



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000826551**

Fecha: **27-05-2021**

Página 1 de 6

Bogotá D.C.,

Doctores,

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE REUMATOLOGÍA- ASOREUMA

CALLE 104 # 14A - 45 Of. 501

BOGOTA D.C., COLOMBIA

asoreuma@gmail.com

ASUNTO: Respuesta a Radicado No. 202142300848492.

Respetados Doctores,

En relación con el radicado del asunto, de manera atenta, encontrándonos dentro de los términos de Ley y en el marco de nuestras competencias, me permito emitir respuesta bajo los siguientes términos:

Petición: "(...) Es por lo anteriormente expuesto que, una vez más, solicitamos la priorización de los pacientes con enfermedades reumáticas y autoinmunes en la etapa 3 de la fase 1 del plan de vacunación nacional contra el Covid-19."

Frente a la petición incoada por los peticionarios es importante mencionar que desde diciembre de 2019 la humanidad enfrenta los desafíos que suponen la inclusión de una enfermedad novedosa, desconocida como la COVID-19, velozmente contagiosa y potencialmente letal. Su propagación, dinámicas de contagio y consecuencias son diferenciales entre territorios nacionales y subnacionales, así como entre subpoblaciones específicas, por lo cual las medidas asumidas por gobiernos y comunidades son también diferentes, y obedecen a la situación particular en tiempo y lugar.

El 7 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) identificó el nuevo coronavirus y declaró el brote en Wuhan como emergencia de salud pública de importancia internacional. Desde entonces, el gobierno colombiano con liderazgo del Ministerio de Salud y Protección Social inició la fase de preparación, vigilancia y prevención.

Para mayo 27 de 2021, el virus ha circulado en 192 países, se han confirmado más de 168 millones de casos de COVID-19 y más de 3 millones de defunciones¹. Específicamente para el caso de Colombia, al 27 de mayo de 2021 se han identificado más de 3 millones de

¹ Johns Hopkins (2021). Coronavirus Resource Center. Disponible en: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Consultado: 27 de mayo de 2021.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000826551**

Fecha: **27-05-2021**

Página 2 de 6

casos y más de 86 mil muertes por COVID-19².

La crisis sanitaria, su impacto en la economía y en el bienestar de las poblaciones a nivel global ejercen múltiples presiones; como respuesta, la comunidad académica, investigativa y farmacéutica de todo el mundo aceleró los esfuerzos para desarrollar una vacuna segura y eficaz para contener la pandemia. Así, a la fecha, 101 vacunas se encuentran en fase de desarrollo clínico y 184 en desarrollo preclínico. Entre estos, 25 desarrolladores adelantan ensayos clínicos en fase III³ y tres cuentan con autorización de uso de emergencia^{4,5,6}.

Desde antes de la llegada del virus al país, Colombia se preparó para enfrentar la pandemia; de igual manera, avanzó en el fortalecimiento de la capacidad para la atención sanitaria en los territorios y expidió lineamientos para la prevención de la transmisión. Ahora, Colombia moviliza sus recursos para inmunizar a la población, lo cual enfrenta al país a nuevos desafíos logísticos, operativos y económicos.

Por lo anterior, en la necesidad del fortalecimiento el gobierno nacional adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 mediante el Decreto 109 de 2021. En este contexto, a la fecha el país ha suscrito acuerdos por 65.1 millones de dosis de vacunas contra el COVID-19, con las que inmunizará más de 35 millones de personas –a través de acuerdos adelantados con el mecanismo internacional COVAX, y acuerdos bilaterales con las farmacéuticas Pfizer, AstraZeneca, Janssen, Moderna y Sinovac–, en el camino a contar con el número de biológicos con miras a alcanzar la cobertura mínima para la potencial inmunidad de rebaño.

Bajo este contexto y acudiendo el gobierno nacional a la aplicación esencial de los principios orientadores de solidaridad, eficiencia, beneficencia, prevalencia del interés general, equidad, justicia social y distributiva, transparencia, progresividad, enfoque diferencial, acceso y accesibilidad e igualdad, se establecieron las reglas de priorización

2 INS (2021). COVID-19 en Colombia. Reporte 26-05-2021 07:50 pm. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Noticias/paginas/coronavirus.aspx>. Consultado: 27 de mayo de 2021.

3 WHO (2021). Landscape of candidate vaccines in clinical development. Tuesday, 25 May 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Consultado: 27 de mayo de 2021.

4 FDA (2020). FDA Takes Key Action in Fight Against COVID-19 By Issuing Emergency Use Authorization for First COVID-19 Vaccine. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19>.

