes, de acuerdo con la resolución 4816 de 2008 "*Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*", mediante la cual se definen las intervenciones a trabajar, tanto con el paciente, como con el médico tratante. Algunas de estas intervenciones pueden ser poblacionales, en caso de presentarse una alerta sanitaria notificada por el INVIMA. Se define, entonces, el plan de acción, se hace seguimiento y retroalimentación. Se consolida la información, y se generan indicadores frente a los problemas que se están detectando.

En lo concerniente al gestor farmacéutico, es importante que cuenten con una línea de uso seguro atendida por químicos farmacéuticos quienes, a través de comunicación con el asegurador, clarifican las posibles dudas que pueda tener el regente o auxiliar de farmacia respecto a la prescripción. De esta manera, el químico farmacéutico consulta con el asegurador sobre la fórmula en cuanto a dosis, frecuencia y forma de administración.

Los gestores farmacéuticos realizan seguimiento a los pacientes, identificando a los pacientes poliformulados como también a aquellos con patologías crónicas, solicitando al prestador el seguimiento fármaco-terapéutico. Lo ideal es que también sean puente de comunicación con médicos de diferentes instituciones que atienden en determinados casos a un mismo paciente, para darles a conocer la poliformulación y la necesidad de hacer un seguimiento diferenciado a dicho paciente. De ahí la necesidad de reforzar el trabajo mancomunado.

Para poder hacer un reporte de evento adverso en la farmacia, es clave que los gestores implementen y refuercen los programas de formación referidos a errores de medicación, seguimiento fármaco-terapéutico, farmacovigilancia, tecnovigilancia, y cualquier análisis de información de medicamentos, con el fin de detectar un problema y conocer la ruta de reporte.

Es así que los programas de dispensación segura incluyen procedimientos y formatos establecidos que indican con claridad cómo se debe orientar al paciente cuando presenta un evento adverso o un problema de calidad con un medicamento.

Como se ha presentado, varias son las estrategias desarrolladas por los diferentes actores para hacer seguimiento a los pacientes, y en gran parte, depende en gran medida del asegurador y de la cantidad de población que cubren. Normalmente se hace un seguimiento en la mayoría de la EPS con los químicos farmacéuticos, resaltando la importancia de hacer un seguimiento por parte del prestador, ya que los ahorros conjuntos se ven reflejados en la ampliación de beneficios comunes, que por fármaco-economía y costo efectividad es importante.

Adherencia al tratamiento

A pesar de todos los esfuerzos de los actores del sistema de salud por recuperar la salud y la calidad de vida de un paciente, estos no serían suficientes sin el compromiso y la participación activa del paciente; esta participación es fundamental, en la medida de lo posible, en su tratamiento y en todas las actividades para recuperar su salud.

Un hecho que preocupa al personal médico es la falta de adherencia al tratamiento formulado, o el abandono de tratamientos; esto ocurre por diversas razones, entre las más representativas están: el olvido y confusiones de la medicación prescrita, temor a reacciones adversas, ausencia de mejoría, tardanza en la aparición de resultados, sentirse mejor, ausencia de síntomas, tiempo de evolución de la enfermedad, expectativas de curación, esperanza de vida, valor que otorgue a su situación en el envejecimiento, dependencia, tolerancia, etc.

La OMS (Organización Mundial de la Salud) define la adherencia al tratamiento como el cumplimiento del mismo; es decir, la toma de la medicación de acuerdo con la dosificación y el programa prescrito. Pero además se considera la persistencia, que es tomar la medicación a lo largo del tiempo del tratamiento según lo indicado.



Los factores socioeconómicos son una de las principales causas de abandono del tratamiento; la pobreza, el analfabetismo, el bajo nivel educativo, el desempleo, la falta de redes de apoyo social efectivos, las condiciones de vida inestables, la lejanía del centro de tratamiento, el costo elevado del transporte, el alto costo de la medicación, la cultura y las creencias populares acerca de la enfermedad y el tratamiento, así como la disfunción familiar, son algunos de los factores y determinantes que llevan al paciente a olvidar o no continuar el tratamiento.

Por esto, es importante que se dé una aceptación convenida del tratamiento entre el paciente y su médico, que exista una confianza en el profesional y una relación de colaboración entre las dos partes; al contar con un centro de atención integral, se garantiza que el paciente va a asistir a un mismo recurrentemente a recibir su tratamiento, donde será conocido y atendido por el mismo personal médico creando la confianza necesaria para garantizar la adherencia terapéutica por parte del paciente.

CAPÍTULO 7.

TERAPIAS AVANZADAS

NUEVAS TECNOLOGÍAS EN LA SALUD



Los avances en terapéutica que se vienen dando en las últimas décadas generan un reto para todos los actores de salud en el mundo. El advenimiento de terapias avanzadas que incluyen tecnologías diferentes o complementarias a las de síntesis química, hacen que los sistemas de salud deban encontrar nuevas estrategias para utilizar esta nueva tecnología para el bienestar de los pacientes. Una ruta de riesgo farmacológico no puede olvidar esta tecnología que está por llegar a nuestro país, y que seguramente va a ser objeto de apoyos y controversias desde diferentes posturas.

Las terapias avanzadas se están incorporando en la mayoría de los países en desarrollo como parte del arsenal terapéutico para muchas patologías de origen genético y ahora para enfermedades adquiridas como el cáncer. Las diferentes metodologías de investigación en las nuevas terapias hacen que los métodos comunes de análisis resulten insuficientes para tomar una decisión de aprobación y uso, generando la búsqueda de soluciones creativas para llevar a cabo esta tarea.

En este capítulo se van a desarrollar las bases teóricas de las terapias avanzadas, con el objetivo de evaluar su implementación en nuestro país y los retos que tendrían en la ruta de riesgo farmacológico.

7.1 Definiciones

Las terapias avanzadas son medicamentos o estrategias altamente innovadoras que buscan prevenir, mitigar, detener el curso de una enfermedad o la curación parcial o total de diferentes patologías. Actualmente se clasifican en 3 grandes grupos que pueden integrarse en algunos casos según el objetivo terapéutico: El primero es la terapia génica o modificación del genoma del paciente; el segundo lo componen las estrategias en las que se utilizan diferentes estadios para regenerar diversas funciones, y el tercero propone la utilización de tejidos u órganos para restablecer una función perdida.

La terapia génica utiliza material genético para reemplazar la función génica proveniente de una mutación en las enfermedades monogénicas, edición de genes o incorporación de DNA que generará respuestas inmunes específicas contra antígenos de riesgo como los de las células neoplásicas. Se clasifica de dos maneras, según su forma de ingresar el material genético a las células del paciente o su transportador. Según su transportador se considera como viral o no viral y según su forma de entrada se clasifica en *In vivo* y *Ex vivo*.

7.2 Métodos de terapia génica.

La incorporación del material genético exógeno es una de las principales dificultades existentes al llevar la terapia génica a la práctica. Existen diferentes mecanismos por los cuales se puede incorporar el material genético exógeno al paciente, a través de técnicas *ex vivo* o *in vivo*. La terapia *ex vivo* consiste en la incorporación del material genético sobre un grupo de células que son extraídas y modificadas, para luego ser incorporadas al paciente. La terapia *in vivo* consiste en la incorporación del material genético directamente sobre las células del paciente por diferentes vías como intramuscular, subcutánea, intravenosa, o en algunas propuestas en el sistema nervioso central, de forma intratecal (Intracerebral).

7.3 Vectores.

Los vectores son los vehículos por los que se transfiere el material genético hasta el interior de la célula. Existen diferentes tipos de vectores, los cuales podemos clasificar como virales o no virales. Los vectores no virales, pueden ser clasificados en específicos y no específicos; entre los específicos se encuentran diferentes estrategias utilizando vesículas de lípidos con receptores específicos. Los no específicos tienen grandes desventajas frente a sus homólogos específicos, siendo en la actualidad empleados solamente en técnicas *ex vivo* o *in vivo*, si el tejido a tratar es de fácil acceso, encontrando en este grupo el DNA desnudo y los complejos DNA-liposomas. Los vectores virales son actualmente los más usados en terapia *in vivo* por su alta tasa de transfección, comparada con los no virales. Estos se pueden dividir a su vez en: Adenovirus, Retrovirus y Virus adenoasociados, los cuales tienen características diferentes entre sí y que son tenidas en cuenta al momento de seleccionar un tipo en particular de terapia génica.

Existen diferentes opciones de terapia génica. En el caso particular de las enfermedades monogénicas, la corrección de la alteración se logra mediante la incorporación del gen afectado. En enfermedades como el cáncer en donde son varios los genes alterados, por disminución o sobre expresión, la selección del gen o los genes blancos es más compleja.

