



Política Regulatoria en Materia de Cuidados Paliativos

Octubre 2013

Empiezo con algunas reflexiones muy valiosas recogidas el día de hoy

- Existen diferencias mundiales en el acceso a cuidados paliativos que deban ser atendidos por políticas integrales por parte de la comunidad internacional.
- El acceso a cuidados paliativos a nivel mundial debe ser una prioridad de los sistemas de salud en los países.
- Parte del problema es la inexistencia de regulación actualizada. La adaptación de éstas tiene que ser una parte de la respuesta integral del sector salud.
- México tiene un marco regulatorio moderno desde el punto de vista de acceso a cuidados paliativos, sin embargo, aún enfrentamos un problema de dispensación.
- Tenemos que continuar preparándonos para la transición epidemiológica a raíz del incremento en la esperanza de vida. El cuidado paliativo es parte de esta transición que debemos consolidar.

Tendencias globales y experiencias internacionales

- Al año, 100 millones de personas necesitan de cuidados paliativos. Sólo el 8% tiene acceso a ellos. México está en los países con «acceso medio» a los medicamentos para cuidados paliativos.

Barreras para la entrada y uso de medicamentos paliativos

- Disponibilidad de medicamentos paliativos: Normalmente, los gobiernos tienen políticas de restricción de sustancias que se usan en los cuidados paliativos que reducen el acceso.

Política gubernamental

- Los gobiernos no reconocen el «buen morir» como una derecho humano.

Muerte

- La preparación de la muerte no es una prioridad de las personas.

Datos

- No existen datos sobre los cuidados paliativos y las investigaciones al respecto son pocas.

Gente

- Existe inexperiencia de parte del personal médico en el uso y aplicación de los cuidados paliativos.

- La **salud** es un **derecho constitucional** que consagra el derecho universal y el acceso a la misma de toda la población.
- Uno de los instrumentos para cumplir con esta obligación constitucional es una **política farmacéutica** que incida positivamente en la salud de la población.
- La premisa principal de la política farmacéutica tiene que ser la **protección del paciente** al permitirle contar con un mercado sólidamente abastecido con las mejores alternativas de **precio, innovación y calidad**, todas ellas **seguras y eficaces**.



- La **política farmacéutica** está alineada con las **3 Prioridades en Salud** establecidas por el Gobierno de la República y tiene como objetivo principal fortalecer el acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado debidamente abastecido con productos seguros, eficaces y de calidad a los menores precios. Para cumplir con esto la política farmacéutica descansa en 4 ejes fundamentales:

Ejes de la Política Farmacéutica	Prioridades del Gobierno de la República
Un ente regulatorio que garantice la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.	
Un esquema solvente de autorización de registros sanitarios .	
La eliminación de las barreras de entrada al mercado a productos que son seguros, de calidad y eficaces .	1. Acceso Efectivo 2. Calidad en el Servicio 3. Prevención
La homologación del regulador con las mejores prácticas internacionales.	

