

Don Antonio Cabrera Cantero con D.N.I núm.46619648-m, presidente de la Asociación para la Investigación de la Hipomagnesemia Familiar (HIPOFAM), con domicilio a efectos de notificaciones en la Avenida del Taió núm. 90, de Castellví de Rosanes en Barcelona.

DIGO:

Que la Asociación para la Investigación de la Hipomagnesemia Familiar en adelante Hipofam, surgió para el fomento de la investigación de la enfermedad considerada en el ámbito sanitario cómo minoritaria dado que afecta, a un porcentaje reducido de la población española.

Dentro de la enfermedad de la Hipomagnesemia Familiar, la que afecta a un porcentaje más elevado de población es la Hipomagnesemia Familiar con Hiper calciuria y Nefrocalcinosis (HFHN) (tubulopatía de origen genético que se caracteriza por la aparición de hipomagnesemia), concretamente, se tiene conocimiento que hay entre 40 y 50 familias diagnosticadas de dicha enfermedad en todo el ámbito estatal.

La HFHN es de origen genético siendo autosómica recesiva, es decir, tanto el padre como la madre deben ser portadores de la mutación, afectando a los riñones caracterizándose por un bajo nivel de magnesio en sangre (hipomagnesemia), siendo muy alto en la orina (hipermagnesiuria).

Existen dos tipos de genes causantes de la enfermedad cuándo mutan, el gen CLDN16 o CLDN19, que codifican las proteínas Claudina 16 y 19, respectivamente, encargadas de la reabsorción paracelular de Ca y Mg en el segmento grueso del asa ascendente de Henle y en la nefrona distal.

Para entender la afectación renal a la cual está expuesto el paciente diagnosticado con HFHN, debemos primero hacer hincapié entre una de las funciones que desempeña el riñón, esto es, regular el magnesio en sangre, reabsorbiéndolo después de filtrado y deshaciéndose del sobrante a través de la orina, dicha función no se realiza en los pacientes con HFHN.

A consecuencia del fallo en el mecanismo de reabsorción del magnesio, que es el mismo que el del calcio, se produce un nivel muy elevado de calcio en la orina (hiper calciuria), y en consecuencia, este se acumula en los riñones produciendo nefrocalcinosis.

A parte, la HFHN, produce una incapacidad de los riñones, para compensar los ácidos generados por el metabolismo (acidosis tubular renal), aunque su capacidad generalmente, no se pierde por completo.

La nefrocalcinosis producida por la HFHN lleva al paciente a la insuficiencia renal, necesitando de diálisis o trasplante renal para continuar viviendo.

El diagnóstico de HFHN es más difícil conforme la insuficiencia renal va avanzando ya que los niveles de magnesio se van normalizando.

Los síntomas más frecuentes son entre otros poliuria (orinar frecuentemente), infecciones urinarias y litiasis (cálculos renales), puede provocar convulsiones, calambres musculares, debilidad, vómitos, afectación ocular, retraso en el crecimiento, raquitismo etc.

Actualmente, no existe ningún tratamiento que logre detener el avance de la enfermedad hasta llegar a la insuficiencia renal, lo único que se recomienda es la ingesta de líquidos, una dieta baja en sodio, y la prescripción de suplementos de magnesio para restablecer los niveles del mismo, citrato potásico para contrarrestar el avance de la nefrocalcinosis, y vitamina D para la reabsorción del calcio en los huesos, entre otros.

Está pequeña referencia a la enfermedad podemos encontrarla de forma más detallada en distintas publicaciones científicas tales como *“Hipomagnesemia familiar con hipercalciuria y nefrocalcinosis. Su historia”* del doctor Víctor M. García-Nieto, Félix Claverie-Martín, César Loris-Pablo o *“Familial hypomagnesemia with hypercalciuria and nephrocalcinosis: clinical and molecular characteristics”* del doctor Felix Claverie-Martin ,Unidad de Investigación, Hospital Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. (Se adjuntan dichas publicaciones como anexo 1 al presente escrito).

EXPONE:

Que le corresponde al Estado la protección de la salud de sus conciudadanos, dicha protección se lleva a cabo, a través de un sistema asistencial basándose en la prestación sanitaria cuándo se produce una contingencia o perturbación en la misma conllevando necesariamente, a que todo el entramado sanitario se ponga en funcionamiento para poder así, restablecer y conservar la salud de los usuarios de la sanidad pública, sea cual sea el origen de la contingencia.

La Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) dispone que, las prestaciones de asistencia sanitaria se integran en un catálogo de prestaciones al que podrá acceder cualquier titular del derecho, otorgándose la prestación a través de la cartera de servicios (Art. 2 RD 16/2012, de 3 de agosto).

Respecto a lo anterior, los titulares del derecho a las prestaciones asistenciales en materia sanitaria (protección de la salud), viene limitado a las personas que cumplan

una serie de requisitos, distinguiendo el SNS entre asegurados y beneficiarios (art. 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo).

