

DE LA SEN. CRISTINA DÍAZ SALAZAR, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PARTIDO REVOLUCIONARIO INSTITUCIONAL, LA QUE CONTIENE PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL A CONSIDERAR LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE COMO UNA ENFERMEDAD DE GASTO CATASTRÓFICO Y SEA INCLUIDA EN EL SEGURO POPULAR.

La suscrita, **CRISTINA DÍAZ SALAZAR**, Senadora de la República de la LXII Legislatura del Congreso de la Unión, Integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 8, numeral 1, fracción II y 276, numeral 1 del Reglamento del Senado de la República, someto a la consideración de esta Honorable Asamblea, la siguiente **Proposición con Punto de Acuerdo por el que se exhorta al Ejecutivo Federal, para que a través de la Secretaría de salud y del Consejo de Salubridad General, se considere la Esclerosis Múltiple como una Enfermedad de gasto catastrófico y sea incluida en el Seguro Popular.**

CONSIDERACIONES

La Esclerosis Múltiple (EM) es la causa principal de discapacidad neurológica en adultos jóvenes y abarca un amplio espectro clínico; desde formas benignas a malignas.

La enfermedad se inicia entre los 20 y los 40 años, predomina en mujeres, su etiología es desconocida y se han planteado diversos mecanismos patogénicos. 4 En la actualidad se considera que la EM es una enfermedad mediada inmunológicamente que se caracteriza por inflamación, desmielinización y daño axonal. 1 Se asocia con discapacidad progresiva en las funciones motoras, sensoriales y en la cognición.

Estadísticas mundiales indican que de no tratarse oportunamente, los pacientes con EM tendrán una significativa reducción en su capacidad de caminar tras 5 años de la enfermedad, tendrán que usar bastón a los 8 años, requerirán de asistencia para realizar actividades cotidianas tras 10 años y estarán confinados a una silla de ruedas tras 15 años. También se ha logrado demostrar que entre más oportuno sea el tratamiento, más eficaz la reducción en la progresión.

Estas estadísticas indican que, a partir del momento del diagnóstico de EM, 15% de los pacientes ya no pueden sostener trabajos de tiempo completo un año después del diagnóstico, 33% al tercer año, y más del 50% tras 7 años. Reduciendo con ellos la productiva de la población económicamente activa.

La Esclerosis Múltiple se asocia con una reducción en la expectativa de vida de alrededor de 10 años; incrementa significativamente la tasa de suicidios y la necesidad de tratamientos antidepresivos.

Puede existir en forma silente, es decir, aún durante la aparente estabilidad clínica, los procesos patogénicos subyacentes continúan activos. Se han identificado varias formas dentro del espectro clínico de la EM: remitente recurrente, secundaria progresiva, primaria progresiva, benigna y aguda fulminante.

Para realizar el diagnóstico de EM se utilizan los criterios de McDonald revisados en 2010, los cuales ponen de manifiesto el papel fundamental de la resonancia magnética como elemento de apoyo diagnóstico y pronóstico.

En lo que respecta al tratamiento, es posible dividirlo en tratamiento de brotes y tratamiento modificador del curso de la enfermedad. La metilprednisolona es un fármaco que se emplea sólo en el tratamiento agudo de los brotes.⁵ Para controlar el proceso inflamatorio subyacente así como el curso natural de la enfermedad, existen diversos medicamentos de alta especialidad que, de acuerdo con su uso, se han clasificado en:

- a. *Fármacos de primera línea:* Interferones tipo (beta 1a y beta 1b), acetato de glatirámero y fingolimod. 6
- b. *Fármacos de segunda línea:* Natalizumab, Mitoxantrona todos ellos modifican la historia natural de la enfermedad.

La cifra de pacientes en México, estimada por diferentes autores, varía entre 18 y 20 por cada 100 mil habitantes; basándonos en ésta cifra se estima que existen aproximadamente 20 mil pacientes con EM. Aproximadamente el IMSS tiene 5 mil derechohabientes diagnosticados con EM; de los cuales aproximadamente 3,000 pacientes reciben tratamiento con algún fármaco modificador de la enfermedad para EM (DMT's). A la fecha existe un 7% de pacientes tratados con combinaciones de dos DMT's que resultan muy costosas al no ser efectivas.

En México no se ha realizado ningún estudio para estimar el costo de la enfermedad; sin embargo en países desarrollados se han hecho estimaciones desde distintas perspectivas y empleando variadas metodologías que permiten una imagen de peso económico de la enfermedad para la sociedad de dichos países. Por ejemplo, en los Estados Unidos se estimó un costo total de 47, 215 dólares por paciente, de los cuales el 37.2% correspondió a costos indirectos y el 39.5% a medicamentos. Para el caso europeo, tomando en cuenta un total de 380 mil individuos con EM, se estimó un costo total anual equivalente a 12.5 billones de euros.

Se estima que un paciente con Esclerosis Múltiple implica, a nivel internacional, costos indirectos de alrededor de \$16,800.00 USD por año.

Actualmente en nuestro país existe un gran reto, ya que de los 20 mil pacientes potenciales a tener ésta enfermedad, se estima que sólo 5 mil han sido diagnosticados. De éstos aproximadamente 3,500 reciben tratamiento en el IMSS y cerca de 600 en el ISSSTE. En estas instituciones un gran número de pacientes continúan bajo tratamientos poco eficaces, ya sea en monoterapia o terapia combinada.

La oportuna atención en las instituciones de salud y una visión a mediano y largo plazo, podrían impactar favorablemente en los pacientes teniendo acceso a una terapia más efectiva y, así como en el Sector Salud con economías en el gasto de medicamentos y de gastos hospitalarios por la disminución de recaídas.