7.4 Estrategias de integración de la información genética.



Se reconocen por lo menos tres estrategias de incorporación del material genético a las células del paciente: La primera es adicionar nuevo material genético utilizando vectores virales o no virales; esto tiene la ventaja de restaurar la función, pero la desventaja es que el nuevo material pueda perderse cuando la célula se reproduzca o genere efectos indeseables si se inserta en un sitio inadecuado. La segunda es insertar un gen para cumplir una nueva función en la célula que reemplace la que está ausente o genere una nueva que lleve a la célula a cambiar sus características o la lleve al suicidio. Esta estrategia es una de las más usadas contra el cáncer ya que se podría potenciar la respuesta inmune contra las células neoplásicas haciendo que el mismo sistema inmune del paciente destruya el tumor o genere una señal de “suicidio” en las células neoplásicas. Esto requiere que el transportador tenga una alta especificidad por las células blanco, ya que si se inserta en células normales también les causaría la muerte. La tercera estrategia es la edición de genes; en lugar de adicionar material genético se corrige la mutación en las células enfermas. Este es un proceso novedoso que está tomando auge por sus últimos desarrollos experimentales. Las técnicas más conocidas como Crisper-Cas9 generarían la corrección de los defectos en la información genética haciendo que la célula vuelva a funcionar normalmente.

7.5 Ejemplos de terapia génica en la actualidad.

La terapia génica se utiliza en humanos desde la década de los 90. Hoy en día se presentan cada año más de 100 protocolos a las entidades reguladoras que incluyen diferentes patologías y estrategias de transmisión.

Terapia celular.

La terapia celular consiste en la regeneración de la función de un tejido a través de células modificadas genéticamente o células madre. Estas últimas son células capaces de generar un nuevo tejido que puede suplir el defectuoso. Se conocen desde la mitad del siglo XX

cuando se logró repoblar con una célula madre hematopoyética todas las líneas celulares sanguíneas en pacientes con anemia aplásica o tratamientos con radioterapia que les borraba este tejido. Las células madre hoy en día se obtienen de embriones con las consecuencias éticas obvias, de tejidos adultos de donde se obtienen bajas cantidades con las técnicas actuales o se pueden inducir en el laboratorio, lo que genera grandes esperanzas para el futuro manejo de muchas enfermedades. Se propone para la regeneración de funciones como la producción de insulina en los casos de diabetes mellitus tipo 1, o en la pérdida de condrocitos en las articulaciones. La mezcla con terapia génica puede ser muy útil en la generación de células del sistema inmune que se vuelven activas contra células neoplásicas, generando “vacunas” o terapias para cáncer.

Terapia de tejidos o ingeniería de tejidos.

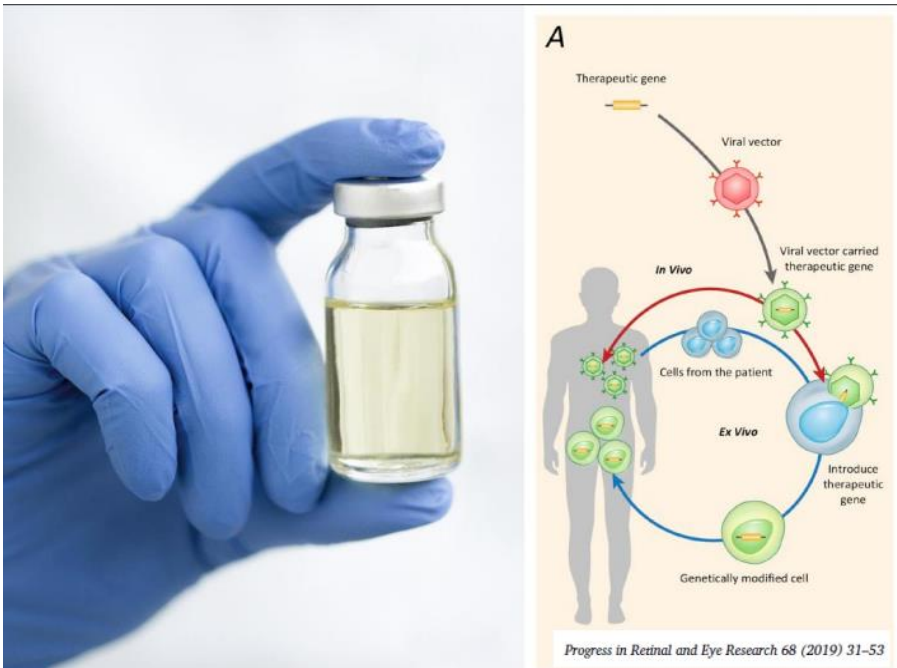
El reemplazo de un órgano por otro proveniente de un donante cadavérico o vivo ha sido uno de los grandes retos de la medicina. Hoy en día la ingeniería de tejidos intenta generar estos reemplazos sin los rechazos producidos por el sistema inmune del nuevo huésped y con la eficiencia necesaria para restaurar toda la función perdida. Ejemplos de esto incluyen la utilización de cultivos de piel para pacientes con quemaduras extensas, reposición de huesos enteros o fragmentos en pacientes con tumores óseos o lesiones extensas. Esta compatibilidad se logra con nuevos materiales o haciendo modificaciones para que el sistema inmune del huésped no lo encuentre como extraño.

7.6 Retos para la inclusión de las terapias avanzadas en las rutas de atención al paciente en Colombia y de riesgo farmacológico.

De las terapias avanzadas descritas, en Colombia se ha avanzado en terapia celular y de tejidos con la implementación en la década de los 90 del banco de huesos y cartílagos, y actualmente con unidades de terapias avanzadas que permiten manufacturar productos de terapia celular o de tejidos. Estos se han desarrollado en centros de investigación de alta complejidad y están asociados a los procesos de trasplantes de médula ósea en cánceres de origen hematopoyético o el uso de células madre para regenerar funciones tisulares.

Respecto a la terapia génica en todas sus formas, el país tiene algunos desarrollos en investigación en fases preclínicas, principalmente para errores innatos del metabolismo, pero no ha desarrollado modelos que permitan adoptar las estrategias terapéuticas adoptadas y aprobadas en países desarrollados.

En Estados Unidos y Europa ya se cuenta con un arsenal de estrategias en terapia génica que cubren una gran cantidad de patologías de origen genético y adquiridas, como cáncer de diversos tipos y enfermedades infecciosas. Los nuevos protocolos en terapia génica se cuentan por cientos al año, y son la esperanza para pacientes y familias con enfermedades raras o huérfanas, al igual que para la prevención de patologías de aparición frecuente en la población.



Los elementos necesarios para implementar estas estrategias terapéuticas en nuestro país son:

- Disponer de un marco regulatorio que permita el estudio de terapias avanzadas con nuevas metodologías de investigación biomédica que tienen diferencias en los protocolos de la industria farmacéutica tradicional. Este marco debe incluir a la agencia reguladora, al INVIMA, y a otras instituciones como el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES), con el fin de integrar estas nuevas terapias al sistema de salud general.
- Los gestores farmacéuticos deben adoptar nuevas estrategias y avanzar en infraestructura que permita el transporte, almacenamiento y manejo de productos “envasados” con nuevos principios activos biológicos, como virus o fragmentos de material genético.
- Las terapias que requieren modificar las células del paciente en laboratorios de biología molecular son uno de los principales retos, ya que se necesita la integración de los gestores farmacéuticos con hospitales de alta complejidad y laboratorios de investigación biomédica. Estos últimos, en Colombia, aunque cuentan con gran experiencia en proyectos de investigación básica, no tienen implementados los protocolos de gestión de calidad que aseguren los estándares mínimos requeridos por los protocolos de manejo de estas terapias.
- La capacitación del talento humano en salud sobre genética básica y clínica; el conocimiento sobre estas nuevas terapias relacionadas con estas patologías, son una de las grandes barreras para la implementación de las nuevas tecnologías. Se debe trabajar en la formación del talento humano para que comprenda las bases subyacentes a los procesos de terapias avanzadas y también en los aspectos técnicos que son fundamentales para que se suministren con éxito. Inclusive los entes reguladores y el aparato legislativo del país deben mejorar sus conocimientos para poder evaluar con precisión las propuestas que llegarán a nuestro país en los próximos años.

- Las rutas de atención integral adoptadas en nuestras normas y la ruta de riesgo farmacológico deben considerar estas nuevas terapias dentro de sus protocolos con el fin de actualizar y modernizar las estrategias terapéuticas futuras. Estas rutas deben incluir el manejo de los pacientes en centros de atención integral que brinden atención al paciente desde su diagnóstico, hasta el manejo farmacológico y no farmacológico, incluyendo todas las especialidades y disciplinas médicas y paramédicas necesarias para el manejo integral de los pacientes y sus familias.

CAPÍTULO 8.