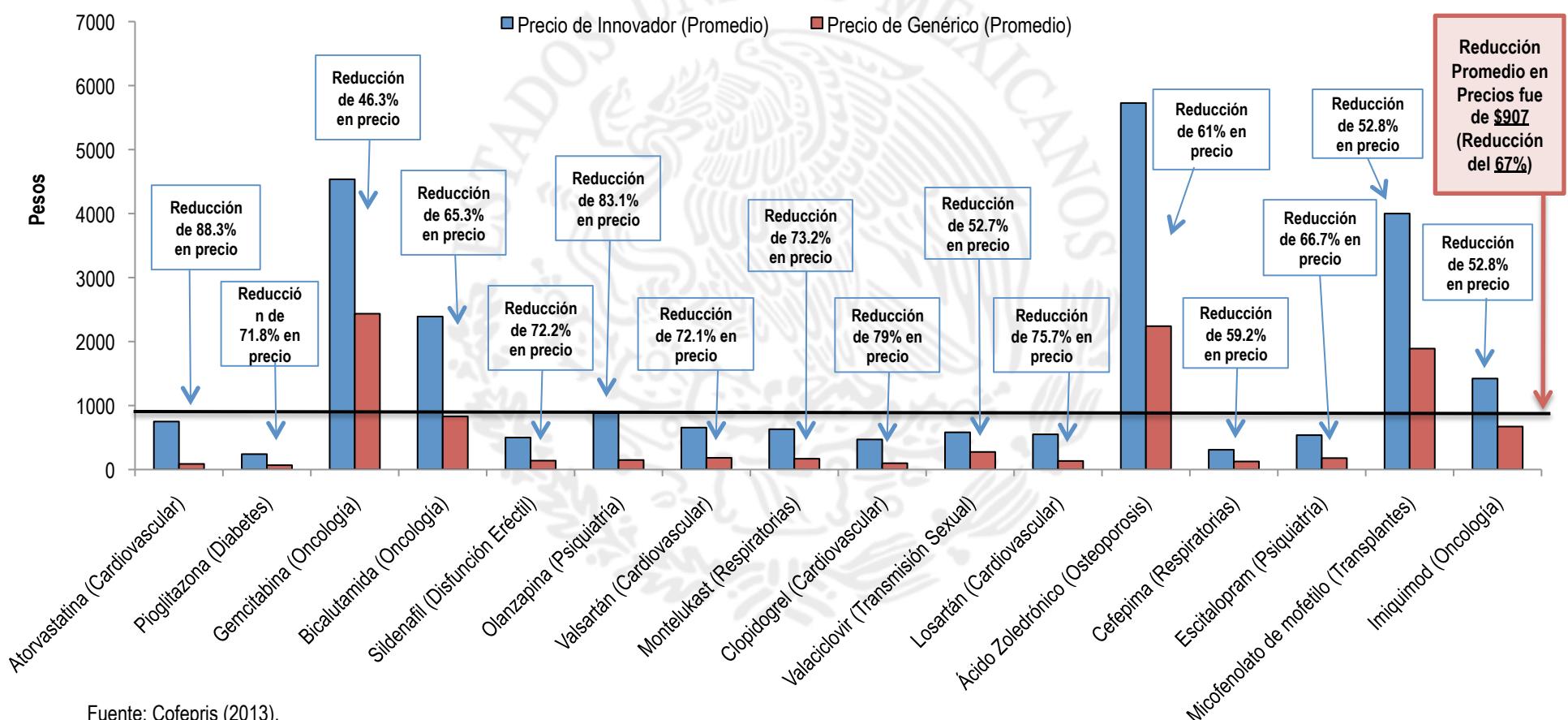


Estrategia de liberación de genéricos

- Al día de hoy, con la estrategia implementada se han liberado **233 registros correspondientes a 28 sustancias activas en 9 paquetes de genéricos.**
- Con esta ampliación en la oferta de medicamentos se cubren los padecimientos mas recurrentes en la población mexicana:

