

PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE LA COMISIÓN PERMANENTE DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN CON PLENO RESPETO A LA DIVISIÓN DE PODERES, EXHORTA A LA SECRETARÍA DE SALUD PARA QUE, EN COORDINACIÓN CON LAS AUTORIDADES COMPETENTES ANALICE DEFINIR A LA FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA (FPI) COMO UNA ENFERMEDAD CATASTRÓFICA Y FORTALEZCA LAS ACCIONES Y ESTRATEGIAS PARA SU PREVENCIÓN, DETECCIÓN Y, EN SU CASO, BRINDAR EL TRATAMIENTO OPORTUNO EN DICHO PADECIMIENTO.

La suscrita **DIVA HADAMIRA GASTÉLUM BAJO**, Senadora de la República, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional de la LXIII Legislatura del Honorable Congreso de la Unión y con fundamento en los Artículos 58 y 59 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someto a consideración de esta H. Soberanía la siguiente proposición con Punto de Acuerdo, al tenor de las siguientes:

C O N S I D E R A C I O N E S

La fibrosis pulmonar es una forma específica de neumonía intersticial fibrosante de causa no conocida, la cual presenta en forma tradicional una evolución crónica, progresiva e irreversible; característica clínica que le confiere un pronóstico grave y letal, por lo que se le considera una enfermedad devastadora con supervivencia media reportada de tan sólo 3 años después de emitirse el diagnóstico de esta.¹

Esta enfermedad se produce cuando el tejido pulmonar se daña y se producen cicatrices; el tejido engrosado y rígido hace que sea más difícil que los pulmones

¹ Primer Consenso Mexicano sobre Fibrosis Pulmonar Idiopática, Neumol Cir Torax Vol. 75 - Núm. 1:32-51 enero-marzo 2016

funcionen correctamente y a medida que la fibrosis pulmonar empeora, la respiración se torna más compleja provocando que el paciente enfermo tenga dificultad para respirar, disminuya la cantidad de oxígeno que los pulmones pueden abastecer a los principales órganos del cuerpo, además de dolor torácico, fatiga, tos persistente que impide, incluso, comer y dormir, sin dejar de mencionar la pérdida de peso y las crepitaciones.

La formación de cicatrices relacionada con la fibrosis pulmonar puede deberse a diversos factores. Sin embargo, en la mayoría de los casos, los médicos no pueden individualizar la causa del problema, como no puede encontrarse una causa, la afección recibe el nombre de fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

El daño en los pulmones causado por la FPI no puede repararse, pero existen medicamentos que ayudan a aliviar los síntomas y mejorar la calidad de vida, los cuales se incrementan cuanto más temprano en el desarrollo de la enfermedad es realizado el diagnóstico.²

La FPI es una enfermedad en vías de investigación con una alta dificultad diagnóstica/terapéutica³, y se observa una dilación frecuente entre la aparición de los síntomas y un diagnóstico acertado, ello implica que el paciente reciba multitratamientos inadecuados para la enfermedad, y que el tratamiento correcto sea aplicado en etapas avanzadas de la misma.⁴

La demora entre el inicio de la sintomatología y el diagnóstico final es muy variable y puede retardarse más de 24 meses; en México se ha reportado un promedio de 18 meses para el envío de un paciente con esta patología a un centro de referencia para establecer el diagnóstico definitivo de FPI, lo que conlleva que el

² <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/pulmonary-fibrosis/symptoms-causes/syc-20353690>

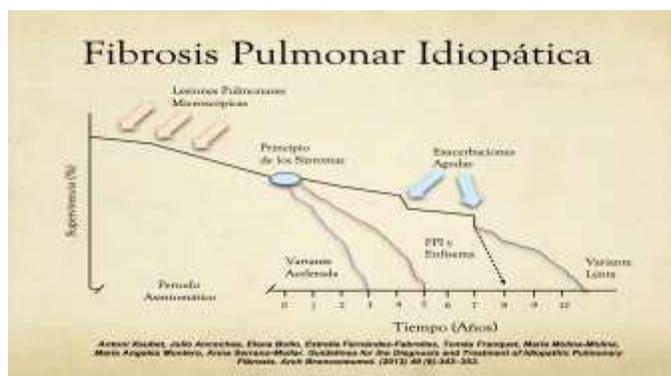
³ Panorama actual de la fibrosis pulmonar idiopática en México, Neumol Cir Torax Vol. 74 - Núm. 4:256-261 octubre-diciembre 2015

⁴ Importance of early diagnosis and treatment in idiopathic pulmonary fibrosis, expert review of respiratory medicine, 2018

diagnóstico, y por ende el tratamiento correcto, se realicen generalmente en etapas avanzadas de la enfermedad.