En el artículo 2 del RD 1192/2012, de 3 de agosto, se regula la condición de asegurado y beneficiario, exceptuándola a los casos previstos en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003.

Asimismo, las precitadas leyes establecen la condición que deben reunir las personas para poder considerarse beneficiarias de la protección a la salud, reconociéndose este derecho a los descendientes menores de edad de un asegurado.

Se hace especial inciso en la definición de asegurados menores de edad, así como a los beneficiarios que ostentan dicha condición puesto que, la mayor parte de afectados con Hipomagnesemia Familiar suelen ser diagnosticadas en la minoría de edad, por tanto, cualquier tipo de financiación pública respecto a medicamentos es y sería de aplicación a dichos pacientes.

En este sentido, tanto la prestación sanitaria, como la prestación farmacéutica viene condicionada a ser asegurado o beneficiario de la misma.

Llegados a este punto, conviene destacar que, en fecha 26 de enero de 1990, el estado español aprobó y ratificó en Nueva York la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, entrando en vigor en España día 5 de enero de 1991, de conformidad con lo establecido en el artículo 49 de dicha Convención, por lo que los Estados Partes de esta Convención se comprometieron a respetar los derechos enunciados en ella y asegurar su aplicación a cada niño sujeto a su jurisdicción.

Así pues, de acuerdo con el artículo 4 de la Convención los Estados Partes, adoptarán todas las medidas administrativas, legislativas y de otra índole para dar efectividad a los derechos reconocidos en la misma. Entre estos derechos se encuentra el derecho intrínseco a la vida, así como garantizar en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño.

De igual forma, los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud, asimismo, se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios.

Para asegurar la plena aplicación de este derecho, adoptarán entre otras medidas asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud y el combatir las enfermedades.

Asimismo, los Estados Partes reconocerán a todos los niños, el derecho a beneficiarse de la Seguridad Social, y adoptarán las medidas necesarias para lograr la plena realización de este derecho de conformidad con su legislación nacional. De igual manera, las prestaciones deberían concederse, cuando corresponda, teniendo en cuenta los recursos y la situación del niño y de las personas que sean responsables del mantenimiento del niño, así como cualquier otra consideración pertinente a una solicitud de prestaciones hecha por el niño o en su nombre, de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Convención de los Derechos del Niño.

La precitada Convención adquiere un importante relieve puesto que, como ya se ha mencionado la mayor parte de afectados con algún tipo de hipomagnesemia que nuestra asociación reúne son pacientes pediátricos, por lo que sus preceptos son de total aplicación.

Esta protección a la salud se otorga en el estado español a través de las prestaciones de asistencia sanitaria a través de la cartera común suplementaria; que incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación de usuario.

En la citada cartera se integra la prestación farmacéutica; comprendiendo de acuerdo con el artículo 16.1 de la Ley 16/2003, *“los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes las reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad”*.

De igual manera, la prestación farmacéutica viene delimitada por la exclusión de la financiación con fondos públicos de determinados grupos de sustancias; concretamente, los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires bucodentales, dentífricos, especialidades farmacéuticas publicitarias y otros productos similares (Artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio).

Asimismo, se excluyen de la financiación pública aquellos medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores; así como, los suplementos alimenticios (RD 83/1993, de 22 de enero, por la que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el SNS).

Al respecto conviene mencionar, la definición de complemento alimenticio establecida en el artículo 2.1 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, que señala *“los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares,*

bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias”.

Pues bien, dicha definición no es de aplicación cuando nos estamos refiriendo a pacientes diagnosticados por parte del facultativo con Hipomagnesemia Familiar, puesto que, en dicha patología el magnesio no complementa la dieta de una persona sana, sino por el contrario, actúa como un medicamento para restaurar los niveles de magnesio en sangre producidos a causa de la enfermedad de base.

Es decir, cumple con la finalidad de restablecer los niveles de magnesio corrigiendo o modificando las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

En consecuencia, dicha finalidad va íntimamente ligada a la descripción de medicamento de uso humano que viene definido en el artículo 2 del RDL 1/2015, señalando que, *“toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse en seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.*

Esto es, si el magnesio cumple con la definición mencionada en los pacientes con Hipomagnesemia familiar debemos referirnos al mismo como medicamento y no caer en el error de calificarlo como suplemento alimenticio.

Tal y cómo queda reflejado en el informe médico realizado por la Dra. Ariceta del Hospital La Vall d’Hebrón de Barcelona, que cita textualmente *“en esta enfermedad denominada Hipomagnesemia Familiar con Hiper calciuria y Nefrocalcinosis los suplementos de magnesio son considerados como un medicamento propiamente dicho, esenciales para el control médico del paciente. Este suplemento debe de administrarse de modo diario y crónico para evitar las complicaciones derivadas de una hipomagnesemia sintomática, sobre todo a expensas de apariciones de alteraciones del ritmo cardíaco y/ o convulsiones, o problemas de espasmos musculares o tetania”.* (se adjunta informe como anexo 2)

Dicho lo anterior, los resultados de la no administración de magnesio, conlleva y afecta de forma grave a la salud e integridad física de los pacientes con Hipomagnesemia Familiar.

