

# Boletín



Trabajando por la mejora regulatoria continua

Año 2 • Edición 21

## Curso – Taller de inclusión a Cuadro Básico de Insumos para la salud





**QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva.**

La Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES) realizó el *Curso – Taller de inclusión a Cuadro Básico de Insumos para la salud*, el cual contó con un gran panel de expositores expertos en la materia, fue presentado y moderado por la QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Presidenta de la AMEPRES.

La primera ponencia estuvo a cargo del Lic. Francisco Videgaray, Presidente de la Comisión de Asuntos Jurídicos de la AMEPRES, quien recordó la evolución de las instituciones de salud y sus procesos. “Durante la Nueva España, el Real Tribunal del Protomedicato era el encargado de vigilar el ejercicio de las profesiones sanitarias (médicos, cirujanos y farmacéuticos), así como de ejercer una función docente y atender a la formación de estos profesionales”.



**Lic. Francisco Videgaray.**

Y continuó: “Durante la Colonia y después de la Independencia, la Iglesia fundó hospitales, se hizo cargo de pobres y huérfanos, así como de cementerios. En 1856, Benito Juárez desamortizó los bienes de la Iglesia, con lo cual las instituciones de salud pasaron a estar bajo control del gobierno, de este modo la beneficencia pública, con una importante participación de la sociedad civil, fue regulada de esta manera. En 1877 se creó el Consejo de Beneficencia”.

Para 1842 se estableció en México el Consejo Superior de Salubridad, formado por tres médicos, un farmacéutico y un químico. En 1885 fue presidido por el Dr. Eduardo Liceaga, quien realizó una importante labor para el desarrollo de la Salud Pública Mexicana, debido a que iniciaron los estudios de las epidemias y se administraron vacunas.

Precisó que en la Constitución de 1857 no existía facultad de la federación para intervenir en materia de salubridad, acción que pertenecía a los Estados por el principio constitucional de que “las facultades que no estén expresamente concedidas a la federación pertenecerán a los Estados”.

Sin embargo, la reforma a la Fracción XXI del Art. 72 de la Constitución de 1857 otorgó al Congreso facultades para legislar en materia de ciudadanía, naturalización, colonización e inmigración y sobre “Salubridad General de la República”. Por lo que quedó delimitado el ámbito de la “salubridad general” a la Federación y “salubridad local” a los Estados.

Finalizó recordando que el Sistema Nacional de Salud (SNS) está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como locales, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud.

### Marco regulatorio

Acto seguido, la QFB. Maricela Plascencia presentó el Marco Normativo y citó el Art. 6 de la Ley General de Salud (LGS), en el cual se menciona que el SNS tiene los siguientes objetivos:

I. Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en las acciones preventivas.

“Es competencia del Consejo de Salubridad General (CSG) elaborar el Cuadro Básico de Insumos del sector salud y, con base en el Art. 28, éste es para el primer nivel de atención médica, mientras que el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, se ajustarán las instituciones públicas del SNS, y en los que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud. Para esos efectos, participarán en su elaboración: la Secretaría de Salud (SSa), las instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Ejecutivo Federal”, indicó.

Mencionó que del Cuadro Básico de Insumos del sector salud, la SSa determinará la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes, y apoyará a las dependencias correspondientes en la vigilancia de los establecimientos de los sectores público, social y privado dedicados al expendio de medicamentos y a la provisión de insumos para su elaboración.



