

INICIATIVA QUE ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUSCRITA POR EL DIPUTADO ALEJANDRO MOJICA TOLEDO, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA

El suscrito diputado **Alejandro Mojica Toledo**, del Grupo Parlamentario Morena, en ejercicio de la facultad conferida en la fracción II del artículo 71 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 6, numeral 1, fracción I, 77, numeral 1 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados y la fracción 2 del artículo 122 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someto a la consideración de esta soberanía, la presente **iniciativa con proyecto de decreto por el que se adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud**, al tenor de la siguiente:

Exposición de Motivos

La ciencia médica en el concierto de las naciones obliga de manera natural a la actualización y competencia, a partir de un proceso de globalización entendido este, como el fenómeno más importante y trascendente de la era actual, al ser éste multidimensional que aumenta la interdependencia de los países en el mundo a través del entrecruzamiento de espacios, sociedades, conocimientos, procesos, territorios, etc. y así formar “comunidades-región”, donde su interacción se orienta a la transformación e innovación con sistemas de conducción flexibles que hacen frente de manera continua y progresiva a los retos socioeconómicos, políticos, científicos, tecnológicos, etc. que, aunque tiene aspectos positivos y negativos, así como ventajas y desventajas, también ofrece grandes oportunidades de mejorar la calidad de vida de los seres humanos.

En ese tenor, es de observar que la medicina siendo una ciencia tan antigua como la humanidad misma y como parte de la globalización, también se ha visto impactada en función de los procesos del desarrollo científico, tecnológico, de las comunicaciones, del incremento poblacional y de su dinámica, entre otros factores, produciéndose en ella innovaciones significativas y de avanzada, en torno a la investigación, la práctica, la formación o instrucción y la política administrativa respecto de la atención a la salud.

Por mandato constitucional, corresponde al Estado ser el garante de cumplir y hacer cumplir, las políticas públicas, que permitan la actualización de los marcos jurídicos, constitucionales y legales, que propicien la armonización de dichos preceptos, con la realidad social, la cual, en la mayoría de los casos, rebasa en todo, cualquier expectativa, y en donde la ciencia médica, no puede ni debe quedar rezagada, ante dicha realidad. Así pues, es importante señalar, que en el último siglo el avance de la medicina ha sido impresionante, pese a las limitaciones económicas que provocan frecuentemente que países en desarrollo pospongan la implementación de nuevas tecnologías, pues el aprovechar la ventana de oportunidad para desarrollar la medicina representa un elemento fundamental para el desarrollo económico y el bienestar de toda sociedad.

Al ser el Congreso federal, el espacio de reflexión jurídico, para incidir a través de nuevos ordenamientos, que permitan a la ciencia médica estar a la vanguardia y en armonía con la globalización, es por lo anterior que nos permitimos someter a la consideración de esa asamblea legislativa, a través del diputado federal por el primer distrito electoral de Morelos, Alejandro Mojica Toledo, la siguiente iniciativa, de reforma y adición al artículo 3, 103 Bs, 314, 315, 316, 316 Bis, 316 Bis I, 338, 341, 341 Bis de la última reforma publicada de la Ley General de Salud, publicada el 12 de julio del 2018; toda vez que lo escrito en los artículos de referencia sólo se refieren a las células troncales hematopoyéticas y no a las no hematopoyéticas mesenquimales siendo en el ámbito de la medicina regenerativa el amplio conocimiento de las células progenitoras provenientes de otros tejidos como: el adiposo, de cordón umbilical y pulpa dental por lo que en atención a las siguientes consideraciones, tendientes a la justificación de la propuesta informamos.

Bajo esta visión y debido a los avances de la medicina en diversas especialidades, el gobierno de México a través de la Cofepris ha dado la oportunidad de autorizar clínicas de medicina regenerativa y disposición de células progenitoras mesenquimales expidiéndose, las primeras licencias en el 2013.

En la fecha actual se han aprobado más de 40 licencias para clínicas y hospitales y 11 para Bancos de células progenitoras mesenquimales.

