



Acciones de la Secretaría de Salud en materia de cuidados paliativos





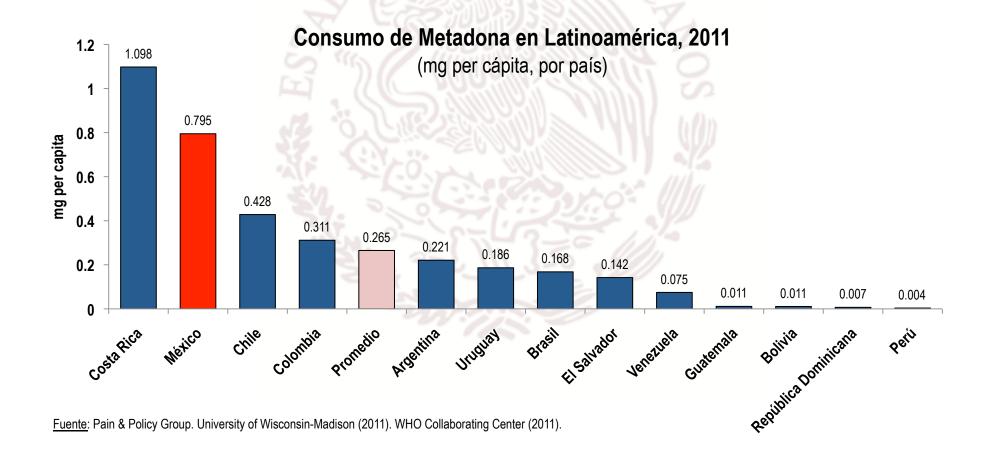
Antecedentes

- En noviembre del año pasado se modificó la Ley General de Salud para adicionar un titulo octavo bis titulado "De los Cuidados Paliativos a los Enfermos en Situación Terminal".
- Tras esta publicación la SSA ha recibido la solicitud de diversos grupos entre los que destacan el INCAN, la UNAM y FUNSALUD para que se determinen políticas que garanticen el acceso de los pacientes a los cuidados paliativos y los medicamentos que para dichos tratamientos se requieren.
- Ante estas peticiones, la COFEPRIS ha realizado un diagnóstico situacional desde la perspectiva regulatoria y ha diseñado acciones encaminadas a garantizar el acceso a la población a medicamentos destinados al cuidado del dolor.





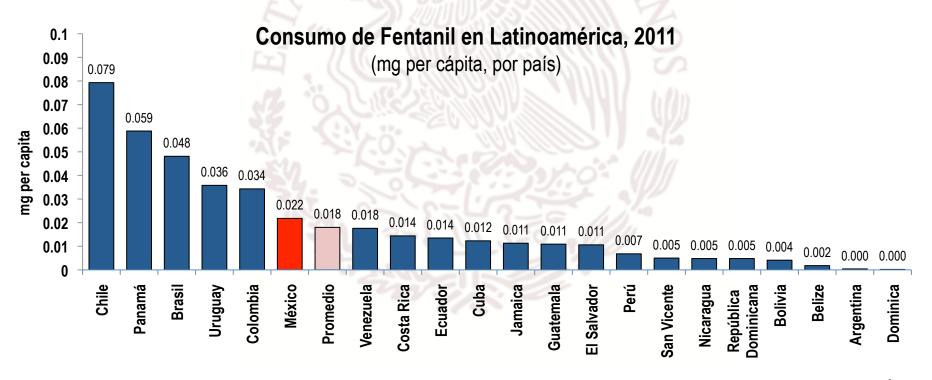
 México es uno de los países latinoamericanos que presenta mayor consumo per cápita de metadona con 0.79 mg per cápita, superior al consumo promedio de metadona en la región latinoamericana que asciende a 0.265 mg per cápita.







