

SOBERANÍA FARMACÉUTICA COMO DEBER DEL ESTADO
Análisis de su existencia frente a las enfermedades huérfanas y tropicales en
Colombia

PHARMACEUTICAL SOVEREIGNTY AS A DUTY OF THE STATE
Analysis of its existence in the face of orphan and tropical diseases in
Colombia

Eduardo Calderón Marengo¹
Angie Stephanie Rangel Rueda²
Dana Michell Barreto Moreno³
Juan Andrés Tapias Cárdenas⁴
Juan Marcelo Rodríguez Jiménez⁵

SUMARIO

- I. INTRODUCCIÓN.
- II. DERECHO A LA SALUD Y SOBERANÍA FARMACÉUTICA.
- III. ENFERMEDADES TROPICALES.
- IV. ENFERMEDADES HUÉRFANAS.
- V. SOBERANÍA FARMACÉUTICA, ECONOMÍA Y OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE.
- VI. CONCLUSIONES.
- VII. FUENTES DE INFORMACIÓN.

RESUMEN

El derecho a la salud es un pilar fundamental para analizar la calidad de vida de las personas. Desde un punto de vista jurídico, el derecho a la salud obliga a los Estados

¹ Licenciado en Derecho por la Universidad Centroamericana (UCA), maestro en Derecho de los Negocios Internacionales por la Universidad Iberoamericana de la Ciudad de México, doctor en Derecho por la Universidad Centroamericana (UCA) y la Universidad Externado de Colombia mediante el programa de cotutela. Actualmente es estudiante del programa posdoctoral de la Universidad Externado de Colombia y la Universidad de Zaragoza, España. Docente investigador del Departamento de Derecho Económico de la Universidad Externado de Colombia. Director del Semillero de Investigación Universidades Aliadas por el acceso a Medicamentos (UAEM) del departamento de Derecho Económico.

² Estudiante de la carrera de Derecho de la Universidad Externado de Colombia. Integrante del Semillero de Investigación Universidades Aliadas por el acceso a Medicamentos (UAEM) del departamento de Derecho Económico.

³ Estudiante de la carrera de Derecho de la Universidad Externado de Colombia. Integrante del Semillero de Investigación Universidades Aliadas por el acceso a Medicamentos (UAEM) del departamento de Derecho Económico.

⁴ Estudiante de la carrera de Derecho de la Universidad Externado de Colombia. Integrante del Semillero de Investigación Universidades Aliadas por el acceso a Medicamentos (UAEM) del departamento de Derecho Económico.

⁵ Estudiante de la carrera de Derecho de la Universidad Externado de Colombia. Integrante del Semillero de Investigación Universidades Aliadas por el acceso a Medicamentos (UAEM) del departamento de Derecho Económico.

a prestarlo de manera eficiente. Es tal su grado de envergadura que la Organización de las Naciones Unidas ha incluido la Salud y el Bienestar como tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible. El presente artículo tiene como objetivo reflexionar acerca del deber del Estado de ostentar soberanía farmacéutica usando la inversión en I+D, producción y buenas relaciones internacionales como medios para asegurar un adecuado acceso a medicamentos y, por consiguiente, garantizar el derecho a la salud. Para eso, se traerán a colación los casos específicos de enfermedades huérfanas y las enfermedades tropicales en Colombia, y de esta manera, exponer la importancia de la soberanía farmacéutica y su desarrollo frente a estos puntos en específico.

PALABRAS CLAVE

Soberanía farmacéutica, derecho a la salud, enfermedades huérfanas, enfermedades tropicales, medicamentos esenciales, objetivos de desarrollo sostenible.

ABSTRACT

The right to health is a fundamental pillar to analyze the quality of life of people. From a legal point of view, the right to health obliges States to provide it efficiently. Its scale is such that the United Nations Organization has included Health and Well-being as the third Sustainable Development Goal. This article aims to reflect on the duty of the State to hold pharmaceutical sovereignty using investment in R&D, production and good international relations as means to ensure adequate access to medicines and, therefore, guarantee the right to health. For that, the specific cases of orphan diseases and tropical diseases in Colombia will be brought up, and in this way, expose the importance of pharmaceutical sovereignty and its development against these specific points.

KEY WORDS

Pharmaceutical sovereignty, right to health, orphan diseases, tropical diseases, essential medicines, sustainable development goals.

I. INTRODUCCIÓN.-

Una de las grandes preocupaciones de los seres humanos gira en torno a la salud. Esa necesidad humana ha trascendido al ámbito estatal, desde hace algún tiempo los Estados se han cuestionado el rol que tienen frente a la garantía de buena salud para sus ciudadanos y es por eso por lo que mediante acuerdos políticos nacionales e internacionales se tuvo consenso en crear una categoría para responder a esa necesidad; el Derecho fundamental a la salud. La salud es un elemento que siempre ha estado en la vida cotidiana de la humanidad, y, por ello, ha sido impactada por las distintas épocas, avances culturales, tecnológicos, y formas de Estado que se han experimentado, lo que en últimas la hace objeto de estudios interdisciplinarios con gran variedad de contenidos y resultados.