En esta última área, los avances se han orientado principalmente a la especialidad médica en longevidad que es una especialidad médica en México y trata del conocimiento relacionado con la biología celular y la evolución de las células y órganos y que componen a los humanos y el conocimiento de las transformaciones en su vida; así sus objetivos son preservar la funcionalidad de las células a través de terapias de desintoxicación, nutrición, revitalización, prevención y regeneración celular, teniendo una estrecha relación con la genética a través del conocimiento del exoma de nuestros genes, así como la nutrigenómica y farmacogenómica y la terapia celular siendo un campo interdisciplinario de investigación y de aplicaciones clínicas enfocadas a la reparación, reposición o regeneración de células, tejidos u órganos para restaurar la función dañada, que utiliza una combinación de aspectos tecnológicos que van más allá del tradicional trasplante y terapias de reemplazo como: el uso de células troncales (progenitoras o madre) mesenquimales no hematopoyéticas provenientes de tejido adiposo, tejido del cordón umbilical y pulpa dental, de médula ósea amarilla y las hematopoyéticas provenientes de la médula ósea roja, sangre periférica y sangre de cordón umbilical aplicadas por médicos especialistas en hematología; así también la ingeniería genética, de tejidos y las terapias génicas y celular avanzadas se orientan a la sustitución o regeneración de células humanas, tejidos u órganos con la finalidad de restaurar o restablecer su función normal, toda vez que se ha descubierto que algunas células de manera natural o artificialmente tienen la capacidad de reproducirse y generar otros tejidos distintos, en otras palabras, son auto renovables y cuentan con el potencial de dividirse indefinidamente, sin perder sus propiedades y llegar a producir células especializadas a través de los procesos denominados “diferenciación” 3 y “plasticidad clonogénica” 4.

Procedimiento 5: Método de ejecutar algunas cosas.

Diferenciación: Conjunto de cambios en la estructura o en la función de una célula, órgano u organismo que conducen a su especialización.

Plasticidad clonogénica: Es la diferenciación hacia tejidos de diferentes capas embrionarias como ectodermo y endodermo.

Cabe destacar que los avances ocurridos en la medicina regenerativa se deben en gran parte a la investigación con células madre (progenitoras o troncales) 1, debido a la capacidad de éstas para diferenciarse y transformarse en diferentes tipos de célula humana, lo que ha generado gran expectativa en la medicina respecto a su utilización clínica para mejorar o disminuir los impactos y costos de tratamiento de enfermedades degenerativas y crónico-degenerativas como son: diabetes mellitus, artropatías, inmunodeficiencias, enfermedades neurológicas como Alzheimer, parkinson, esclerosis múltiple, pie diabético, endometriosis(esterilidad) y quemaduras entre otras afecciones.

Es por ello que científicos en áreas de la salud, ingeniería y biología, entre otras afines a la medicina regenerativa, sobresaliendo en este rubro la empresa Cytori que ha obtenido 102 patentes y están en proceso 65 están optimistas que acordes con los avances en la medicina regenerativa donde tienen la posibilidad de proponer nuevos tipos de tratamiento en la Prevención y el control de enfermedades crónico-degenerativas. Es importante citar los últimos avances que se tienen en el tratamiento de las inmunodeficiencias como el cáncer y el sida, que han tenido resoluciones positivas incluso de curación como se cita recientemente con el trasplante de células progenitoras mesenquimales de médula ósea, y cordón umbilical.

Es así que La FDA (Agencia del gobierno estadounidense responsable de la regulación de medicamentos y alimentos) concede a TiGenix (compañía biofarmacéutica) la denominación de medicamento huérfano para Cx601 para el tratamiento de las fisuras anales crónicas. Lovaina (Bélgica) - 23 de octubre de 2017. Siendo la primera resolución por la FDA que es de impacto mundial.

Importante considerar que los premios Nobel de la Medicina de 5 años recientes; fueron galardonados en trabajos de terapia celular y áreas afines a la medicina regenerativa.

El Nobel de Medicina 2012. El científico británico John B. Gurdon, y el japonés Shinya Yamanaka, han ganado el premio por sus investigaciones pioneras en clonación y células madre.