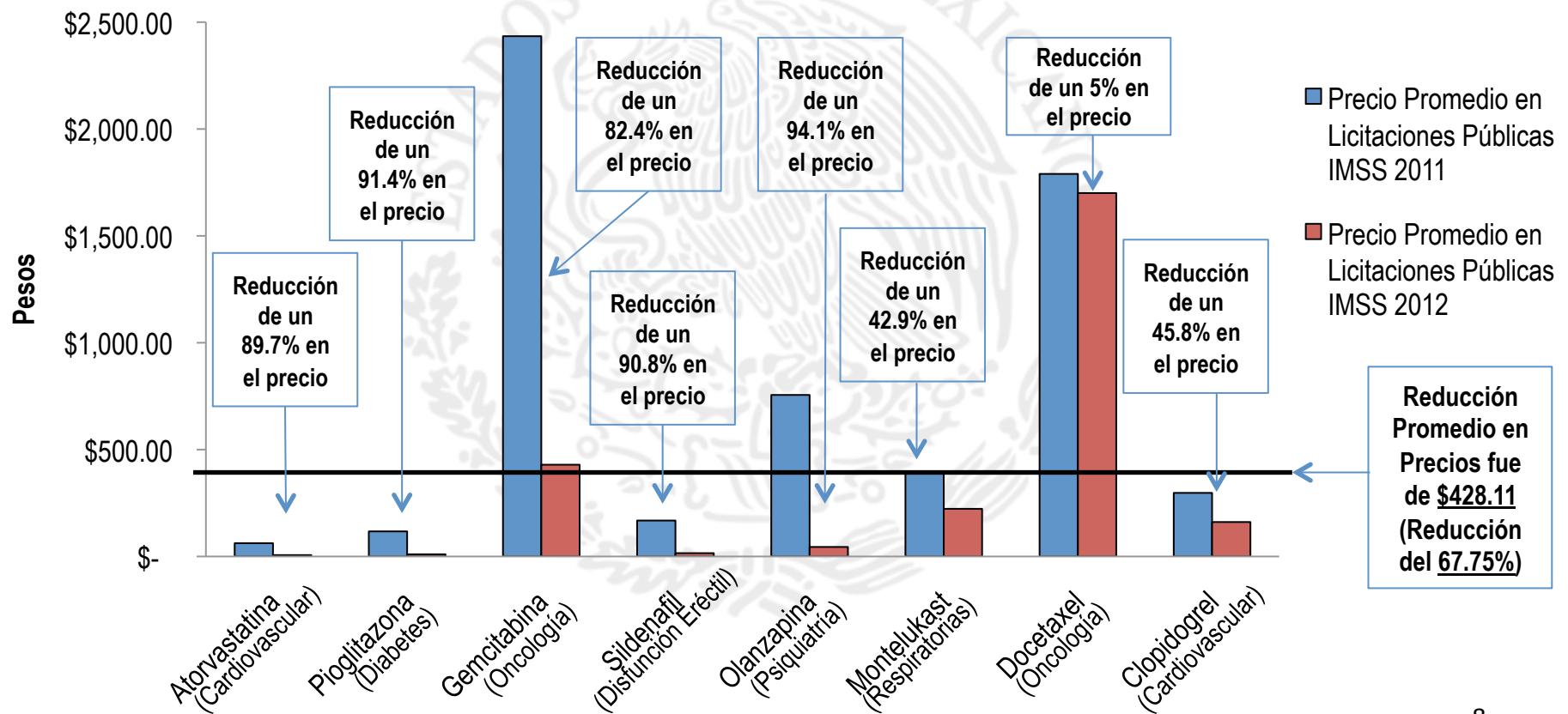
• Diabetes tipo 2	• Cáncer de próstata	• Anestesia durante procedimientos quirúrgicos
• Colesterol alto	• Disfunción eréctil	• Osteoporosis y enfermedades degenerativas del tejido óseo
• Tumores cancerosos	• Cáncer de ovarios y Cáncer de pulmón	• Cáncer de mama
• Hipertensión arterial e Insuficiencia cardiaca	• Problemas respiratorios como el asma	• Herpes Zóster y Herpes Simple
• Esquizofrenia	• Problemas arteriales coronarios, ataques cardiacos o de angina de pecho	• Alzheimer

- Del seguimiento de mercado a las sustancias activas liberadas ya circulando, se encontró que la **reducción promedio en precios de los genéricos fue de 67%, lo que representa \$907 pesos de ahorro (promedio) al particular.**