En ese orden de ideas, el derecho a la salud y la correlativa obligación que implica para el Estado conlleva a que se tenga en cuenta una variable muy importante, la soberanía farmacéutica, que incluye más factores de los que cotidianamente se considerarían. Verbigracia, el acceso a medicamentos, vacunas, tratamientos y demás, los cuales deben ser proveídos por la organización estatal para garantizar el goce efectivo del derecho a la salud. El análisis de este artículo se centrará en relación directa que se tiene con las enfermedades huérfanas y tropicales, dado que estas afectan a segmentos específicos de la población e imponen cargas estatales para buscar alternativas con la finalidad de contener sus efectos negativos, para ello se ha adoptado la siguiente pregunta problemática: ¿Cuál es la protección que brinda el Estado de Colombia a las personas que padecen de enfermedades huérfanas y tropicales para garantizar el derecho a la salud a partir de una efectiva soberanía farmacéutica?

La presente investigación es teórica con enfoque cualitativo, por ello se ha adoptado el método analítico sintético para desestructurar el objeto de estudio, soberanía farmacéutica, enfermedades huérfanas y tropicales, para evidenciar el ejercicio que realiza el Estado colombiano para garantizar el derecho a la salud a este grupo poblacional. Así mismo la metodología a implementar será sistematización de conceptos y datos a partir del fichaje de recursos bibliográficos, tales como libros, artículos científicos, legislación, bibliografía, etc.

II. DERECHO A LA SALUD Y SOBERANÍA FARMACÉUTICA.-

La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos (Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos en Colombia, 2015, p. 33)

El derecho a la salud tiene como punto de partida la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), cuyo artículo 25 señala que: “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”. Desde entonces, instrumentos como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) (1966), la Declaración de Alma-Ata (1978), la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (1965), la Convención sobre los Derechos del Niño (1989), la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación a la Mujer (1979), entre otros, han reconocido el derecho a la salud y la obligación para los Estados de garantizarlo.

Según el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, debe entenderse que “el derecho a la salud no es derecho a estar sano”, pues incorpora fundamentalmente dos contenidos: libertades y derechos. En el aspecto de las libertades, figura el derecho a controlar la salud y el cuerpo, incluyendo la libertad sexual y genésica. Y, en el aspecto de los derechos, figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud. (Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos en Colombia, 2015). Esos contenidos son los que imponen obligaciones y a su vez límites a los Estados, pues estamos en presencia de un derecho que implica prestaciones económicas importantes para el erario, lo que hace que su garantía deba estar limitada, principalmente por los recursos públicos.

Centrando ahora la atención en el ordenamiento jurídico colombiano, encontramos que el derecho a la salud está reconocido directamente en los artículos 44 y 49 de la Constitución Política e indirectamente en el artículo 48, pues uno de los contenidos de la seguridad social es la salud. Empero, como señala Gañan (2013), varias son las consideraciones que se han hecho respecto de la naturaleza jurídica de este derecho. En principio, se le tenía como un derecho prestacional; luego, gracias a la jurisprudencia constitucional, fue reconocido como un derecho de doble faceta: asistencial y fundamental. Posteriormente, se consideró como un derecho fundamental por su conexidad con derechos fundamentales como la vida y en algunos casos derecho fundamental *per se* cuándo se estaba frente a grupos de especial protección constitucional.

Fue hasta el año 2008 cuando, mediante sentencia T 760, la Corte Constitucional introdujo el derecho a la salud en la lista de derechos fundamentales, señalando que

El derecho a la salud es un derecho constitucional fundamental. La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su *tutelabilidad*; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna. A continuación, pasa la Corte a delimitar y caracterizar el derecho a la salud, en los términos en que ha sido consignado por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la Ley y la jurisprudencia (Corte Constitucional, 2008).

Gracias a los pregones de la jurisprudencia y la necesidad de consagrar legalmente el derecho a la salud como derecho fundamental, el legislador colombiano expidió la

Ley 1751 de 2015, una legislación novedosa, especialmente porque prohibía la negación a la prestación del servicio de salud, catalogándolo como un verdadero derecho fundamental (Moreno Daza, 2015). Por todo lo anterior se puede destacar que el Estado colombiano posee la obligación legal, constitucional y supraconstitucional de desarrollar completamente, y de forma eficaz, los contenidos propios del derecho a la salud.

Hasta aquí solo se ha hecho una aproximación abstracta de la salud como derecho humano y como derecho constitucional fundamental. Sin embargo, se tiene que abordar uno de los contenidos más importantes de este derecho, como lo es el acceso a medicamentos esenciales. Como afirma Ortega Gómez (2016):

aunque no exista ningún acuerdo internacional o declaración política de carácter internacional que reconozca expresamente el derecho de toda persona a acceder a los medicamentos esenciales, cabe entender que este derecho se infiere del derecho a la vida y del derecho a la salud (p. 26).

Este es un sub derecho del derecho a la salud que, incluso en la situación actual, puede considerarse como un derecho fundamental. Los medicamentos esenciales se postulan entonces como un derecho toda vez que su acceso está ligado al derecho a la salud, es un complemento sin el cual la población no podrían prevenir o curar enfermedades, lo que en últimas traduce en la efectividad del derecho a la salud. Para el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2013):

medicamento esencial es aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, debido a su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad, y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan de Beneficios en Salud –anteriormente conocido como Plan Obligatorio de Salud (“POS”)– los cuales garantizan el cubrimiento de los servicios y tecnologías necesarias para proteger el derecho a la salud, salvo aquellos que sean expresamente excluido.

Si bien, desde la normatividad nacional e internacional se protege el derecho a la salud y por tanto el acceso a medicamentos esenciales, en la cotidianidad se evidencia que grandes son los problemas que existen en el mundo por la falta de acceso a estos productos farmacéuticos.