Si bien la Esclerosis Múltiple no se cura, existen tratamientos que permiten reducir de manera costo-eficiente el proceso inflamatorio a nivel del Sistema Nervioso, y por ende la progresión en la discapacidad.

Es importante que el Consejo de Salubridad General considere a la EM como una enfermedad con Gasto Catastrófico y sea incluida en el Seguro Popular, para que sus afiliados pueden ser diagnosticados y atendidos de manera eficaz. Asimismo, es importante que en las Instituciones de Salud, tanto federales como estatales, se homologue el acceso a los medicamentos y se brinden los mejores tratamientos a los derechohabientes.

Han pasado más de 100 años desde que Charcot, Carswell, Cruveilhier y otros describieran las características clínicas y patológicas de la esclerosis múltiple (EM), sin embargo, el conocimiento detallado de su etiopatogenia continúa siendo un reto. 1

La EM es el trastorno inflamatorio más común del sistema nervioso central (SNC) y la causa principal de discapacidad neurológica en adultos jóvenes. 1,2 Se presenta típicamente en adultos jóvenes, abarcando un amplio espectro clínico con un pronóstico variable. Las formas extremas, malignas o benignas, pueden ocurrir hasta en el 20-40% de los casos mientras que las formas intermedias se presentan en el resto. El 50% de los pacientes sufren incapacidad pasados 15 años y el 80% después de 30 años. 1

El sistema inmune juega un papel central en la patogenia de la EM, por lo que puede considerarse una enfermedad autoinmune. La respuesta inmune contribuye a la formación y mantenimiento de las lesiones. 1

El cuadro clínico de la esclerosis múltiple puede variar de acuerdo con la localización de las lesiones desmielinizantes. Frecuentemente se observan parestesias, debilidad, diplopia, disartria, ataxia, alteraciones de la sensibilidad, disfunción vesical, deterioro cognitivo, etc.1

Hasta 45% de los pacientes presentan *alteraciones de la sensibilidad* como síntoma inicial. Estas alteraciones consisten en parestesias de 1 o más miembros debidas a la alteración del haz espinotalámico. Hasta en un 40% aparecen *alteraciones motoras* tales como pérdida de fuerza especialmente en los miembros inferiores. Otros síntomas son producto de la *disfunción del tronco cerebral*: disartria, disfagia, parálisis facial nuclear, vértigo, etc.1

Las *alteraciones visuales* son producto de la afectación del nervio óptico o el quiasma y frecuentemente se caracterizan por la existencia de un escotoma central con disminución o pérdida de la agudeza visual. 1

Cuadro clínico durante el curso de la enfermedad

Las alteraciones motoras son las más frecuentes (hasta 95%), seguidas de las sensitivas (77%) y de las cerebelosas en un 75%.1

Adicionalmente, se observan alteraciones características tales como la *fatiga* exacerbada por el aumento de temperatura; *la atrofia muscular*, neuralgia del trigémino, etc. 1

La Esclerosis Múltiple también afecta de forma importante la esfera cognitiva del paciente. Los *trastornos cognitivos*, presentes hasta en 70% de los pacientes, afectan primordialmente la memoria reciente, de la función verbal, el razonamiento, el lenguaje y la percepción visual. 1

Aproximadamente el 50% de los pacientes sufren incapacidad en los 15 años posteriores al diagnóstico y el 80% a los 30 años posteriores al diagnóstico. Lo cual se traduce en afeción importante en la calidad de vida ya que presentan alteraciones físicas, motoras y sobretodo cognitivas, éste último evita que éstos pacientes al no ser diagnosticados y no recibir el tratamiento adecuado de manera oportuna pierdan toda posibilidad de reincorporarse a sus actividades cotidianas, desempeño laboral e incluso lleguen a tener trastornos en la dinámica familiar: abandono por parte de familiares, cónyuges e incluso hijos. Esta pérdida en la autonomía conlleva a que el paciente dependa de un cuidador y su calidad de vida se deteriore de manera progresiva.

Se estima que una vez realizado el diagnóstico, el pronóstico vital del paciente es de 25-35 años. La mortalidad se encuentra frecuentemente asociada con infecciones, otras comorbilidades e incluso suicidio. 1

Natalizumab está indicado como tratamiento de segunda línea para pacientes con EMRR altamente activa y por lo tanto no tiene un comparador natural actualmente en el mercado.

Como 2ª línea de tratamiento los interferones no ofrecen beneficio clínico alguno y el acetato de glatirámico ofrece un beneficio marginal que resulta muy costoso. Por lo tanto, Natalizumab resulta ser más efectivo y menos costoso, posicionándose como una alternativa dominante desde el punto de vista fármaco-económico, ofreciendo un ahorro de casi \$250,000 por paciente por 2 años.

Derivado del ahorro potencial por recaída evitada el contar con Natalizumab permitiría una distribución más eficiente de los recursos asignados, ya que se obtiene más efectividad por el dinero invertido en el tratamiento de estos pacientes, lo que relativamente se traduciría en ahorros potenciales para el hospital. Aunado a esto, Natalizumab hoy ha demostrado ser un medicamento costo efectivo en diversos países del mundo, siendo el único aprobado por la agencia británica NICE, como tratamiento de segunda línea en pacientes con EMRR altamente activa.

Por lo antes expuesto se presenta el siguiente:

PUNTO DE ACUERDO.

Se exhorta al Gobierno Federal para que a través de la Secretaría de Salud el Consejo de Salubridad General considere la Esclerosis Múltiple como una enfermedad de gasto catastrófico y sea incluido en el sistema de Protección Social en Salud, (Seguro Popular).

SENADORA MARÍA CRISTINA DÍAZ SALAZAR