

PRESENTACIÓN PROYECTO DE LEY

Bogotá, D. C. 05 de octubre de 2020

Doctor
GREGORIO ELJACH PACHECO
Secretario General
H. Senado de la República
E.S.D.

Ref: Proyecto de Ley “Por la cual se reglamenta el ejercicio de la Alergología clínica, sus procedimientos y se dictan otras disposiciones”.

En ejercicio de las facultades consagradas en el artículo 154 de la Constitución Política de Colombia, en concordancia con el artículo 140 de la Ley 5ª de 1992 y de conformidad con las modificaciones introducidas en el artículo 13 de la Ley 974 de 2005, en mi calidad de Senador de la República, me permito radicar ante la Secretaría General del honorable Senado de la República el presente Proyecto de Ley “Por la cual se reglamenta el ejercicio de la Alergología clínica, sus procedimientos y se dictan otras disposiciones”.

Del Honorable Senado,



GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO
Senador de la República

“Por la cual se reglamenta el ejercicio de la Alergología clínica, sus procedimientos y se dictan otras disposiciones”.

El Congreso de la Republica

DECRETA:

Artículo 1° Definición. Se entiende por Alergología Clínica (Alergología) la especialidad de la medicina que de manera transversal a otras especialidades se enfoca en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad alérgica producida por mecanismos inflamatorios, especialmente de hipersensibilidad, con las técnicas que le son propias. El especialista en Alergología Clínica (Alergología) se integra en una forma multidisciplinaria con las otras especialidades médicas en el manejo integral de la salud.

Artículo 2° Objeto. La Alergología Clínica (Alergología) estudia los principios, procedimientos, instrumentos y materiales necesarios para diagnosticar y tratar enfermedades alérgicas y afines, con fundamento en un método científico, académico e investigativo.

Artículo 3° Competencias. El Alergólogo Clínico es aquel especialista, que luego de haber cursado un programa académico según regulaciones universitarias o instituciones de educación superior específicas para el programa, puede diagnosticar, tratar, y expedir certificados y conceptos sobre el área de su especialidad.

Parágrafo: Entre las competencias del Alergólogo clínico incluye la confirmación diagnóstica de enfermedades alérgicas a través de pruebas in vivo como pruebas cutáneas, y pruebas de provocación conjuntival, nasal, bronquial u oral. Incluye además los procedimientos terapéuticos como inducción de tolerancia antígeno específica, desensibilización a alimentos, medicamentos, biológicos y otros, y el uso de antígenos y/o alérgenos para la manipulación del sistema inmune del paciente con enfermedad alérgica.

Artículo 4° Ejercicio: El médico titulado como especialista en Alergología Clínica es el profesional idóneo para el manejo del paciente alérgico en los lugares del Territorio Nacional donde esté disponible.

Parágrafo: En lugares del territorio nacional donde no esté disponible este profesional, la atención primaria del paciente alérgico puede ser realizada por un médico. De ser necesarios la realización de procedimientos de alta complejidad que competan a la especialidad en Alergología Clínica, el paciente deberá ser remitido.

Artículo 5°. : Pertinencia de contar con especialistas. Las instituciones pertenecientes al Sistema General de Seguridad Social en Salud y prestadores independientes que oferten consulta ambulatoria u hospitalaria, o que utilicen métodos diagnósticos o terapéuticos de Alergología, deberán contar con

un médico especialista en Alergología Clínica (Alergología), quien será el encargado de realizar estos procedimientos de diagnóstico y tratamiento con los extractos alérgicos. En el caso de que estas instituciones no cuenten con un alergólogo de planta se recomienda solicitar una interconsulta con un alergólogo externo.

Parágrafo 1: La adquisición y manejo de los extractos alérgicos o similares para pruebas cutáneas, pruebas epicutáneas e inmunoterapia alérgeno específica deben ser del ámbito profesional solo del Alergólogo clínico o Alergólogo.

Parágrafo 2: Las pruebas cutáneas, las pruebas de exposición controlada con alimentos, medicamentos, desensibilizaciones con alimentos o medicamentos u otro tipo de alérgenos y/o antígenos deben ser realizadas por un Alergólogo clínico o Alergólogo, para la aplicación de los mismos por personal del área de la salud debidamente entrenado y supervisado, o acudir a telemedicina si no hay acceso a alergólogo.