La falta de acceso a medicamentos es una realidad, pero aún se puede proponer soluciones para que el problema pierda intensidad o se solucione. En ese orden de ideas, se encuentra un conflicto entre dos intereses: por un lado, el derecho de propiedad industrial conferido al inventor de la patente y, por otro lado, los derechos humanos (en el caso concreto, el derecho al acceso a medicamentos esenciales en correlatividad con el derecho a la salud).

Es necesario destacar que no es un problema reciente, viene desde décadas atrás, pero ahora cobra gran importancia por la incertidumbre sobre la vacuna contra el COVID 19 o un posible tratamiento y los intereses económicos que se persiguen por la patentabilidad del producto. A pesar de la falta de acceso a medicamentos esenciales generada por el conflicto antes mencionado, varios son los intentos por darle solución, la mayoría planteados desde el terreno del derecho de propiedad intelectual, tales como las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (1994) y las licencias obligatorias e importaciones paralelas afianzadas en la Declaración de Doha (2001). Por otro lado, en este análisis se propone una solución alternativa que contiene elementos relacionados con propiedad intelectual pero que incluye otras variables, tal es la soberanía farmacéutica.

Según la teoría constitucional uno de los elementos constitutivos del Estado es la soberanía, pero esta resulta ser una palabra que en el lenguaje jurídico tiene variados significados, pues se entiende que hay diversos escenarios en los cuales este tiene trascendencia. No obstante, un punto de encuentro entre esas diferentes aproximaciones indicaría que el término soberanía evoca: poder, control de un actor sobre otro (Hillgruber, 2009). Por otra parte, la soberanía farmacéutica, es concebida como la facultad para la definición de políticas que permitan contar con medicamentos a nivel local, seguros, de calidad, disponibles, que no entrañen riesgo alguno en ningún aspecto, debe ser ejercida. Un anclaje de sólidos cimientos para garantizar la provisión oportuna de medicamentos seguros para los pacientes. (Sacoto, 2016, p. 89).

De la definición es posible extraer las siguientes características: (i) facultad para la definición de políticas que permitan contar con medicamentos a nivel local: esto hace referencia a políticas públicas como la creación de una política farmacéutica nacional que reactive y fortalezca a las farmacéuticas nacionales y en gran medida las proteja de la injerencia extranjera. En el mismo contexto, se refiere a la creación de una política nacional de licencias obligatorias e importaciones paralelas, la cual le permita al Estado usar esos mecanismos de flexibilización creados por el derecho económico internacional como una posible salida al problema. Pero este es el punto en donde menos voluntad política hay, tal vez por presión internacional o quizá por falta de atrevimiento para generar una política sólida de negociación con la industria farmacéutica multinacional. En esa medida, es necesario agregar otra variable al concepto, pues las políticas encaminadas al abastecimiento de medicamentos no son el único componente de la soberanía farmacéutica (Calderón Marengo, Tapias Cárdenas & Barreto Moreno, 2021).

Como punto adicional (ii) está la focalización de recursos en I + D (Investigación y Desarrollo) y ciencia y tecnología. La investigación es una herramienta fundamental en el descubrimiento de tratamientos y creación de medicamentos; es el elemento *sine qua non* del avance de la ciencia. Por eso, es importante que un país dirija parte

considerable de su presupuesto al fin de crear instituciones, fortalecer laboratorios públicos y privados y crear mecanismos de intercambio tecnológico. El rol del Estado debe ser entonces el de invertir en ciencia, con el propósito de generar conocimiento científico y avances en investigaciones de trascendencia para el país, la región o el mundo (Calderón Marengo, Tapias Cárdenas & Barreto Moreno, 2021).

Por otro lado, hay un aspecto sustancial que se enfrenta con la inversión en ciencia: las enfermedades que se desarrollan en espacios geográficos específicos como, por ejemplo, las enfermedades tropicales. Bien es sabido que los países que más producen fármacos son los países del norte global (Torres Domínguez, 2010) por lo cual ellos dedican sus esfuerzos investigativos a las enfermedades comunes o propias de su geografía, dejando de lado aquellas enfermedades cuyo origen está en países del sur global, lo que obedece a una lógica obvia, tanto por motivos nacionales como de mercado. Se podría criticar la falta de solidaridad, pero más que eso se debe criticar el papel de los Estados del sur global frente al tema, porque la mayoría han sido pasivos, su margen de acción se circunscribe a focalizar esfuerzos en enfermedades comunes y en atenerse a los resultados del primer mundo. Lo anterior se evidencia en nuestra pasividad frente a la investigación del COVID. Simplemente esperamos que se desarrolle una vacuna externamente, por supuesto, sin desmeritar los grandes esfuerzos de las universidades públicas y privadas del país que se han interesado por mutuo propio al estudio del nuevo virus.

En suma, el Estado debe por mandato constitucional y convencional ejercer soberanía farmacéutica con una finalidad específica; garantizar que sus ciudadanos tengan acceso a medicamentos de calidad cuando sean necesarios. Pues como afirma Allard Soto (2015): “Los Estados tienen la obligación de adoptar medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, judicial, presupuestario o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud” (p. 12) y con ello obtener y ejercer la soberanía farmacéutica. Esto suena idílico, porque, aunque es un mandato superior, hace falta mucha voluntad política para hacerlo realidad. Pero debemos centrar esfuerzos en presionar para que se construya una soberanía farmacéutica sólida, capaz de garantizar el acceso universal a medicamentos esenciales y así lograr una eficaz prestación del derecho a la salud.

