

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UN SEGUNDO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 224 BIS I, Y EL NUMERAL IV AL ARTÍCULO 112, AMBAS EN LA LEY GENERAL DE SALUD

La suscrita, MARÍA CRISTINA DÍAZ SALAZAR, Senadora de la República de la LXII Legislatura del H. Congreso de la Unión, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los artículos 8, numeral 1, fracción 1; 164, numeral 1; 169 y demás relativos del Reglamento del Senado de la República, someto a la consideración de esta Honorable Asamblea la siguiente INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE ENFERMEDADES RARAS, de conformidad con la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Se calcula que más de 50 millones de personas en el mundo padecen algún tipo de enfermedad rara; al día de hoy se contabilizan más de 7 mil padecimientos diversos de este tipo .

En México existe un desconocimiento generalizado sobre estas patologías, ya que hasta hace poco fueron reconocidas por la medicina, y estamos en los albores respecto a su investigación. Es por ello que la Ley General de Salud apenas las ha abordado, definiéndolas como aquellas que “tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10, 000 habitantes”, sin embargo, aún está pendiente el definir una agenda que aborde medidas específicas en la materia; así como el mejorar el acceso al tipo de medicamentos que las tratan, denominados “huérfanos”.

En otros países como los Estados Unidos de Norteamérica, se han hecho esfuerzos al respecto: por ejemplo en 1983 fue aprobada una ley de medicamentos huérfanos (Orphan Drugs Act) que proveía incentivos fiscales, exclusividad en el mercado y otras exenciones para fomentar la investigación, educación y promoción de enfermedades raras y su tratamiento.

Por su parte, a partir de 2010, la Comisión Europea centró sus esfuerzos en fomentar el desarrollo de evidencia en esta área conformando un Comité de Expertos en Enfermedades Raras que trabaja para integrar un repositorio de datos de calidad, utilizando registros de padecimientos .

A partir del 2011, la Comisión Europea puso en marcha una iniciativa transfronteriza para fomentar la integración de un registro de pacientes, en las áreas donde han detectado mayores campos de necesidad, por ejemplo en enfermedades crónicas y raras lo que permitiría racionalizar y armonizar datos sobre padecimientos de esta naturaleza .

Actualmente, México no cuenta con registros específicos o una recolección de datos y estadísticas, ni en el Sistema Nacional de Información en Salud (SINAIS) ni en la Dirección General de Epidemiología; que permitan medir cuál es la presencia y la dinámica de los padecimientos raros en el país. Esto dificulta enormemente que puedan tomarse decisiones acerca de qué medidas se deben procurar para lidiar con esta compleja problemática y los muchos aspectos que la rodean: origen, diagnóstico, tratamiento, acceso, socialización, discapacidad, desinformación, entre otros.

Por lo tanto, uno de los primeros pasos necesarios para desarrollar políticas públicas en materia de enfermedades raras es la creación de un Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras (ER), que sirva como una fuente de información y apoyo para su diseño. Con un Registro Nacional de Pacientes de ER se lograría tener una medición sobre la incidencia y prevalencia de estas patologías en el país, así como contar con la recopilación detallada de datos epidemiológicos e información estadística. De esta forma, por primera vez en nuestro país se dimensionará cuál es el impacto de estos padecimientos sobre la población mexicana, tanto en términos generales, como por patología.

Una vez se cuente con información epidemiológica cuantitativa y cualitativa, se podrá avanzar certeramente en el diseño de políticas públicas eficaces, así como en el diagnóstico de estas patologías, y así comenzar a implementar la reforma aprobada por este Congreso, publicada el 30 de enero de 2012. Esto cobra especial urgencia si tenemos en cuenta que, pese a lo establecido por dicha reforma, no se han implementado medidas específicas para abordar la problemática de las enfermedades raras en el país, ni han aparecido en el Programa Sectorial de Salud 2013-2018. En lo que se recopila información acerca de la mortalidad, morbilidad, prevalencia, y evolución, y se construye un recorrido histórico que permita reconocer patrones y realizar inferencias; estas políticas públicas irán evolucionando también, atendiendo a esta problemática en forma cada vez más efectiva y precisa.

De igual forma, la información generada podrá ser difundida de tal modo que aumente el conocimiento de la población – tanto el sector salud y los médicos, como la opinión pública– respecto a estas patologías, que en la actualidad, son las grandes desconocidas, hasta para los mismos médicos que deberían diagnosticarlas. Por un lado, se estaría en vías de resolver los problemas de la fase de diagnóstico, por otro, se generaría apoyo desde la misma sociedad.

La desinformación es muy problemática para los pacientes de enfermedades raras: desde el punto de vista médico, ocasiona que muchas veces pasen años, de consulta en consulta, sin recibir un diagnóstico adecuado, o siendo subdiagnosticados; y desde el punto de vista social, el hecho de que la población no esté al tanto de lo discapacitantes que pueden llegar a ser estas enfermedades, causa incompreensión y sufrimiento añadido a los pacientes.

Por tanto, derivado de este Registro Nacional de Pacientes con ER, además de la planeación de políticas públicas específicas y el desarrollo de la investigación clínica, deben derivar también una serie de medidas informativas y educacionales constantes que instruyan al público en general sobre la temática de las enfermedades raras, así como sobre la incidencia y las características de las tipologías que aquejan a la población Mexicana.

Otro beneficio de contar con este Registro sería su impacto positivo sobre la comunidad médico-científica, pues se dispondrá de una gran fuente de datos que coadyuvarán al desarrollo de la investigación, resultando en importantes hallazgos e incluso terapias específicas, en beneficio de la salud de todos los mexicanos. Específicamente, algunos de estos beneficios serían: desarrollo de la investigación clínica con un consecuente mejoramiento en la calidad de vida del paciente, acumulación de datos significativa para hacer una muestra significativa útil para investigación, posibilidad de asesorar la viabilidad de ensayos clínicos y apoyo para lograr inscripción de pacientes, y supervisión post-venta de medicamentos huérfanos (farmacovigilancia) .