5 FDA (2020). FDA Takes Additional Action in Fight Against COVID-19 By Issuing Emergency Use Authorization for Second COVID-19 Vaccine. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-additional-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-second-covid>

6 FDA (2021). FDA Issues Emergency Use Authorization for Third COVID-19 Vaccine. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-emergency-use-authorization-third-covid-19-vaccine>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000826551**

Fecha: **27-05-2021**

Página 3 de 6

para determinar el orden en el que la población colombiana recibirá la vacuna. Es decir, todos los habitantes del territorio nacional de 16 años en adelante tienen derecho a recibirla, lo que variará será el orden y el tiempo en el que recibirán la vacunación. Es decir, todos tendremos derecho a recibirla, lo que variará será el tiempo para recibir la vacunación.

Esta priorización es ineludible considerando que en la actualidad existe en el mundo poca oferta para la adquisición de las vacunas contra el COVID-19 debido al proceso que se requiere para su producción y comercialización, por lo que el suministro de esta vacuna se encuentra condicionado por la alta demanda y por las capacidades limitadas de producción y distribución de los fabricantes. Incluso los países que bajo riesgo invirtieron en posibles desarrollos y que han pagado por biológicos para la totalidad de su población, deben recurrir a la priorización debido a la imposibilidad logística y operativa de aplicar la vacuna a millones de personas en el mismo momento.

En este sentido, la priorización planteada para Colombia en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social es el resultado de un trabajo minucioso, interinstitucional y multidisciplinario. Está en consonancia con el marco normativo subyacente del derecho fundamental a la salud en lo individual y en lo colectivo. Para su determinación, se consideró la evidencia científica disponible a la fecha, las características epidemiológicas específicas del país, principios bioéticos y recomendaciones de organismos internacionales referentes en salud pública. Esto, con el propósito de alcanzar el mayor grado de bienestar posible a partir de la aplicación de los biológicos disponibles en el tiempo.

El Ministerio de Salud y Protección Social emitió el Decreto 109 de 2021⁷ *“por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”*. El presente decreto tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y establecer la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.

Así mismo, teniendo en cuenta que las vacunas adquiridas por el Estado colombiano estarán disponibles de manera gradual en la medida en que los diferentes laboratorios avancen en su producción, para su aplicación a la población, es necesario que se prioricen estrictamente los grupos poblacionales de mayor vulnerabilidad, de acuerdo con los datos

⁷ Ministerio de Salud y Protección Social (2021). Decreto 109 de 2021. República de Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-109-de-2021.pdf>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000826551**

Fecha: **27-05-2021**

Página 4 de 6

epidemiológicos y de salud pública de SARS-CoV-2, y dividir en varias etapas los grupos priorizados.

Esta priorización responde a los desafíos del Plan de Vacunación contra COVID-19, entre los que se encuentra los siguientes aspectos: *i) la limitación temporal en el número de biológicos, ii) la gradualidad en la cadena de suministro (la cual mejorará conforme se incremente la producción y la distribución mundial), iii) la cadena de distribución en los territorios, iv) las características operativas de la vacunación a escala poblacional v) los requerimientos técnicos específicos para la aplicación de las vacunas disponibles contra COVID-19 (entre ellas la temperatura), vi) la imposibilidad de intercambio entre marcas y los esquemas diferenciales.* En consecuencia, se planteó un Plan dividido en 2 fases y 5 etapas, según lo descrito en el artículo 7 del Decreto 109 de 2021.

Conforme a lo anterior, es preciso reiterar que la priorización adoptada en el presente Decreto es el resultado de un trabajo interinstitucional y multidisciplinario, que se encuentra en consonancia con el marco normativo subyacente. Además, para su realización, se consideró la evidencia científica disponible y de mas alta calidad, las recomendaciones de organismos internacionales referentes en salud pública, aspectos bioéticos, las características epidemiológicas del país, así como la obtención del mayor bienestar posible a partir de la aplicación de los biológicos disponibles en el tiempo.

En este sentido, durante los últimos meses se avanzó en la revisión de la literatura científica y se realizaron diálogos con diferentes asociaciones y agremiaciones científicas, sumado a una consulta ciudadana con mas de 170 participaciones, con el objetivo de implementar un proyecto de modificación del Decreto 109 de 2021, el cual se llevó a cabo bajo el precepto de que si existiere variación en la evidencia científica, tanto la población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 como la priorización establecida en el artículo 7 del Decreto 109 de 2021 podrán ser actualizadas. De esta manera, en lo que respecta específicamente a la evidencia sobre cuáles son todas las patologías que afectan la probabilidad de complicarse y morir no es todavía del todo concluyente, y se encuentra en continua evolución y actualización.