SEGURIDAD DEL PACIENTE, SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA

FARMACOVIGILANCIA



Los medicamentos son una herramienta y necesidad para el diagnóstico de una condición clínica, reducción de signos y síntomas, control de una patología, entre otros, con el fin de lograr los objetivos terapéuticos para lo que fueron desarrollados. Para lograr estos objetivos es necesario la correcta utilización de estos en todas sus etapas de uso, desde su prescripción hasta la utilización por parte del paciente, personal de la salud o cuidador.

El uso racional de medicamentos de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud, se define “cuando los pacientes reciben la medicación apropiada para sus condiciones clínicas, a dosis que se ajustan a sus requerimientos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste para ellos y la comunidad”.

Las etapas de uso de un medicamento desde su elaboración hasta su utilización involucran todo el personal de salud como enfermeras, médicos, químicos farmacéuticos, psicólogos, trabajadores sociales, auxiliares y tecnólogos quienes participan activamente para que las alternativas terapéuticas que se plantean al paciente cumplan con el objetivo de mejorar la salud y calidad de vida de estos. Por otra parte, el paciente es fundamental dentro del objetivo ya que debe entender y cumplir las recomendaciones para un uso adecuado de los medicamentos.

Algunos ejemplos evidencian el uso irracional de los medicamentos en pacientes polimedicados (consumo de más de cinco medicamentos); así como el uso de antibióticos de manera no apropiada, como también, el uso excesivo de inyectables cuando hay disponibilidad de formas farmacéuticas orales más apropiadas y que reducen el riesgo que implica la administración de formas farmacéuticas inyectables; asimismo, la prescripción en contravía de las directrices clínicas, como también, la automedicación no indicada cuando debe existir prescripción médica.

En este contexto, el presente capítulo tiene como finalidad ahondar en la necesidad del uso racional de los medicamentos como una forma de contribuir a la salud y cubrir las necesidades sanitarias de la población, con la participación de los pacientes, el personal sanitario y administrativo desde los aseguradores y los gestores farmacéuticos. Para ello, se considera necesario que todas las etapas de la cadena del medicamento desde su investigación y desarrollo, registro, comercialización, promoción, distribución, prescripción, dispensación, uso y disposición final; promuevan la calidad del cuidado en salud.

Los prescriptores deben realizar la elección adecuada del tratamiento farmacológico como no farmacológico, y junto con el equipo de salud educar y formar al paciente sobre su condición de salud y el manejo farmacológico y no farmacológico. De otra parte, los gestores farmacéuticos deben implementar y/o fortalecer sus programas de formación y capacitación al personal técnico que dispensa medicamentos y productos farmacéuticos; dichos programas están encaminados a reforzar los conocimientos técnicos y normativos de su formación como auxiliares o tecnólogos; así como poner en conocimiento y práctica los programas de seguridad que normativamente se deben desarrollar para reducir o mitigar los riesgos de los medicamentos y productos farmacéuticos.

Es así como el programa de farmacovigilancia permite detectar, analizar la causalidad de los eventos adversos y definir estrategias para mitigar los riesgos de estos, así como encaminar y empoderar a los pacientes y la comunidad sobre sus tratamientos farmacológicos. Por otra parte, es clave contar con especialistas encargados de realizar análisis de las prescripciones a nivel poblacional a través de los análisis fármacoepidemiológicos para evaluar las tendencias de prescripción y uso de medicamentos que permitan identificar problemáticas de uso racional y definir estrategias de gestión farmacéutica.

En cuanto a las estrategias de capacitación, es conveniente que los gestores farmacéuticos con el apoyo de los químicos farmacéuticos realicen actividades de formación y capacitación normativa, técnica y jornadas de sensibilización dirigidas al personal técnico para reforzar los conceptos básicos con el objetivo de minimizar riesgos por errores de dispensación. En este sentido, es pertinente definir y socializar las políticas de almacenamiento donde se incluya la marcación de medicamentos LASA (por sus siglas en inglés, *look alike, sound alike*) y el listado de medicamentos de alto riesgo (MAR), así como el manejo y uso seguro de medicamentos de control especial.

Claro está que un error en la dispensación implica cualquier discrepancia entre el medicamento dispensado y la prescripción médica, por lo que durante un proceso

de dispensación adecuado es posible detectar y corregir un posible error generado en cualquier etapa si se cuenta con barreras. Para ello es necesario que los gestores farmacéuticos fortalezcan sus procesos y sus programas de capacitación donde se incluyan jornadas de sensibilización con campañas educativas dirigidas a su personal técnico (auxiliares y regentes de farmacia) y a los pacientes sobre la seguridad de los medicamentos, el almacenamiento y dispensación segura tanto de los medicamentos que se entregan, así como educar a los pacientes para que verifiquen adecuadamente los medicamentos que reciben.

Por tanto, el uso adecuado de los medicamentos es un factor importante para mejorar la salud y calidad de vida, además de ser imprescindible para proteger a los pacientes de reacciones adversas por causa de la toxicidad propia de los medicamentos. Por eso, es imprescindible tener en cuenta siempre los “5 correctos” que permiten tomar algunas precauciones para evitar o minimizar al máximo la posibilidad de un error al administrar un medicamento, referidos al medicamento correcto, el paciente correcto, la dosis correcta, hora correcta y por supuesto, la vía de administración correcta.

Adicionalmente, es clave que los gestores farmacéuticos cuenten con actividades de auditorías aleatorias de fórmulas, para reforzar el procedimiento seguro de dispensación orientadas a prevenir errores y verificar que se esté cumpliendo cabalmente con el programa de dispensación. Asimismo, es esencial reforzar las políticas de manejo de medicamentos de estrecho margen terapéutico, considerando la necesidad de que, a través de los sistemas, se verifique la fórmula y la marca específica que se le debe entregar a cada paciente. En dicha revisión, es clave que a través de la interface se pueda verificar la exactitud de la fórmula con la entrega del medicamento correspondiente a los pacientes.

Aunado a lo anterior, es clave contar con programas de atención farmacoterapéutica, los cuales se ocupan de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos una vez comercializados. El fundamento de esto es la realización de una entrevista farmacéutica que permita recolectar la información necesaria de la farmacoterapia, realizar un análisis y evaluación de tal forma que permita detectar y prevenir cualquier problema relacionado con el medicamento.

Por otro parte, el programa de farmacovigilancia está enfocado a la seguridad en donde se detectan los eventos adversos y dentro del análisis se requiere asociar la causalidad del evento con el o los medicamento, para lo cual, dichos eventos deben ser reportados a las autoridades regulatorias como el INVIMA. Como parte del programa de farmacovigilancia es clave que los gestores realicen revisiones periódicas sobre las alertas emitidas por los entes regulatorios para la definición de estrategias de prevención y divulgación de información a los aseguradores.

Y claro está, de manera articulada, es preciso incluir a los pacientes y a la comunidad en los programas de farmacovigilancia; para esto se requiere empoderar a los pacientes con el manejo de su farmacoterapia y que se desarrollen e implementen herramientas digitales amigables y de fácil navegación, que permitan a los usuarios acceder a información clara y oportuna sobre los medicamentos formulados, horarios de administración y los diferentes programas de farmacovigilancia que brindan recomendaciones de uso seguro de los medicamentos, así como el reporte de síntomas adversos.

Programa de atención farmacéutica:

La esencia de este programa es implementarlo dentro de los servicios farmacéuticos ambulatorios y hospitalarios, alineados con la cultura de seguridad del paciente de las

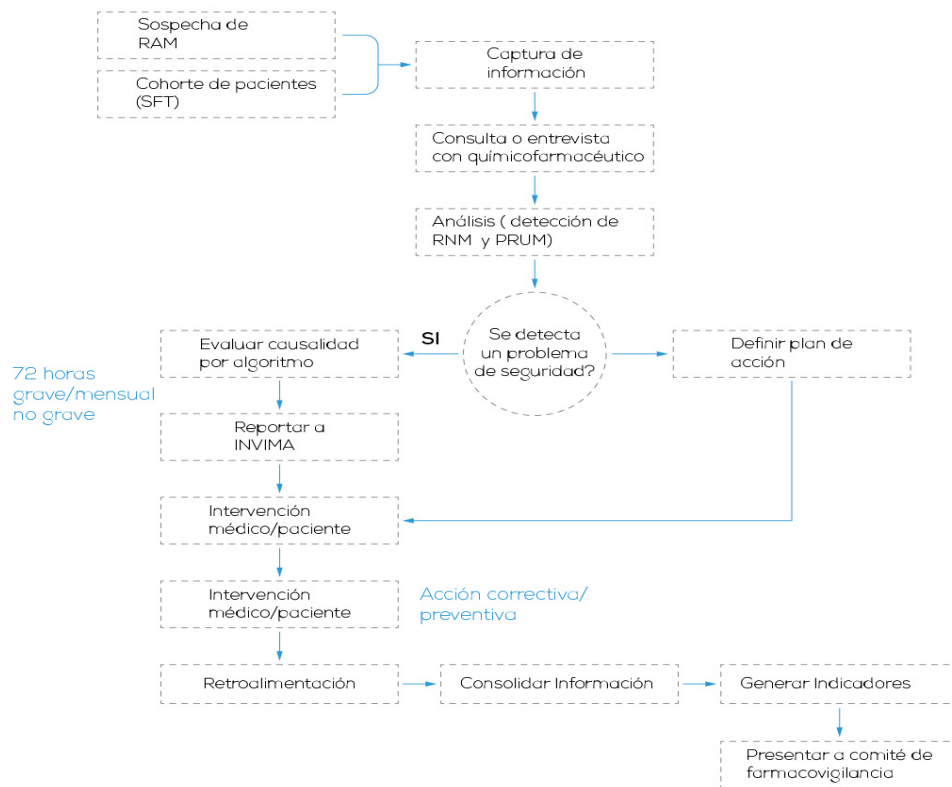
instituciones de salud (IPS o aliados). Es necesario que los químicos farmacéuticos se involucren en la atención primaria y que trabajen con el asegurador o con la IPS para detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos. De esta manera, contribuyen a asesorar al paciente para lograr la máxima efectividad y seguridad en su farmacoterapia, como también, al personal sanitario para lograr mayor adherencia y el uso racional de los medicamentos.