Parágrafo 3: Sin perjuicio de lo anterior, los anteriores procedimientos a los que hacen referencia los párrafos 1 y 2, pueden ser realizados por profesionales de la salud con especializaciones o subespecializaciones afines, con la autorización y vigilancia expresa del profesional Alergólogo clínico o Alergólogo, o si no hay acceso a alergólogo acudir a telemedicina

Parágrafo 4: Las instituciones que oferten estos servicios deberán cumplir los requisitos técnicos y de infraestructura de seguridad reglamentados por el Ministerio de Salud y contar con un especialista o subespecialista en Alergología Clínica (Alergología) para su realización, manejo y vigilancia

Artículo 6° Permisos transitorios. Artículo 7° Permisos transitorios. Los especialistas en Alergología Clínica (Alergología) que visiten el país en misión científica o académica y de consultoría serán regulados por el Colegio Médico Colombiano y en ausencia de éste por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 7° Modalidad de ejercicio. De acuerdo a la naturaleza de la Alergología Clínica (Alergología) enunciada en el artículo 1, el médico especialista o subespecialista en Alergología Clínica (Alergología), podrá ejercer las siguientes funciones de manera individual y/o colectiva, en el ámbito privado o como servidor público y/o empleado particular:

a. Asistenciales: Evaluar situaciones de salud propias del ejercicio médico como especialista relacionadas con la enfermedad alérgica, planeando y ejecutando la atención integral del paciente, la familia y la comunidad en relación con exposiciones ambientales y/o individuales que estén influyendo en su condición de salud desde el punto de vista alérgico.

c. Investigativa: realizando un programa y estudios que contribuyan al avance de la tecnología y de la práctica de la Alergología, de su proyección en otros campos de la salud y en el desarrollo de la especialidad misma.

Artículo 8° Derechos. El médico especialista o subespecialista en Alergología Clínica (Alergología) al servicio de entidades pertenecientes al Sistema General de Seguridad Social en Salud tendrá derecho a:

- a. Acceder al desempeño de funciones y cargos de dirección, conducción y orientación institucionales, manejo y asesoría dentro de la estructura orgánica del sistema de Seguridad Social Integral.
- b. Recibir los elementos básicos de trabajo de parte de los órganos que conforman el sistema de Seguridad Social Integral, para garantizar un ejercicio idóneo y digno de la especialidad o la subespecialidad en Alergología Clínica (Alergología).
- c. Ser clasificado como profesional universitario con título de especialista o subespecialista y recibir la asignación salarial correspondiente a su clasificación.

Artículo 9° Responsabilidad profesional. En materia de responsabilidad profesional, los médicos con especialidad o subespecialista en Alergología Clínica (Alergología) a que hace referencia la presente Ley, estarán sometidos a los principios generales de responsabilidad de los profesionales de la salud. Las conductas éticas, legales, disciplinarias, fiscales o administrativas, serán las establecidas para todos los profesionales de la salud y las normas generales.

Artículo 10° Normas complementarias. Lo no previsto en la presente Ley, se regirá por normas generales para el ejercicio de las profesiones de la salud.

Artículo 11° Vigencia. Esta Ley regirá a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.



GABRIEL JUAN VELASCO OCAMPO
Senador de la República

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los factores determinantes de la demanda médica de una población son: el perfil demográfico, el perfil epidemiológico, los factores culturales, las barreras de acceso, el nivel de formación, el nivel de ingreso y el sistema de salud. A continuación, se presenta el análisis de estos factores y la forma en cómo justifican la existencia de los programas de Alergología Clínica (Alergología).