“Sus descubrimientos han revolucionado nuestra comprensión de cómo se desarrollan las células y los organismos”, destaca la asamblea Nobel en el comunicado en el que anuncia la concesión del premio. Estos avances “han creado nuevas oportunidades para investigar enfermedades y desarrollar métodos para diagnósticos y terapias”.

El premio Nobel del 2013. Los investigadores James Rotheman, Randy W. Schekman y Thomas C. Südhof han sido galardonados por sus descubrimientos en Fisiología celular sobre los mecanismos de regulación del tráfico de vesículas. Se trata de un “importante sistema de transporte en nuestras células” que podría permitir en el futuro curar trastornos inmunológicos y encontrar una solución a la diabetes, entre otros, según se ha anunciado en el Instituto Karolinska de Estocolmo (Suecia).

Los tres investigadores, dos estadounidenses y un alemán, han resuelto el misterio de cómo la célula organiza su sistema de transporte, según explica el Instituto Karolinska en una publicación. Cada célula es una fábrica que produce y exporta moléculas. Por ejemplo, la insulina se fabrica y se libera en la sangre y las señales químicas llamadas neurotransmisores se envían de una célula nerviosa a otra.

El sistema es fundamental para varios procesos fisiológicos en los que debe controlarse la fusión de vesículas, que va desde la señalización en el cerebro, hasta la liberación de hormonas y citoquinas inmunes.

El transporte defectuoso de vesículas se produce en distintas enfermedades que incluyen una serie de trastornos neurológicos e inmunológicos, así como en la diabetes. Sin esta organización precisa la célula podría caer en el caos.

El premio Nobel del 2014. La Academia Sueca ha otorgado el premio Nobel de Medicina 2014 al estadounidense John O’Keefe y al matrimonio noruego formado por May Britt Moser y Edvard I. Moser “por sus descubrimientos de células que constituyen el ‘GPS cerebral’, un sistema interno en las células del cerebro que nos permite orientarnos en el espacio. ¿Cómo sabemos dónde estamos y somos capaces de encontrar el camino para llegar de un lugar a otro? ¿Cómo podemos almacenar dicha información para utilizarla la próxima vez que tracemos el mismo camino? Estas son algunas claves resueltas gracias a su trabajo.

De ahí surgió su idea de que estas ‘células de posicionamiento’ podían formar una especie de mapa de la habitación, es decir, que la memoria de un entorno puede almacenarse como una combinación específica de las actividades de dichas células en el hipocampo

El premio nobel del 2016 fue otorgado al japonés Yoshinori Ohsumi por sus investigaciones sobre el mecanismo de autofagia -un procedimiento para degradar y reciclar componentes celulares-, según anunció este lunes el Instituto Karolinska de Estocolmo. “Las mutaciones de los genes de la autofagia pueden provocar enfermedades y el proceso autofágico está implicado en varias afecciones como el cáncer y las enfermedades neurológicas”.

Con el premio Nobel del 2017 fueron galardonados Jeffrey C. Hall, Michael Rosbash y Michael W. Young de EE.UU. “Por sus descubrimientos de mecanismos moleculares que controlan el ritmo circadiano”. como “el descubrimiento de un mecanismo fundamental que subyace en aspectos muy importantes de la fisiología: cómo nuestras células pueden mantener el tiempo”. Su trabajo revela los mecanismos moleculares que controlan nuestros relojes biológicos. “Sus descubrimientos explican cómo las plantas, los animales y los seres humanos adaptan su ritmo biológico para que se sincronice con las revoluciones de la Tierra”.

Un trabajo terminado acerca del tratamiento de la investigación biomédica es el tratamiento de la periodontitis con fibroblastos [clinical trial.gov](http://clinical.trial.gov); en este campo aún tiene mucho por explorar, y están en proceso más de 200 trabajos de investigación en células progenitoras o madre en diferentes etapas y se publican más de 20 revistas mensuales a nivel internacional y se ha creado toda una tecnología con equipos de vanguardia para el equipamiento de bancos y clínicas con varias empresas y tener la mejor tecnología mundial para el proceso y aplicación terapéutica de células progenitoras mesenquimales y con la participación cada vez mayor de empresas a nivel internacional los resultados utilizando la impresión de tejidos, y órganos y la participación a nivel gubernamental de más hospitales donde desde hace varios años han tenido resultados positivos en el tratamiento con células madre no hematopoyéticas para el tratamiento de pie diabético y de quemados con filetes de placenta. Hace que la aplicación clínica en ciertos campos de aplicación avance rápidamente.

