

DECLARACIÓN DE NUEVA ESPARTA

La Esclerosis Múltiple (EM) es una enfermedad crónica inflamatoria desmielinizante del SNC que afecta primordialmente a gente joven en la edad mas productiva pudiendo producir importante discapacidad, lo cual afecta significativamente sus actividades de la vida diaria y el entorno familiar.

Los tratamientos que modifican el curso de enfermedad son de alta tecnología y elevado costo por lo tanto son de acceso restringido en muchos países Latinoamericanos, dándose el caso de países sin acceso a estos TRATAMIENTOS.

El Comité Latinoamericano para el tratamiento y la investigación de la Esclerosis Múltiple (LACTRIMS) conformado por Médicos Neurólogos de Latinoamérica dedicados al cuidado de estos pacientes, en el contexto del IV Congreso Lactrims Venezuela 2006 propone las siguientes acciones y recomendaciones:

- 1) Necesidad de declarar la EM una Enfermedad catastrófica con el propósito que los gobiernos canalicen los recursos necesarios para la atención integral de los pacientes, siguiendo una política de salud de Estado.
- 2) Necesidad de los pacientes de tener acceso a:
 - a) Métodos diagnósticos con adecuada tecnología.
 - b) Las diferentes formas de tratamiento inmunomodulador e inmunosupresores que han demostrado modificar favorablemente la evolución natural de la enfermedad.
 - c) Tratamientos de Terapia Física y Rehabilitación en condiciones consonas a su grado de discapacidad.
 - d) Necesidad de crear centros especializados de atención y educación, incluso con nivel Universitario.
 - e) Necesidad de asegurar la calidad y eficiencia de los productos biotecnológicos utilizados en el tratamiento.

Deben tomarse en cuenta los criterios aceptados a nivel internacional con el objeto de asegurar el producto, su calidad, pureza y potencia.

No existen en Latinoamérica criterios específicos que contemplen las características requeridas por medicamentos biotecnológicos en la mayoría de los países.

Recomendamos se apliquen los criterios de agencias regulatorias que han legislado al respecto como: la FDA (Food and Drug Administration, EUA), EMEA (Agencia Europea para la Evaluación de los Productos Medicinales), ANVISA (Agencia de Vigilancia Sanitaria de Brasil) y el Instituto Nacional de Higiene Dr. Rafael Rangel de Venezuela.

Tales Agencias exigen la presentación de estudios completos para el registro de productos biotecnológicos y no los consideran biosimilares aun cuando tengan el principio activo con el mismo nombre genérico.

El uso de estos productos puede traer consecuencias farmacológicas potencialmente serias y con gravedad aun desconocida, poniendo en riesgo la salud de nuestros pacientes.

Por lo anteriormente expuesto exhortamos a las Autoridades de Salud de los diferentes Gobiernos en Latinoamérica a aplicar estas recomendaciones que redundaran en beneficio de los pacientes afectados con Esclerosis Múltiple.