

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 un 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:

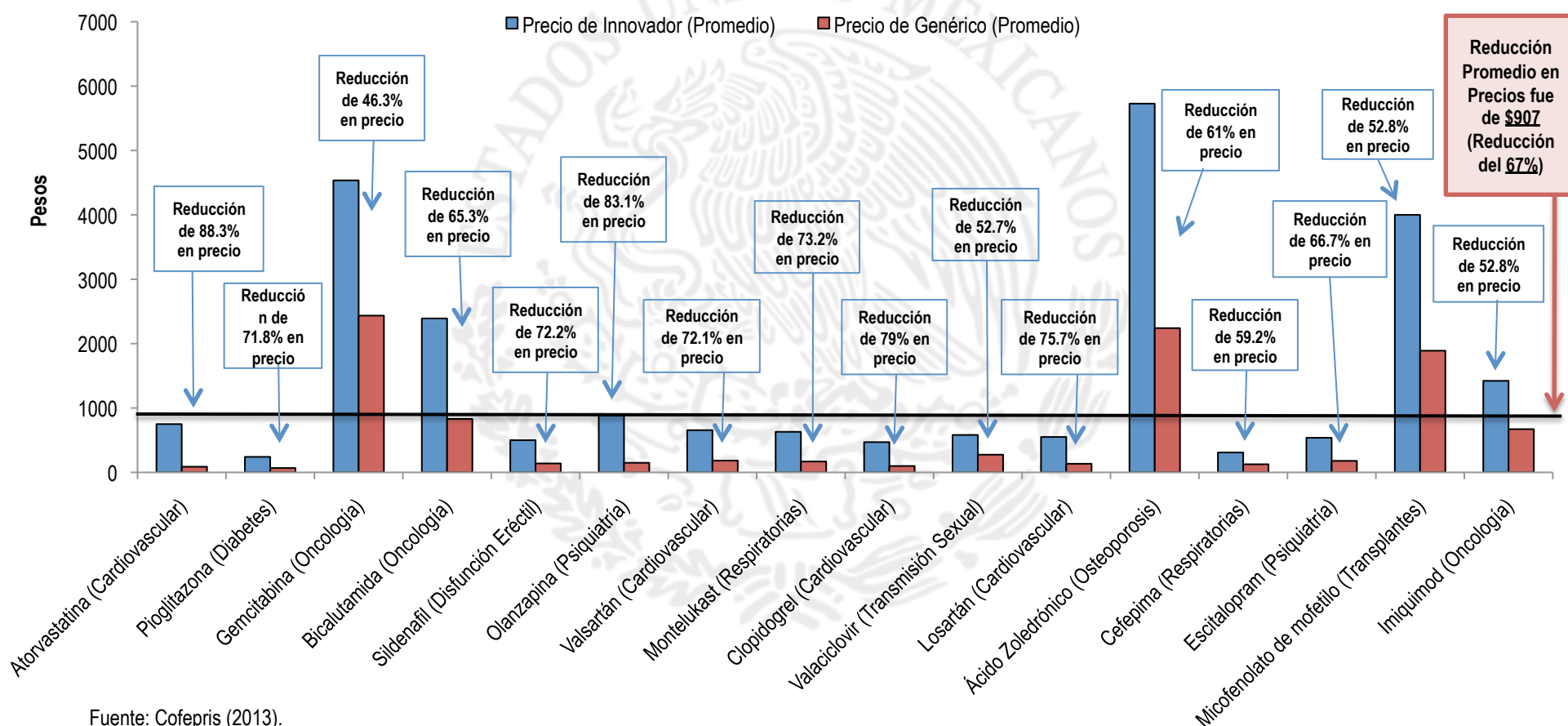
Ejes de la Política Farmacéutica	Prioridades del Gobierno de la República
Un ente regulatorio que garantice la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.	1. Acceso Efectivo 2. Calidad en el Servicio 3. Prevención
Un esquema solvente de autorización de registros sanitarios.	
La eliminación de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