Las terapias celulares regenerativas “con células progenitoras mesenquimales no hematopoyéticas, adultas derivadas principalmente de Tejido Adiposo, tejido del cordón umbilical y Pulpa dental capaces de generar varios tejidos, criterios que fueron establecidos en el 2006 por la International Society of Cellular Therapy de tener morfología Fibroblastoide y ser muy adherentes, ser inmunomoduladores y con una característica muy peculiar al no generar antígenos (HLA) de rechazo son idóneas para Trasplantes autólogos o alogénicos (de un individuo a otro) pues como bien se tiene conocimiento, en los últimos años se han desarrollado terapias donde su aplicación ha permitido definir métodos útiles para la reconstrucción de tendones, ligamentos, articulaciones, piel y algunos órganos como el corazón; importante citar las terapias regenerativas del doctor Rubén Arguero Sánchez médico cardiólogo mexicano, quien con mucho éxito ha hecho múltiples trasplantes con éxitos reconocidos a nivel mundial), mediante el uso de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas (trasplante) de células troncales, progenitoras o madres), demostrándose que estos procedimientos son más seguros y efectivos, por la capacidad de diferenciación que dichas células tienen y el proceso de revascularización de los tejidos lesionados, lo cual facilita con mayor prontitud la recuperación del paciente, comparado esto con los tiempos de recuperación que ocupan los tratamientos tradicionales (terapéuticos físicos, de rehabilitación y quirúrgicos) los cuales son prolongados, más aún si las lesiones son crónicas.

Las células se pueden distinguir según dos criterios: por su origen y por su potencialidad.

Según su origen, éstas se clasifican en células troncales embrionarias, células troncales embrionarias germinales y células troncales adultas. Las células troncales embrionarias son las que se encuentran en la masa celular interna del blastocisto, que en el ser humano es el estadio de 4-6 días de la embriogénesis; estas células son las más versátiles por su capacidad de dar origen a cualquier linaje celular especializado.

Y, recuerda el aspecto de pequeña mora que tiene el embrión). Hasta que no llega al útero, las células de la mórula se separan en dos capas: una de interna, el «botón embrionario», a partir de la cual se formará el feto, y una de externa, denominada trofoblasto, que dará lugar a la placenta. Las células del botón embrionario se dividen con rapidez y a la tercera semana del desarrollo ya forman tres capas de células diferenciadas: el endoblasto (del que derivarán el intestino y los pulmones), el mesoblasto (del que derivarán los músculos, los riñones, el corazón, los vasos y el esqueleto), y el ectoblasto (del que se formará el sistema nervioso y la piel). En la cuarta semana de embarazo aproximadamente, estas tres capas blastodérmicas se incurvan y se inicia la formación de los órganos (organogénesis). Al cabo de una semana (la quinta semana de desarrollo), el embrión ya mide aproximadamente un

centímetro, y ya empieza a formarse el cerebro y unos rudimentos de brazos. En las próximas semanas se van distinguiendo progresivamente muchas de las partes y órganos del futuro feto: en la sexta semana, se perciben los latidos del corazón y el esbozo del ojo, en la séptima se esbozan los primeros músculos, el rostro, la lengua, los párpados y las manos, en la octava semana ya se han constituido todos los esbozos de los órganos y el embrión mide unos tres centímetros. Desde ese momento se habla de feto.

Cigoto: célula que resulta de la unión de las células sexuales masculina y femenina y a partir de la cual se desarrolla el embrión de un ser vivo.

Las células troncales embrionarias germinales 1, que se encuentran en la cresta gonadal fetal entre las 5 y 10 semanas de gestación, son las que darán origen a las gametas maduras y tienen potencial ilimitado, pues dan origen a todos los tejidos embrionarios y extraembrionarios, y se las encuentra en el estadio de cigoto 1.