Si bien es cierto, tal como se expresa en precedencia, no existe voluntad política, no obstante, es posible interrogar qué aconteciera ¿si existiera voluntad política? Cabe mencionar que un Estado es eficiente, cuando encuadra sus políticas públicas de salud en un régimen de bienestar social, para lograr satisfacer la mayor cantidad de necesidades esenciales de la población en materia de salud, es así que esto puede traducirse en que el desarrollo e implementación de políticas públicas debe dirigirse a enfrentar una problemática, para ello necesitará una redistribución del presupuesto destinado a salud, y es que puede mencionarse como ejemplo concreto en el caso colombiano, que si existiera un eventual desfinanciamiento del sistema de salud a causa de los precios exorbitantes, el Estado tendría que intervenir, tanto

administrativa como económicamente. Así, puede concluirse que, en un Estado Social de Derecho, debe garantizarse la plena prestación del derecho a la salud a todos los usuarios del sistema, por eso es necesario que prevalezca una correcta distribución del presupuesto destinado para este fin (Ortiz Figueroa, 2021). Ahora bien, se analizarán casos específicos, las enfermedades huérfanas y tropicales, para delimitar la relación con el deber del Estado colombiano de garantizar el acceso a medicamentos esenciales como parte del Derecho a la salud.

III. ENFERMEDADES TROPICALES.-

El trópico despliega un sinfín de posibilidades para que haya vida animal y vegetal, ya que el clima permite que diferentes ecosistemas puedan desarrollarse, creando de esta manera biodiversidad. Naturalmente se tiene una concepción errada sobre los móviles que inciden en la propagación de las enfermedades que se desenvuelven en este ambiente, puesto que se considera que la causa principal son las picaduras de diversos insectos que cobran las vidas de muchas personas a lo largo de América Latina, pese a ello, son otros los factores que influyen en el desarrollo de estas enfermedades.

La OMS hace referencia a las enfermedades tropicales de una manera particular, dado que las denomina Enfermedades tropicales desatendidas, definiéndolas como: “Las enfermedades tropicales desatendidas son principalmente enfermedades infecciosas que proliferan en entornos empobrecidos, especialmente en el ambiente caluroso y húmedo de los climas tropicales”, y agrega que “(...) se perpetúan por efecto de la contaminación ambiental, y esta se ve perpetuada a su vez por las malas condiciones de vida y de higiene. Aunque en otro tiempo muy extendidas, estas enfermedades se concentran ahora en los entornos de pobreza extrema” (OMS, 2010). La pobreza es un factor que repercute de manera contundente en la subsistencia de estas enfermedades, ya que son las poblaciones rurales las que se convierten en las más vulnerables por falta de ingresos y de políticas que permitan el amparo de estas.

Esta tesis es sostenida por diversos autores y múltiples investigaciones que ahondan sobre el tema. Por ejemplo, Carmona Fonseca citado por Gómez (2014) afirma que: “Las enfermedades tropicales no existen, lo que existe son las enfermedades de la pobreza” (p.13). Esta afirmación parte de la base de que muchas enfermedades de esta naturaleza podrían ser controladas a través de variados mecanismos como, facilitarles el acceso a viviendas protegidas, mosquiteros e insecticidas (...) propiciar un sistema adecuado de eliminación de las excretas (...). Pavimentar las calles y potabilizar el agua” (Gómez, 2014) sin necesidad de entrar directamente a la invención de una vacuna o tratamiento. Bastaría con la implementación de alternativas básicas del ser humano para evitar una propagación masiva en sectores específicos del país. El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (en adelante DANE) reveló el 13 de octubre del presente año que la pobreza en Colombia aumentó en 2019, llegando al 35,7% respecto del año 2018, donde la cifra fue del

34,7% (DANE, 2020). Este es un panorama poco favorable debido a que, a causa de las condiciones precarias y poco benévolas para algunos habitantes, estos entran directamente en la lista de personas en riesgo de contraer algún tipo de enfermedad tropical.

Ahora bien, esto lleva a cuestionar el rol que han tomado tanto el sector privado como el público referente a esta situación. Por un lado, está el panorama general es que “el sector privado ha limitado la investigación y el desarrollo de nuevos y mejores medicamentos y métodos de diagnóstico, por cuanto no encuentra en su comercialización un mercado capaz de generar utilidades que compensen las inversiones realizadas” (Ault & Nicholls, 2010, p. 1) lo cual tiene sentido puesto que, si los primeros afectados son personas de escasos recursos, quienes ni siquiera podrían llegar a costear un tratamiento o medicamentos, es lógico pensar que termina siendo poco rentable para las farmacéuticas dado que estas invertirían en investigación, maquinaria y elementos, recibiendo a cambio utilidades limitadas por su esfuerzo.

Por otro lado está el sector público, en donde el Gobierno Nacional durante el período de 2010 a 2014 en su Plan Nacional de Desarrollo se encargó de crear el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, el cual “busca la reducción de la inequidad en salud, planteando los siguientes objetivos: 1) avanzar hacia la garantía del goce efectivo del derecho a la salud; 2) mejorar las condiciones de vida que modifican la situación de salud y disminuyen la carga de enfermedad existente; 3) mantener cero tolerancia frente a la mortalidad, la morbilidad y la discapacidad evitable” (Ministerio de Salud, 2018). Este plan consta de 8 dimensiones en las cuales podemos encontrar la “Dimensión vida saludable y enfermedades transmisibles”, dentro de este grupo se enmarcan 3 clases de enfermedades: 1) Enfermedades emergentes, re-emergentes y desatendidas, 2) Enfermedades inmunoprevenibles, y 3) Condiciones y situaciones endo-epidémicas. Nos centraremos en este último punto, ya que curiosamente allí se encargaron de incluir las enfermedades tropicales y no en las enfermedades desatendidas.