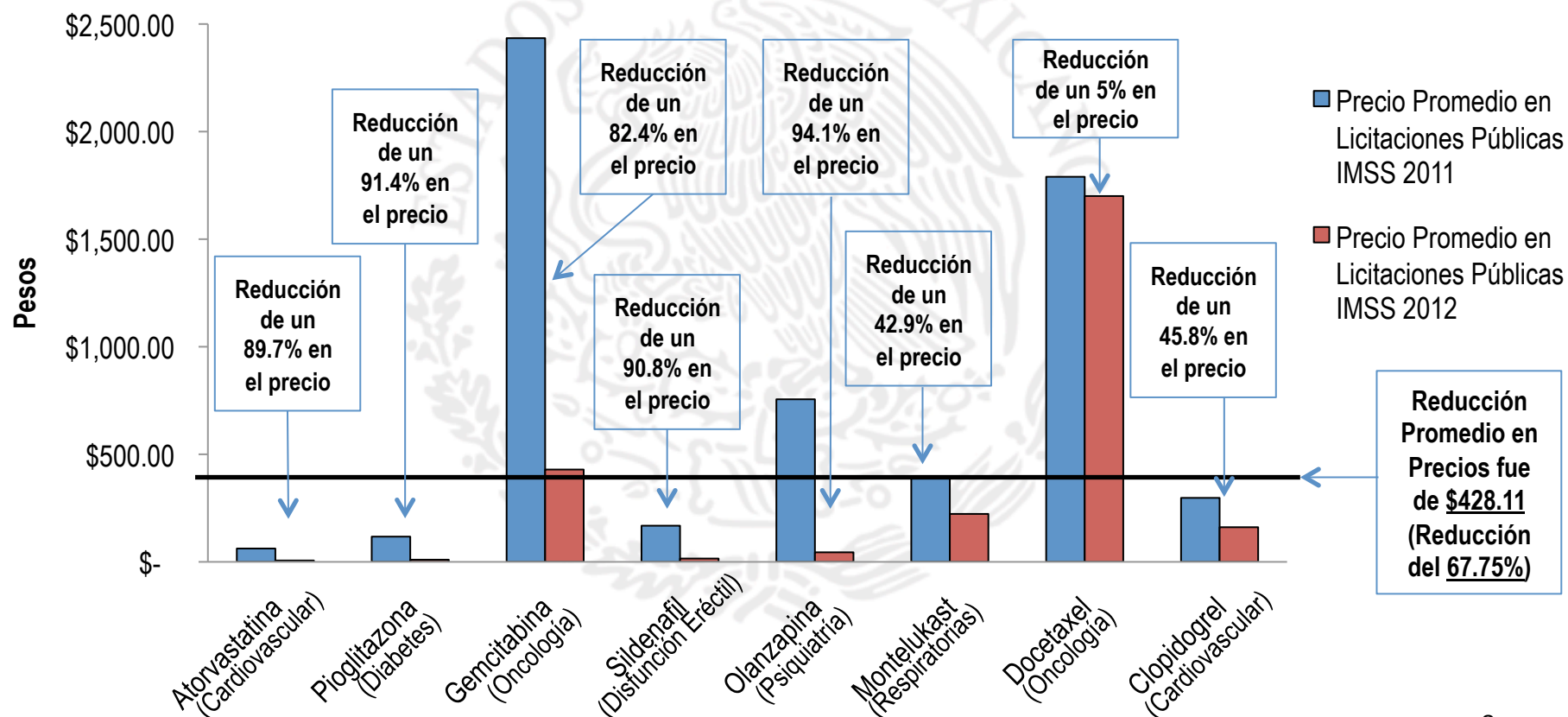
• Diabetes tipo 2	• Cáncer de próstata	• Anestesia durante procedimientos quirúrgicos
• Colesterol alto	• Disfunción eréctil	• Osteoporosis y enfermedades degenerativas del tejido óseo
• Tumores cancerosos	• Cáncer de ovarios y Cáncer de pulmón	• Cáncer de mama
• Hipertensión arterial e Insuficiencia 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.**



