



VALPARAÍSO, 16 de enero de 2024

RESOLUCIÓN N° 971

La Cámara de Diputados, en sesión 131° de fecha de hoy, ha prestado aprobación a la siguiente

RESOLUCIÓN

**S. E. EL
PRESIDENTE DE
LA REPÚBLICA** Considerando que:

La Anafilaxia es un cuadro clínico que se describe como una reacción alérgica severa inmediata que puede causar la muerte. Los síntomas son instantáneos y se presentan comúnmente con angioedema (inflamación subcutánea), urticaria, dificultad respiratoria, hipotensión, síncope y pérdida de conciencia, entre otros.

Es una reacción drástica producida ante la ingesta o contacto de alérgenos específicos contenidos en alimentos y otros diversos agentes que se encuentran en la cotidianidad del día a día de las personas.

Los alérgenos más comunes y capaces de gatillar reacciones anafilácticas son las proteínas de maní y otros alimentos, veneno de abeja, látex, fármacos y otros agentes co-factores individualizados por cada paciente, menos frecuentes, pero potencialmente letales como frío, ejercicio. Se cuentan como potenciales de provocar reacciones algunos antibióticos y medicamentos anticonvulsivos. Estudios sobre incidencia global de anafilaxia han sido intensamente desarrollados en Estados Unidos y Europa. Diversas investigaciones sugieren que en Estados Unidos entre 1.6 a 5.1% de la población ha sufrido anafilaxia y en Europa, la cifra es bastante similar (1).

No hay estudios ni cifras estatales oficiales en Chile ni en Latinoamérica.

Por lo anterior, urge establecer parámetros y protocolos de atención en los distintos establecimientos de salud. En tal sentido, el suministro de adrenalina mediante un Auto-Inyector de Adrenalina (AIA) es fundamental para pacientes con este tipo de cuadros clínicos, según la Organización Mundial de la Salud (OMS).



El AIA está disponible en el 32% de los países y en Latinoamérica sólo en Chile y Argentina, ambos no subsidiados. El 54% de los pacientes dice haberla recibido (81% SU, 15% AIA y 4% adrenalina en ampolla), reflejando la falta de disponibilidad del AIA para el manejo oportuno, causada principalmente por el costo. En línea a lo propuesto por diferentes sociedades de inmunología, parece urgente una regulación nacional a través de protocolos para el manejo de esta entidad, así como al suministro del AIA por los sistemas de salud.

En la experiencia comparada, la American Academy of Pediatrics de Estados Unidos, sugiere planes de emergencia para anafilaxia, tanto en las familias como en los servicios públicos de salud.

El auto-inyector es un dispositivo de difícil acceso en el mundo. La dificultad principal recae en que es un fármaco que se fabrica poco y que la elaboración es de corto vencimiento. Está disponible con registro en sólo 21 países. Sufre en ocasiones desabastecimientos internacionales y el vencimiento desde la elaboración es de 14 meses aproximado. Su valor promedio en el mercado internacional es USD 700 por el kit de 2 unidades (350 USD por cada unidad), esto equivale a \$476.000 por el kit de 2 unidades y \$ 238.000 por una unidad.

En algunos países de Europa, el fármaco puede encontrarse a un valor mucho menor, pero este precio corresponde únicamente a un copago que realiza el paciente ya que el fármaco recibe subsidio de Estado.

En Chile el auto-inyector de epinefrina estuvo disponible por unos años hasta que, en el 2014, el laboratorio importador lo retiró del mercado por la complejidad de su comercialización: es un producto de poca fabricación en el mundo, con poca vigencia y no es un producto rentable comercialmente. El fármaco desapareció sin aviso y dejó en riesgo potencialmente fatal a los pacientes afectados.

Gracias a la gestión de las organizaciones de la sociedad civil, principalmente de la Fundación Creciendo con Alergias, Chile es uno de los 21 países que cuenta con este fármaco legalmente, el único con registro formal en Latinoamérica. El valor para el paciente es de \$135.000, esto es -aproximadamente- el 50% el valor promedio en el mercado internacional. Es el valor más bajo logrado en el mundo sin subsidio estatal y dado que ahora cuenta con registro del Instituto de Salud Pública (ISP), los seguros complementarios y otros planes especiales lo reembolsan, por lo que el costo final para el paciente es aún menor en esos casos.

