



Miembro Sociedad Civil Registrado y facultado ante la OEA



## **CONCEPTO DE FECOER**

**DECRETO NÚMERO DE 2017 ()**

**Por el cual se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015**

Mediante el presente documento respetuosamente la FEDERACION COLOMBIANA DE ENFERMEDADES RARAS se permite presentar concepto al Proyecto de Decreto de la referencia

### **1. Proceso para la definición de valor de Medicamentos en Colombia – Procedimientos, articulación interinstitucional, coherencia normativa, transparencia en la toma de decisiones**

En cuanto al Decreto en cuestión quisiéramos mencionar cuestiones que consideramos no guardan coherencia frente a la reglamentación del Artículo 72:

El IETS abrió un espacio para la construcción de la metodología para la determinación de Valor para las nuevas Tecnologías en Salud en Colombia. Este proceso aún no ha cerrado definitivamente y el IETS no ha presentado públicamente el documento final con las apreciaciones que recogen la participación ciudadana en el proceso. Siendo así, respetuosamente nos permitimos plantear los siguientes interrogantes:

- a) ¿Por qué se establece por Decreto la determinación de valor de los medicamentos sin que el IETS haya hecho públicas sus recomendaciones, después de abrir un proceso público para la participación?
- b) ¿Ha presentado el IETS al Ministerio sus recomendaciones producto de esta participación de varios sectores del Sistema de Salud Colombiano?
- c) Si es así, ¿Por qué razón no se acogieron las recomendaciones del IETS sobre la propuesta de las categorías de Valor?
- d) Si no se presentaron las recomendaciones, ¿Cuáles han sido los criterios para elaborar este Decreto para la determinación de valor y cuales los mecanismos de participación ciudadana para llegar a estas categorías?

### **2. La necesidad de enfoque diferencial, en la evaluación de Tecnologías en Salud para los pacientes con ER**

Las ER son enfermedades minoritarias, algunas de ellas con medicamentos de alto costo debido a la poca población que los consume, debilitantes, progresivas, graves

**Federación Colombiana de Enfermedades Raras**

**Calle 34 No 17-67**

**Cel 320 944 56 74**

**representacionydefensa@fecoer.org**

**Bogotá – Colombia**

**www.fecoer.org**



Miembro Sociedad Civil Registrado y facultado ante la OEA



que amenazan la vida, a veces con un solo medicamento disponible, con ensayos clínicos pequeños, con mucha incertidumbre al evaluar, por lo que el papel de los pacientes y clínicos es definitivo a la hora de participar. De la misma manera, a la hora de medir el valor de un medicamento huérfano se deben incluir otras consideraciones: Ley de rescate, condiciones sociales y calidad de vida mejorada, valor social, evaluaciones más allá del coste efectividad.

Con el reconocimiento de la importancia de la transparencia en el proceso de evaluación, los marcos deben ser claros sobre los elementos de valor que se consideran dentro del proceso de valoración y su importancia relativa en la determinación de la decisión global. También debe ser explícito cómo se informan estas decisiones. Los Análisis de decisión Multicriterio son los marcos más comunes propuestos para las Enfermedades Raras. Estos marcos tienen las ventajas de proporcionar suficiente flexibilidad para incorporar todos los elementos de valor de importancia y son capaces de incorporar diferentes perspectivas de los interesados.

De esta manera es esencial en aras de ser equitativos con los pacientes:

- Abrir espacios y procesos que enriquezcan la evaluación actual de valor de medicamentos con otros criterios y pesos para los medicamentos huérfanos.
- Dada la naturaleza multidimensional de la carga de las Enfermedades Raras y la amplia gama de actores afectados, es importante que los tomadores de decisión evalúen el valor de los medicamentos huérfanos de manera holística, incluyendo las perspectivas de los pacientes, del sistema de salud y de la sociedad en general (incluyendo la familia y los cuidadores).
- Recordar que los análisis de costo-efectividad (particularmente cuando se restringe a una perspectiva de servicios de salud) no son óptimos para la evaluación de Medicamentos huérfanos.
- Recordar incluir en las evaluaciones a pacientes, cuidadores, médicos expertos, expertos académicos.
- Apoyar a los pacientes para que puedan contribuir mejor al proceso.
- En la evaluación de Tecnologías en salud para ER es vital la presencia de representantes de la enfermedad ofreciendo una importante visión de la experiencia en el mundo real de una enfermedad. La naturaleza de las Enfermedades Raras significa que la participación de los pacientes y de los expertos médicos es aún más importante que en las evaluaciones de los tratamientos para las enfermedades no raras.