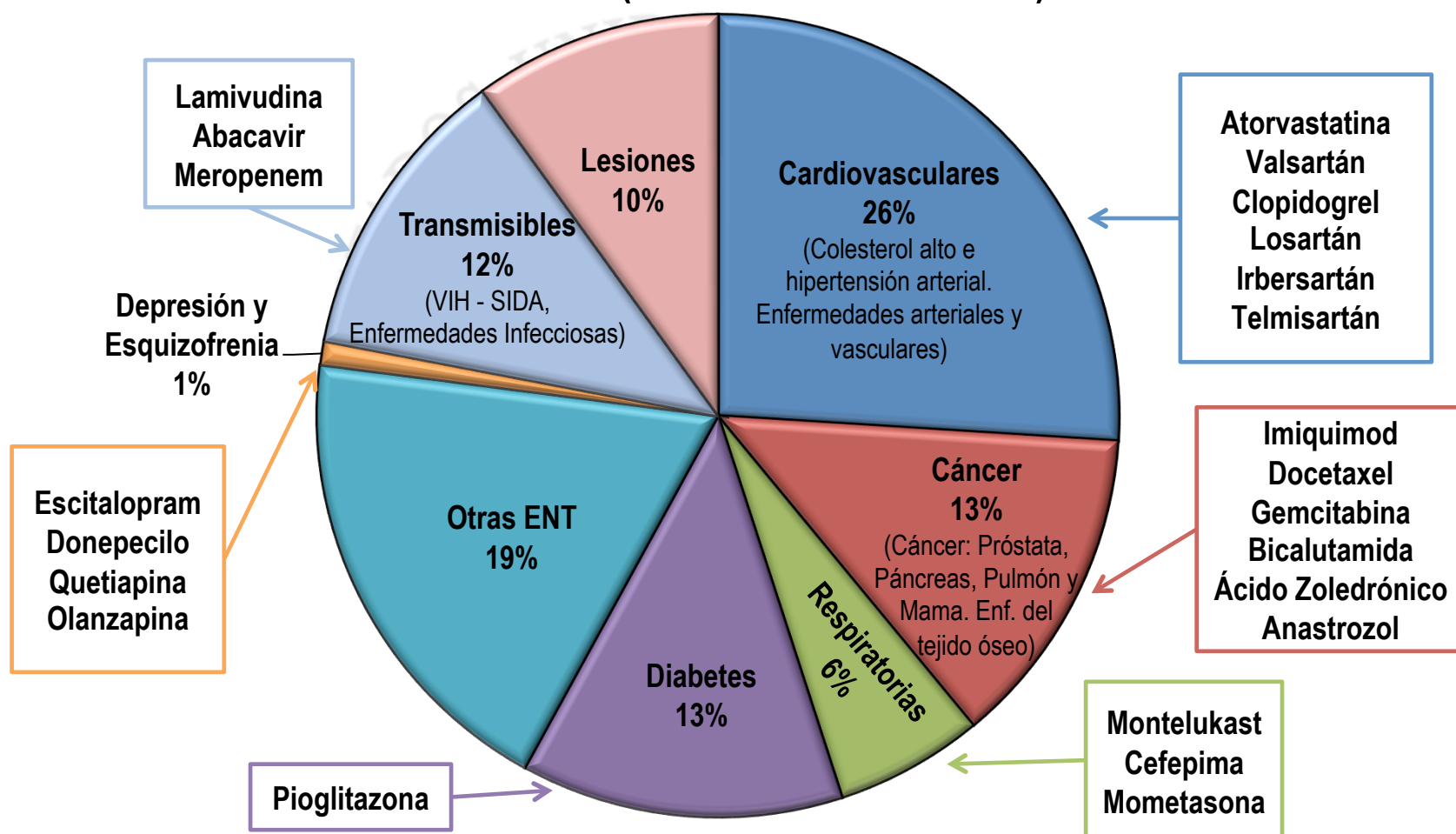
Fuente: Cofepris (2013).