1. Las Alergias en Colombia

Existe una tendencia mundial al incremento de las enfermedades alérgicas y Colombia no es la excepción (1). Colombia es un país con una altísima prevalencia de enfermedades alérgicas en el contexto mundial: como ejemplo, en rinoconjuntivitis es el quinto país del mundo en adolescentes y el octavo en población infantil (Estudio ISAAC) (2). Se estima que las alergias afectan a la tercera parte de la población mundial (3-5). La rinitis, el asma y la dermatitis son las enfermedades crónicas más frecuentes de la infancia y su falta de control lleva a un deterioro progresivo de la salud de los pacientes y pérdida de días escolares/laborales, lo que tiene como consecuencia un alto costo económico sin contar los recursos requeridos para su tratamiento y diagnóstico. La rinitis afecta alrededor de 30% de la población (4, 6) y ha sido reconocida como un importante factor de riesgo para el asma. Se estima que 11% de los colombianos tienen asma, siendo más frecuente en la infancia con 20% de los niños presentando sibilancias recurrentes. Aunque las muertes por asma parecen ir en descenso, la frecuencia actual de 1.7 muertes por cada 10.000 habitantes en Colombia aún sigue siendo alta si la comparamos con otros países de Latinoamérica y del mundo (7, 8). La dermatitis atópica afecta al 5% de la población y es considerada la enfermedad cutánea crónica más frecuente. En sus presentaciones más severas afecta la calidad de vida del paciente y su familia, incluso más que otras enfermedades crónicas como la diabetes o la hipertensión (9). También se ha asociado a una alta tasa de ideación suicida. Un punto importante y de alto impacto para el paciente es que las enfermedades alérgicas suelen presentarse de manera conjunta ya que comparten mecanismos fisiopatológicos: alrededor del 80% de los pacientes con asma padecen rinitis y además 20% dermatitis atópica lo que hace que su manejo y tratamiento tenga un alto costo tanto para el paciente como para el estado ya que deben tener múltiples controles por diversas especialidades. Estos pacientes con varias alergias pueden ser manejados de forma integral por la especialidad o subespecialidad de Alergología Clínica (Alergología) lo que reduciría las necesidades de consulta a diversas especialidades con el consecuente ahorro de tiempo, dinero y recursos tanto para el paciente como para el Estado. Adicionalmente, la sobrecarga de pacientes en las múltiples especialidades que manejan por separado cada una de las alergias, limita su capacidad de atención y aumenta el costo económico para el sistema de salud.

La Alergología Clínica (Alergología) surge en Europa y Estados Unidos como una especialización transversal enfocada en el manejo diagnóstico y terapéutico de las reacciones de hipersensibilidad, sea cual fuere el órgano o sistema afectado, permitiendo al paciente un manejo integral. En Estados Unidos y en España, existen escuelas de Alergología desde hace más de 50 años. La presencia de alergólogos en estos países ha demostrado tener como consecuencia un manejo integral del paciente alérgico, mejorando su control de síntomas y reduciendo el uso de medicamentos farmacológicos, el

número de consultas médicas, con el consecuente ahorro económico y de tiempo para el paciente y sistema de salud (10)(11).

2. Impacto de la Alergología en el sistema de salud de Colombia

La Seguridad Social en Colombia es un servicio público obligatorio. El Sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) se creó mediante la Ley 100 del 23 de diciembre de 1993, con el objeto de dotar de una nueva organización al sector salud, de modo que se hiciera posible la gradual y progresiva ampliación de coberturas y el acceso a la salud para toda la población del país. A su vez, esta transformación implicó el rediseño de la estructura existente hasta el momento, en gran parte definida por la Ley 10 de 1990, la Ley 60 de 1993 y la Ley 715 de 2001. Esta organización del sistema implica que el estado asume buena parte de los costos de las enfermedades de su población, por lo que es necesario desarrollar medidas tendientes a mejorar la eficacia en los tratamientos pero a su vez reducir los costos para el estado.

En Colombia, en los últimos 20 años varios estudios han mostrado que, al igual que el resto del mundo, las alergias vienen en aumento generando un alto costo para los colombianos ya sea de forma directa (paciente) o indirecta (aportantes al sistema contributivo). En la búsqueda de soluciones a las necesidades de la población, la Universidad de Antioquia en cabeza del Dr. Ricardo Cardona Villa asumió la responsabilidad social de abrir el programa en Alergología Clínica hace 14 años con el cual, a partir de la formación de médicos especialistas en alergias, buscaba enfrentar de forma integral la creciente frecuencia de alergias y de forma secundaria, reducir los costos económicos y de tiempo para el paciente y el sistema de salud. Al igual que en otros países de Latinoamérica, la organización del programa en Alergología Clínica en Colombia se hizo utilizando como referentes los programas de Alergología en España. Aunque existen diferencias curriculares, todas las instituciones académicas deben cumplir unos requisitos mínimos en el programa que varía según la especialización o subespecialización. Así mismo en la actualidad se están abriendo otros programas en Alergología.