**Federación Colombiana de Enfermedades Raras**

**Calle 34 No 17-67**

**Cel 320 944 56 74**

**[representacionydefensa@fecoer.org](mailto:representacionydefensa@fecoer.org)**

**Bogotá – Colombia**

**[www.fecoer.org](http://www.fecoer.org)**



Miembro Sociedad Civil Registrado y facultado ante la OEA



- **Modelo de Valor Centrado en el Paciente**

Cad vez los Sistemas de Salud se focalizan más en los “Dominios del Modelo de Valor Centrado en el paciente”. Entre los Dominios importantes para generar real valor para el paciente se encuentran:

1. Colaboración del paciente.	Los pacientes deben participar en cada paso del proceso de desarrollo y difusión del modelo de valor.
2. Transparencia para los pacientes.	Los supuestos e insumos en el propio modelo de valor - y cada paso del proceso - deben ser revelados a los pacientes de manera comprensible y oportuna.
3. Inclusión de los pacientes.	El modelo de valor debe reflejar las perspectivas de una amplia gama de partes interesadas, incluida la comunidad de pacientes.
4. Diversidad de Pacientes / Poblaciones.	El modelo de valor debe tener en cuenta las diferencias entre las subpoblaciones de los pacientes, la trayectoria de la enfermedad y la etapa de la vida de un paciente.
5. Incorporación de Outcomes importantes para los pacientes	Los resultados integrados en el modelo de valor deben incluir aquellos que los pacientes han identificado como importantes y consistentes con sus metas, aspiraciones y experiencias.
6. Fuentes de datos centradas en el paciente.	El modelo de valor debe basarse en una variedad de fuentes de datos creíbles que permitan la incorporación oportuna de nueva información y explicar la diversidad de las poblaciones de pacientes y los resultados centrados en el paciente, especialmente los de los contextos del mundo real y reportados directamente por los pacientes. Las fuentes de datos incluidas deben reflejar los resultados más importantes para los pacientes y captar sus experiencias en la medida de lo posible.

La definición de valor de los medicamentos no escapa a estas esferas, por lo que es necesario mencionar que para el desarrollo del mencionado Decreto, no se ha contado con información sobre preferencias de los pacientes o aportes al procedimiento, mecanismos, o escalas de definición de este valor. Así mismo valores o principios de la participación de los pacientes en la ETS, se ven vulnerados

**Federación Colombiana de Enfermedades Raras**

**Calle 34 No 17-67**

**Cel 320 944 56 74**

**[representacionydefensa@fecoer.org](mailto:representacionydefensa@fecoer.org)**

**Bogotá – Colombia**

**[www.fecoer.org](http://www.fecoer.org)**



Miembro Sociedad Civil Registrado y facultado ante la OEA



al no poder participar de decisiones que directamente afectarán su acceso a las Tecnologías en Salud:

### ***Valores o principios de la participación de los pacientes en ETS***

Pertinencia	Los pacientes tienen conocimientos, perspectivas y experiencias que son únicas y contribuyen a la evidencia esencial para ETS.
Justicia	Los pacientes tienen los mismos derechos de contribuir al proceso de ETS que otras partes interesadas y tienen acceso a procesos que permiten un compromiso efectivo.
Equidad	La participación de los pacientes en la ETS contribuye a la equidad al tratar de comprender las diversas necesidades de los pacientes con problemas particulares de salud, equilibrada con los requerimientos de un sistema de salud que busca distribuir los recursos equitativamente entre todos los usuarios.
Legitimidad	La participación del paciente facilita a los afectados por las recomendaciones / decisión de ETS de participar en la ETS; contribuyendo a la transparencia, la rendición de cuentas y la credibilidad del proceso de toma de decisiones.
Creación de capacidad	Los procesos de participación de los pacientes abordan las barreras para involucrar a los pacientes en la ETS y fortalecen la capacidad de los pacientes y las organizaciones de ETS para trabajar juntos.

Colombia debe migrar hacia el cambio del concepto de “la participación de los pacientes o la comunidad” hacia el verdadero modelo de “valor centrado en el paciente”, el cual es respetuoso y responsable a las preferencias individuales y colectivas de los pacientes en el contexto de sus propias palabras y realidad social.

Un modelo centrado en el paciente es aquel creado mediante el compromiso, la información y escucha activa que se brinda a la comunidad durante todo el proceso de salud y enfermedad y en todos los puntos en los que estas condiciones hacen que el paciente toque al sistema, permitiendo posibilidades de co-creación del sistema y responsabilidad conjunta por sus resultados, situación que no se ha visto reflejada en el diseño, redacción y presentación del presente Proyecto de Decreto.