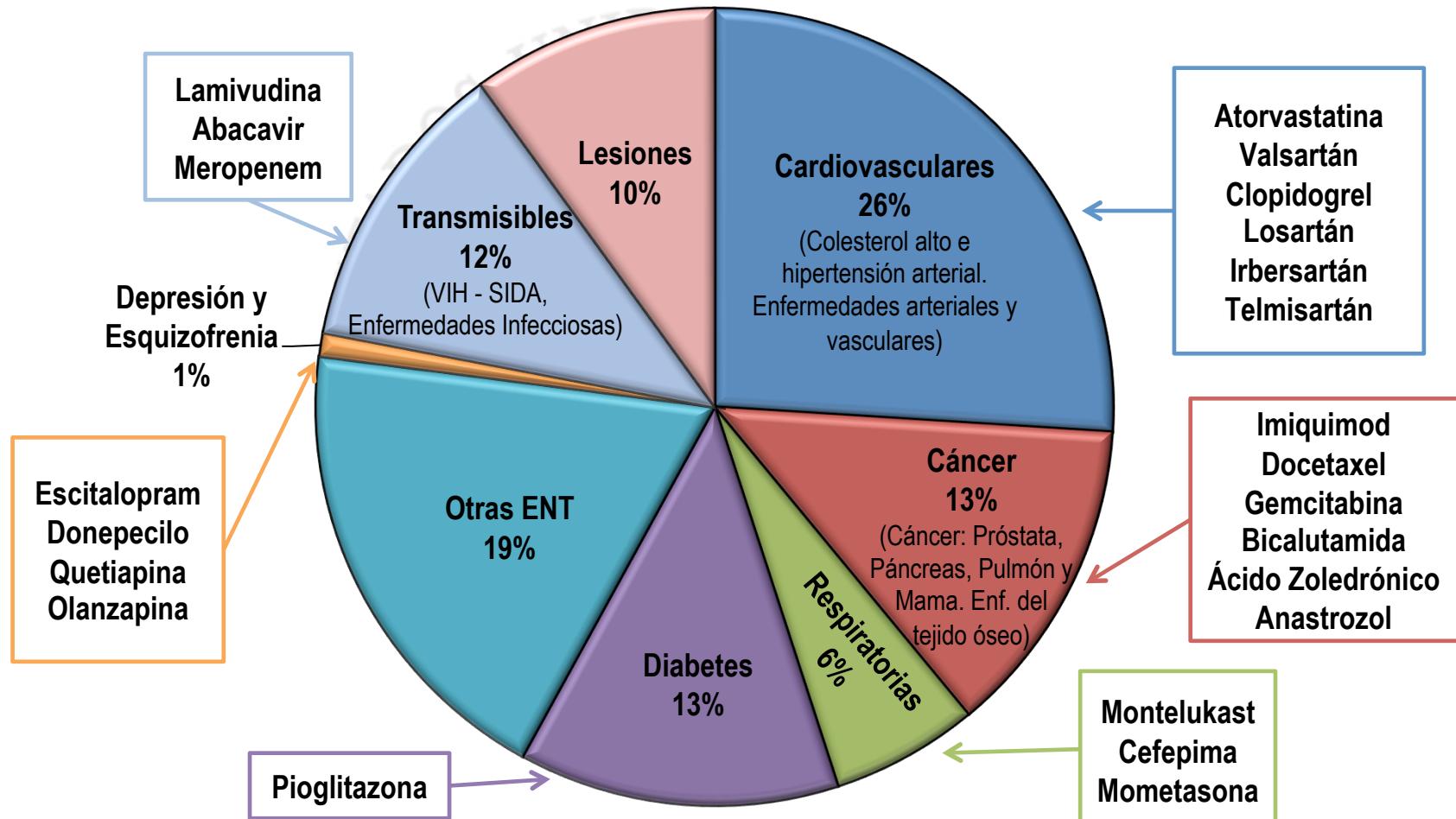
Fuente: Cofepris (2013).

- Analizando las **licitaciones públicas del IMSS** referentes a las sustancias activas ya liberadas, se encontró que la **reducción promedio en los precios de los medicamentos fue de \$428, lo que significó una disminución promedio del 67.8%**.



En México, 23 de las 28 sustancias activas atienden enfermedades que causan el 71% de las muertes.

Mortalidad (% del total de muertes)



Fuente: Organización Mundial de la Salud (OMS), 2011.

Costo por tratamiento y número de pacientes

- El costo promedio por tratamiento de los grupos terapéuticos relacionados con **las 28 sustancias liberadas** se estima en aproximadamente **54 mil 700 pesos anuales**.
- Por lo que con los **ahorros** derivados de la estrategia de liberación de genéricos de **las 28 sustancias** se podrán atender a más de **1 millón de pacientes adicionales** en 4 años.

**Incremento en el número de pacientes derivado del ahorro en medicamentos
por la introducción de genéricos**

Grupos Terapéuticos Incluidos	Costo Promedio de Tratamientos (pesos anuales)	Ahorros acumulados por la introducción de genéricos (mdp)	Número adicional de pacientes en 4 años
Oncología, Endocrinología y Metabolismo, Cardiología, Psiquiatría, Enfermedades Infecciosas y Parasitarias, Neumología, Urología, Hepatología, Anestesia y Dermatología	54,692	19,032	1,081,962



- En la Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas, se han liberado **28 sustancias activas** que corresponden a **233 nuevos registros de medicamentos genéricos** que atienden el **71%** de las causas de **mortalidad** en la población mexicana.