Una limitante para un diagnóstico más temprano y oportuno, identificada a través de encuestas a neumólogos que tratan la enfermedad, radica en la presencia de insuficiencia de áreas de apoyo diagnósticas, como radiólogos y patólogos expertos en FPI⁵, que formen un equipo multidisciplinario altamente capacitado para un diagnóstico certero y temprano de la FPI, dado que para un diagnóstico preciso se requieren pruebas de función pulmonar y tomografías de alta resolución.

A nivel internacional, la FPI representa una de las entidades diagnosticadas más frecuentemente en los centros de referencia de Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI); siendo su incidencia anual de 0.6 a 17.4/100,000, y su prevalencia hasta de 14-43 casos por cada cien mil habitantes. En México, este mismo patrón de presentación se conserva en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER).⁶



Grafica 1. Tendencias de la mortalidad de la FPI.⁷

Si bien, en nuestro país no se cuenta con datos epidemiológicos representativos, el INER aplicó una encuesta durante 2015, a 419 neumólogos, la cual, entre otros aspectos arrojó que, en

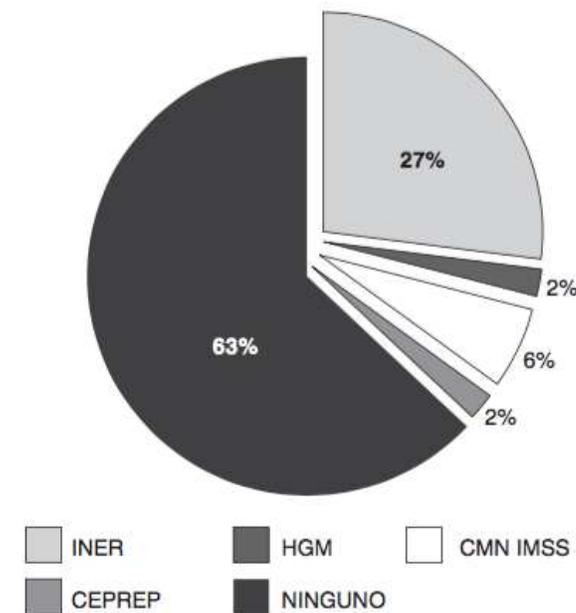
⁵ <http://www.medigraphic.com/pdfs/neumo/nt-2016/nt161e.pdf>

⁶ Primer Consenso Mexicano sobre Fibrosis Pulmonar Idiopática, Neumol Cir Torax Vol. 75 - Núm. 1:32-51 enero-marzo 2016

⁷ Recuperada de: <http://slideplayer.es/slide/5555334/>

promedio cada neumólogo de México diagnostica 8 pacientes con FPI por año,⁸ así como que los centros de referencia que reconocen los mencionados neumólogos son:

- * 27% al Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias,
- * 6% al Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social,
- * 2% Hospital General de México,
- * 2% Centro de Prevención y Rehabilitación de Enfermedades Pulmonares, y
- * 63% negó tener centro de referencia.⁹



Fuente: Primera encuesta nacional de fibrosis pulmonar idiopática.

Un dato importante que reveló la encuesta es el hecho de que la gran mayoría de los neumólogos del país no envían pacientes a alguno de los centros de referencia

⁸ Panorama actual de la fibrosis pulmonar idiopática en México, Neumol Cir Torax Vol. 74 - Núm. 4:256-261 octubre-diciembre 2015

⁹ http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0028-37462015000400004

para enfermedades intersticiales del pulmón, lo que resulta en mayor dificultad para el abordaje de la enfermedad e impide a los pacientes el ingreso a ensayos clínicos; al mismo tiempo, limita la formación de recursos humanos expertos en el tema.¹⁰

Por otra parte, de la encuesta referida resultó que la FPI es una de las tres causas más comunes de morbilidad y mortalidad de Enfermedad Pulmonar Intersticial¹¹, que afecta principalmente a adultos varones mayores de 50 años.