Embriogénesis: Período de formación del ser humano desde la fecundación (unión del espermatozoide con el óvulo) hasta el tercer mes de gestación, incluido el período fetal. Inmediatamente después de la fecundación, el huevo o cigoto se divide rápidamente en todos los tipos celulares de las tres láminas germinales del individuo 8 (endodermo 9, mesodermo 10 y ectodermo 11).

Endodermo 1,9: Capa de células más interna del embrión que dará origen a: 1) el sistema digestivo: tubo digestivo, estómago e intestino; 2) el sistema respiratorio: tráquea y pulmones; 3) el hígado y glándulas endocrinas: el páncreas, el timo y la tiroides.

Mesodermo 1,10: Capa de células intermedia del embrión que dará origen a: 1) el sistema cardiovascular: corazón, arterias y venas; 2) la sangre; 3) el sistema musculo-esquelético: músculos, cartílagos, huesos y articulaciones; 4) el sistema urinario: los riñones y las vías excretoras; 5) el sistema reproductor; 6) la parte interna de la piel: la dermis.

Ectodermo 1,11: capa de células más externa del embrión que dará origen a: 1) la parte más superficial de la piel, glándulas sudoríparas, uñas y pelos; 2) el sistema nervioso y la hipófisis; 3) el epitelio de los órganos sensoriales, el cristalino y la córnea del ojo; 4) la cavidad bucal, dientes y glándulas salivares.

Gameta 1,13: Célula reproductora propia de los seres vivos con reproducción sexual.

Células progenitoras 1, célula indiferenciada capaces de autorreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados como los constituidos por células hepáticas, nerviosas, epiteliales o a las diversas estirpes de células sanguíneas 6,7

Las células progenitoras mesenquimales adultas son las que se encuentran en los órganos y tejidos del individuo desde el nacimiento y que darán origen a los diversos tipos celulares especializados del tejido del cual provienen y tenemos 1 por cada 10 mil ya diferenciadas según Kaplan se encuentran adheridas al vaso sanguíneo y se denominan también pericitos y varían en su potencialidad, desde multipotentes hasta monopotentes.

Según su potencialidad, las células troncales se clasifican como totipotentes, pluripotentes, multipotentes, unipotentes¹.

Célula totipotente: célula embrionaria con capacidad para generar un organismo completo.

Células pluripotentes: células capaces de madurar o desarrollarse en cualquiera de varias maneras.

Células progenitoras o madre multipotentes: Son aquellas que sólo pueden generar células de su propia capa embrionaria. Estas también llamadas células madre órgano-específicas son capaces de originar las células de un órgano concreto en el embrión y también en el adulto. Un ejemplo de este tipo de células son las contenidas en la médula ósea, las cuales son capaces de generar todos los tipos celulares de la sangre y del sistema inmune. Estas células madre existen en muchos más órganos del cuerpo humano como la piel, grasa subcutánea, músculo cardíaco y esquelético, cerebro, retina y páncreas.

Este orden jerárquico cada estadio celular produce progenies que, por un lado, se renuevan a sí mismas y por el otro producen células que adquieren cada vez más marcadores de diferenciación, al mismo tiempo que de forma gradual pierden su potencial proliferativo.

No obstante, las propiedades de estas dos últimas, algunos investigadores consideraban que la dirección de este flujo de potencialidad (desde totipotentes hacia monopotentes), era irreversible, sin embargo, hoy advierten que es reversible pues aseguran que algunas células troncales adultas tienen la capacidad de volver a adquirir características de células pluripotenciales¹, aunque sin llegar a ser totipotentes¹.

Células progenitoras o madre monopotentes o unipotentes: Son células que dan un solo linaje de células. La célula madre epitelial es considerada una célula monopotente.¹

Es por estas razones que las células progenitoras o madre pluripotentes son consideradas las más idóneas para el tratamiento clínico y terapéutico de ciertas enfermedades, ya que pueden evolucionar a casi cualquier tejido del cuerpo y por lo cual debe tenerse el conocimiento suficiente para poder utilizarlas con fines terapéuticos en la medicina regenerativa.