Así pues, entendiendo su preocupación y en respuesta a su solicitud el Ministerio de Salud y Protección Social indica que esta no puede ser admitida en razón a que, en el momento, no hay consistencia en los resultados de los estudios que evalúan la relación entre las enfermedades reumáticas - autoinmunes y la probabilidad de presentar complicaciones y muerte por COVID-19, así, pese a que existen hallazgos que han sugerido que la inmunosupresión se asociaría con un mayor riesgo de enfermedad grave por COVID-19, algunos indicarían lo contrario, ya que señalan que estos pacientes podrían tener un menor



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000826551**

Fecha: **27-05-2021**

Página 5 de 6

riesgo de desarrollar Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA)⁸, siendo además los investigadores de estos mismos estudios los que aclaran, que frente a la asociación de estas condiciones con complicaciones por COVID-19, las diferencias no han sido estadísticamente significativas y que por ende se requiere de más estudios de alta calidad para proporcionar pruebas sólidas y evidencia robusta respecto a esta asociación mencionada⁹, dado que, se ha documentado que la relación entre las enfermedades autoinmunes y la infección por SARS-CoV-2 es compleja, debido a que actualmente son varias las cuestiones que se desconocen al respecto¹⁰. No obstante, se resalta que muchas de las personas con estas patologías en mención ya se encuentran priorizadas debido a la distribución por edad de estas enfermedades y a que estas personas cursan con frecuencia de manera concomitante con patologías, tales como: hipertensión y enfermedades cardiovasculares, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad renal crónica y obesidad^{11,12} que ya han sido incluidas en el listado de las condiciones de salud del Decreto 466 de 2021.

De este modo, teniendo en cuenta que no es clara del todo la evidencia sobre el mayor riesgo de estos desenlaces para estas patologías en particular; es importante resaltar que la razón por la cual se exige la evidencia de alta calidad y la consistencia de los resultados, es la disponibilidad paulatina de las vacunas, pues por el contrario, si se reduce el nivel de evidencia se perdería la objetividad y el sentido de la priorización del Plan Nacional de Vacunación, lo cual derivaría en retrasar la vacunación de la población de mayor riesgo y en incrementar las dificultades operativas de la implementación.

Sin embargo, se enfatiza en que esta cartera ministerial realiza una continua revisión de la evidencia científica de más alta calidad y de los últimos hallazgos científicos para llevar a cabo de manera pertinente y oportuna la actualización de este listado conforme con el parágrafo 6 del Decreto 466 de 2021. No obstante, es preciso señalar que con solo el inicio de la vacunación —así en principio se perciba que no se beneficia directamente— los

8 Monreal, E., Sainz de la Maza, S., Fernández-Velasco, J.I. et al. (2021). The Impact of Immunosuppression and Autoimmune Disease on Severe Outcomes in Patients Hospitalized with COVID-19. *J Clin Immunol* 41, 315–323. <https://doi.org/10.1007/s10875-020-00927-y>

9 Gao, Y., Chen, Y., Liu, M., Shi, S., & Tian, J. (2020). Impacts of immunosuppression and immunodeficiency on COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *The Journal of infection*, 81(2), e93–e95. <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.05.017>

10 Li, J., Liu, HH., Yin, XD. et al. (2021). COVID-19 illness and autoimmune diseases: recent insights. *Inflamm. Res.* 70, 407–428. <https://doi.org/10.1007/s00011-021-01446-1>

11 Strangfeld, A, Schäfer, M, Gianfrancesco, MA, et al. (2021). Factors associated with COVID-19-related death in people with rheumatic diseases: results from the COVID-19 Global Rheumatology Alliance physician-reported registry. *Ann Rheum Dis* 2021;0:1–13. doi:10.1136/annrheumdis-2020-219498

12 Esatoglu, S, Tascilar, K, Babaoğlu, H, Bes, C, Yurttas, B. (2021). COVID-19 Among Patients With Inflammatory Rheumatic Diseases. *Front. Immunol.*, 16 April 2021 | <https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.651715>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202122000826551**

Fecha: **27-05-2021**

Página 6 de 6

efectos sociales y los beneficios indirectos que se pueden obtener en términos de reducir las posibilidades de contagio o de reactivación de actividades cotidianas o económicas, ya representan una ganancia significativa en términos de bienestar. Adicionalmente, se aclara que los integrantes de este grupo poblacional en mención serán vacunados individualmente en la respectiva etapa según el criterio de la edad o de la presentación concomitante de alguna de las comorbilidades ya contempladas en el listado de la etapa 3 del Decreto 466 de 2021.

Habida cuenta, considera esta cartera ministerial reiterar que frente a las razones y criterios que se establecieron para las prioridades se conjugaron bajo serios aspectos como la bioética sólida siendo la rama de la ética dedicada a promover los principios para la conducta más apropiada del ser humano con respecto a la vida, investigaciones y evidencias científicas, que permitieron determinar los órdenes establecidos en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 lo cual responde a los objetivos establecidos.

Por último, desde el Ministerio de Salud y Protección Social exhortamos a la población colombiana a la solidaridad, al mutuo apoyo entre las personas, generaciones, sectores, regiones y comunidades. Así mismo, a que reconozcamos la dimensión colectiva del derecho a la salud para obtener el máximo bienestar posible por encima de las expectativas y deseos individuales y en el cual están incluidos todos los que requieren la vacuna.

Cordialmente,

JULIÁN ALFREDO FERNÁNDEZ NIÑO
Director de Epidemiología y Demografía

Elaboró: psotaquira
Revisó: amolina
Aprobó: jfernandezn