### **3. Sin criterios cualitativos la Evaluación de valor es incompleta**

**Federación Colombiana de Enfermedades Raras**

**Calle 34 No 17-67**

**Cel 320 944 56 74**

**[representacionydefensa@fecoer.org](mailto:representacionydefensa@fecoer.org)**

**Bogotá – Colombia**

**[www.fecoer.org](http://www.fecoer.org)**



Miembro Sociedad Civil Registrado y facultado ante la OEA



La definición de valor terapéutico debe extenderse más allá de la información arrojada por ensayos clínicos controlados, la revisión sistemática de la literatura o la comparación de criterios fármaco-económicos, adoptando nuevas perspectivas sociales que se alejan del concepto de la perspectiva clínica, y económica como único criterio para definir el valor de los medicamentos. De esta manera, se tienen en cuenta aspectos como la mejora en la salud de las personas, el avance científico tecnológico o valor social de la innovación, consideraciones éticas y preferencias sociales entre otros.

El concepto de valor para el paciente es individual, muchas veces dependiente de la enfermedad, evoluciona con la trayectoria de esta o con el estadio de vida del paciente en términos del beneficio personal y familiar (valorándose más el mantenimiento de las relaciones con miembros de la familia o la calidad de vida, por ejemplo, que los factores económicos).

Incluir aspectos para definir aquello que la farmacoeconomía o la clínica no pueden describir, ha llevado a diversas agencias evaluadoras a la creación de criterios de “juicio de valor social”, “utilidad social”, “consideraciones contextuales”, “otros beneficios o desventajas”, o “consideraciones éticas” entre otros.

La investigación cualitativa da sentido y significación a las evaluaciones clínicas y farmacoeconómicas, apoyando la explicación de fenómenos sociales relacionados con las tecnologías, además de aportar información acerca de interacciones entre las personas en cuanto a un asunto de salud pública, siendo muy útil cuando una gran carga de significados, estereotipos o prejuicios frente a una cuestión estudiada existe. Las consideraciones cualitativas añaden además flexibilidad a la evaluación, involucrando aspectos cambiantes, exploratorios, o tratando episodios imprevistos que las evaluaciones estrictamente tradicionales no pueden describir.

En el presente Proyecto de Decreto no se ve reflejado de ninguna manera la introducción, selección y procedimiento para la evaluación de estos criterios cualitativos que al final determinarán el cubrimiento de Tecnologías en salud. Siendo las cosas así, bajo el enfoque puramente utilitarista, muchas Tecnologías en Salud no tendrían oportunidad de ser cubiertas por nuestro Sistema.

De esta manera nos permitimos hacer las siguientes:

**Federación Colombiana de Enfermedades Raras**  
**Calle 34 No 17-67**  
**Cel 320 944 56 74**  
**[representacionydefensa@fecoer.org](mailto:representacionydefensa@fecoer.org)**  
Bogotá – Colombia  
**[www.fecoer.org](http://www.fecoer.org)**



Miembro Sociedad Civil Registrado y facultado ante la OEA



## SOLICITUDES

- Consideramos absolutamente necesario que se abra una discusión con los actores afectados por la decisión y se involucre ampliamente a la Sociedad Civil en el desarrollo de este Decreto Reglamentario, pues la participación para su diseño no se ha dado hasta el momento.
- Solicitamos basados en la petición anterior, que este Decreto se reevalúe totalmente y no se sancione hasta que la discusión se abra.
- Solicitamos se estudien las recomendaciones emanadas del IETS para la determinación del valor de Medicamentos en Colombia.
- Los criterios para la determinación de valor, basado en tasas de sobrevivencia muchas veces no son aplicables para los pacientes con ER. A menudo hay poca información sobre la historia natural, la carga de las ER y los actuales tratamientos de atención estándar necesitan coleccionar más evidencia sobre eficacia.
- Solicitamos incluir las “consideraciones cualitativas” en la determinación de valor, acordadas con la sociedad civil, con el fin de asegurar la evaluación de todos aquellos aspectos sociales, éticos o de otra índole que no puedan medirse cuantitativamente. Esto con el fin de llegar con el tiempo a una verdadera Evaluación Multicriterio.

Atentamente,

**ANGELA PATRICIA CHAVES RESTREPO**  
**PRESIDENTE EJECUTIVA**  
**FEDERACION COLOMBIANA DE ENFERMEDADES RARAS-FECOER**  
**[presidencia@fecoer.org](mailto:presidencia@fecoer.org)**

Bogotá, 7 de Noviembre de 2017

**Federación Colombiana de Enfermedades Raras**  
**Calle 34 No 17-67**  
**Cel 320 944 56 74**  
**[representacionydefensa@fecoer.org](mailto:representacionydefensa@fecoer.org)**  
**Bogotá – Colombia**  
**[www.fecoer.org](http://www.fecoer.org)**