Se busca detectar, prevenir y resolver los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos. Asimismo, facilitar la interlocución entre todos los profesionales del área de la salud.

Evidentemente, los usuarios requieren solución directa sobre problemas relacionados con sus tratamientos, por parte de los profesionales atentos a las reacciones no deseadas por el uso de medicamentos desde un enfoque de riesgo. Por ello, de manera articulada a las distintas asesorías orientadas al uso racional de medicamentos, es importante fortalecer las líneas de atención, de asesoría a pacientes, con el fin de que los químicos farmacéuticos puedan hacer recomendaciones de cara a resolver dudas sobre el uso de los medicamentos, y por ende, reducir incidentes frente a la seguridad.

A continuación, se presenta el flujo que la farmacovigilancia debe seguir al realizar un seguimiento y análisis a los pacientes; se propone una consulta especializada con un químico farmacéutico para revisar los medicamentos que el paciente está ingiriendo, la vía de administración, concentración y correcta administración con el fin de identificar riesgos y posibles efectos adversos. Si se detecta un problema de seguridad o se identifican riesgos se procede a notificar al médico tratante, al asegurador y de ser necesario al INVIMA ante un efecto adverso notable.

RUTA GENERAL DEL SISTEMA FARMACOVIGILANCIA



CAPÍTULO 9.

EDUCACIÓN AL PACIENTE

Nadie conoce mejor los efectos de una condición de salud que el propio paciente, su familia y cuidador(a). Por eso, las asociaciones de pacientes -entidades sin ánimo de lucro que representan a estos grupos-, buscan darles visibilidad a sus condiciones, a los tratamientos disponibles, así como promover cambios positivos en sus comunidades a nivel de salud pública para lograr acceso a los mismos, ya que su propósito común es trabajar por la calidad de vida de los pacientes, brindándoles información para que puedan tener una mejor comprensión de su enfermedad y creen conciencia sobre la misma.

Precisamente, estas asociaciones contribuyen para mejorar la condición de los asociados, llevando a cabo procesos de educación, acompañamiento y seguimiento a la salud de los pacientes, identificando los diversos riesgos a los que se enfrentan, los cuales se han querido resaltar en el presente capítulo, con el ánimo de buscar mejoras conjuntas entre todos los actores.

Lo primero por resaltar de manera general, es que, por lo general, las citas médicas con los pacientes son muy breves, lo cual representa un riesgo ya que el médico tratante simultáneamente debe dividir su atención en atender la consulta, realizar procesos administrativos, elaborar la prescripción para proceder con las autorizaciones de

medicamentos y procedimientos correspondientes, lo cual dificulta lograr una concentración del 100% en la atención directa al paciente.

Adicionalmente, en las citas médicas puede suceder que el médico se comunique de la misma manera con todos los pacientes sin establecer diferenciaciones. Al contrario, se debe entablar una comunicación personalizada que tenga como base la certeza de que la información ha sido comprendida en su totalidad sobre el tratamiento y sus riesgos, ya sea con pacientes diagnosticados, como también con aquellos que vienen desarrollando su proceso de tiempo atrás. Es por eso que es relevante que la comunicación sea clara, sencilla y más aún, teniendo en cuenta que el médico cuenta con un tiempo limitado para la cita médica.

De ahí que el llamado es a que se apoye con grupos interdisciplinarios conformados por químicos farmacéuticos, enfermería, trabajo social y psicología, con el fin de que brinden información complementaria a los pacientes para que la terapia cumpla su objetivo, que en esencia es mejorar su calidad de vida.

En este proceso educativo, es preciso que los pacientes estén atentos de varios aspectos relacionados con la entrega de sus medicamentos, principalmente de la conformación del principio activo, el laboratorio, la fecha de vencimiento, la dosis, la presentación, el tiempo de toma del medicamento, el medio de administración y la cantidad formulada por mes. Esto es imprescindible porque debe corresponder al medicamento y tratamiento correcto, así como al proceso de custodia y almacenamiento de la cadena de frío de los medicamentos de síntesis química y biológica para garantizar su seguridad y calidad.

Lo que se busca es fortalecer el empoderamiento del paciente y que no quede con preguntas por resolver, ya que es preciso que superen el temor de preguntar en referencia a los riesgos y sobre cómo se debe manejar la terapia. Para ello, es importante que se verifique la fórmula, como también, los datos del paciente, y que la fórmula incluya la firma, el sello del médico tratante y del programa, así como los datos de la IPS (Logo, dirección y teléfono) impresos en el formato. De igual manera y no menos importante, se debe validar si hay que realizar nuevos exámenes clínicos.

En este punto es clave que el asegurador establezca una ruta clara para la creación de la tecnología en salud en el sistema de información de la EAPB e IPS y su posterior autorización de los medicamentos prescritos, de tal manera que, en el proceso de contratación de las EAPB con los gestores farmacéuticos, tengan la claridad suficiente tanto para el proceso de importación de ser necesario ante el INVIMA, así como también, sobre la fórmula médica para el proceso de dispensación y lo que deben entregar al paciente.

En esencia, es clave que se brinde explicación al paciente sobre su necesidad de cómo se debe tomar el medicamento; educarlo de manera diferencial de acuerdo a su condición, a la de su familia y cuidador. Por supuesto, tomar decisiones compartidas, médico-paciente; dedicar sesiones con un grupo interdisciplinario acerca de lo que se debe saber sobre el tratamiento, respecto a la hora, frecuencia, vía de administración y recomendaciones generales en la toma de los medicamentos.

En cuanto a los cambios o eventos adversos, el médico tratante debe ser claro y preciso en advertirlos para claridad del paciente, ya que esto es fundamental para realizar un aporte conjunto a la farmacovigilancia comunitaria. Por ello, es importante ofrecer vías de consulta referidas a líneas telefónicas, páginas web y/o aplicaciones que sean instrumentos para brindar información y guía sobre el reporte de estos eventos. En este punto, debe ser orientado sobre la ruta que debe seguir al presentar fallas terapéuticas.

Al respecto, se hace un llamado al INVIMA para clarificar el formato “*Reporte de Sospecha de eventos adversos a medicamentos*” para presentarlo de una manera más sencilla, clara y de mejor comprensión para el paciente, con el objetivo de que sean reportados y poder realizar seguimiento a los mismos.

Aunado a lo anterior, es imprescindible seguir trabajando para evitar todo tipo de errores que impliquen riesgo para los pacientes, y es aquí donde se recalca la precisión de la formulación por parte del médico tratante en tiempo, frecuencia, en la justificación, y que a su vez, la autorización se realice siguiendo el procedimiento y validación adecuada ya que muchas veces ocurren errores debido al cambio de terapia por el sistema o el operador, lo cual deriva en un incumplimiento en los tiempos de autorización.

En cuanto a la interacción entre el paciente y el gestor farmacéutico, es necesario que el auxiliar de farmacia, regentes en farmacia y químicos farmacéuticos brinden información precisa sobre el medicamento que se entrega al paciente y que conjuntamente sea verificado.

Y por supuesto, siendo de la mayor relevancia y tal como se ha señalado en anteriores capítulos, se debe destacar el uso racional de los medicamentos a los pacientes, como una manera de inculcar en ellos la conciencia sobre el valor terapéutico, así como el valor económico de los medicamentos. En este punto, no es necesario acumular medicamentos ni reclamarlos cuando ya no son requeridos para seguir el tratamiento correcto, ya que con el tiempo se van a vencer y pueden ser contraproducentes. Adicionalmente, de manera ilegal y en contra de la salud, pueden ser utilizados por personas inescrupulosas para ser traficados irregularmente.