- 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

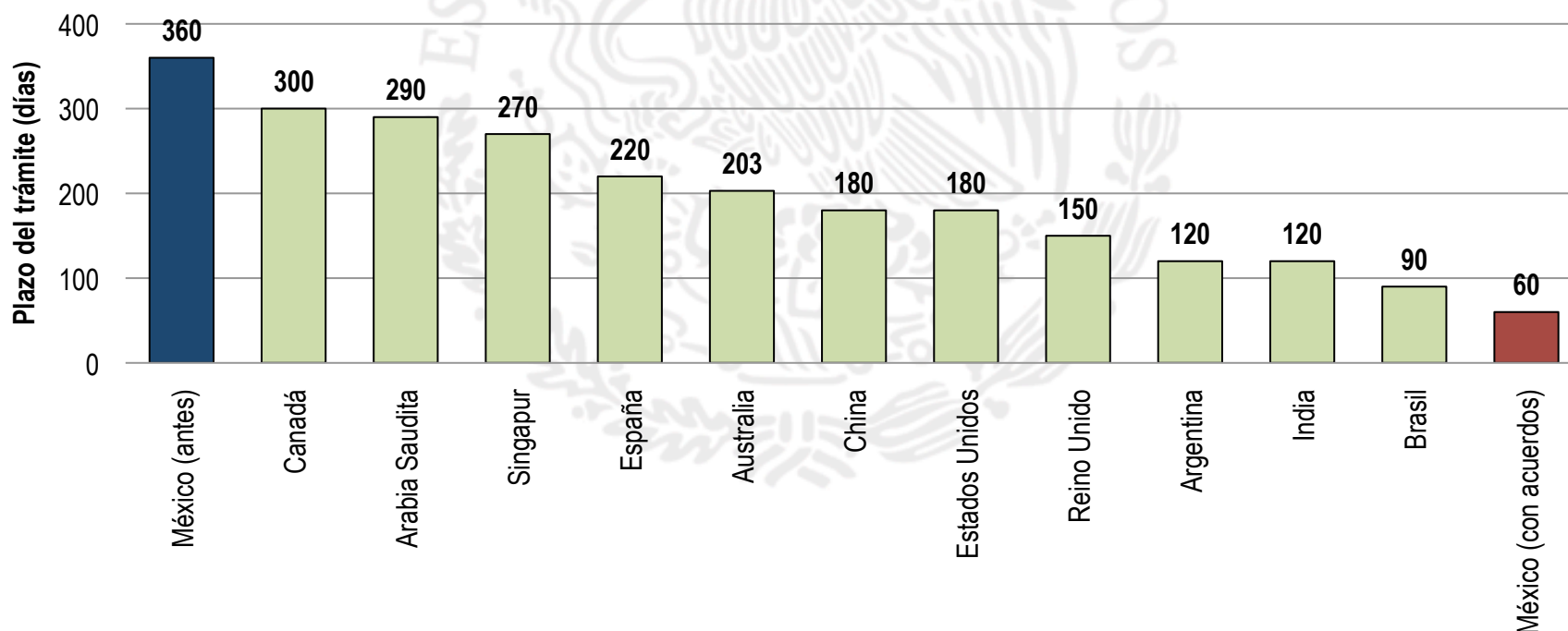
Acuerdo para la Promoción de la Innovación