Número de paquetes	Sustancias liberadas	Nuevas opciones de medicamentos	Ahorros acumulados en 4 años (millones de pesos)	Pacientes adicionales
9	28	233	19,032	1,081,962



Estrategia de liberación de innovadores

- Los medicamentos de patente son el resultado de un proceso de innovación y desarrollo financiado por cuantiosas inversiones.
- Son nuevas alternativas curativas que aporta el proceso científico para la humanidad sin distinción por decil de ingreso o tipo de mercado (público o privado).

- Entre marzo de 2011 y junio de 2013, se han otorgado **88 registros de medicamentos innovadores** que atienden **20 clases terapéuticas** distintas que representan el **54% de las causas de muerte en la población mexicana**.
- El costo promedio anual de los tratamientos** asociados a estos medicamentos es de **100 mil pesos** mientras que el **valor de mercado de los registros emitidos** se estima en aprox. **116 millones de pesos**.

Número Registros	Clases Terapéuticas	Costo promedio anual de tratamientos (miles de pesos)	Defunciones asociadas a clases terapéuticas como (%) del total de muertes	Valor en el mercado de registros emitidos (millones de pesos)
88	20	100	54%	116.3



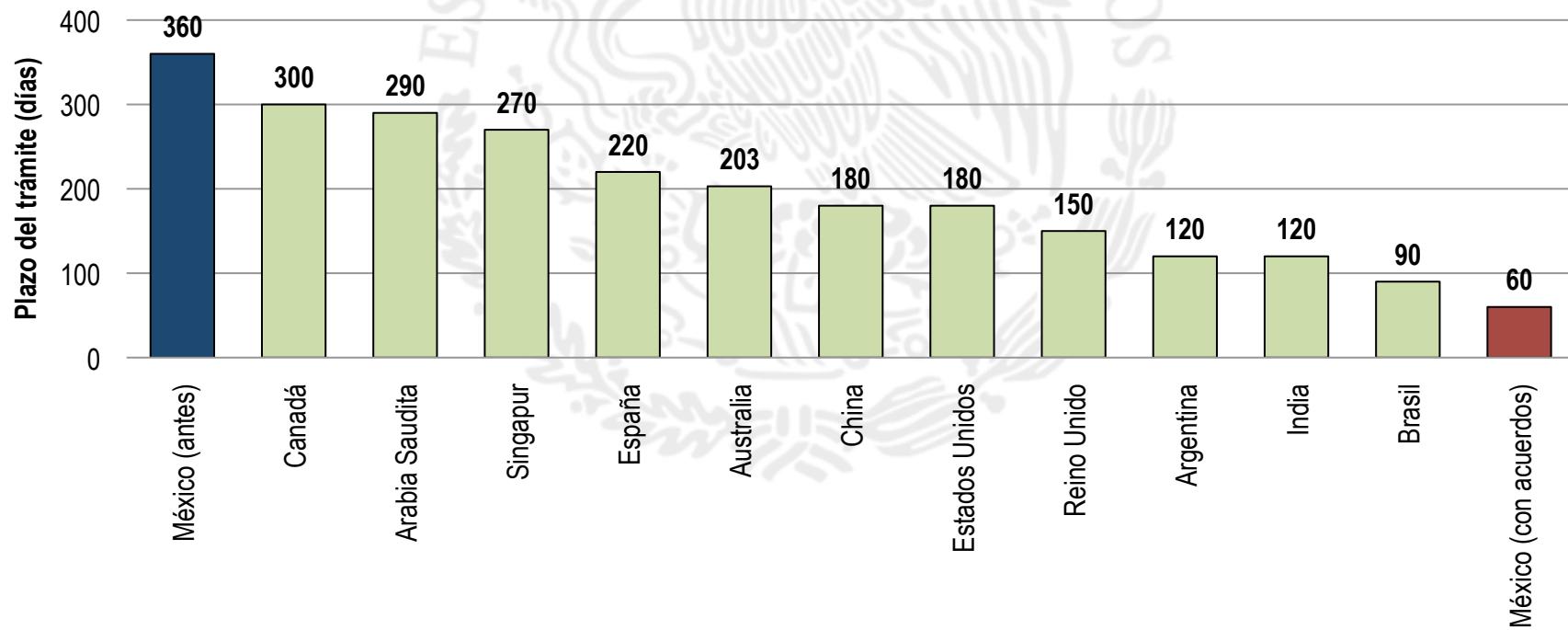
Acuerdo para la Promoción de la Innovación