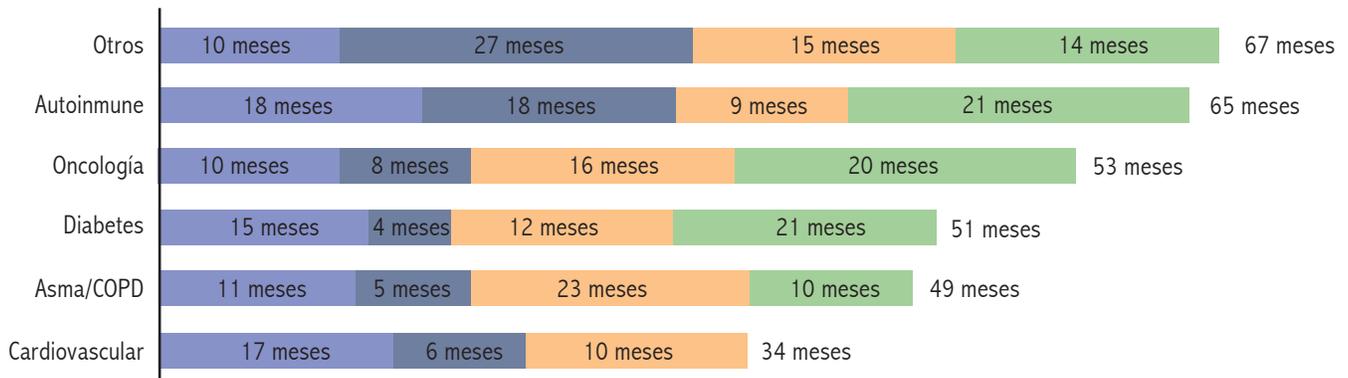
**QFB. Maricela Plascencia.**



**Lic. Óscar Facundo Martínez Beraud.**

### Retos en salud

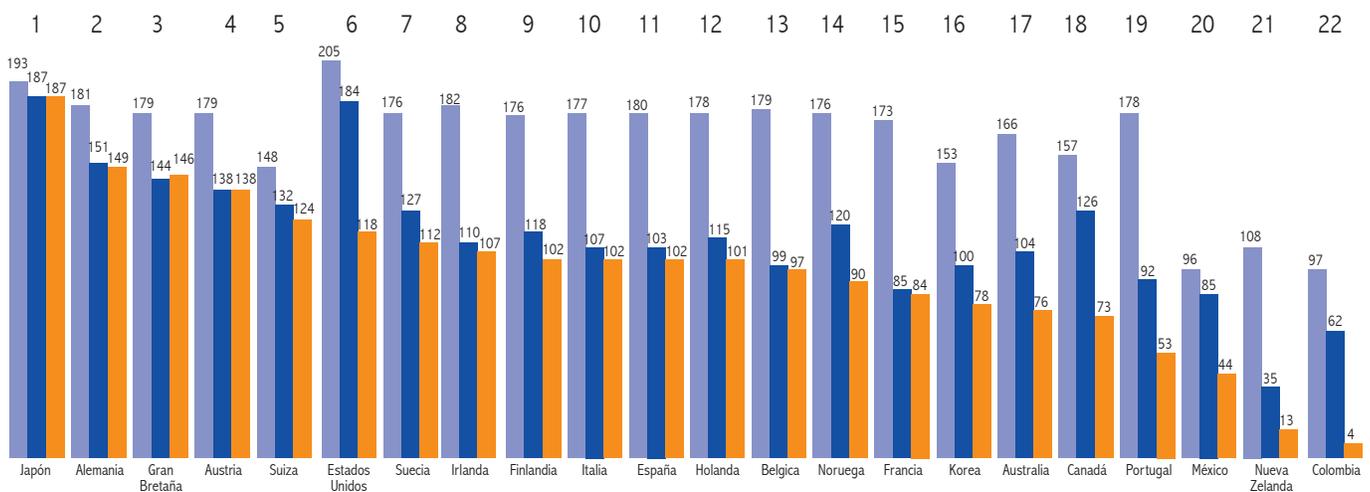
La siguiente participación fue del Lic. Óscar Facundo Martínez Beraud, del Institute Institutional Relations & Advocacy Manager en Bayer Pharmaceuticals, quien compartió su presentación *El Sistema de Salud frente al nuevo gobierno* y dijo que con base en IMS Group, “la inclusión en el formulario del CSG y los formularios interinstitucionales concentran más del 50% del tiempo total de acceso para una molécula en la mayoría terapias”.



### Tiempo promedio para el registro de un producto nuevo e innovador por área terapéutica.

Informó que, por desgracia, México es el país en alcance con el menor número de moléculas registradas en los últimos cinco años, seguido de Nueva Zelanda y Colombia.

### Ranking



Indicó que la propuesta en materia de salud del presidente, Andrés Manuel López Obrador, se basa en las siguientes 12 propuestas (Proyecto 18-24):

1. Modelo basado en atención primaria integral.
2. Fortalecer el trabajo transversal con otras instancias de gobierno y la industria.
3. Fortalecer y ampliar el sistema público de salud.
4. Participación y control social.
5. Combatir la corrupción y mejorar la administración.
6. Política nacional de medicamentos y otros insumos médicos.
7. Garantizar el financiamiento y la nueva estructura del sector público de salud.
8. Calidad y calidez de los servicios de salud.
9. Sistema efectivo de urgencias.
10. Pacto por la salud pública.
11. Investigación en salud.
12. Sistemas de información y evaluación.