Aunque no se puede considerar que la FPI presente una alta prevalencia, es una enfermedad crónica, progresiva y letal, con una elevada mortalidad de 50 por ciento a tres años posteriores al diagnóstico, debido a una detección tardía y, sobre todo, a la falta de un tratamiento específico adecuado.¹²

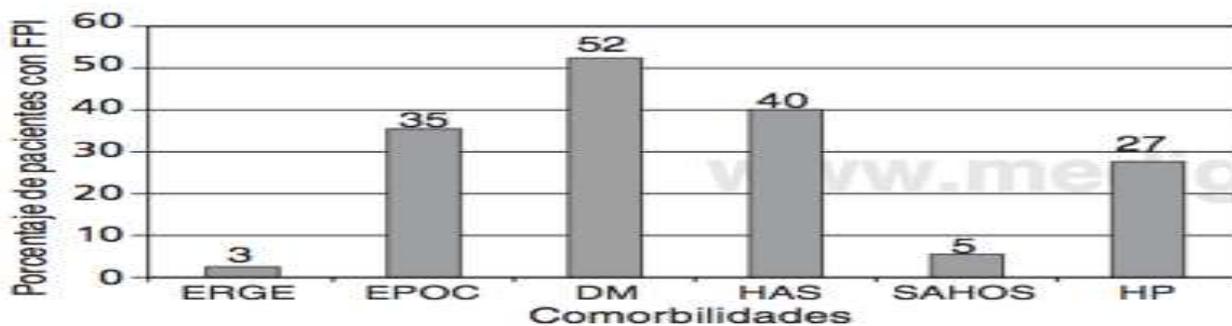
Además, la FPI, generalmente, se presentan diversas comorbilidades, entre las que destacan:

- * 52% diabetes mellitus,
- * 40% hipertensión arterial sistémica,
- * 35% enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
- * 27% hipertensión pulmonar,
- * 5% síndrome de apnea obstructiva del sueño, y
- * 3% enfermedad por reflujo gastroesofágico.

¹⁰ Panorama actual de la fibrosis pulmonar idiopática en México, Neumol Cir Torax Vol. 74 - Núm. 4:256-261 octubre-diciembre 2015

¹¹ <http://www.medigraphic.com/pdfs/neumo/nt-2016/nt161e.pdf>

¹² <http://www.lajornadadeorientee.com.mx/2017/09/07/fibrosis-pulmonar-idiopatica/>



Fuente: Primera encuesta nacional de fibrosis pulmonar idiopática.

Según información del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y del Instituto Mexicano del Seguro Social, el costo de atención de un enfermo de FPI, cuando su capacidad vital forzada (CVF) ha disminuido del 70%, es la siguiente:

Monitoreo por CVF²

Monitoreo por CVF	Costo por ciclo (3 meses)
CVF 70.00-79.99	\$ 23,695.57
CVF 60.00-69.99	\$188,391.02
CVF 50.00-59.99	\$188,391.02
CVF 40.00-49.99	\$ 372,541.93

Exacerbaciones³

Concepto	Costo por evento
Hospitalización por enfermedad pulmonar intersticial con fibrosis	\$ 375,748.17
Oxigenación cuidados intensivos (OECM*)	\$585,213.91
Total	\$ 958,962.08

*Oxigenación extracorpórea de la membrana (GRD 003)

El monitoreo por CVF incluye los gastos asociados a:

- Consultas de medicina familiar, consultas de especialidades, atención en urgencias y rehabilitación.
- Pruebas de laboratorio clínico y estudios de radiodiagnóstico
- Pruebas de funcionalidad pulmonar, rayos X, lavados bronco alveolares, cateterizaciones y oxigenación.

1. ISSSTE. (2017). *Tablero de Control de Abasto de Insumos para la Salud ISSSTE*. 2- Elaboración propia con base en panel de expertos. E. IMSS. (2016). *Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica para el año 2016*. 3- IMSS. (2014). *GRD*. Obtenido en 6 de enero de 2017, de <http://www.imss.gob.mx/profesionales/Pages/grd.aspx>

Lo anterior considerando que la FPI se trata con rehabilitación pulmonar, oxígeno suplementario, atención de las exacerbaciones, ventilación mecánica y medicamentos para el control de signos y síntomas del paciente.

Otro aspecto de importancia en la FPI es el riesgo de exacerbaciones, donde cada exacerbación (crisis respiratoria), conlleva un 60% de posibilidades de muerte, lo que no solamente afecta al enfermo disminuyendo aún más su capacidad respiratoria, sino inclusive implica un alto costo en hospitalización, ya que las exacerbaciones necesariamente se tratan en terapia intensiva.