Dicho Acuerdo fue un esfuerzo más de la autoridad para **fortalecer el acceso de las familias a medicamentos** que reduzcan los costos en salud e **incentivar la innovación** a través de 3 ejes fundamentales:

- I. Lineamientos para la promoción de la innovación mexicana.
- II. Acuerdos con las agencias sanitarias de Australia, Canadá, Estados Unidos, Suiza y Unión Europea.
- III. Reforma para incentivar la Investigación Clínica en México.

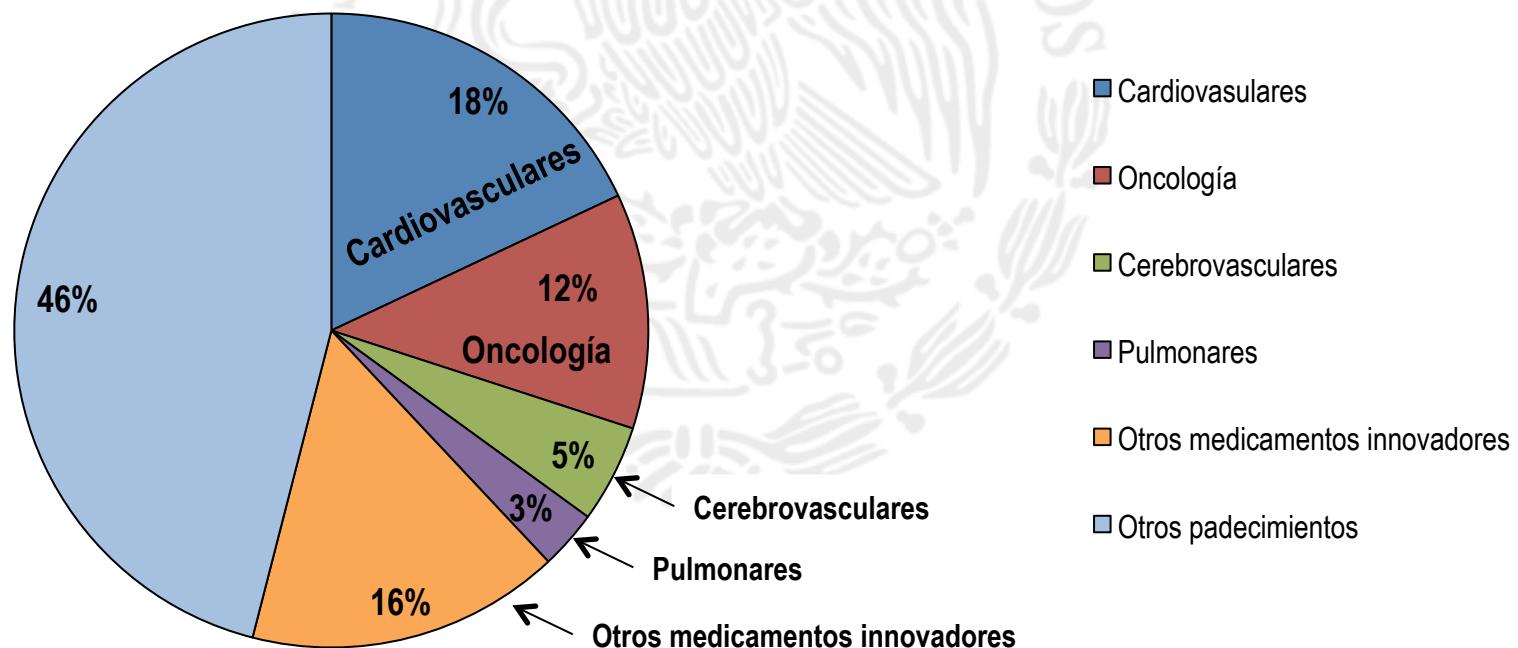
- Con esta nueva regulación se logró poner a México como el país que, **garantizando la eficacia, seguridad y calidad de medicamentos**, otorga de manera más rápida la autorización para comercializar nuevas moléculas, con la finalidad de **generar el mayor impacto posible en la salud de la población**.