El Plan define las condiciones y situaciones endo-epidémicas como “El conjunto de intervenciones intersectoriales y transectoriales dirigidas a afectar los determinantes sociales y prevenir, controlar o minimizar los riesgos que propician la aparición de eventos que se caracterizan por presentar epidemias focalizadas, escenarios variables de transmisión y patrones con comportamientos seculares, temporales, estacionales y cíclicos en poblaciones a riesgo” (Ministerio de Salud, 2013). De entrada encontramos que el Gobierno reconoce que estas enfermedades están directamente ligadas a un factor social y se propone como objetivo principal la reducción de riesgos de contagio en poblaciones vulnerables; adicionalmente, como medidas estratégicas incluyó algunas de las que ya se había hecho mención anteriormente como el mejoramiento de viviendas, planes territoriales, programas de protección y prevención; inclusive, una de sus estrategias es el “Fortalecimiento de la

inteligencia epidemiológica para el análisis integrado de información (...)” (Ministerio de Salud, 2013, p. 125). De esta manera, si bien sus políticas no se centran en incentivar las investigaciones para poder llegar a un tratamiento o vacuna, podría afirmarse que hay una gran probabilidad de llegar a alguna de estas mediante la consolidación de conocimientos acerca de estas enfermedades. Todo esto queda en veremos, mientras no haya un pronunciamiento expreso por parte del Gobierno Nacional sobre el resultado de este Plan Decenal de Salud.

IV. ENFERMEDADES HUÉRFANAS.-

Ahora bien, las enfermedades huérfanas suelen ser confundidas erróneamente con enfermedades raras, y es que cada país ha adoptado el concepto de acuerdo con sus propios determinantes sociales junto con los limitantes de sus propios sistemas de salud (Chaves, 2011). El concepto de enfermedades huérfanas puede describir la misma asociación de dolencias de las enfermedades raras, pero en el caso de las enfermedades huérfanas se refiere a las carencias y dificultades que presentan los pacientes en el acceso adecuado a los sistemas de salud, que comprende inadecuados diagnósticos, escasos o pobres tratamientos y no asistencia ni servicio de salud a los pacientes derivados de estas condiciones.

Estas enfermedades, como su nombre lo indica, son huérfanas de atención y cuidado en los sistemas de salud. Por su parte, el concepto de enfermedades raras se fundamenta en una condición o factor incidental, que no precisamente está ligado a una trazabilidad clínica ni condición taxonómica. Una vez aclarada esta diferencia, la discusión se centra en las enfermedades huérfanas que son las que hacen referencia a enfermedades crónicas y debilitantes, de naturaleza grave, que están desamparadas por el sistema de salud, y que pueden amenazar la vida, aunque su prevalencia sea de un paciente cada 5000 personas (Bernal, 2007).

Según el Ministerio de Salud y Protección Social, estas enfermedades están tipificadas en el artículo 2 de la Ley 1392 de 2010, y es contemplada por el sistema de salud colombiano como “una enfermedad crónicamente debilitante, grave, que amenaza la vida y comprenden, las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas”.

No obstante, pese a estar contempladas en la ley y en el sistema de salud colombiano, la situación de las enfermedades huérfanas en Colombia las hace realmente huérfanas, ya que la difícil situación de los pacientes y sus familias al enfrentar una de estas patologías conlleva un proceso largo y lento debido a la falta de preparación para atender las distintas dolencias, deficientes protocolos de atención y lentos procesos para la adquisición de medicamentos que incluso en algunos casos no están contemplados en el sistema o tienen costos elevados y el pobre seguimiento a los pacientes denotan el desamparo de estas condiciones clínicas por el sistema (Chaves, 2011). En Colombia, según el Ministerio de Salud (2021) con corte al 31 de diciembre 2021, existe Actualmente existen 58.564 personas reportadas, de las

cuales el 56,4% corresponde a mujeres y 43,2% a hombres. El 32,4% (18.983) de las personas reportadas al registro de personas con enfermedades huérfanas son menores de 20 años. La esclerosis múltiple, enfermedad de Von Willebrand, déficit congénito del factor VIII y el síndrome de Guillain Barre, concentran el 21,2% de las patologías reportadas, siendo las dos primeras más comunes en mujeres y los dos restantes en hombres. El 51,7% de las personas reportadas se ubican en las entidades territoriales de Antioquia, el distrito de Bogotá y el Valle del Cauca.

A nivel mundial distintos países de manera individual o colectivamente han impulsado políticas en pro de incentivar la investigación y el cuidado en enfermedades huérfanas con el fin de incrementar la protección de los pacientes con estas patologías. Aun así, la información sobre su etiología, fisiología, historia natural y datos epidemiológicos continúa siendo escasa, inclusive el registro de pacientes para su seguimiento e identificación es aún pobre sobre todo en comunidades rurales (Malambo-García, *et. al.*, 2016). Por su parte, la historia de las enfermedades huérfanas en Colombia es relativamente reciente, así como su reconocimiento en el sistema de protección social, a mediados de la década de 1990. Estas patologías eran desconocidas y no estaban clasificadas en nuestro sistema de salud; existían algunos cuadros de subdiagnóstico carente de metodologías para la detección precisa y, por supuesto, carente de diagnóstico efectivo y tratamiento eficaz. Básicamente cumplía el objetivo de documentar y reportar la existencia de una patología no clasificada (Chaves, 2011).