En otro orden de ideas, en nuestro país, el avance más relevante en la última década ha sido la nueva clasificación histológica de la FPI, lo que ha posibilitado comprender la historia natural de la enfermedad, su pronóstico y las alteraciones biológicas implicadas, permitiendo al grupo de trabajo del INER, hacer recomendaciones a la comunidad médica, para el diagnóstico y tratamiento específico, así como investigar nuevos agentes terapéuticos.¹³

Los datos arrojados por las diversas fuentes citadas incitan a este a priorizar las medidas de tratamiento de la FPI, considerando la gravedad de las afectaciones causadas a las personas que padecen la enfermedad, con el fin de garantizar el acceso a los tratamientos necesarios que les permitan mantener una calidad de vida adecuada. Ello considerando que este derecho se encuentra consagrado en

¹³ <https://www.gob.mx/salud/prensa/la-fibrosis-pulmonar-idiopatica-un-problema-de-salud-que-se-hace-presente-en-mexico>

el Artículo 4º de nuestra Carta Magna: *Toda persona tiene derecho a la protección de la salud.*¹⁴

Además de la disposición constitucional referida, el Plan Nacional de Desarrollo (PND) prevé el establecimiento de una red de protección social que garantice el acceso al derecho a la salud a todos los mexicanos y evite que problemas inesperados de salud o movimientos de la economía, sean un factor determinante en su desarrollo.¹⁵

El Programa Sectorial de Salud 2013-2018, derivado del referido PND, establece como uno de sus Objetivos Estratégicos *Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad, así como impulsar la eficiencia del uso de los recursos para mejorar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad*, estableciendo, inclusive, una línea de acción específica para *Impulsar la eficiencia en el uso de recursos para la atención de enfermedades, particularmente las de alto costo.*

En este orden de ideas es menester resaltar que actualmente resulta difícil para que los pacientes puedan tener acceso al respectivo tratamiento ya que el mismo es caro y en su mayoría no cuentan con los recursos necesarios para pagarlo.

Mayor importancia implica lo anterior, cuando solamente el 0.3% de los hogares mexicanos podría hacer frente al costo anualizado de los tratamientos de la FPI sin que constituyeran un gasto catastrófico.¹⁶ Ello, sin considerar que independientemente del costo directo de las terapias, es necesario hacer frente a gastos asociados, como terapia nutricional y psicológica, rehabilitación pulmonar, oxígeno, y en su caso atención de las exacerbaciones, etc., lo cual incide en diversas implicaciones y afectaciones no sólo para el propio enfermo y su familia, sino también sociales, como lo es el empobrecimiento del hogar en el que se

¹⁴ 4to párrafo del Artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

¹⁵ Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018

¹⁶ Gómez Lovera, Marco, referencia a análisis de Credit Suisse, recuperado de <http://www.dineroenimagen.com/2013-10-09/27145>

presenta un enfermo con FPI, afectación de productividad laboral tanto del enfermo como de sus cuidadores, entre otras.

Un avance en este sentido lo llevó a cabo el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), el cual ya incorporó a su cuadro básico el tratamiento para esta enfermedad, como lo señaló la Dra. Guadalupe Espitia Hernández, Jefe de Servicio de Neumología del Hospital 1° de Octubre del ISSSTE, en el marco de la quinta edición de la Alianza de Expertos en Neumología (ADEN 2018): “El hecho que Nintedanib ya esté al alcance de la población derechohabiente del ISSSTE representa un gran avance para nuestra institución, que siempre ha destacado por ser pionera en la inclusión de medicamentos de alta especialidad para el tratamiento de enfermedades crónico degenerativas y raras como ésta”; afirmó la especialista.

De lo antes expuesto, se asevera que la FPI, al resultar una enfermedad crónica, progresiva y letal, su aparición implica un gasto preponderante para su tratamiento, lo que implica un alto costo en virtud de su grado de complejidad y especialidad, afectando a poblaciones de por si vulnerables.

En este orden de ideas, se estima que la FPI debe considerarse gasto catastrófico, conforme lo dispuesto por el artículo 77 Bis 29 de la Ley General de Salud, que a la letra establece:

*“Artículo 77 Bis 29.- **Se consideran gastos catastróficos** a los que se derivan de aquellos tratamientos y medicamentos asociados, definidos por el Consejo de Salubridad General, que satisfagan las necesidades de salud mediante la combinación de intervenciones de tipo*

preventivo, diagnóstico, terapéutico, paliativo y de rehabilitación...”.¹⁷

A mayor abundamiento, el propio Seguro Popular, en una de las entidades federativa a definido como enfermedad considerada gasto catastrófico, a aquellas que por su alto costo y los gastos que se derivan de tratamientos y medicamentos que tienen es un costo muy alto debido a su grado de complejidad o especialidad y la baja frecuencia con que ocurren y son definidas y priorizadas por el Consejo de Salubridad General.¹⁸