Los objetivos formativos de esta especialidad o subespecialidad son:

1. Formar integralmente un especialista o subespecialista en Alergología con un enfoque bio-psicosocial sensibilizado y comprometido con la promoción de hábitos de vida saludable, prevención de la enfermedad, el mantenimiento y la recuperación de la salud del niño y el adulto.
2. Promover en el estudiante el aprendizaje autónomo que le permita su permanente actualización y participación en reuniones científicas y tecnológicas de su especialidad y la evaluación crítica de las innovaciones de su campo.
3. Formar un especialista o subespecialista con disposición intelectual y capacidades para desarrollar investigaciones sobre la epidemiología y patogénesis de las enfermedades alérgicas.
4. Proporcionar al estudiante los espacios para la educación que le faciliten su rol en la formulación de diseños educativos comunitarios y asistenciales.
5. Propiciar el desarrollo de competencias administrativas y gerenciales que le permitan el diseño y ejecución de programas preventivos en el marco de la legislación vigente en salud.
6. Velar para que el estudiante, en lo personal y en lo profesional, se desempeñe en un marco ético y bioético.

7. Adquirir los conocimientos teóricos necesarios para comprender la estructura y funcionamiento del sistema inmunológico, sus mecanismos de control y su papel en la defensa biológica del individuo.
8. Conocer e identificar las diversas enfermedades alérgicas, los mecanismos de hipersensibilidad y la fisiopatología.
9. Conocer el fundamento y manejo de la terapéutica empleada convencional y de inmunomodulación avanzada, así como el seguimiento y evolución de los enfermos con procesos alérgicos.
10. Impactar en la morbilidad y mortalidad de la enfermedad alérgica al ser enfocada desde una especialidad apta y lograr disminuir los riesgos de procedimientos de alta complejidad.

3. Impacto de la Alergología Clínica en Colombia

La enseñanza formal de la Alergología Clínica en Colombia inició en el 2002 en la Universidad de Antioquia, con la creación de la especialidad. Este programa ha permitido aportar al país varias promociones de alergólogos que se han destacado también como científicos y profesores, ejerciendo en prestigiosos centros de investigación y universidades del país y a nivel internacional. Con la creación de este posgrado, se ha formalizado la práctica de la Alergología Clínica, permitiendo la creación de servicios de alergia en la red de salud del país, con el consecuente beneficio para la población. Previo a la formación del programa, los médicos que practicaban la alergología en el país se habían formado en el extranjero, otros realizaban su haber de forma empírica o con conocimientos limitados, lo que en muchas ocasiones generaba una mala práctica médica con costos directos en la salud del paciente y también a nivel económico para el estado. Con la creación del programa formal, los médicos interesados en el campo han tenido acceso a una preparación dentro del territorio nacional de calidad y además esto representa una gran ventaja para la población al haber más facilidad en el acceso a los alergólogos con una certificación adecuada.

A nivel nacional y gremial, los profesionales de la alergología se han organizado hace más de 60 años alrededor de la Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología (ACAAI), la cual ha participado de forma activa en la sociedad divulgando información pertinente para el acceso a los especialistas, la aplicación de medidas de prevención y control en alergias y además, asesorando a varias entidades tanto públicas como privadas en la evitación de prácticas que generen riesgos a la población.

Lo anterior ha generado un impacto favorable entre la comunidad médica y científica del país por sus aportes en la formación de profesionales de diferentes disciplinas; de igual manera entre las autoridades de salud nacionales a través de investigaciones que han dado a conocer la importancia de las enfermedades alérgicas en Colombia y en el mundo. Así mismo los hospitales con servicio de alergología se han visto beneficiados en el desarrollo de la prestación de servicios de salud de los pacientes alérgicos, reduciendo costos en comparación a los que se generaban por una evaluación no integral por diferentes especialistas, lo que resalta la importancia de la creación de nuevos servicios de alergia hospitalarios a nivel nacional.