Enlistó las prioridades y los retos en materia de salud del Proyecto 18-24:

Oportunidades	Retos
Incrementar el presupuesto a salud 1%.	Únicamente licitaciones públicas (no más compras por adjudicación).
Mayor actividad social ONG's y participación ciudadana.	Modelo de atención primaria.
Mejorar la administración de Seguro Popular (evitar corrupción en compras).	Favorecer la producción nacional medicamentos.
Farmacovigilancia y prescripción médica correctas.	
Acompañamiento del Sistema de Salud Por vida (desde que naces hasta que mueres).	Favorecer proveedores públicos nacionales.
Registros electrónicos.	

Y finalizó mencionando las Políticas Públicas en Salud que se analizaron en la reunión que tuvo el presidente con la industria farmacéutica:

- Acceso Universal y Asistencial a las poblaciones.
- Mayor investigación en principios activos y de formulación.
- Revisar la política farmacéutica para promover la equidad en el CSG.
- Actualización de cuadros básicos.
- Revisión de la continuidad de la COFEPRIS.
- Fomentar e incrementar la producción nacional de medicamentos.
- Participación privada en la salud comunitaria.
- Promoción de medicamentos con actitud responsable.
- Revisión del concepto de farmacia.
- Eliminar la corrupción y la colusión.
- Revisar la caducidad de las patentes.
- CONACYT enfocado en proyectos que beneficien a los pacientes.
- Colaborar con la producción nacional.
- Las políticas farmacéuticas deben garantizar el acceso universal y asistencial.
- Explorar la experiencia de UNASUR con su banco de precios de medicamentos.

### **Cuadro Básico y Catálogo de Insumos**

La siguiente presentación fue de la Dra. Jimena Morales Ayala, del CSG, quien compartió que la actualización, elaboración y difusión del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud es un proceso continuo y tiene la finalidad de contribuir a mejorar la calidad, seguridad y eficiencia de la atención a la salud que otorgan las instituciones públicas del SNS.

Recordó que el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos del Sector Salud se dividen en:

- Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.
- Cuadro Básico y Catálogo de Material de curación.
- Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de diagnóstico.
- Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y equipo médico.
- Cuadro Básico y Catálogo de Osteisíntesis y endoprótesis.



**Dra. Jimena Morales Ayala.**

Señaló que el proceso de actualización se fundamenta en la revisión de la información entregada a la comisión por los solicitantes, ésta incluye aspectos: clínicos, de farmacovigilancia o tecnovigilancia y estudio de evaluación económica relacionados con el insumo.

### **Etapa 1: Revisión y valoración de solicitudes de actualización.**

Cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

### **Etapa 2: Evaluación de la evidencia**

Evaluación del Comité: evidencia clínica y económica de la solicitud.

### **Etapa 3: Dictamen.**

Toma la decisión.

#### **Requisitos para presentar una solicitud de inclusión:**

- 1) Copia del Registro Sanitario y la IPPA vigente.
- 2) Información científica disponible.
- 3) Manifiesto de contar con sistema de farmacovigilancia.
- 4) Estudio de Evaluación Económica.
- 5) Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo.
- 6) Carta de no Infracción de Patente.
- 7) Escrito libre que establezca el precio del insumo ofertado al sector público.
- 8) Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona responsable.

### **Farmacoeconomía**

El Mtro. Hermán Soto Molina, Economista de la Salud y Director de HS Estudios Farmacoeconómicos, indicó que el Sector Salud Mexicano enfrenta el problema de la escasez en varios aspectos:

- Recursos presupuestales.
- Necesidades de salud ilimitadas.
- Factores de riesgo.
- Incrementos de los costos de la atención de la salud.



**Mtro. Hermán Soto Molina.**

“El acceso del mercado farmacéutico ha cobrado relevancia debido a la creciente complejidad en la inclusión de productos innovadores, involucrando la rigurosidad técnica en la evaluación clínica y económica, fragmentación del Sistema de Salud, políticas de contención de costos, así como la evaluación minuciosa de la efectividad incremental significativa (muchos medicamentos huérfanos no son costo efectivas) y del impacto presupuestal”, dijo.

Y agregó que los tomadores de decisión necesitan asegurar que el pago de la nueva tecnología debe entregar valor a los pacientes, al sistema de salud y a la sociedad. Valor que se define como los resultados de salud obtenidos por el dinero gastado, es decir, precio basado por valor.

El objetivo principal de la farmacoeconomía, concluyó, es mejorar la asignación de recursos en el sector salud, facilitar los procesos mediante el establecimiento de criterios objetivos y la promoción de la transparencia del proceso de toma de decisiones, así como seguir la tendencia internacional y nacional con base en la inclusión gradual de estudios de evaluación económica en los procesos de toma de decisión.