En esencia, para que el sistema de salud sea efectivo, es necesario que los pacientes estén educados y gran parte de este apoyo lo dan los gestores farmacéuticos y operadores logísticos. Siempre será vigente señalar que para los pacientes es esencial sentir que reciben el apoyo necesario para tomar decisiones y participar de manera activa de su propio cuidado.

CAPÍTULO 10.

ENFOQUE DIFERENCIAL ATENCIÓN ESPECIAL A PACIENTES DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS

Cuando se habla de enfoque diferencial, se debe tratar con una especial relevancia hacia las minorías vulnerables, sobre las cuales, todos los tomadores de decisión deben velar por su bienestar y protección de derechos, específicamente para salvaguardar el derecho a la salud. Es por esto que el enfoque diferencial hace visible las formas de discriminación hacia la población vulnerable que tiene una forma de vida diferente a las demás.

En Colombia, han habido avances importantes como la ley 1392 de 2010 por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado a la población que padece estas enfermedades y a sus cuidadores. Así mismo, la ley 1751 de 2015 -Ley Estatutaria en Salud-, incluye disposiciones legales que consideran a la población que padece enfermedades huérfanas como de especial protección.

Esto no denota falta de legislación, sino más allá de eso, la urgente necesidad de su implementación formal para reconocer y sobre todo actuar, tomando en consideración la

vulnerabilidad y las necesidades específicas de las diferentes poblaciones que requieren más que una atención sociosanitaria. Es así que se debe comprender que el enfoque diferencial debe facilitar el desarrollo de programas que permitan entender las características, problemáticas, necesidades, intereses e interpretaciones particulares que tengan las poblaciones¹.



En este sentido, el 16 de diciembre de 2021, la Organización de Naciones Unidas (ONU) estableció un nuevo hito al establecer la primera resolución para mejorar la atención y el bienestar de los pacientes con enfermedades raras y sus familias. Esta Resolución no solo aborda a las enfermedades huérfanas dentro del ámbito de la salud, sino su importancia dentro del ámbito social según lo planteado en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

Es así que nuevamente hay un llamado a tener en cuenta que las enfermedades raras requieren abordajes novedosos y un enfoque diferencial en los ámbitos de atención, aseguramiento, financiación, cobertura y de servicios sociales², resaltando la urgente necesidad de garantizar la capacidad financiera para brindar una atención en términos de calidad y oportunidad para los pacientes.

Acorde con lo anterior, apostarle a la equidad es trabajar por un enfoque diferencial para lograr que los pacientes que padecen enfermedades raras, puedan recibir atención y tratamientos especializados, y para ello son necesarios los modelos innovadores que tengan en cuenta la pluralidad y heterogeneidad de las enfermedades huérfanas.

En cuanto a la gestión de información especial y atención a la discapacidad, se recomienda el acceso al registro Sivigila, ya que hay muchos pacientes que cuentan con el diagnóstico sin estar incluidos en dicho listado y es ahí donde se presenta una barrera de acceso para acceder a los servicios de salud. De ahí la necesidad de incluir nuevos diagnósticos ya que la última actualización se realizó mediante la Resolución 5265 de 2018. Es necesario que los pacientes nuevos diagnosticados con Enfermedades Huérfanas-Raras se reporten a través de la notificación de casos al Sistema de Vigilancia en Salud Pública, SIVIGILA, de acuerdo con los procedimientos e instrumentos establecidos.

¹ poner fuente de la diapositiva [Ventajas](#)).

² (poner fuente de la diapositiva [Enfoque Diferencial](#)).

Asimismo, es necesario implementar modelos administrativos y de coordinación innovadores, ya que preocupa la fragmentación de la atención por la lejanía geográfica que, en muchos casos, se vuelve el obstáculo principal para lograr una atención adecuada, más si se trata de un enfoque que debe estar centrado en curar, pero también en cuidar. Por ello, es importante la acreditación de redes y centros de referencia, el refuerzo a programas de coordinación y de políticas de equidad interterritorial. En zonas dispersas es difícil contar con infraestructura adecuada de atención, lo cual obliga a los pacientes a desplazarse a otros centros, generando con ello, mayores gastos de bolsillo, cambios en la dinámica familiar, con el riesgo de renuncia a los tratamientos debido a las diversas dificultades que se presentan.



De ahí que prevalece con suma urgencia, la necesidad de fortalecer la interoperabilidad, la telemedicina, y por supuesto, implementar la Resolución 651 de 2018, por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas, así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención. No en vano urge el reforzamiento de los programas de coordinación interinstitucional con políticas interregionales.

Sumado a ello, es preocupante que el abordaje de las enfermedades huérfanas se realice desde la política de discapacidad, porque si bien es cierto que muchos pacientes pueden sufrir alguna discapacidad, no necesariamente son discapacitados. Es por eso que se hace un llamado a las Entidades Territoriales para que implementen un enfoque con evaluación multicriterio que brinde valor centrado en el paciente, en su calidad de vida y por supuesto, en sus preferencias sociales.

Asimismo, frente a la regulación de medicamentos huérfanos, es evidente que en el mundo existen muchos tratamientos disponibles científicamente probados, que son benéficos para una adecuada atención. Sin embargo, es urgente el llamado al INVIMA para acelerar los procesos de aprobación de los medicamentos huérfanos.

Respecto al aseguramiento, el llamado es a generar criterios específicos para la implementación de la ley 1392 de 2010, la cual constituye el marco de referencia para las enfermedades huérfanas. De ahí que el Sistema General de Seguridad Social en Salud requiere mecanismos de aseguramiento diferentes para este tipo de enfermedades.

En cuanto a la financiación, difícilmente se puede lograr una atención adecuada y oportuna, si no se garantizan esquemas de pago con fondos que garanticen la discriminación positiva para acceder a recursos y servicios adecuados.

Es así que la ampliación del enfoque diferencial propende por reconocer que la población que padece enfermedades huérfanas deben ser reconocidas con un interés especial porque son

personas vulnerables en su condición, y cuya afectación también se extiende a su núcleo familiar, implicando dificultades conjuntas, para el paciente y su familia.

De ahí que una de las reflexiones que el presente documento pretende dejar, es que nuestro sistema de salud debe avanzar para frenar la vulnerabilidad gradual a la que esta población está expuesta. Son necesarias las acciones contundentes para frenar su aislamiento y segregación que aumenta el círculo de la pobreza, por supuesto, círculo debilitante que genera vulneración a los derechos a la salud y a una vida digna.

La discriminación positiva se logró con la Ley Estatutaria en Salud, pero es necesario implementar las medidas anteriormente señaladas para garantizar la atención prioritaria, ya que son personas que requieren atención prioritaria con el apoyo del Estado y por supuesto, de las diferentes entidades con un enfoque de solidaridad dirigido a la conversación de la identidad colectiva distintiva.

CAPÍTULO 11.

RUTA DE ATENCIÓN PARA ENFERMEDADES HUÉRFANAS.



La Política de Atención Integral en Salud -PAIS-, promulgada por el Ministerio de Salud en 2016, representa un enfoque para la prestación de servicios de salud. Atiende el derecho fundamental a la salud y orienta los objetivos del sistema de salud y de la seguridad social en salud a la garantía del derecho a la salud de la población. El objetivo de la PAIS está dirigido hacia la generación de mejores condiciones de la salud de la población, mediante la regulación de la intervención de los integrantes sectoriales e intersectoriales responsables

de garantizar la atención de la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación en condiciones de accesibilidad, aceptabilidad, oportunidad, continuidad, integralidad y capacidad de resolución.

La política de atención integral en salud cuenta con un marco estratégico y un marco operacional que corresponde al Modelo Integral de Atención en Salud-MIAS, que se fundamenta en la atención primaria en salud - APS, con enfoque de salud familiar y comunitaria, cuidado, gestión integral del riesgo y enfoque diferencial para los distintos territorios y poblaciones; este modelo cuenta con diez componentes. En el año 2019, mediante la Resolución 2626 del 27 de septiembre de 2019, se modificó la Política de Atención Integral en Salud – PAIS, específicamente en su marco operativo (MIAS), y se adoptó el Modelo de Atención Integral Territorial – MAITE. El MAITE reconoce e incorpora los desarrollos realizados a través de los componentes del MIAS y permite la coordinación de agentes, usuarios y otros actores, a través de unas líneas de acción con enfoque de salud familiar y comunitaria, territorial, poblacional y diferencial.

El Modelo de Acción Integral Territorial (MAITE) comprende acciones y herramientas agrupadas en las siguientes 8 líneas de acción: 1. Aseguramiento, 2. Salud pública, 3. Prestación de servicios de salud, 4. Talento humano en salud, 5. Financiamiento, 6. Enfoque diferencial, 7. Intersectorialidad y 8. Gobernanza.

