

## **QUE REFORMA EL ARTÍCULO 222 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DEL DIPUTADO MIGUEL ANTONIO OSUNA MILLÁN, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN**

El que suscribe, integrante de la LXI Legislatura del Congreso de la Unión, con fundamento en lo establecido en la fracción II del artículo 71 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en los artículos 6, numeral 1, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados se permite someter a consideración de esta asamblea la presente iniciativa con proyecto de decreto, por el que se adiciona la Ley General de Salud, en materia de medicamentos huérfanos, al tenor de la siguiente

### **Exposición de Motivos**

1. Los medicamentos huérfanos son los que atienden problemas de salud derivados de enfermedades “raras” o poco frecuentes, y que generalmente no se encuentran disponibles por distintas causas, ya sea porque no se comercializan en el ámbito nacional o porque no están aprobados.

2. En Estados Unidos de América se reconocieron las drogas huérfanas desde 1983, con la aprobación de una ley específica para desarrollarlas y poder tratar todas las enfermedades que afectaran a menos de 200 mil personas.

Mediante dicha legislación, al conceder el estatus oficial de “huérfano” a un medicamento, se autorizaron diversos apoyos e incentivos de carácter fiscal, subvenciones, facilidades regulatorias y permisos especiales de comercialización exclusiva, a fin de estimular la investigación y el desarrollo de los medicamentos huérfanos para brindar atención a las personas afectadas por enfermedades raras.

3. En México, se estima, alrededor de 6 millones de individuos padecen alguna enfermedad poco frecuente, o “huérfana”. Algunos ejemplos de estas enfermedades son mieloma, fibrosis quística, degranulocitosis, tuberculosis o neumonía quística. Desafortunadamente, sólo 300 de las 7 mil enfermedades de este tipo tienen tratamiento, y la inversión en la búsqueda de curas es sumamente baja. Por tanto, las personas que sufren enfermedades raras se encuentran en total estado de indefensión.

4. El Congreso mexicano debe legislar en materia de medicamentos huérfanos para tratar las enfermedades que afecten a menos de 56 mil personas, que produzcan incapacidades o que pongan en riesgo la salud y cuya comercialización resulte poco probable sin medidas de estímulo.

5. Algunas medidas concretas que valdría la pena estudiar y considerar para aplicar en México a fin de aportar soluciones al problema de las enfermedades raras son las siguientes:

- Otorgar incentivos para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades poco frecuentes;
- Excepciones regulatorias y fiscales;
- Facilitar al máximo la autorización de la importación de medicamentos o drogas huérfanos;
- Garantizar la exclusividad en la comercialización de los medicamentos huérfanos para las empresas que los desarrollen; y
- Brindar asistencia científica, técnica y legal, así como créditos y subsidios para la investigación clínica.

6. Resulta imprescindible contar con un marco regulatorio específico para los medicamentos huérfanos en el país, dado que la no disponibilidad de éstos constituye un problema serio de salud pública, así como proponer e implantar políticas públicas solucionar la falta de acceso de ellos, considerando que se trata de medicinas realmente indispensables y vitales para una población minoritaria.

Con base en lo expuesto, me permito someter a consideración de esta honorable asamblea la siguiente iniciativa con proyecto de

### **Decreto que adiciona la Ley General de Salud, en materia de medicamentos huérfanos**

**Artículo Único.** Se adicionan los párrafos tercero y cuarto al artículo 222 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 222. ...**

...

**La Secretaría de Salud implantará las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y fomentar la disponibilidad de los medicamentos huérfanos, haciéndolos asequibles para la población, y concederles el reconocimiento sanitario, o en su caso, el registro sanitario, de acuerdo con los lineamientos que para tales efectos sean emitidos. Asimismo, la secretaría facilitará los procedimientos y trámites en materia de autorizaciones para este tipo de medicamentos, y podrá emitir recomendaciones a los institutos nacionales de salud para la investigación y el desarrollo de los medicamentos con potencial en su efectividad.**

**Para efectos del presente artículo, se considerarán medicamentos huérfanos los productos que estén destinados a curar o tratar enfermedades con baja prevalencia, que afecten a menos de cinco personas por cada diez mil habitantes, y cuya disponibilidad en el país sea limitada o nula, o bien, del que no haya una estimación razonable de que pueda ser desarrollado en el ámbito nacional por la industria farmacéutica.**

### **Transitorio**

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

Dado en el Palacio Legislativo de San Lázaro, a 22 de febrero de 2011.

Diputado Miguel Antonio Osuna Millán (rúbrica)