Para ese entonces, el desarrollo en Colombia del estudio y detección de enfermedades huérfanas partía de investigaciones en errores innatos del metabolismo en centros de investigación académicos que desde entonces hacen parte de las universidades. Se conoce como errores innatos del metabolismo a un grupo de enfermedades de origen genético de naturaleza monogénica, con una prevalencia de 1 en cada 1000 recién nacidos, en algunos países con sistemas de salud desarrollados su detección es sistemática a nivel neonatal y el diagnóstico junto con su tratamiento precoz ya está incluido en los programas estatales de salud (Malambo-García, *et. al.*, 2016).

Lamentablemente en Colombia, aunque ya están más avanzadas las técnicas de detección sobre todo por las mismas universidades y los institutos de investigación que hace algunos años, y luego de estar tipificadas en la Ley 1392 de 2010, su anclaje al sistema de salud y protección social no ha sido eficiente y presenta varias inconsistencias relacionadas con la prestación de los servicios y su cobertura. Fue así como con la implementación de algunos protocolos de detección en población de alto riesgo y la mejora en las metodologías diagnósticas se favoreció que las universidades y los institutos enfocaran investigaciones y documentaran reportes de estas enfermedades a nivel nacional de modo que se incluyó el diagnóstico médico de estas enfermedades permitiendo así que ya no fuesen consideradas como eventos aislados del diagnóstico (Malambo-García, *et. al.*, 2016).

En el país, actualmente se han llegado a reportar diversas patologías con origen en los errores innatos del metabolismo y como tal son asociadas a las enfermedades huérfanas, con hallazgos generales del tamizaje en población de alto riesgo con un (5,2%) de incidencia. Un porcentaje nada despreciable para la ciencia médica, pero si desapercibido para las aseguradoras y el estado (García Ribes, Verde González, Suerio Justel, Rosado Bartolomé & Sorlí Guerola, 2013). Esta situación es difícil para los pacientes que en Colombia se ven enfrentados al azar genético y son portadores de enfermedades huérfanas, compartiendo su carga con sus familias al ser olvidados por el sistema de salud colombiano, pues aun cuando estas patologías están tipificadas en la ley no existe coherencia entre lo definido por la ley como el derecho a la vida y la salud con la realidad de un servicio y una cobertura para estos pacientes (García Ribes, *et. al.*, 2013).

En suma, como explica Mazanett (2011), la normatividad en Colombia le da al tema de enfermedades huérfanas un enfoque diferencial favoreciéndolo así se destine un grado de importancia mayor en el sistema de salud. Sin embargo, no es evidente para los pacientes un acompañamiento y seguimiento constante del sistema y una cobertura amplia de costos. Por su parte, la deficiente asignación de presupuestos hace que Colombia esté lejos de contar con investigaciones locales que permitan tener la información científica relevante a nuestra población logrando la intervención oportuna que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

V. SOBERANÍA FARMACÉUTICA, ECONOMÍA Y OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE.-

La premisa fundamental es que resulta viable financiar actividades de prevención y control de enfermedades huérfanas y tropicales, pues tienen una incidencia en el nivel de productividad económica y la calidad de vida de las personas.

Es necesario analizar por qué a pesar de que la industria farmacéutica *prima facie* no tiene incentivos para invertir en un mercado poco rentable, es deber y carga del Estado procurar soluciones efectivas al tratamiento de estas enfermedades, en la medida en que la soberanía farmacéutica que posee le exige cumplir con ciertos estándares mínimos. Ahora, el derecho a la salud como obligación estatal le impone al Estado cargas administrativas, legislativas, judiciales y presupuestarias, orientadas a la satisfacción de este, lo que en últimas traduce en el deber de ostentar soberanía farmacéutica para cumplir de esta manera con el acceso a medicamentos como variable fundamental del derecho a la salud. En consecuencia, una de las herramientas eficaces para cumplir con el contenido del tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible es la soberanía farmacéutica, ya que, esta tiene dentro de su campo de acción muchas variables que se constituyen como fundamentales dentro del contenido del objetivo en mención.

Recientemente, se ha creado una forma de medir el impacto que puede causar este tipo de enfermedades, que se ha llamado AVAD (*Años de Vida Ajustados por*

Discapacidad) o DALY, por sus siglas en inglés (*Disability-Adjusted Life Years*). Este indicador, según Alvis y Valenzuela (2010), resume mediante estudios la carga económica de la enfermedad, el impacto de la mortalidad y discapacidad asociada a enfermedades específicas, en distintas comunidades.

En otras palabras, es una forma de cuantificar cuántos años pierde una persona activa y productiva, como resultado de una muerte prematura o una enfermedad que lo incapacite. Al respecto, cabe resaltar que, pese a no ser una medida puramente económica, permite evidenciar la viabilidad de asignación en recursos públicos para la prevención o tratamiento de las distintas enfermedades bajo estudio. Esto es, sirve para comparar el impacto económico de cada enfermedad, para así determinar cuál es la que genera mayores pérdidas en años laborales y, de esa manera, hacer una asignación eficiente de recursos destinados a la prevención y control, sin perjuicio de lo establecido en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (2015), que consagra varios objetivos encaminados a mejorar las condiciones de vida de la población, por ejemplo, el fin de la pobreza, agua limpia y saneamiento, trabajo decente y crecimiento económico y la necesidad de alianzas para lograr objetivos, entre otros.