Así pues, el magnesio cumple una función única e indispensable, teniendo un valor terapéutico indiscutible beneficiando e incidiendo de manera positiva en la calidad de vida de los pacientes afectados con la patología mencionada.

En relación a lo anterior, cabe mencionar la sentencia del TC 5/2002, de 14 de enero que señala *“debe recordarse que este Tribunal ha declarado (STC 120/1990, de 27 de junio), que el derecho fundamental a la vida, en cuanto derecho subjetivo, da a sus titulares la posibilidad de recabar el amparo judicial o, en su caso, de este Tribunal, frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su propia vida, siempre, naturalmente, debemos añadir ahora, que tal amenaza revista una determinada intensidad. De manera, análoga, hemos señalado (STC 35/1996, de 11 de marzo), que el derecho a la salud o, mejor aún, el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal, queda comprendido en el derecho a la integridad personal del artículo 15 CE, si bien no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implica una vulneración del derecho fundamental a la integridad física y moral, sino tan sólo aquel que genere un peligro grave y cierto para la misma (STC 119/2001, de 14 de mayo)”*. En el mismo sentido, se pronuncian las STC 62/2007, STC 160/2007 y más recientemente la STC 37/2011, en las que se concede el amparo.

Mediante estas sentencias lo que se está protegiendo indirectamente es el derecho a la salud vinculando el mismo al derecho a la protección a la vida, integridad física o moral, puesto que, toda actuación que pueda producir un peligro real para la salud debe ser protegido. Por lo que no es de extrañar que un tribunal proteja la salud a través de las normas de reconocimiento del derecho a la vida e integridad física.

Pues bien, nuestra Asociación cree que, en base a dichos argumentos la no inclusión del magnesio en la financiación pública puede perjudicar gravemente la vida de las personas afectadas con Hipomagnesemia Familiar, más aún, cuándo de acuerdo con el artículo 92 del RDL 1/2015, algunos de los requisitos para la inclusión de los medicamentos en la financiación pública, son perfectamente extrapolables a la inclusión del magnesio en la prestación farmacéutica.

En concreto, los criterios de gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados; las necesidades específicas de ciertos colectivos; valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad y existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

En este sentido, la Asociación Hipofam reúne un colectivo de personas/pacientes con una necesidad específica, es decir, la administración de magnesio de forma diaria y crónica que a su vez, tiene un valor terapéutico, toda vez que, de no administrarse dicha sustancia en el organismo pueden aparecer complicaciones derivadas de la hipomagnesemia sintomática (como ya se ha expuesto), síntomas que, con la toma diaria de magnesio se pueden regular, obteniendo un beneficio para los afectados, resultando esencial para el control médico, no existiendo otra alternativa para paliar

su pérdida que la suministración del mismo en las dosis prescritas por los facultativos, por lo que resulta imprescindible su administración.

A modo de orientación, nuestra Asociación ha realizado una valoración económica de lo que supondría a las arcas públicas la financiación de los suplementos de magnesio para las familias afectadas.

Dicha valoración refleja el gasto mínimo, medio y máximo que soportan, oscilando el importe de los suplementos de magnesio entre 35€ y 119 € mensuales por paciente; por otra parte, hay familias en las hay más de un afectado por lo que el gasto se ve incrementado (se adjunta valoración económica como anexo 3).

Haciendo recapitulación, está claro que nos hallamos ante una enfermedad que no puede considerarse como un síndrome menor puesto que es una patología crónica, que reviste de gravedad para la vida humana, conllevando en los casos de Hipomagnesemia Familiar con Hipercalciuria y Nefrocalcinosis a una insuficiencia renal terminal.

Es por ello que, consideramos que el magnesio debe ser incluido en el sistema nacional de financiación pública, puesto que el magnesio contribuye de forma eficaz al tratamiento de dicha enfermedad, conservando o mejorando su esperanza de vida, aportando dicha mejora, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad demostrada.

A sensu contrario, se estaría ante un agravio comparativo respecto a pacientes diagnosticados con otras enfermedades, en las que la medicación prescrita sí está integrada en la prestación farmacéutica, incidiendo en su calidad de vida y mejora de la salud, por lo que dichos argumentos por analogía, son de aplicación para la inclusión de los suplementos de magnesio en la financiación pública, puesto que, ejercen una función puramente farmacológica en los pacientes diagnosticados con Hipomagnesemia Familiar.

Por todo lo anterior, **SOLICITO** a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia de conformidad con lo establecido en el artículo 70 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la inclusión del magnesio en la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

En Barcelona, a 28 de abril de 2016

Antonio Cabrera Cantero

Presidente de HIPOFAM