La línea de acción “Salud pública” incluye las Rutas Integrales de Atención en Salud (RIAS), las cuales son una herramienta obligatoria que define a los integrantes del Sector salud (Entidad territorial, EAPB, prestador) y a otros sectores.

El objetivo de las Rutas Integrales de Atención en Salud es regular las condiciones necesarias para asegurar la integralidad en la atención en salud, para contribuir al mejoramiento de los resultados en salud y reducir la carga de la enfermedad; además, involucran a los afiliados quienes, a través del autocuidado y contribuyen al fortalecimiento de la gestión integral del riesgo en salud.



Por otra parte, las Redes Integrales de Prestadores de Servicios de Salud – RIPSS, hacen parte de la línea de acción “Prestación de servicios de salud” y corresponden al conjunto articulado de prestadores de servicios de salud u organizaciones funcionales de servicios de salud, públicos y privados. Esto comprende un componente primario y un componente complementario, bajo los principios de disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad y calidad, con el fin de garantizar el acceso y la atención oportuna, continua, integral y resolutive.

Bajo este marco normativo todos los actores del sistema deben trabajar articuladamente para elaborar e implementar las Rutas Integrales de Atención en Salud definidas en la Resolución 3202 de 2016 y específicamente, la Ruta Integral de Atención en Salud para la población con riesgo o presencia de Enfermedades Huérfanas definiendo procesos para el logro de los objetivos y estrategias comunes.

Ruta Integral de Atención en Salud para la población con riesgo o presencia de enfermedades huérfanas, crónicas y de alto costo.

La puerta de entrada a la ruta puede ser por diferentes vías:

1. RUTA PROMOCIÓN Y MANTENIMIENTO: Durante la valoración integral de la ruta de promoción y mantenimiento se identifica al paciente con riesgo de presentar enfermedad huérfana, crónica, o de alto costo.
2. DEMANDA ESPONTÁNEA: el paciente asiste a consulta ambulatoria o a urgencias con algún síntoma y en la evaluación se encuentra sospecha de una enfermedad huérfana, crónica, o de alto costo.

3. TAMIZAJE NEONATAL: Se tiene en cuenta el resultado de los laboratorios realizados a los recién nacidos para identificar si están en riesgo de padecer desórdenes metabólicos.
4. TAMIZAJE PRENATAL: Se realiza la medición de marcadores ecográficos y bioquímicos que permiten detectar alteraciones cromosómicas.
5. CANALIZACIONES POR SISTEMA INTEGRAL DE REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA: La Entidad Territorial mediante los equipos del PSPIC identifica el paciente con riesgo de presentar enfermedad huérfana, crónica o de alto costo, y lo direcciona a la EAPB para iniciar la gestión de acuerdo a los tiempos establecidos.



Por cualquiera de las diferentes puertas de entrada se encuentra que estamos ante un paciente con sospecha de enfermedad huérfana, crónica, o de alto costo, quién será valorado por el médico especialista en medicina familiar; a su vez, éste valorará al paciente y definirá las ayudas diagnósticas necesarias para estudiar la enfermedad huérfana.

Si las ayudas diagnósticas realizadas descartan la enfermedad, se direcciona al paciente a la ruta de promoción y mantenimiento y/o a la ruta de riesgo específico para búsqueda de diagnósticos diferenciales.

Si las ayudas diagnósticas realizadas orientan hacia una enfermedad huérfana, se considera que es un paciente con alta sospecha de enfermedad y se procede a realizar la prueba

confirmatoria según el anexo del protocolo de enfermedades huérfanas raras de la resolución 5265 de 2018.

Si la prueba confirmatoria descarta la enfermedad huérfana, de alto costo o crónica, se direcciona al paciente a la ruta de promoción y mantenimiento y/o a la ruta de riesgo específico para la búsqueda de diagnósticos diferenciales. Si la prueba confirmatoria es positiva se define como paciente con diagnóstico confirmado de enfermedad huérfana, de alto costo o crónica, la cual se convierte en una puerta de entrada para los usuarios que ingresan a la ruta ya con el diagnóstico confirmado.

Desde el punto de vista administrativo se procede a la notificación a Sivigila, quienes posteriormente remitirán la información al Ministerio de Salud para el registro nacional de enfermedades huérfanas, de alto costo o crónica. Adicionalmente la EAPB ingresa al usuario a la cohorte de estos tipos de enfermedades donde se realiza la caracterización poblacional, se procede a realizar la marcación como población especial en el sistema de información y se realiza el seguimiento correspondiente.

Desde el punto de vista clínico, la EAPB remite el paciente al prestador complementario idóneo (IPS) para la atención integral de pacientes con enfermedades huérfanas, crónicas y de alto costo. El centro Integral o IPS realizará una consulta integral con un Staff de profesionales de acuerdo a la patología, quienes realizarán una evaluación y definirán el plan terapéutico integral de cuidado y seguimiento de acuerdo a la enfermedad diagnosticada. Se realizará una Junta Médica con el Staff de profesionales, con el objetivo de crear el plan terapéutico individualizado, evaluar la pertinencia de los medicamentos y realizar la prescripción.

Si el medicamento prescrito está incluido en el plan de beneficios en salud se autoriza y se direcciona al proveedor seleccionado quien realiza la dispensación y las actividades de farmacovigilancia. Si el medicamento prescrito no está incluido en el plan de beneficios en salud, se autoriza ya sea por vía MIPRES o por vía Tutela y se direcciona al proveedor seleccionado quien realiza la dispensación y las actividades de farmacovigilancia.

CONCLUSIONES

Tras construir el presente documento y analizar los resultados obtenidos, se resaltan las siguientes conclusiones:

La verdadera atención integral vincula al paciente como centro del sistema en condiciones de accesibilidad, oportunidad, continuidad e integralidad.

El sistema de salud actual basado en el aseguramiento presenta dificultades para brindar una respuesta integral al cuidado de la salud del paciente. El trabajo articulado de los actores en salud es un paso adelante para incluir al paciente como verdadero centro de la atención integral, y a su vez, representa la unión de esfuerzos para lograr una mayor sostenibilidad del Sistema, el cual sería altamente beneficiado con la disminución de costos.

De ahí que la atención integral y articulada, el uso racional de medicamentos y los centros de atención especializada, son aspectos esenciales que se deben establecer como prioritarios, ya que coadyuvan al cumplimiento de los principios básicos de la calidad en salud.

Los centros integrales representan el modelo ideal para lograr una mejor atención a los pacientes.

En estos centros se pueden desarrollar acciones completas dirigidas a la promoción de la salud, prevención de las enfermedades, recuperación de la salud y rehabilitación. Cuentan con un número suficiente de establecimientos, recurso humano, medicamentos y suministros, que dirigen sus servicios a las personas y a las familias, mediante planes de tratamientos completos.

Las IPS deben procurar la unión de esfuerzos conjuntos y habilitarse en enfermedades o patologías específicas, utilizando toda la tecnología disponible para el diagnóstico y tratamiento de estas enfermedades, tomando como base la regulación vigente en habilitación.

Lo ideal es que los centros de atención integral estén presentes en las principales ciudades. El seguimiento se debe trabajar con IPS satélites en las ciudades, con telemedicina y centros de atención ambulatoria y domiciliaria.

Al ofrecer este servicio a las aseguradoras, se pueden asignar cohortes de pacientes, para que el programa sea sostenible, y se demuestre que sí son una salida sustentable.

La Seguridad del Paciente es una prioridad de la atención en salud.

La prevención del riesgo, la corrección de las acciones inseguras y el refuerzo de las barreras de seguridad, son esenciales durante el proceso de atención en salud e implementar modelos de prácticas seguras.

El paciente ya cuenta con una dolencia que es su enfermedad, y requiere que el sistema de salud le brinde una atención humana. Todos los que hacemos parte del sistema tenemos la responsabilidad de asegurar que no se presenten fallas en los procesos, en la formulación o

en la entrega de los medicamentos que pueda acarrear un problema mayor. El paciente debe estar bajo el cuidado de manos seguras que le garanticen unos protocolos de manejo y un conocimiento a profundidad de su enfermedad.

El uso racional de los medicamentos es la mejor alternativa para el cuidado de la salud.

Los pacientes deben recibir la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, con información pertinente y confiable, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para el Sistema.

El uso racional de medicamentos implica la educación del paciente sobre el uso adecuado de medicamentos, la manera de administración, la preparación, lugares de almacenamiento entre otros, acompañada de un seguimiento integral y eficiente por parte de profesionales de la salud con un objetivo terapéutico, racional y consecuente con la situación de cada paciente, verificando que no esté poliformulado ingiriendo medicamentos que no se requieren. De esta manera será un beneficio para la salud de la persona, para los resultados terapéuticos y para el sistema de salud.