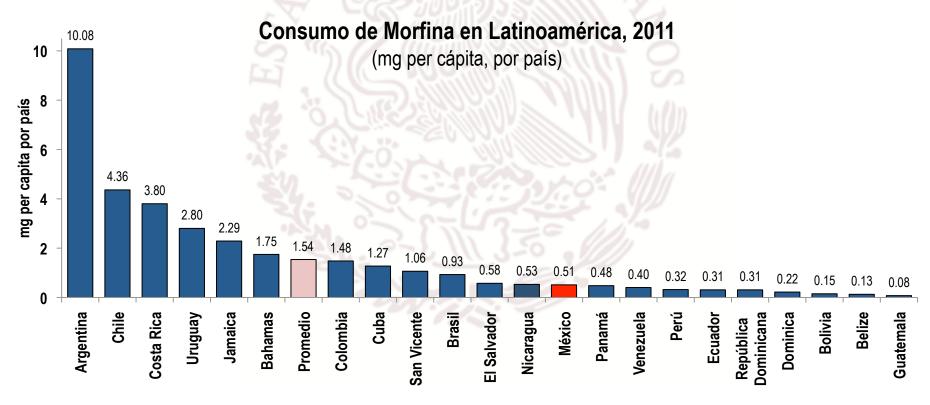
- En materia de consumo de analgésicos opioides para uso en cuidados paliativos, el país latinoamericano que registra un mayor consumo per cápita de fentanil es Chile con 0.08 mg per cápita.
- Por su parte, México registra un consumo per cápita de fentanil de 0.02 mg, superior al promedio de la región se ubica en 0.018 mg per cápita.







- El país latinoamericano que registra mayor consumo per cápita de morfina es Argentina con 10.08 mg per cápita.
- Por su parte, México registra un consumo per cápita de morfina de aprox. **0.51 mg** mientras que el promedio de la región se ubica en **1.54 mg per cápita**.



<u>Fuente</u>: Pain & Policy Group. University of Wisconsin-Madison (2011). WHO Collaborating Center (2011).

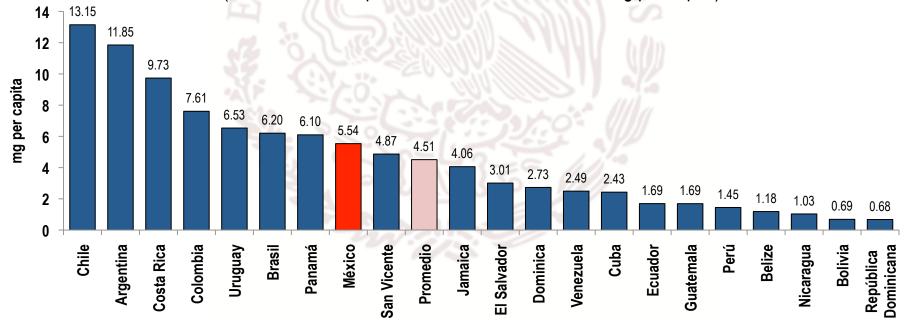




- Por último, con base en el índice de equivalencia a uso de morfina, México es uno de los países que registra mayor uso de analgésicos opioides para cuidados paliativos.
- México registra un consumo de opioides de 5.54 mg per cápita, mientras que el promedio de la región latinoamericana se sitúa en 4.51 mg per cápita.

Consumo de Opioides para Tratamiento de Dolor en Latinoamérica, 2011

(Estandarizado, equivalente a uso de morfina, en mg per cápita)



<u>Fuente</u>: Pain & Policy Group. University of Wisconsin-Madison (2011). WHO Collaborating Center (2011).





Si bien México se ubica como uno de los países de Latinoamérica con un consumo **por encima del promedio** en materia de opioides para el tratamiento del dolor, a partir de diversas reuniones de trabajo con la UNAM, el INCAN entre otras, el diagnóstico es que en el ámbito regulatorio, las afectaciones al acceso a este tipo de medicamentos se deben a:

1. Complejidad en la emisión de recetarios

2. Dificultad logística de llevar libros de control físicos

3. Riesgos para los médicos por datos personales





Acciones

• A partir de este diagnóstico, la SSA implementará las siguientes acciones:

1

Libros de control y recetarios electrónicos

2

Otras medidas regulatorias.