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.**

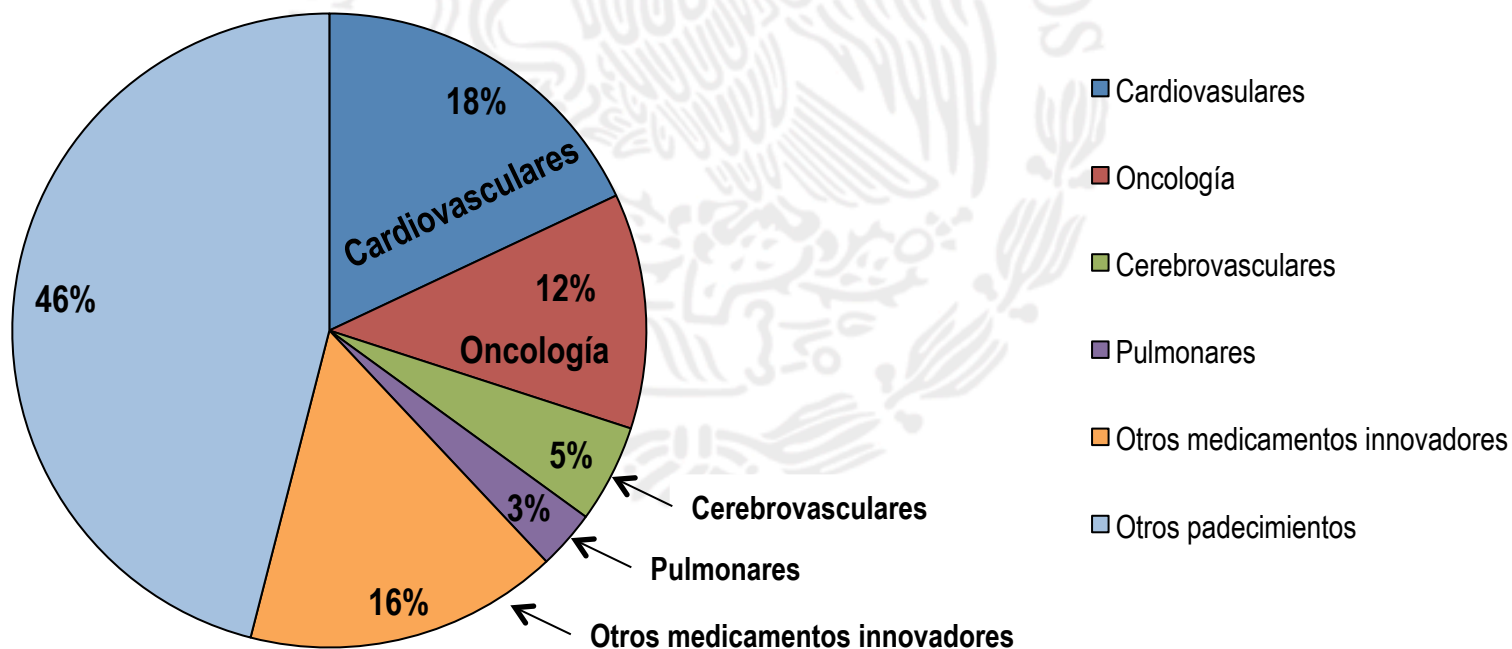
- Con esta nueva regulación se logró poner a México como el país que, **garantizando la eficacia, seguridad y calidad de medicamentos**, otorga de manera **más rápida la autorización para comercializar nuevas moléculas**, con la finalidad de **generar el mayor impacto posible en la salud de la población**.

Plazos para el otorgamiento de registros de medicamentos innovadores



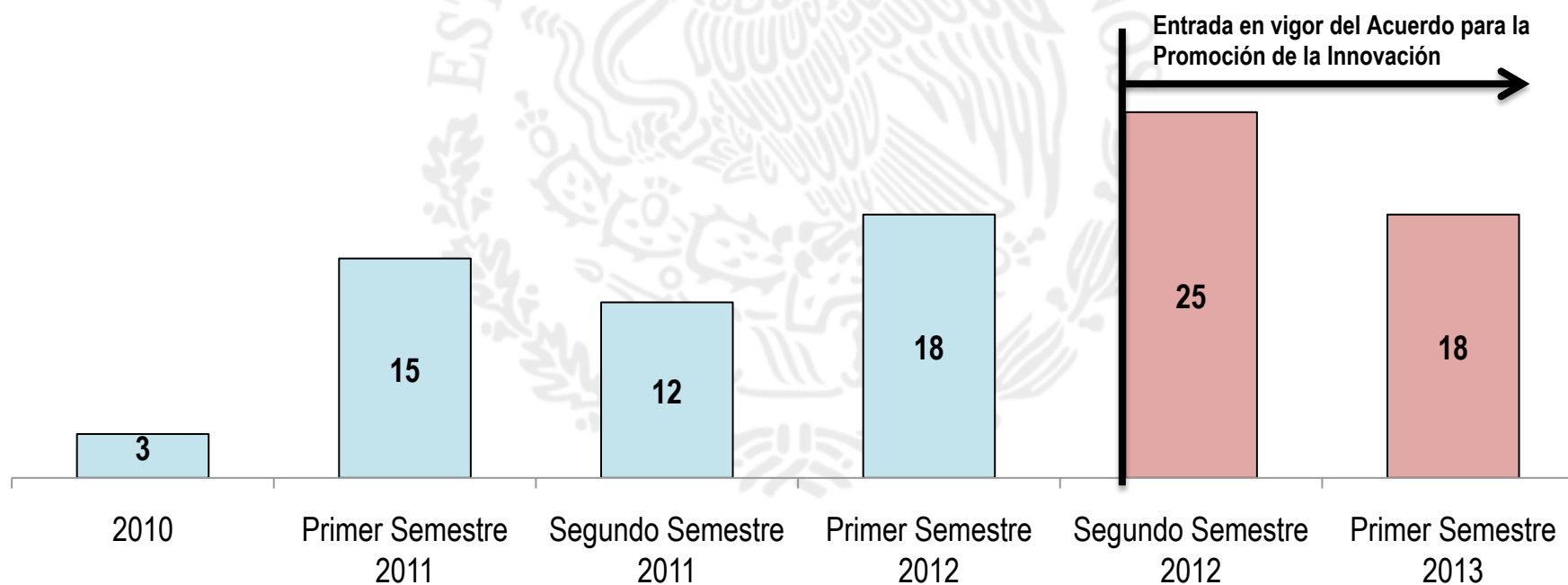
- A través de los medicamentos innovadores y huérfanos anunciados al día de hoy, se combate frontalmente 3 de las principales causas de muerte en la población mexicana:
 - Cardiovasculares.
 - Oncología.
 - Cerebrovasculares.