La farmacovigilancia es esencial para la seguridad del paciente.

Es fundamental contar con un programa de farmacovigilancia activa que permita realizar seguimiento a los pacientes en todo su tratamiento y no solamente ante la presentación de un evento adverso.

Al ejercer este programa adecuadamente tendremos la posibilidad de tener datos reales de los efectos adversos de nuestra población en Colombia y no solo con lo que nos reportan las fichas técnicas de medicamentos, de esta manera lograremos la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y cualquier problema relacionado con los medicamentos.

La hoja de ruta estandarizada para pacientes con enfermedades huérfanas corresponde a una tarea compartida y multidisciplinar, que debe partir del acuerdo de una meta común.

Esta Hoja de Ruta recoge una serie de objetivos necesarios para definir ese fin en las distintas áreas abordadas en este documento: diagnóstico, atención en salud, acceso a tratamientos y conocimiento, investigación e innovación. En cada una de estas áreas se incluyen propuestas de consenso para alcanzar dichos objetivos.

Un paciente con una enfermedad huérfana se enfrenta a la realidad de estar solo, de que nadie sabe cómo manejar su enfermedad y no sabe si se va a mejorar; al tener una ruta estandarizada, se cuenta con una guía de manejo, un camino con los procesos claros y el paso a paso, para recibir una atención adecuada. Esta ruta debe contemplar a los cuidadores, el entorno, y el contexto de la familia, indispensables para la continuidad de su tratamiento.

A través de una mayor coordinación para el desarrollo de una ruta de atención, se pueden seguir procedimientos pensados para facilitar la vida de los pacientes, sin perder de vista la gestión eficiente de los recursos, con el fin de asegurar la mejor atención posible a todas las personas que padecen este tipo de enfermedades.

Cuáles son los principales problemas del sistema de salud en Colombia.

Dentro de los principales problemas predomina la falta de integración entre los actores; asimismo, la capacidad instalada que tienen los prestadores no es suficiente frente a la demanda de servicios por parte de la población; adicionalmente hay un déficit de especialistas, inequidad laboral, recursos económicos limitados, y la falta de disponibilidad de tecnologías y medicamentos para toda la población.

Es necesario integrar a todos los actores del sistema para optimizar los recursos.

Necesitamos generar procesos de confianza y voluntad, para unirnos por medio de mesas de trabajo y lograr una comunicación y una integración por parte de todos los actores del sistema que administre adecuadamente los recursos y los pueda distribuir de una manera más justa. Es necesario fortalecer la gobernanza en salud mediante la participación y la coordinación de actores, la toma de decisiones y la implementación de políticas públicas de manera negociada con un objetivo común: garantizar el derecho a la salud mediante la prestación de servicios con eficiencia, suficiencia y calidad.

Importancia de la continuidad de la atención en salud.

Es importante que la atención a los pacientes sea continua y de ahí lo pertinente de mantener el mismo médico tratante en la atención de los pacientes. Cuando un paciente se presenta de nuevo a su seguimiento a los 3 o 6 meses, y es atendido por un especialista diferente, con el agravante de no contar con una historia clínica unificada, se pierde todo el proceso y el profesional que lo atiende debe reconstruir su caso y entender cuál es el tratamiento que se está llevando a cabo.

Nuevamente al contar con un Centro de Atención Integral esta problemática se reduce al contar con un equipo médico de base y una historia clínica electrónica. Lograr la integración del sistema de información y contar con la historia clínica unificada, es indispensable para evitar pérdida de información, recursos y costos del sistema.

Tener varios profesionales puede afectar la continuidad de la atención. Para garantizar que la atención sea continuada (y óptima), todos los profesionales implicados deben disponer de información completa, actualizada y precisa sobre lo que otros especialistas han realizado, en particular sobre las pruebas realizadas y los medicamentos prescritos. Cuando esta información no se encuentra o se comunica incorrectamente, pueden darse los siguientes casos:

- Es posible que se repitan pruebas diagnósticas de forma innecesaria.
- Pueden prescribirse medicamentos u otros tratamientos que sean inadecuados.
- Puede que no se lleven a cabo medidas preventivas porque cada profesional asuma que las ha llevado a cabo otro médico.

Enfoque diferencial, las enfermedades huérfanas tienen necesidades específicas y más complejas.

Cuando se habla de enfoque diferencial, se debe tratar con una especial relevancia hacia las minorías vulnerables, sobre las cuales, todos los tomadores de decisión deben velar por su bienestar y protección de derechos, específicamente para salvaguardar el derecho a la salud.

En Colombia, la historia de las enfermedades huérfanas se fundamenta en la reivindicación social desde los enfermos y sus familias. El sistema de salud ha sido diseñado para enfermedades crónicas y no puede ser el mismo para enfermedades huérfanas; hay necesidades específicas y más complejas; estos pacientes requieren una atención diferencial con servicios psicosocial, cuidados paliativos y rehabilitación, una atención centrada en escuchar al paciente, tomar en cuenta sus necesidades y el entorno que lo rodea: su familia.

NORMOGRAMA

AGRADECIMIENTOS

Sea esta la oportunidad para realizar una mención especial a la Red Colombiana para el Acceso a Medicamentos Biotecnológicos (BioRedCOL), La Asociación Colombiana de Médicos Genetistas, La Pontificia Universidad Javeriana, La Secretaría Distrital de Salud de Salud, Medicarte, Aliansalud EPS, y Droguerías y Farmacias Cruz Verde.

Nuestro sincero agradecimiento a los actores en mención, que compartieron sus experiencias desde diferentes ámbitos de desempeño en la atención en salud, y que contribuyeron con sus conocimientos para una mayor comprensión de las enfermedades raras, como paso fundamental para visibilizar el impacto de estas patologías en la vida de los pacientes, sus familias y cuidadores.

La Ruta de Atención a Enfermedades Huérfanas construida desde una mirada multisectorial, es producto del compromiso conjunto, dirigido a la construcción de alternativas posibles que contribuyan con la calidad de vida de los pacientes. El diálogo amplio y enriquecido en las diversas sesiones llevadas a cabo, tuvieron como eje común, el propósito de promover la atención integral, con mayor inversión en infraestructura y nuevas tecnologías.

Es así que el presente documento representa un llamado a todos los actores públicos, privados y a las asociaciones de pacientes, para seguir buscando alternativas que permitan promover los derechos y deberes de los pacientes, y generar así una mayor comprensión de su condición y patología, y mejorar los canales de acceso a los servicios de salud.

GLOSARIO

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Atención Farmacéutica: Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud, en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

Farmacovigilancia: La OMS define Farmacovigilancia como: “La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de efectos adversos o algún otro posible Problema Relacionado con Medicamentos”. Es un conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso de un medicamento en la etapa de su comercialización, con el fin de establecer una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de un efecto nocivo, como también el de promover el uso seguro y racional de los medicamentos. Como tal está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación riesgo- beneficio de los medicamentos en una situación favorable, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible.

Reacción Adversa Medicamentosa: Es una respuesta a un medicamento que es nocivo e involuntario, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.

Problema Relacionado con los Medicamentos: Es un problema de salud, entendido como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no-consecución del objetivo terapéutico o la aparición de efectos no deseados.

Evento Adverso Medicamentoso: Cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento medicamentoso. Corresponde a cualquier daño para la salud, grande o pequeño, causado por el uso (incluyendo el no uso) de un medicamento. Dicho EAM puede oscilar entre un moderado rash hasta un evento serio como la muerte por sobredosificación. Se refiere, además, al resultado clínico diferente al esperado y debido a un error en el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del mismo.

Efectos secundarios: Son efectos que se producen como consecuencia de la acción farmacológica primaria, también a las dosis comunes, pero no forman parte de la propia acción. Por ejemplo, la sedación producida por la Hidroxicina, la cual tiene como acción farmacológica primaria, la inhibición de la histamina.

Evento adverso potencial Ocurre cuando un error que pudo haber resultado en daño, es afortunadamente descubierto y corregido antes de que suceda. Error sin daño son errores en

los procesos de atención pero que por fortuna no afectan negativamente al paciente. La ausencia de daño puede deberse a la naturaleza de la fisiología humana o a la suerte.

Sospecha de Problemas de Calidad del Medicamento: Se da cuando en los servicios de atención directa al paciente, se detecta un medicamento con problemas de calidad, en especial en la concentración, desintegración o disolución de principio activo, características organolépticas u otras que puedan generar problemas de efectividad y/o seguridad (efectos adversos) con la utilización del medicamento.

Problema de Salud: Es todo aquello que requiere o puede requerir una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente); cualquier queja, observación o hecho que se percibe como una desviación de la normalidad.