٠ ر Grupo Interinstitucional para el control del dolor y cuidados paliativos





1. Libros de Control y Recetarios Electrónicos

La COFEPRIS implementará las siguientes acciones durante los próximos 6 a 8 meses:

- Se establecerá la opción de que los distribuidores y farmacias puedan llevar libros de control electrónicos.
- Se establecerá la opción para que los médicos soliciten sus recetarios de manera electrónica.
- Al tratarse de recetarios electrónicos, los datos del médico no aparecerán físicamente en la receta, sino que estarán protegidos por el sistema que operará COFEPRIS.





- Si bien COFEPRIS ha implementado una política farmacéutica que ha incidido positivamente en la salud de la población, el control de los estupefacientes y psicotrópicos en el territorio nacional presenta una oportunidad de mejora.
- En este sentido, al día de hoy se han recibido diversas propuestas de cadenas de farmacias, laboratorios, almacenes de distribución y de empresas que utilizan precursores para migrar de libros de control físicos a electrónicos.
- Esta transición representa un reto jurídico toda vez que de conformidad con el artículo 159 del RIS, la autorización de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos establece como requisito la existencia de libretas físicas y foliadas y a su vez representa un reto tecnológico al diseñar una plataforma eficiente y segura.





 A continuación se muestra un ejercicio comparativo de los países que han implementado libros de control electrónicos:

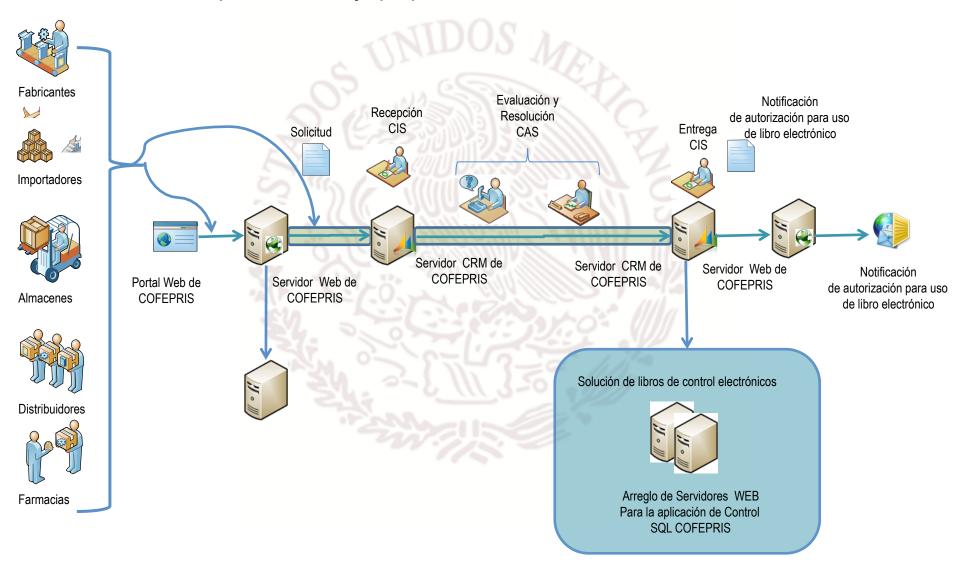
País	Libro Electrónico
Perú	No
España	Si
Argentina	No
Chile	No
Salvador	No
Francia	No
Costa Rica	SI
México	No

 Con esta innovación, México se pondría a la vanguardia a nivel mundial en materia de libros de control electrónicos.