(énfasis añadido)

Además de lo dispuesto en el Artículo 99 del Reglamento de la Ley General de Salud

en Materia de Protección Social en Salud, que señala:

*“Artículo 99.- Las enfermedades cuyo tratamiento es de **alto costo** que generan gastos catastróficos para los prestadores de servicios del Sistema son aquellas que cumplen con lo establecido en el artículo 77 Bis 29 de la Ley. Para fines del presente capítulo dichas enfermedades se denominarán gastos catastróficos.*

...”

(énfasis añadido)

¹⁷ Ley General de Salud.

¹⁸ <http://seguropopular.tamaulipas.gob.mx/fondo-de-proteccion-contra-gastos-catastroficos/>

No se omite referir, el contenido del artículo 19 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General el cual insta:

“Artículo 19. Corresponderá a la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasianan Gastos Catastróficos, estudiar, analizar y proponer los tratamientos y medicamentos asociados que se considerarán gastos catastróficos por implicar un alto costo en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren, con el objeto de someterlos a la aprobación y prioridad que determine el propio Consejo.”

(énfasis añadido)

Asimismo, es destacable lo previsto por el artículo 6, fracciones I, III, VIII y IX del Reglamento Interior de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasianan Gastos Catastróficos:

“Artículo 6. Corresponde a los demás integrantes de la Comisión:

I. Representar a su institución en las sesiones de la Comisión, participando con voz y voto;

(. . .)

III. Proponer al Presidente de la Comisión, los asuntos que consideren deban formar parte del orden del día, remitiendo al Secretario Técnico los documentos soportes de dichos asuntos con al menos cinco días hábiles de antelación a la sesión respectiva, a fin de que se integren en el orden del día correspondiente;

(. . .)

VIII. Realizar las acciones necesarias para impulsar que se mantengan actualizados los tratamientos, medicamentos y materiales asociados a enfermedades que ocasionan gastos catastróficos:

IX. *Proponer la actualización de Categorías a ser definidas por el Consejo, y*

. . .”

(énfasis añadido)

El propio Sistema de Protección Social en Salud, en su informe de resultados correspondiente al primer semestre de 2017, reconoce que a 13 años de su creación y con un padrón cercano a los 53.3 millones de afiliados, el Sistema de Protección Social en Salud enfrenta, como reto fundamental, el **asegurar la accesibilidad a servicios oportunos y de calidad** en todo el país, bajo una óptica incluyente, que permita impulsar el progreso y desarrollo social; motivo por el cual, el **fortalecimiento de acciones enfocadas a la atención de las demandas de la población** en situación de pobreza, adquiere un papel preponderante.¹⁹

Además, la sociedad civil, a través de diversas representaciones, ha expuesto la necesidad de establecer políticas públicas, mediante normativas jurídicas idóneas, que brinden protección a los Derechos Humanos que aseguren el acceso adecuado a la salud. En específico, que se elimine el estigma que esta enfermedad es ocasionada por el propio paciente, considerando, como se señaló anteriormente que, al ser idiopática, se desconoce su causa.

¹⁹ http://www.senado.gob.mx/sgsp/gaceta/63/2/2017-08-02-1/assets/documentos/Inf_de_Res_del_SPSS_Ene-Jun_2017.pdf

Así pues, a fin de garantizar una atención oportuna de la FPI, es necesario que se incluya como enfermedad considerada catastrófica, por el Consejo de Salubridad General y, en su momento, se le asignen los recursos económicos que le correspondan, para su adecuado y oportuno diagnóstico, control y tratamiento.

Por lo anteriormente expuesto, fundado y motivado someto a la consideración de esta Honorable Asamblea, la siguiente proposición con

PUNTO DE ACUERDO

ÚNICO. - La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, con pleno respeto a la división de poderes, exhorta a la Secretaría de Salud para que, en coordinación con las autoridades competentes:

- a) Analice definir a la Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) como una enfermedad catastrófica.

- b) Fortalezca las acciones y estrategias para prevenir, detectar y, en su caso, brindar el tratamiento oportuno en dicho padecimiento.

Ciudad de México a, 24 de julio de 2018.

A T E N T A M E N T E

C.c.p.- Archivo
DHGB/dpbo