### Proceso de inclusión

La última presentación la dio la Dra. Alejandra Florenzano García, del IMSS, quien tituló su ponencia *Proceso de Inclusión al Cuadro Básico de Medicamentos IMSS*, y afirmó que el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud es el documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los medicamentos, el material de curación, el instrumental, el equipo médico y los auxiliares de diagnóstico empleados por las instituciones públicas del SNS para otorgar servicios de salud a la población.

Por su parte, el Cuadro Básico de Insumos aplica en el primer nivel de atención y el Catálogo de Insumos en el segundo y tercer nivel. Tiene por objeto colaborar en la optimización de los recursos públicos destinados a la atención de los problemas de salud del país, mediante el empleo de insumos que han probado su seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia. Adicionalmente, es un instru-



**Dra. Alejandra Florenzano  
García.**

mento de referencia sobre los insumos para la salud que sirve para informar y colaborar en la actualización de los profesionales de la salud.

Para fortalecer el papel del Cuadro Básico y del Catálogo de Insumos como referencia común para las Instituciones Públicas del SNS se utilizan los siguientes criterios para su elección:

- Ser de alta efectividad demostrada y bajo costo.
- Estar indicados para los padecimientos agudos de más alta incidencia.
- Estar indicados para los padecimientos crónicos de más alta prevalencia en el país.
- Ser fundamentales para los programas prioritarios de salud pública.
- Tener la posibilidad de comercializarse como genéricos.

En el caso de las exclusiones de insumos, deberán manifestarse las razones que fundamentan la exclusión, considerando:

- La disponibilidad de otro insumo de mayor eficacia con menor riesgo.
- Calidad superada en los materiales para su fabricación y operación.
- Menor costo de adquisición, mantenimiento y mayor vida útil.
- Por toxicidad o efectos adversos graves.
- Por obsolescencia manifiesta.
- Por falta de producción.
- Otras que justifiquen la proposición de exclusión.

La Dra. Florenzano García manifestó que en la actualidad, todos los países del mundo se enfrentan al reto de cómo garantizar la eficiencia, equidad y sostenibilidad de los sistemas de salud en un contexto donde los recursos disponibles son limitados y las presiones sobre el gasto aumentan día a día. En los últimos 50 años, la entrada de nuevas tecnologías en salud ha representado una verdadera revolución tecnológica en la práctica médica. Muchas de estas nuevas tecnologías, incluyendo los medicamentos y ciertos procedimientos quirúrgicos, suelen ser de muy alto costo, lo cual contribuye al reto que enfrentan los sistemas de salud de cómo introducir, financiar y utilizar estas tecnologías de una manera equilibrada y óptima, componente esencial de cualquier política farmacéutica.

Y continuó expresando que el desarrollo de nuevas tecnologías orientadas a blancos específicos, como medicamentos antineoplásicos e inmunosupresores entre otros, ofrecen ventajas en eficacia en ventanas terapéuticas estrechas, con escasos datos sobre seguridad debido a la reciente introducción al mercado mundial. “Por lo general, tienen un costo alto que con las herramientas de evaluación económicas aceptadas internacionalmente no logran demostrar que son económicamente eficientes, en comparación con las tecnologías que se utilizan de forma tradicional en la solución de los problemas de salud. Por ello, no se incluyen nuevos productos debido a que no se cuenta con el suficiente soporte financiero para la inclusión de las nuevas tecnologías dentro del formulario nacional o la eficacia extra no es razonable con respecto al costo extra”.

¿Qué se evalúa en el Proceso de Inclusión al Cuadro Básico Institucional de Medicamentos?		
<p><b>Área Médica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eficacia comparativa</li> <li>- Seguridad</li> <li>- Necesidad médica</li> <li>- Consulta con asesores</li> </ul>	<p><b>Área Financiera</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis económico</li> <li>- Impacto presupuestario</li> </ul>	<p><b>Área Administrativa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Costo y consumo de comparadores</li> <li>- Estudio de mercado</li> </ul>

A manera de cierre, la ponente indicó que el IMSS como institución pública del SNS tiene que:

- Atender de manera eficiente los problemas de salud con alternativas costo-efectivas seguras.
- Consolidar programas de control de la prescripción de medicamentos de alto costo, para asegurar que sean otorgados a pacientes que lo requieren.
- Establecer en forma coordinada con la industria farmacéutica, acuerdos innovadores que permitan acceso a medicamentos de alto costo. 



APE Editorial, S.A. de C.V. Patricio Sanz 1582, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F. Tel: 5634 • 9472

Directora general: Acacia Tejedo; Coordinación Editorial: Carolina Tovar; Corrección de estilo: Marisol Toriz; Diseño: Rocío Becerra;

Fotografía: Georgina Piña.