4. Por qué se requiere una ley de los programas de Alergología Clínica (Alergología) en la República de Colombia

Anteriormente se han implementado leyes que rigen el ejercicio de otras especialidades médicas, este es el caso de la Ley 6 de 1991 y Ley 657 de Junio 7 de 2001 por las cuales se reglamenta la especialidad médica de anestesiología y de la radiología e imágenes diagnósticas respectivamente, por medio de las cuales se mejoró el ejercicio de la práctica de estas especialidades, lo cual se ve reflejado en una mejor atención al paciente, por parte de personal capacitado, y disminución de los eventos adversos con la consiguiente mejoría en la seguridad del paciente y disminución de los costos para el sistema de salud.

Existen además procedimientos propios del área de alergología clínica que, de no practicarse con el suficiente entrenamiento y conocimiento, pueden poner en peligro la vida de los pacientes y/o exponerlos a reacciones adversas prevenibles graves potencialmente fatales, tal es el caso de las desensibilizaciones a medicamentos, por citar un ejemplo.

Debido a que las enfermedades alérgicas están en aumento y en varias ciudades de Colombia aún se sigue manejando de forma fragmentada por varias especialidades, los pacientes no tienen un manejo integral, lo que genera un mayor costo económico y menor efectividad de su tratamiento. Adicionalmente, la falta de regulación en el uso de extractos alérgicos tanto diagnósticos como terapéuticos hace que su uso sea potencialmente mal empleado con el riesgo directo para el paciente en quien es aplicado y los sobrecostos mencionados.

Una normatividad clara en el hacer de los programas en Alergología Clínica (Alergología) genera una mejor atención y un compromiso social, tanto del estado como de los profesionales en salud, para la mejor atención del paciente con enfermedad alérgica. Así mismo este compromiso implica una mayor vinculación de los alergólogos al sistema de salud hospitalario, lo que permite un acceso más fácil a técnicas diagnósticas y de tratamiento en este campo para el paciente, y además un mejor control en el hacer profesional que en la actualidad pocos hospitales poseen.

Del Honorable Senado,



GABRIEL VELASCO OCAMPO
Senador de la República

REFERENCIAS

1. Cooper PJ, Rodrigues LC, Cruz AA, Barreto ML. Asthma in Latin America: a public health challenge and research opportunity. *Allergy*. 2009;64(1):5-17.
2. Ait-Khaled N, Pearce N, Anderson HR, Ellwood P, Montefort S, Shah J, and the ISAAC Phase Three Study Group. Global of the prevalence of symptoms of rhinoconjunctivitis in children: The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase Three. *Allergy*. 2009;64:12-148
3. Dennis RJ, Caraballo L, García E, Rojas MX, Rondon MA, Pérez A, et al. Prevalence of asthma and other allergic conditions in Colombia 2009-2010: a cross-sectional study. *BMC Pulm Med*. 2012;12:17.
4. Chong Neto HJ, Rosário NA, Solé D, Group LAI. Asthma and Rhinitis in South America: How Different They are From Other Parts of the World. *Allergy Asthma Immunol Res*. 2012;4(2):62-7.
5. Dennis R, Caraballo L, Garcia E, Caballero A, Aristizabal G, Cordoba H, et al. Asthma and other allergic conditions in Colombia: a study in 6 cities. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2004;93(6):568-74.
6. Desalu OO, Salami AK, Iseh KR, Oluboyo PO. Prevalence of self reported allergic rhinitis and its relationship with asthma among adult Nigerians. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2009;19(6):474-80.
7. Vergara C, Caraballo L. Asthma mortality in Columbia. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 1998;80(1):55-60.
8. Neffen H, Baena-Cagnani CE, Malka S, Sole D, Sepulveda R, Caraballo L, et al. Asthma mortality in Latin America. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 1997;7(4):249-53.
9. Solé D, Mallol J, Wandalsen GF, Aguirre V, Group LAIPS. Prevalence of symptoms of eczema in Latin America: results of the International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Phase 3. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2010;20(4):311-23.
10. Marshall GD, American Academy of Allergy AtalWC. The status of US allergy/immunology physicians in the 21st century: a report from the American Academy of Allergy, Asthma & Immunology Workforce Committee. *J Allergy Clin Immunol*. 2007;119(4):802-7.
11. Simoens S. The cost-effectiveness of immunotherapy for respiratory allergy: a review. *Allergy*. 2012;67(9):1087-105.