Plazos para el otorgamiento de registros de medicamentos innovadores



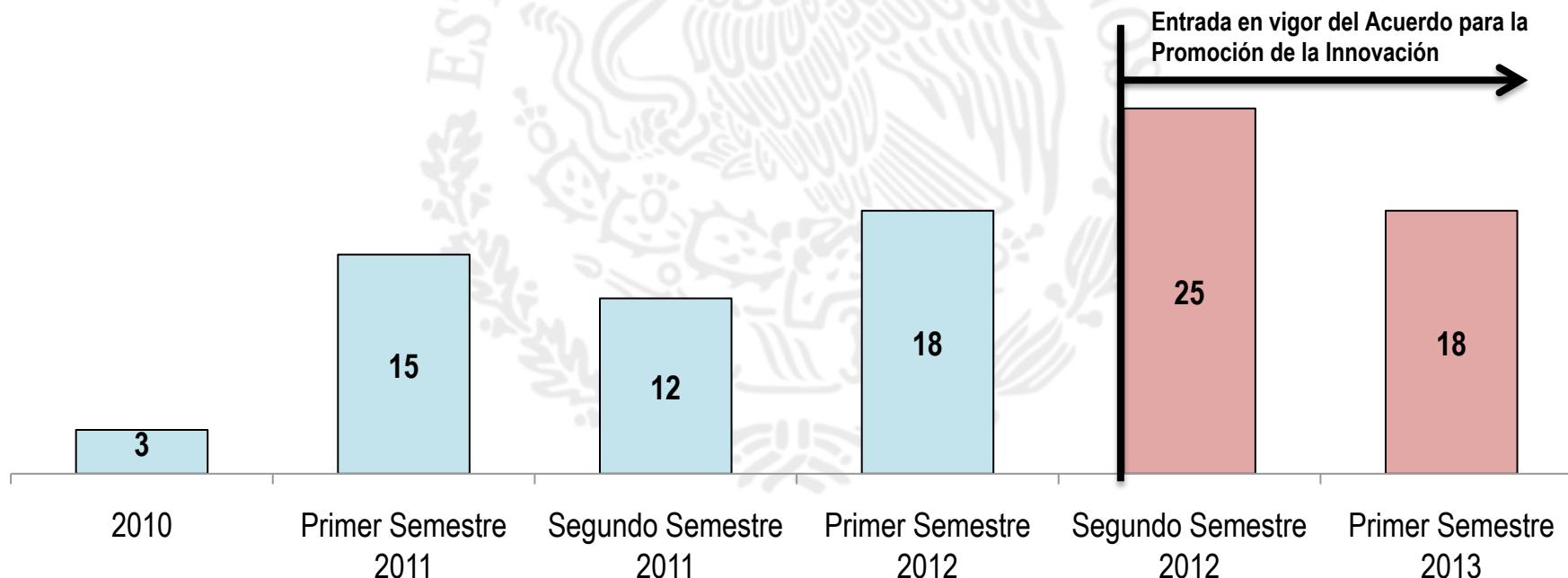
- A través de los medicamentos innovadores y huérfanos anunciados al día de hoy, se combate frontalmente 3 de las principales causas de muerte en la población mexicana:
 - Cardiovasculares.
 - Oncología.
 - Cerebrovasculares.

