

Señores Ministerio de Protección Social.

Soy alergóloga y laboro en la ciudad de Medellín. Lei el proyecto de decreto sobre medicamentos biológicos. Es un buen decreto que intenta legalizar estos medicamentos y a la vez asegurarle a los pacientes que van a tener medicamentos de buena calidad.

Me parece que lo de la vigilancia farmacoepidemiológica, con respecto a efectos adversos es aplicable no solo a los biológicos sino también a todos los otros medicamentos. Desafortunadamente, a pesar de que se deben informar los efectos adversos de los medicamentos, ningún médico, ni enfermera se toma el tiempo para realizarlo. Las instituciones (clínicas y hospitales) cuentan con químicos farmacéuticos que intentan realizar esta labor, pero la mayoría de las veces.....no se realiza mucho.

Como alergólogos podemos realizar en forma colectiva, los reportes de efectos adversos de las inmunoterapias. Me parece exagerado realizar un informe tan detallado (identificación, dirección, mezcla etc) de cada paciente. ¿Para qué sirve eso???? tendrían que hacer lo mismo con cada medicamento como por ejemplo: los citostáticos (esos sí que dan efectos adversos). Los biológicos dan menos efectos adversos que los antibióticos, que los antiinflamatorios no esteroideos, que los inhibidores de enzima convertidora de angiotensina.

con respecto a las inmunoterapias..... de los miles de pacientes en todo Colombia que los reciben, solo tenemos conocimiento de 5 pacientes que han tenido efectos adversos importantes. No tiene sentido realizar un informe tan detallado para los pacientes que reciben inmunoterapia si ya se sabe que menos de 1 de cada 2 millones de dosis presentan algún efecto adverso que pueda ser llamado importante.

Hacer largos informes para detectar uno en 2 millones..... sinceramente no tiene sentido.

Con respecto a alergología, somos menos de 60 alergólogos en todo el país, pero entre tan poquitos evaluamos a los más de 45 millones de individuos que tiene Colombia. Se ha establecido que las tasas de incidencia de rinitis, asma, dermatitis en Colombia están alrededor del 10%. Calcule la población alérgica. Vale la pena llenar tanta papelería para detectar 4 eventos adversos importantes.

El ministerio de protección social no sabe a qué pacientes se les administran AINES: antiinflamatorios no esteroideos y esos sí que dan efectos adversos severos. Mi área de trabajo principal es la alergia a medicamentos: las reacciones por AINES son diarias y de eso no se exige reporte. Pero que exigirlo de medicamentos biológicos como las inmunoterapias (alérgenos) si son tan poco frecuentes. Estos reportes no impactarían para nada las políticas de salud, solo nos llenaría de trabajo inútil y de papelería. Las políticas deben ser dirigidas a aquellas patologías que tengan impacto en la salud de la población colombiana.

Con respecto a la sala especializada de medicamentos biológicos, creo que en el decreto debe quedar claro por quién debe estar conformada y creo que debe incluir un médico

activo en atención de pacientes, en lo posible docente de facultad de medicina, y no solo personal administrativo o con carreras administrativas.

Con respecto a la renovación del registro sanitario, no queda claro con qué frecuencia se realizarán, o si se realiza solo en casos especiales; bajo qué criterios.

Si los alergólogos solicitamos el registro de nuestros productos: más de 200 alérgenos, más de 100 fórmulas de inmunoterapia..... como hará el INVIMA y con qué recursos y en cuánto tiempo para realizar la evaluación farmacéutica de cada uno de los productos?

Cuántos años se demorará para realizar todo este trámite, y lo que es peor.... mientras tanto, sin registro, los pacientes se quedarán sin que se les haga el diagnóstico de la alergia, se quedarán sin las inmunoterapias, sin los tratamientos.

Recordar que son más de 300 productos diferentes los que usamos. Cuántos años tardarían en revisar más de 300 productos?

La propuesta sería incluir en el decreto que para medicamentos e insumos de alergología, se convaliden los estudios hechos en casa matriz y validados en el país de origen. Así los pacientes no tendrían que esperar años para que se les autorice su estudio o su tratamiento y así podríamos trabajar los alergólogos. Si sale este decreto como está, adiós alergología para los 45 millones de habitantes de Colombia. No existiría la posibilidad de diagnósticos ni de tratamientos para ninguno de ellos.

Recordar que son más de 300 productos diferentes. Solo piensen que cada alimento tiene proteínas que dan alergia que puede matar individuos. Cada alimento es un biológico diferente. Cada polen de cada hierba, cada animal es un biológico diferente.

Así existen alérgenos de perro, gato, vaca, caballo, hormiga, hamster, conejo etc.... Podría el INVIMA realizar estudios de cada uno de nuestros productos? Lo dudo.

Ingrid Bissinger

Blog: alergologoemadellin.blogspot.com

Alergóloga