Sin embargo, las soluciones para las enfermedades huérfanas y tropicales no se reducen a la ayuda estatal, pues en la práctica, se combate con la ayuda conjunta de entidades no gubernamentales, donaciones de farmacéuticas y, en general, privados.

En ese orden de ideas, es importante la adopción de políticas y estrategias que lleven al control de estas enfermedades, que en un ámbito mucho más amplio implica la garantía de prestación de servicios públicos básicos como el acceso a agua potable y educación (OMS, 2016), en la medida en que los efectos de las enfermedades tropicales se extienden a ese ámbito específico, al afectar directamente a los niños, niñas y adolescentes que se encuentran en etapa de escolaridad, reduciendo sus resultados en procesos educativos, reflejado en una menor asistencia a clases y bajas calificaciones, cuya consecuencia a largo plazo es una reducción futura de ingresos y capacidad económica. (Hotez, 2013).

La solución de las problemáticas que actualmente se presentan están en la inversión privada y el apoyo conjunto por parte del Estado. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos realizados, hay fuertes barreros de entradas al mercado de producción de medicamentos y tecnologías enfocadas en paliar enfermedades tropicales. En un reciente Boletín de la Superintendencia de Industria y Comercio (2019), en el que se realizó un análisis de las medidas de biotecnología guiadas al control y prevención, se destacó que “no existe interés de inversión y riesgo por parte de los empresarios. En países de primer mundo es perfectamente normal encontrar una naciente cadena productiva que involucra a la academia y la empresa privada, en muchos casos sin participación del estado.”

Hay un enfoque especial en estos asuntos cuando se trata de un país como Colombia, que tiene todos los instrumentos necesarios para potencializar el estudio, la

investigación y el desarrollo de la industria farmacéutica aplicada a enfermedades tropicales. Incluso, se afirma en el Boletín anteriormente citado, que Colombia posee: “los principales actores: los microorganismos causales, los vectores y por consiguiente los enfermos (muestras), es decir, tiene toda la cadena biológica que permite junto con el talento humano conocer con suficiencia el problema para investigarlo”. (Superintendencia de Industria y Comercio, 2019, p. 24)

En suma, la soberanía farmacéutica vista como un deber estatal abstraído de las diferentes fuentes del derecho se convierte en un vector importante para el cumplimiento del tercer objetivo de desarrollo sostenible de la ONU, toda vez que los factores que la conforman están íntimamente relacionados con el contenido del respectivo Objetivo de Desarrollo Sostenible, verbigracia, la erradicación de enfermedades huérfanas desatendidas, enfermedades endémicas, etc (OMS, 2015)

VI. CONCLUSIONES.-

Se reafirma la necesidad de fortalecer e impulsar la industria farmacéutica colombiana que en algún punto de la historia fue autosuficiente en el deber de soberanía farmacéutica del Estado, el cual también incluye un esfuerzo importante en la inversión en ciencia y tecnología como premisa para la obtención de nuevos medicamentos, tratamientos, en general, soluciones para los pacientes de enfermedades huérfanas y tropicales, para cumplir con el tercer Objetivo de Desarrollo Objetivo de la Organización de las Naciones Unidas.

A lo largo del tiempo, tanto las enfermedades huérfanas como las tropicales se han convertido en el centro de atención de América Latina, especialmente en Colombia, ya que el factor que tienen en común es la pobreza y poca atención que se les ha prestado. Estas enfermedades al ser desatendidas conllevan a que exista poca incentivación para el acceso a medicamentos que, como consecuencia, podría afectar el derecho a la salud de los pacientes debido a la participación reducida por parte del Estado frente a su deber de soberanía farmacéutica como investigador y productor de medicamentos, tratamientos y vacunas. Si bien, se han adoptado una que otra alternativa de solución, como políticas y técnicas de detención, puede concluirse que no son suficientes pues sigue existiendo propagación y sigue aumentando pobreza, lo cual acarrea que sea más difícil su atención de parte del Estado.

VII. FUENTES DE INFORMACIÓN.-

Allard Soto, R. (2015). Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual Essential medicines and the TRIPS Agreement: collision between the right to health and intellectual. *Salud Colectiva*, 11 (1), 9–21. <https://doi.org/10.1016/j.ijhydene.2013.04.020>

- Alvis, N., & Valenzuela, M. T. (2010). Medicina basada en evidencias. *Revista médica de Chile*, 128 (5), 83-87. <https://doi.org/10.4067/s0034-98872000000500016>
- Ault, S. K., & Nicholls, R. S. (2010). El abordaje integral de las enfermedades tropicales desatendidas en América Latina y el Caribe: un imperativo ético para alcanzar la justicia y la equidad social. *Biomédica*, 30 (2), 159-163. Retrieved August 08, 2021, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572010000200002&lng=en&tlng=es.
- Bernal J. & Suárez F. (2007). La carga de la enfermedad genética en Colombia, 1996-202. *Univ. Méd.* 49 (1), 12-28.
- Calderón Marengo, E., Tapias Cárdenas, J.A. & Barreto Moreno, D.M. (2021). ¿Soberanía farmacéutica en Colombia? *Con-texto*, 55, 99-112. DOI: <https://doi.org/10.18601/01236458.n55.09>
- Chaves Restrepo, A. (2011). *El problema social y de salud de las Enfermedades Raras: transitando de la invisibilidad a la visibilidad* (tesis de pregrado). Universidad del Quindío, Quindío.
- Congreso de la República de Colombia. Ley 1438 de 2011: "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones". Publicado en el *Diario Oficial* No. 47957 de enero 19 de 2011
- Congreso de la Republica de Colombia. Ley No 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 colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores. Publicada en el Diario Oficial No. 47.758 del 2 de julio de 2010.
- Corte Constitucional (31 de julio de 2008). *Sentencia T-760*. [M.P. Manuel José Cepeda Espinosa] <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/T-760-08.htm>
- DANE (2020). *Pobreza monetaria y multidimensional en Colombia en 2019*. Recuperado de <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/pobreza-y-condiciones-de-vida/pobreza-y-desigualdad/pobreza-monetaria-y-multidimensional-en-colombia-2019#pobreza-monetaria>
- García Ribes, M., Verde González M., Suerio Justel J., Rosado Bartolomé A., & Sorlí Guerola, J.V. (2013). Abordando las Enfermedades Raras desde la consulta de Atención Primaria: si se quiere, se puede. *Revista Clínica de Medicina de Familia*, 6 (1), 32-6.

