



SOCIEDAD MEXICANA DE ONCOLOGÍA, A.C.
**GACETA MEXICANA
DE ONCOLOGÍA**

www.elsevier.es/gamo



ARTÍCULO DE REVISIÓN

Inclusión de nuevas tecnologías en los sistemas de salud públicos en México: Situación regulatoria

Francisco Javier Picó Guzmán*, Raquel Andrea Hernández Gallardo,
Carolina Morfin Thurmer y Esther Jeanne Marie Ruet

LifeSciences Consultants (LSC) , Ciudad de México, México

Recibido el 20 de julio de 2016; aceptado el 12 de agosto de 2016

PALABRAS CLAVE

Oncología;
Acuerdos comerciales
innovadores;
Nuevas tecnologías;
Inclusión

KEYWORDS

Oncology;
Innovative
commercial
agreements;
New technologies;
Inclusion

Resumen Uno de los retos que enfrentan hoy en día los sistemas de salud públicos en México es la toma de decisión acerca de la inclusión de nuevas tecnologías de salud. El propósito de este trabajo es analizar las diferentes herramientas que existen para apoyar al responsable de tomar la decisión y para optimizar los beneficios tanto para la institución como para los pacientes. Asimismo, se detalla la importancia del papel del oncólogo, como experto y consejero, en la toma de decisión. Finalmente, para satisfacer los requisitos de la institución, se propone en este trabajo tomar en cuenta los diferentes tipos de incertidumbres inherentes a la gestión de un sistema de salud público con el fin de poder diseñar acuerdos comerciales innovadores. Estos acuerdos permiten dar acceso a terapias de alto costo sin comprometer el buen funcionamiento de la institución.

© 2016 Publicado por Masson Doyma México S.A. en nombre de Sociedad Mexicana de Oncología. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Inclusion of new technologies in Mexican public health systems: Regulatory situation

Abstract One of the biggest challenges currently faced by Public Health Systems in Mexico is the decision making process about the potential inclusion of new health technologies. The aim of this work is to analyse the different tools that could help the decision-maker to optimise the benefits for the institution, as well as for the patients. This paper also focuses on the relevance of the role played by the oncologist, as an expert and advisor, in the decision making process. Finally, to fulfil the institution's requirements, it is suggested to consider the different type

* Autor para correspondencia. Anatole France 152, Col. Polanco, Del. Miguel Hidalgo, CP 11550, Ciudad de México. Tel.: +52 1 5437 5618.
Correo electrónico: jpico@consultingls.com (F.J. Picó Guzmán).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.gamo.2016.09.004>

1665-9201/© 2016 Publicado por Masson Doyma México S.A. en nombre de Sociedad Mexicana de Oncología. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Cómo citar este artículo: Picó Guzmán FJ, et al. Inclusión de nuevas tecnologías en los sistemas de salud públicos en México: Situación regulatoria. Gaceta Mexicana de Oncología. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gamo.2016.09.004>

of uncertainties linked to the management of a public health care system in order to design innovative commercial agreements. These agreements provide access to high cost therapies without compromising the management of the institution.

© 2016 Published by Masson Doyma México S.A. on behalf of Sociedad Mexicana de Oncología. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Los avances científicos en el desarrollo de nuevos tratamientos están cambiando el panorama en la toma de decisión gestional en salud, al presentar alternativas terapéuticas en los sistemas de reembolsos que requieren evaluar sus resultados clínicos, económicos y su implementabilidad en la práctica clínica; muchas veces sin contar con la absoluta certeza de su impacto en cada rubro mencionado.

Las autoridades de salud mexicanas crearon en el 2004 el Centro de Evaluación Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) para tal fin. El CENETEC cuenta con la responsabilidad de llevar a cabo los estudios de evaluación de tecnologías en el área de salud, a fin de proveer a las instituciones nacionales de salud con información más completa para su toma de decisión¹. Tras la aprobación de una tecnología sanitaria por parte de CENETEC, cada aseguradora pública tiene la responsabilidad de deliberar y decidir sobre la posible inclusión de la nueva tecnología², según las evaluaciones de sus propios comités internos.

Para dicha evaluación, podemos encontrar 3 diferentes tipos de comités de inclusión³, que se diferencian en el proceso del análisis y en la perspectiva de evaluación:

1. Comités que basan su proceso en 2 etapas de análisis: las implicaciones clínicas y los impactos en el presupuesto. Ante estos comités, como los que se encuentran en el Instituto Mexicano de Seguridad Social, PEMEX o el Seguro Popular, deben presentarse informes con extensa información respecto a los aspectos médicos y económicos de cada tecnología.
2. Consejos, en los que se lleva a cabo una discusión entre los diferentes miembros acerca de los aspectos clínicos y económicos implicados en el uso de la tecnología a evaluar, como es el caso del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
3. Comités como el de la Secretaría de Marina, en los que se presenta un dossier con el análisis de la información requerida, pero el mayor criterio de decisión es si la molécula o tecnología ha sido ya aprobada por el Consejo de Salubridad General y si cuenta con clave de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Así, la adopción de las nuevas tecnologías radica en gran medida sobre la preferencia del médico tratante.

El hecho de que cada institución posea políticas propias para la inclusión de nuevas tecnologías, como muestra la [figura 1](#), genera disparidades sobre la equidad de tratamientos entre los derechohabientes de las instituciones

públicas (alrededor del 90% de la población), con un proceso de acceso y reembolso que se ha vuelto cada vez más complejo. Esto, aunado a las políticas orientadas a la contención de costos puestas en marcha, está generando un escenario de reembolso de medicamentos muy limitado en los últimos años en las instituciones de salud en México.

Por ejemplo, de las 75 nuevas moléculas que se presentaron en el 2013 para su inclusión, solo 47 fueron incluidas por el Consejo de Salubridad General. Por su parte, de estas 47 moléculas incluidas solamente accedieron al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado el 50% y al IMSS el 36%. Las razones más frecuentes para este rechazo se relacionaron con seguridad, eficacia o fallos en los estudios o en la información proporcionada⁴.

Criterios clínicos para la evaluación de nuevas tecnologías en Oncología

En la perspectiva oncológica que nos afecta, y en términos de la comparación de mejoras clínicas, Kreeftmeijer⁶ afirma que la variable de referencia de mayor relevancia en cuanto a la toma de decisiones debería ser la supervivencia global, seguida por la supervivencia libre de progresión. Sin embargo, estas variables no están siempre disponibles tras la publicación de los resultados clínicos: es necesario considerar otras variables. En el [tabla 1](#) se incluye el listado de los posibles resultados clínicos que se consideran en una evaluación.

Por otra parte, hoy en día dichos estudios suelen mostrar también aspectos relacionados con la morbilidad, la discapacidad, o la calidad de vida⁷, que son indicadores más vinculados con el beneficio clínico en términos de los efectos adversos de los tratamientos. Los criterios de discapacidad y calidad de vida han empezado a tener valor en decisiones de la Food and Drug Administration a partir de 1986⁸; sin embargo, la ambigüedad de estas mediciones reside en el hecho de que no hay ciencia exacta en sus cálculos. Esta evolución de los indicadores de salud permite agregar dimensiones éticas y conceptuales, más allá del puro análisis clínico de los resultados en los ensayos.

Criterios económicos para la evaluación de nuevas tecnologías en Oncología

En las evaluaciones económicas existen 2 tipos de esquemas: las evaluaciones completas y las parciales⁹. Las completas comparan 2 o más alternativas y evalúan tanto los costos

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8787285>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8787285>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)