Seguimiento Farmacoterapéutico: Práctica profesional en la que el farmacéutico y/o servicio farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos, mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación, de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud. El seguimiento farmacoterapéutico, se basa en tres pasos fundamentales: estado de situación, seguimiento y evaluación, que se realizan de manera continua con un paciente. En el estado de situación, el farmacéutico identifica las necesidades del paciente en relación con los medicamentos. En el seguimiento, el paciente y el farmacéutico elaboran conjuntamente el plan, que incluye los objetivos del tratamiento farmacológico y las intervenciones necesarias. La evaluación es realizada por el farmacéutico para determinar los resultados reales obtenidos en el paciente con la asistencia prestada y verificar el nivel de aceptación de las recomendaciones realizadas tanto por el equipo de salud como por el paciente.

Adherencia a los tratamientos: La OMS lo define como: Grado en que el comportamiento de una persona: tomar los medicamentos, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida, se corresponden con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria.

Uso racional de medicamentos: de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud, se define “cuando los pacientes reciben la medicación apropiada para sus condiciones clínicas, a dosis que se ajustan a sus requerimientos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste para ellos y la comunidad”.

IPS: según el criterio expuesto por la corte constitucional, en la Sentencia C-064 de 2008, se describe a continuación: “(...) Las Instituciones Prestadoras de Salud son entidades oficiales, mixtas, privadas, comunitarias y solidarias, organizadas para la prestación de los servicios de salud a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud, dentro de las Entidades Promotoras de Salud o fuera de ellas. Son entidades organizadas para la prestación de los servicios de salud, que tienen como principios básicos la calidad y la eficiencia, cuentan con autonomía administrativa, técnica y financiera, y deben propender por la libre concurrencia de sus acciones. El legislador ha considerado que se trata de entidades que prestan servicios en el área de la salud, compiten en este mercado, deben respetar las reglas que impiden el monopolio y garantizan la libertad de competencia en la prestación de sus servicios, con lo cual queda demostrado que jurídicamente son valoradas como empresas

creadas, entre varios fines, con el propósito de obtener lucro económico, salvo claro está aquellas entidades sin ánimo de lucro.

Operadores logísticos: Los operadores logísticos están encargados de realizar la distribución, almacenamiento y transporte de medicamentos en todo el territorio nacional.

Gestor farmacéutico: De acuerdo con la Ley 1966 de 2019, se entiende por gestores farmacéuticos los operadores logísticos, cadenas de droguerías, cajas de compensación y/o establecimientos de comercio, entre otros, cuando realicen la dispensación ambulatoria en establecimientos farmacéuticos a los afiliados del Sistema General de Seguridad Social en Salud por encargo contractual de las EPS, IPS y de otros actores del sistema.

Barreras de acceso en salud: De acuerdo al estudio publicado por Jorge Martín Rodríguez Hernández, Diana Patricia Rodríguez Rubiano y Juan Carlos Corrales Barona en 2015, con barreras de acceso en salud se hace referencia a “el conjunto de estrategias técnico-administrativas que éstas interponen para negar, dilatar o no prestar este tipo de servicios a sus afiliados, que sumadas a las barreras geográficas, económicas y organizativas aumentan la inequidad en salud”.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Organización Mundial de la Salud (OPS). (2002). Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Disponible en NP6pg_sp.pm (who.int).
- AMF. (2013). Actualización de medicina de familia. En la enfermedad crónica, ¿la familia ayuda? *Sociedad Española de medicina de familia y comunitaria.*, 9(9), 495-500.
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. (2018). *Implementing The Comprehensive Care Standard.*
- Avellaneda, A; Izquierdo, M; Torrent, J; Ramon J (2007) Enfermedades raras: enfermedades crónicas que requieren enfoque sociosanitario. *Anales Sis San Navarra.* Volumen 30. No. 2. Página 177-190.
- Corte Constitucional de Colombia. (2008). Sentencia T-760. Bogotá, D.C, Colombia.
- Congreso de la República de Colombia. (23 de diciembre de 1993). Ley 100 de 1993. Bogotá, D.C, Colombia.
- Congreso de la República de Colombia. (19 de enero de 2011). Ley 1438 de 2011. Bogotá, D.C., Colombia.
- Congreso de la República de Colombia. (16 de febrero de 2015). Ley Estatutaria 1751 de 2015. Bogotá, D.C, Colombia.
- Congreso de la República de Colombia. (11 de julio de 2019). Ley 1966 de 2019. Bogotá, D.C., Colombia.
- Da Silva, N & Vieira T (2015) Economic evaluation in the context of rare diseases: Is it possible? *Cad Saude Pública.* Volumen 31. No. 1. Páginas 496-506.
- Drummond, M (2008) Challenges in the economic evaluation of orphan drugs. *Eurohealth.* Volumen 12. No. 2.
- Gammie, T; Lu, C & Babar, Z (2015) Access to orphan drugs: a comprehensive review of legislations, regulations and policies in 35 countries. *PLoS ONE.* Volume 10. Number 10.
- Jesús-Oreste Forgiony-Santos, N.-J. B.-C.-J.-G. (2019). Desafíos terapéuticos y funciones de las redes de apoyo en los esquemas de intervención del cáncer. *AVFT Archivos venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 38(5), 653-660. Obtenido de https://www.revistaavft.com/images/revistas/2019/avft_5_2019/22_desafios.pdf

- Fundación Retorno Vital. (2021). *Informes*. Obtenido de Informe general de resultados 2021: <https://www.fundacionretornovital.org/wp-content/uploads/2022/03/INFORME-DE-GESTION-FRV-2021.pdf>
- Hirmas, P. J. (2013). Barreras y facilitadores de acceso a la atención de salud: una revisión sistemática cualitativa. *Hirmas Adauy M, Poffald Angulo L, Jasmen Sepúlveda AM, Aguilera Sanhueza X, Delgado Becerra, 3*, 223-256. Obtenido de <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2013.v33n3/223-229/es>
- Hofman, P. (2016). Health Policy Supports open access. *Health policy*, 120(3), 227-344.
- Hospital Pablo Tobon Uribe. (s.f.). *Ayudas diagnósticas*. Obtenido de <https://hptu.org.co/ayudas-diagn%C3%B3sticas.html>
- Izquierdo, M & Avellaneda, A (2003) Enfoque interdisciplinario de las enfermedades raras: un nuevo reto para un nuevo siglo. *Medicina Clínica*. Volumen 121. No. 8. Páginas 299-303.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (27 de septiembre de 2019). Resolución 2626 de 2019. Bogotá, D.C, Colombia.
- Organización Mundial de la Salud (OPS). (2004). Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción. Ginebra.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2013). Cuidados innovadores para las condiciones crónicas: Organización y prestación de atención de alta calidad a las. Washington D.C.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (s.f.). *Rational Use of Medicine and other Health Technologies*. Obtenido de https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1417:2009-uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-salud&Itemid=1180&lang=es
- Pizarro, R (2001) La vulnerabilidad social y sus desafíos: una mirada desde Latinoamérica. Cepal: Santiago de Chile.
- Posada de la Paz, M (2008) Las enfermedades raras y su impacto en la gestión de los servicios de salud. *Revista Administración Sanitaria*. Vol, 6. No. 1. Páginas: 157-178.
- Presidencia de la República de Colombia. (junio de 2018). Decreto 2200 de 2005. Bogotá, D.C., Colombia.
- Recio, R. L. (2016). La responsabilidad derivada de la emisión de una impresión diagnóstica en un servicio de urgencias. *Legal Todat*.

- Rodríguez, J; Rodríguez, D & Corrales, J (2015) Barreras de acceso administrativo a los servicios de salud en población colombiana, 2013. *Ciencia & Saude Coletiva*. 20;6. Pág. 1.947-1.958.
- Scott D Grosse, M. S. (2009). Models of comprehensive multidisciplinary care for individuals in the united states with genetic disorders. *Pediatrics*, 123(1).
- Superintendencia Nacional de salud. (enero-noviembre de 2021). *Informe de PQR-S peticiones, quejas, reclamos y solicitudes de información*. Obtenido de <https://www.supersalud.gov.co/es-co/transparencia-y-acceso-a-la-informacion-publica/planeacion-presupuesto-e-informes/informes-trimestrales-sobre-acceso-a-informacion-quejas-y-reclamos#Default=%7B%22k%22%3A%22%22%7D#61dfb760-a507-4b22-b121-27c17ecef8a4=%7>
- Tambuyzer, E (2010) Rare diseases, orphan drugs and their regulation: questions and misconceptions. *Nat Rev Drug Discovery*. Number 9. Pages: 921-929.
- Tobar, F; Bürgen, M; Hamilton, G; Lifschitz, E & Yjiliof, R (2014) Respuesta a las enfermedades catastróficas. Buenos Aires: CIPPEC.
- Velasco, R. L. (2004). Programa para mejorar la atención de las enfermedades crónicas. Aplicación del Modelo de Cuidados para Enfermedades Crónicas. *Aten Primaria*, 206-209.