Porcentaje de Muertes Asociadas a los Nuevos Medicamentos



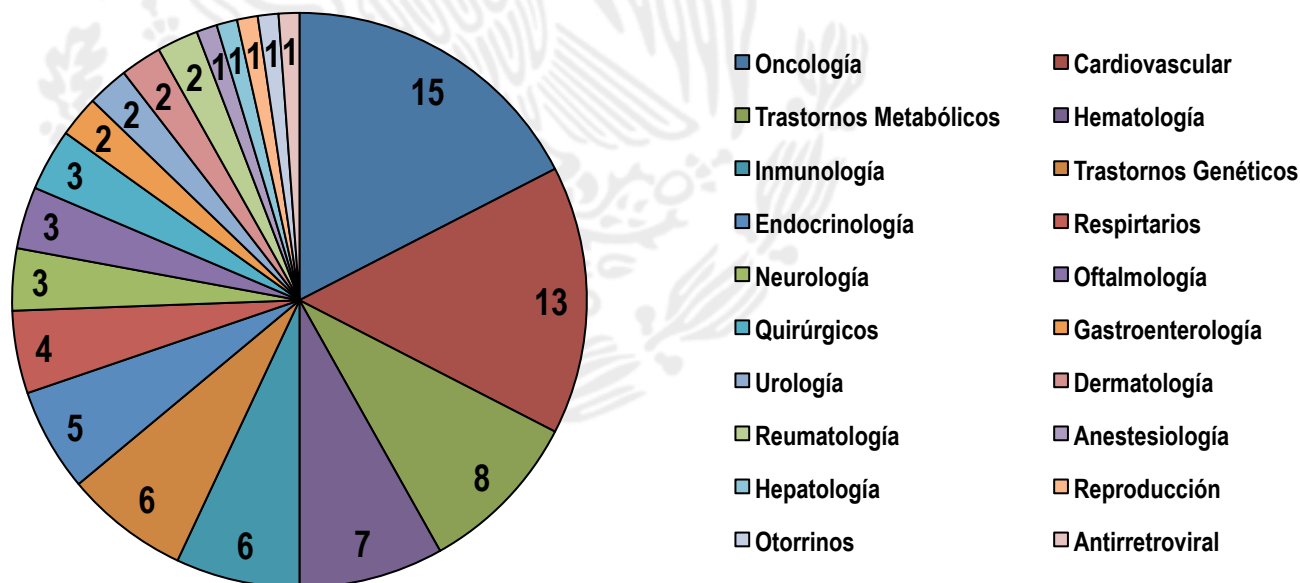
- Consistentes con esta **política de innovación**, la SS durante el 2011 y el primer semestre de 2013, emitió **88 registros** para medicamentos que innovan en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, oncológicos y otros padecimientos.
- La SS atiende las necesidades de la población para introducir 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 genéricos**, 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