Esto aunado a que en un futuro, junto con otros países latinoamericanos que ya dispongan de este sistema, se podrá avanzar en la creación de una base de datos regional, que resultará en mayor riqueza de datos disponibles para la investigación. Ya hay países que han avanzado en la aplicación de esta medida, como Colombia, aún inmersa en su implementación, obedeciendo a lo marcado por la Ley 1392 de 2010, que pedía generar un sistema de información básico sobre enfermedades huérfanas que proporcionase un mayor conocimiento sobre la incidencia de los casos, la prevalencia, la mortalidad o, en su defecto, el número de casos detectados en cada área geográfica. España, por otro lado, cuenta desde el 2003 con el Registro Nacional de Enfermedades Raras, que depende del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras (IIER), centro perteneciente al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y que forma parte del CIBERER (Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras).

El ejemplo más destacado es el caso de Francia y su registro, “Orphanet”, plataforma online creada por el Ministerio de Salud francés y el Instituto Nacional de Salud y Investigación Médica (INSERM) en 1997, que en el 2000 pasó a convertirse en un proyecto Europeo. Actualmente contiene información de 40 países, los datos son sometidos a un control de calidad, y actualizados anualmente, e incluye información acerca de clínicas especializadas, laboratorios, proyectos de investigación, registros, ensayos clínicos, y organizaciones de pacientes. El portal web de Orphanet, www.orpha.net, funge como un

esencial recurso informativo en materia de enfermedades raras para la población, prueba de ello son las aproximadamente 19,000 visitas que recibe diariamente, y los 7 idiomas a los cuales ha sido traducido. Alemania

se convirtió en socio de Orphanet en 2001, y se inició la recolección de datos por país, que hoy lleva 12 años funcionando.

En síntesis, contar con una recolección de datos certificada y confiable en materia de enfermedades raras, constituirá una conjunción de esfuerzos que permitirá reducir la brecha de desconocimiento sobre el estado de patologías concretas en nuestro país, encausará los esfuerzos científicos y médicos para definir los tratamientos idóneos y servirá como base para definir políticas públicas que atiendan certeramente a este núcleo poblacional.

Por tanto, es necesaria la creación de un Registro Nacional de Pacientes de ER que sirva como base de datos donde de forma sistemática y anónima se capturen datos de interés de la población aquejada de alguna enfermedad rara, o de un segmento extrapolable de ésta, que permitan la recolección de información relevante y precisa a lo largo del tiempo; y que sirva para prever necesidades y diseñar políticas públicas resolutivas y eficaces para atender a la problemática de las enfermedades raras en México.

Dicho registro debe ser de carácter nacional, a fin de evitar la dispersión en la recolección de datos; y, por el mismo motivo, debe ser interinstitucional, y no estar fragmentado por Institución de salud. Además, es importante contar información acerca de la tipología de los padecimientos en el país, su incidencia, su evolución, y el acceso a tratamientos; así como otras mediciones que en su momento se dispongan, y coadyuven a la planificación de políticas públicas así como al cálculo de los recursos existentes y necesarios para su atención.

Una vez se dimensione la problemática y se calculen los recursos existentes y necesarios para atenderla, podrá garantizarse el acceso en tiempo y forma de los pacientes a las terapias que requieran, solventando así la problemática situación actual donde rara vez las terapias necesarias están disponibles, y cuando lo están, se dificulta mucho el acceso a las mismas.

Si bien se plantea la necesidad de crear este Registro, será la autoridad competente la que deberá decidir cuál será la metodología de recopilación de datos y diseñar el sistema más adecuado para tal fin.

Por lo anteriormente expuesto y fundado someto a la consideración de esta soberanía el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO

Artículo Único: SE ADICIONAN un segundo párrafo al artículo 224 Bis I, y el numeral IV al artículo 112, ambas en la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 224 Bis 1.- La Secretaría de Salud implementará las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y fomentar la disponibilidad de los medicamentos huérfanos, haciéndolos asequibles para la población. Asimismo, la Secretaría de Salud podrá emitir recomendaciones a los Institutos Nacionales de Salud para la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial en su efectividad.

La Secretaría contará con un Registro Nacional de Pacientes de Enfermedades Raras, responsable de recopilar información cuantitativa y cualitativa acerca de estos padecimientos, de forma sistemática, anónima, y constante; para la elaboración de políticas públicas efectivas, la cuantificación de los recursos necesarios, el desarrollo de investigación, y la educación a la población general.

Artículo 112. La educación para la salud tiene por objeto:

I a la III. ...

IV. Se informará periódicamente a la población mexicana sobre los datos recopilados a través del Registro Nacional de Pacientes de Enfermedades Raras, en materia de mortalidad, morbilidad, y tipología; así como de la información relativa a las variedades de enfermedades raras presentes en el país, y los recursos disponibles para los pacientes de enfermedades raras.

TRANSITORIOS

ARTÍCULO PRIMERO. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en el Salón de Sesiones del Senado de la República, a los 16 días del mes de julio del año dos mil catorce.

SENADORA MARÍA CRISTINA DÍAZ SALAZAR

The official News & Technical Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Policy analysis: Generating Real-World Evidence for RD

http://www.eucerd.eu/?post_type=document&p=2085

ElfriedeSwinnen, *Landscape of Rare Disease Registries in Europe and Challenges at Country level*, 2014, Berlín, Alemania.