Actualmente se encuentra disponible en el Botiquín



Asistencial de la Fundación Creciendo con Alergias y en cadenas de farmacias (2).

Como podemos ver, el AIA es fundamental y necesario al momento de tratar a pacientes con Anafilaxia, ya que el suministro de dicho medicamento disminuye considerablemente el riesgo de muerte, al ser un vasoconstrictor que contrarresta la hipotensión y angioedema laríngeo. Las tasas de hospitalización por esta causa continúan aumentando año tras año y porque es una emergencia médica potencialmente mortal, la intervención rápida es crítica. En estos casos, el sub diagnóstico es peligrosamente común. Hay reportes de confusión en el diagnóstico en niños hospitalizados por asma, siendo que el paciente cumplía con los criterios de anafilaxia y -por consecuencia- recibe un diagnóstico y tratamiento impreciso. Por lo anterior, es fundamental el desarrollo de una “Guía de Anafilaxia” para aminorar los diagnósticos erróneos que pongan en peligro la vida de un paciente.

Por todo lo expuesto, es necesario entregar herramientas en el reconocimiento rápido y el tratamiento apropiado de la anafilaxia por parte de los profesionales de la salud. En un estudio del año 2013, solo un tercio de los médicos conocía la ruta correcta y dosis de administración de la epinefrina en caso de anafilaxia. En el año 2019, un estudio elaborado por la Fundación Creciendo con Alergias, 5 médicos especialistas y 76 médicos de la especialidad en el país, entregaron sus experiencias en el diagnóstico y tratamiento de anafilaxia. El 100% de los especialistas indicó que cree necesario la implementación de un protocolo ministerial único para el manejo de anafilaxia en el Servicio de Urgencias.

De momento, la Fundación Creciendo con Alergias ha preparado un “Plan de Acción ante anafilaxia”, revisado y validado por la Sociedad Chilena de Alergias e Inmunología y el Ministerio de Salud, fabricado con estándares internacionales, siguiendo modelos de su tipo. Se entrega a pacientes portadores de auto inyectores de epinefrina.

En razón de lo anterior, estimamos necesario desarrollar una Guía Clínica sobre la anafilaxia, dado que esta será un gran aporte a la práctica y además tendrá un rol de prevención para evitar consecuencias fatales. La Guía Clínica se hace aún más urgente para los centros de atención primaria y zonas rurales, donde se encuentra la población más desprotegida, dado los limitados recursos técnicos y humanos con los que se cuenta en dichos lugares.

LA CÁMARA DE DIPUTADOS RESUELVE:

Solicitar a S. E. el Presidente de la República instruir a



la Ministra de Salud el desarrollo de un plan integral para la prevención, diagnóstico, atención y tratamiento de la Anafilaxia que contenga, a lo menos, los siguientes puntos:

1.Elaborar un Protocolo Único Nacional de acción ante casos de anafilaxia, destinado a los distintos servicios de urgencias a lo largo del país.

2.Desarrollar una guía Clínica de Anafilaxia y Alergias graves, con énfasis en las causas, prevención y tratamiento de estos casos.

3.Autorizar a los establecimientos de salud pública la adquisición directa de un Auto-Inyector para pacientes hospitalizados por una anafilaxia.

4.Fomentar la formación y especialización de Inmunólogos, expertos en alergias, además de capacitar a distintos profesionales de la salud en la atención de urgencia para la aplicación de Adrenalina ante casos graves de anafilaxia u otras patologías similares.

5.Elaborar estudios sobre la incidencia de la enfermedad anafilaxia en Chile.

Lo que me corresponde poner en conocimiento de V.E.

Dios guarde a V.E.,

DANIELLA CICARDINI MILLA
Segunda Vicepresidenta de la Cámara
de Diputados



A handwritten signature in blue and red ink, consisting of several overlapping loops and a horizontal line.

LUIS ROJAS GALLARDO
Prosecretario de la Cámara de
Diputados

Anexo

Notas:

1) Fuente: Fundación Creciendo con Alergias.

2) Fuente: Fundación Creciendo con Alergias.