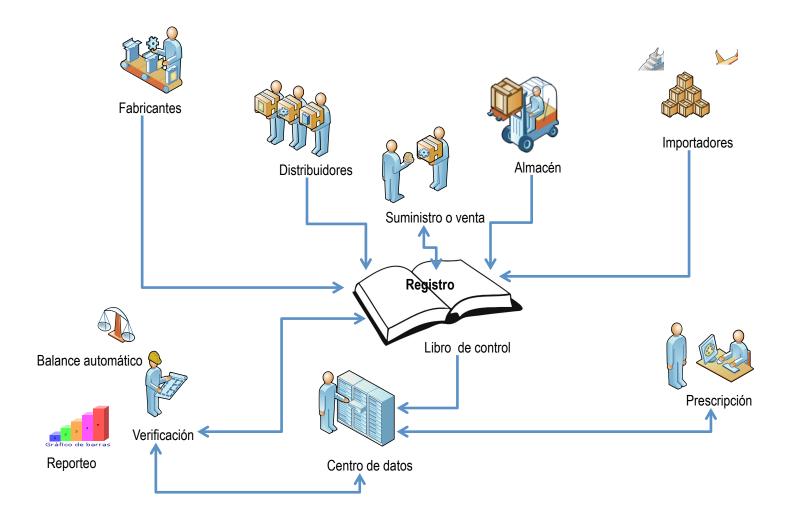
A continuación se presenta el flujo propuesto:







De igual manera se presentan las actividades que se requieren controlar electrónicamente para el esquema propuesto:







- El dar este paso representa las siguientes ventajas:
- Ahorros en recursos materiales y humanos: La implementación de libros de control electrónicos permitiría que las actividades de verificación de la autoridad se realicen a través de un sistema informático. Con este esquema se simplificarán las visitas de verificación físicas a establecimientos que requieren recursos materiales y humanos, tal y como se muestra a continuación:



Horas de balance sin libros electrónicos (2013)

Proyección de horas de balance con libros electrónicos (2014)





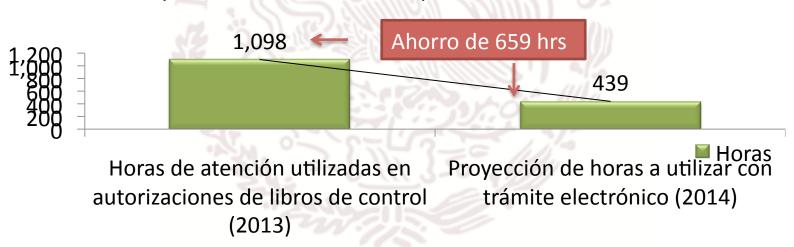
- Visitas de verificación expeditas: La autoridad tendrá disponible en cualquier momento la información de las empresas y farmacias, por lo que las actividades de verificación se podrán llevar de forma inmediata.
- Mayor vigilancia: Los libros de control electrónicos permiten facilitar las actividades de verificación, para ejercer un control permanente que abarque el 100 % de las empresas en este esquema.
- Innovación: Con este esquema COFEPRIS hace uso eficiente de las tecnologías de la información y se suma a los esfuerzos de la Estrategia Digital Nacional y el Programa para un Gobierno Cercano y Moderno.





Ahorro en tiempos de atención: La autorización en materia de libros de control electrónicos contempla el desarrollo de una plataforma digital que ahorra tiempos de atención en ventanilla para los usuarios.

Proyección ahorros en tiempos de atención

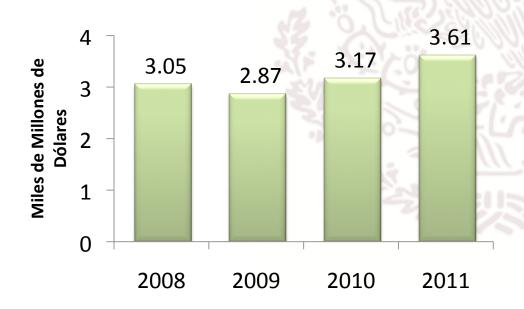






• Esta reducción en la carga regulatoria beneficia a la industria, la cual tiene un valor total de importaciones de **3.61 miles** de millones de dólares y un valor total de exportaciones de **1.63 miles** de millones de dólares.