Porcentaje de Muertes Asociadas a los Nuevos Medicamentos



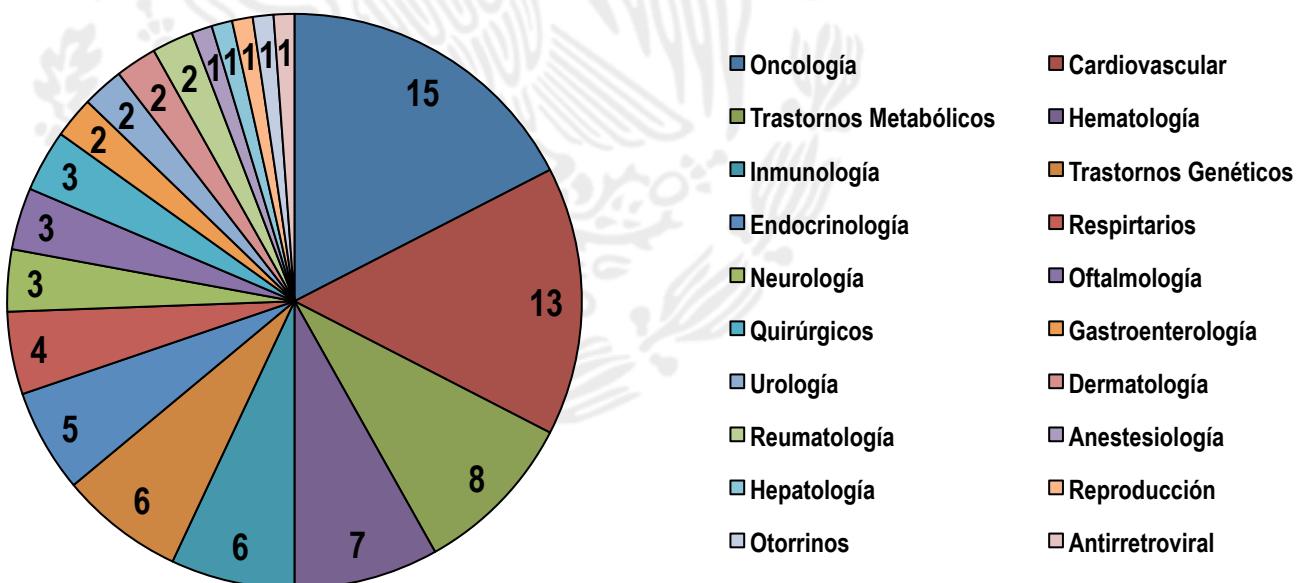
- Consistentes con esta **política de innovación**, la SS durante el 2011 y el primer semestre de 2013, emitió **88 registros** para medicamentos que innovan en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, oncológicos y otros padecimientos.
- La SS atiende las necesidades de la población para introducir de manera expedita los medicamentos innovadores, que demuestren la **calidad, seguridad y eficacia**, al mercado.

Registros emitidos a medicamentos innovadores



- **86 de los 88 medicamentos innovadores** que se aprobaron en el periodo 2011-primer semestre de 2013, corresponden a las siguientes clases terapéuticas: 15 atienden padecimientos **oncológicos**; 13 son **cardiovasculares**; 8 son para **trastornos metabólicos**; 7 para **hematología**; 6 para **inmunología y trastornos genéticos**, respectivamente; 5 para **endocrinología**; 4 para **enfermedades respiratorias**; 3 para **neurología, oftalmología e intervenciones quirúrgicas**, respectivamente; 2 para **gastroenterología, urología, dermatología y reumatología**, respectivamente. De los 5 restantes uno es **antirretroviral**, uno es para **anestesiología** y los demás atienden padecimientos de **hepatología, reproducción y otorrinolaringología**.

Distribución de los Registros Emitidos por Clase Terapéutica





- Los medicamentos dirigidos a mejorar la calidad de vida están sujetos a un estricto control y regulación; por ello, COFEPRIS está al pendiente de las necesidades de la industria para impulsar la oferta.
- Asimismo, COFEPRIS se mantiene atento a las sugerencias y recomendaciones para impulsar cambios regulatorios que amplíen la oferta y, en consecuencia, incrementen el acceso de los mexicanos a medicamentos para mejorar la calidad de vida.
- Resulta importante generar un diagnóstico de la demanda en México con el objeto de impulsar un programa en la COFEPRIS para facilitar los mecanismos de distribución y superar la rigidez regulatoria.



Política Regulatoria en Materia de Cuidados Paliativos

Octubre 2013