- Gómez D. (2014). Las enfermedades de la pobreza. *Revista Experimental*, (1). Recuperado a partir de <https://revistas.udea.edu.co/index.php/experimenta/article/view/25310>
- Hillgruber, C. (2009). Soberanía – La defensa de un concepto jurídico. *InDret*, (1), 1-20.
- Hotez, P. J. (2009). Forgotten People, Forgotten Diseases: The Neglected Tropical Diseases and Their Impact on Global Health and Development. *Emerging Infectious Diseases*, 1 (3). Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2681134/>
- Malambo-García, D. I., López-Saleme, R., Mora-García, G. J., Ramos-Clason, E., Mazonett-Granados, E., Herrera-Malambo, D., & Gómez-Camargo, D. (2016). Frecuencia de enfermedades huérfanas en Cartagena de Indias, Colombia. *Revista de Salud Pública*, 18 (6), 858-870. <https://doi.org/10.15446/rsap.v18n6.53962>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2013). *Medicamento esencial*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=101&ContentTypeld=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F22>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Plan Decenal de Salud*. Recuperado de <http://www.minvivienda.gov.co/Salud%20Ambiental/Plan%20Decenal%20de%20Salud.pdf>
- Ministerio de Salud. (2014). *Colombia fortalece la lucha contra las enfermedades transmitidas por vectores*. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-fortalece-la-lucha-contra-las-enfermedades-transmitidas-por-vectores.aspx>
- Moreno Daza, J. A. (2015). Análisis de la ley estatutaria de salud, en materia de prohibición de la negación de prestación de servicios. *Revista Nova et Vetera*, 1 (9). <https://www.urosario.edu.co/revista-nova-et-vetera/Vol-1-Ed-9/Omnia/Analisis-de-la-ley-estatutaria-de-salud,-en-materi/>
- Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos en Colombia. (2017). *El acceso a los medicamentos esenciales es un elemento fundamental del derecho a la salud*. Recuperado de <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/Accessessentialmedicines.aspx#:~:text=a%20la%20salud-,El%20acceso%20a%20los%20medicamentos%20esenciales%20es%20un%20elemento%20fundamental,y%20cuidados%20a%20precios%20m%C3%B3dicos.>

- Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos en Colombia. (2015). *Estándares Internacionales sobre el Derecho a la Salud en el Sistema de las Naciones Unidas*. Recuperado de http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/focosalud/docs/estandares_internacionales_sobre_derecho_a_la_salud_en_la_onu.pdf
- Organización de las Naciones Unidas. (1948). *La Declaración Universal de Derechos Humanos*. Recuperado de <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>
- Organización de las Naciones Unidas. (1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. Recuperado de <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cescr.aspx>
- Organización Mundial de la Salud (2010). *Enfermedades tropicales desatendidas: preguntas más frecuentes*. Recuperado de https://www.who.int/topics/tropical_diseases/qa/faq/es/
- Organización Mundial de la Salud (2016). *Plan de acción para la eliminación de las enfermedades infecciosas desatendidas y las medidas posteriores a la eliminación 2016-2022*. Recuperado de <https://www.paho.org/es/documentos/cd55r9-plan-accion-para-eliminacion-enfermedades-infecciosas-desatendidas-medidas>
- Ortega Gómez, M. (2016). El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo. *Revista de Bioética y Derecho: Publicación del Máster en Bioética y Derecho*, 37, 23–36. <https://doi.org/10.1344/rbd2016.37.16148>
- Ortiz Figueroa, M. A. (2021). *El caso Imatinib y la regulación a los precios de los medicamentos esenciales en Colombia*. Recuperado de <https://derechoeconomico.uexternado.edu.co/uaem/el-caso-imatinib-y-la-regulacion-a-los-precios-de-los-medicamentos-esenciales-en-colombia/>
- Sacoto, K. L. (2016). *Relación entre la dispensación del servicio de farmacia aprovisionada con medicamentos de la 9na. Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, y la prescripción de los especialistas del Hospital Dermatológico Gonzalo González, a los pacientes atendidos en consulta externa durante el primer semestre del año 2014*. Recuperado de <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/61333/1/128822.pdf>
- Superintendencia de Industria y Comercio. (2019). *Bioteología en las enfermedades tropicales soluciones para su tratamiento y prevención*. Recuperado de [https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/pdf/Bioteologia_completo_\(20junio\).pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/pdf/Bioteologia_completo_(20junio).pdf)

Torres Domínguez, A. (2010). Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados. *Revista Cubana de Farmacia*, 44 (1), 97-110. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152010000100012&lng=es&tlng=es