Medicamentos Psicotrópicos en México Valor Total de Importaciones



Medicamentos Psicotrópicos en México Valor Total de Exportaciones







1.2. Recetarios Electrónicos

Por lo que respecta a recetarios electrónicos, el Gobierno de la República ha emitido una serie de programas de observación obligatoria, por lo que la solución atiende a los siguientes instrumentos:

Plan Nacional de Desarrollo 2013 - 2018

Programa para un Gobierno Cercano y Moderno

Moderno

Estrategia Digital Nacional





1.2. Recetarios Electrónicos

Por otra parte, de conformidad con la legislación sanitaria vigente*:

"La prescripción de estupefacientes se hará en recetarios especiales, que contendrán, para su control, un código de barras asignado por la Secretaría de Salud, o por las autoridades sanitarias estatales."

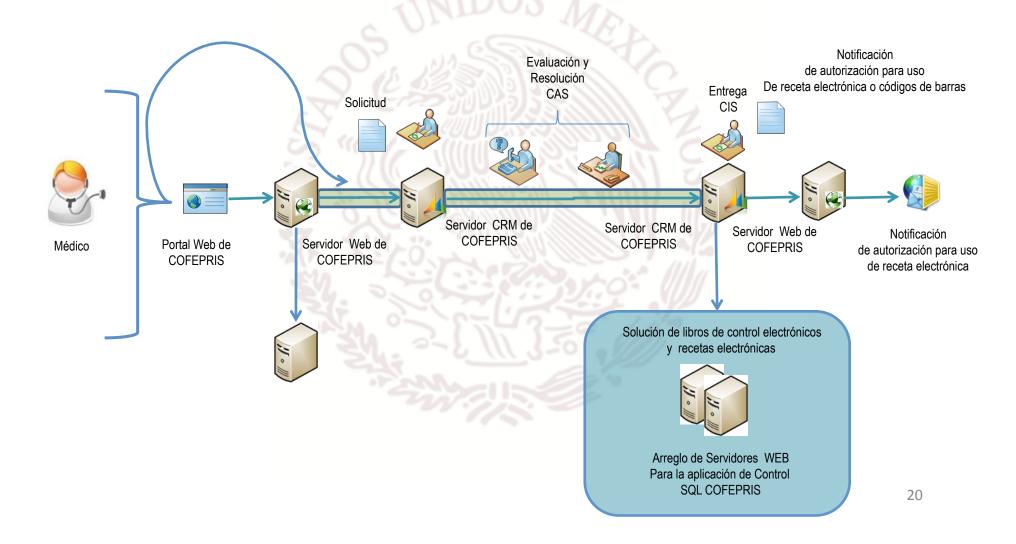
 El esquema se implementará en un primer momento con las facultades de la COFEPRIS para transitar el esquema a las autoridades estatales.





1.2. Recetarios Electrónicos

A continuación se presenta el flujo propuesto para el trámite electrónico de recetario:







1.3. Protección de Datos

De conformidad con la normatividad vigente*, los recetarios deben contener los siguientes datos:

- El número de folio y la clave expresada en código de barras con la identificación del médico;
- El nombre, domicilio, número de cédula profesional, especialidad, en su caso, y firma autógrafa del médico;
- El número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del medicamento;
- 4 La fecha de prescripción
- 5 El nombre, domicilio y el diagnóstico del paciente.





1.3. Protección de Datos

- Esta disposición reglamentaria puede representar un riesgo al médico toda vez que los datos que son expresados en los recetarios son objeto de trazabilidad.
- Por lo anterior, en la emisión electrónica de los recetarios se adicionará un código de autenticación emitido por COFEPRIS que contenga los datos a que hace referencia el RIS con la finalidad de ocultar y proteger los mismos.
- Este código sería validado por las personas autorizadas de las farmacias a través del portal electrónico de la COFEPRIS. Con este nuevo sistema el único requisito con el que deberá contar la farmacia es un equipo de computo y conexión a internet.





2. Otras medidas regulatorias

De igual manera, la SSA a través de COFEPRIS realizará las siguientes modificaciones:

- 1. Reducir los tiempos de atención para la emisión de recetarios de 5 a 2 días.
- 2. Ampliar el número de recetas a autorizar al pasar de un block de 50 recetas a uno de 100 recetas.





Grupo de Acción Rápida

Por instrucciones de la Secretaria de Salud, Dra. Mercedes Juan López, la COFEPRIS creó un Grupo de Trabajo de Acción Rápida para identificar y resolver el problema del desabasto de morfina en México. Dicho grupo de trabajo cuenta con los siguientes participantes:

- La COFEPRIS
- Laboratorios Productores de Morfina
- Farmacias
- Distribuidores de Medicamentos
- Institutos Nacionales de Salud
- Academia





Grupo de Acción Rápida

Este Grupo de Trabajo identificó dos problemas que explican principalmente el supuesto desabasto de morfina en México:

- Fallas de mercado: fallas de información y coordinación entre productores, distribuidores y dispensadores de morfina.
- Falta de capacitación para la prescripción, dispensación y consumo de morfina





Fallas de información y coordinación

Problemática:

No se tenía claridad con respecto a:

- Los productores de morfina en el mercado, sus existencias de producto, su capacidad productiva, etc.
- Las existencias de las farmacias con licencia para la comercialización de morfina.
- Esto provocaba que hubiera una percepción generalizada de escasez de morfina en México y falta de claridad de dónde se encontraba localizada.

Acciones estratégicas de mejora:

- I. La COFEPRIS creará un directorio que centralizará la información del mercado de la morfina en México para que los médicos y los pacientes tengan acceso oportuno al medicamento
- II. La COFEPRIS incentivará el licenciamiento para que más cadenas de farmacias comercialicen morfina en México.





Falta de capacitación

Problemática:

- Muchos médicos desconocen los usos de la morfina por lo que no la prescriben
- Existe una percepción generalizada entre la comunidad médica y los pacientes de que la morfina es «mala» pues se asocia con la adicción a las drogas.
- Los dispensadores de morfina no están adecuadamente capacitados por lo que no realizan una dispensación oportuna del medicamento.

Acciones estratégicas de mejora:

- I. Las Facultades de Medicina de México, empezando por la Facultad de Medicina de la UNAM, incorporarán en su plan curricular asignaturas que aborden el uso y prescripción de morfina.
- II. La COFEPRIS incluirá en su «Guía de Manejo y Asistencia en la Dispensación de Medicamentos e Insumos para la Salud en Farmacias» un capítulo especial referente a la morfina.





Resultados del Grupo de acción rápida para Morfina

- A los 5 días de la primera reunión, se resolvió el abasto de Morfina en el Instituto Nacional de Cancerología.
- II. Se tiene conocimiento de la existencia de un total de 71,744 undiades de morfina en el mercado. Por lo anterior, cualqueir Instituto que los requiera podrá comunicarse directamente con la COFEPRIS para coordinar el abasto.
- III. Se resolvieron autorizaciones pendientes para la producción de morfina y se incentivó que más cadenas de farmacias comercialicen el producto, como es el caso de Farmacias San Pablo, que agregará 13 puntos de venta de morfina en México.





Conclusiones

- Con este esquema, COFEPRIS se suma a los esfuerzos de la Secretaría de Salud para poner a México a la vanguardia en atención médica y acceso de cuidados paliativos al agilizar la distribución de estupefacientes y psicotrópicos en el territorio nacional.
- Este nuevo esquema garantiza en todo momento la protección de la salud de los mexicanos al fortalecer las actividades de control y vigilancia en materia de estupefacientes y psicotrópicos.
- Se generan ahorros en tiempos de verificación equivalentes a 1,730 horas anuales y en 659 horas en tiempos de atención.
- El Acuerdo que actualmente se está preparando en el Consejo de Salubridad General en materia de control del dolor y cuidados paliativos, será el marco de referencia que creará una política pública específica del Gobierno de la República en esta materia.