En este contexto no debemos dejar de observar que aun cuando históricamente los estudios sobre células troncales comenzaron sobre tejidos cuyo recambio fisiológico es permanente como el de la piel, la sangre, la médula ósea o el epitelio del intestino¹, con "...la ingeniería de tejidos, una nueva disciplina que se nutre de los conocimientos de la biología, la química, la medicina, la genética y ciencia de los materiales y otras, y cuyo objetivo es el manejo de células y materiales biocompatibles para lograr sustitutos que sean capaces de restaurar una función.

Las investigaciones en esta materia advierten que en otros tejidos la situación es distinta, pues la presencia de células nuevas es muy escasa en ciertas condiciones fisiológicas, pero la regeneración ocurre como respuesta a la demanda de crecimiento o reparación, como es el caso del hígado o del sistema músculo esquelético, por lo que el hallazgo de células troncales en sus diversas clasificaciones permiten inferir que en casi todos los órganos del individuo adulto: piel, tejido adiposo, hígado, páncreas, sangre y médula ósea, riñón, intestino, vasos, sistema nervioso central, músculo esquelético, corazón, entre otros¹, se presenta la capacidad de regeneración.

Es por ello que la medicina regenerativa asistida por la ingeniería de tejidos y el desarrollo científico y tecnológico, al identificar que los tejidos, órganos, y células de un individuo tienen cierta capacidad de restaurarse después de una lesión, se orientaron a concluir que algunos de los mecanismos de regeneración están ligados a las células troncales y progenitoras o madre o directamente producidos por ellas. Como ejemplo de lo expuesto se tiene al hígado, un órgano que tiene dos niveles de regeneración como respuesta a una lesión, pues posterior a un daño leve o moderado, los hepatocitos maduros son capaces de salir de la quiescencia, reingresar en el ciclo celular y proliferar.

Los otros tipos celulares que conforman el tejido hepático adulto, como las células epiteliales ductales biliares y las endoteliales, comienzan también a proliferar, produciendo la regeneración completa del tejido dañado, siendo esto un mecanismo no asociado a las células troncales, progenitoras o madre hepáticas. Distinta es la regeneración que ocurre como respuesta a un daño masivo del hígado, donde las células maduras no son suficientes para reparar el

daño, por lo cual se produce una activación del compartimiento de células troncales, progenitoras o madre mesenquimales hepáticas.

La Función Tisular 1 es aquel estudio sobre el funcionamiento y desarrollo del cuerpo humano, desde su embriología y los tipos de células que constituyen la formación de órganos, aparatos, sistemas y tejidos del cuerpo humano y que da lugar a la posible identificación e interpretación de signos y síntomas característicos de enfermedades.

Quiescencia celular 1. Existe una fracción de células en el total de las que componen un tejido que está “parada”: ni se dividen ni se mueren. Están consideradas como una reserva de células que consumen poca energía y poco oxígeno, y que están a la espera de un estímulo que les haga entrar en el ciclo celular o que, por el contrario, les conduzca hacia la muerte.

Célula troncal, progenitora o madre hematopoyética: célula inmadura que se puede transformar en todos los tipos de células sanguíneas, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Las células madre hematopoyéticas se encuentran en la sangre periférica, en la médula ósea y en la sangre de cordón umbilical. También se llama célula madre sanguínea.

Epigenética 1: La Epigenética se refiere a los cambios heredables en el ADN e histonas que no implican alteraciones en la secuencia de nucleótidos y modifican la estructura y condensación de la cromatina, por lo que afectan la expresión génica y el fenotipo. Las modificaciones epigenéticas son metilación del ADN y modificaciones de histonas.

Factores como la edad, la exposición a los factores ambientales, como el régimen de alimentación, el ejercicio, los medicamentos y las sustancias químicas, pueden cambiar el modo en que los genes se activan o desactivan sin cambiar la secuencia misma del ADN. Estos cambios pueden afectar el riesgo de enfermedades de una persona y pueden pasar de los padres a sus hijos.

Fibroblastoide 1: perteneciente al fibroblasto, la cual es la célula más común y menos especializada del tejido conjuntivo. Se encarga de la síntesis y mantenimiento de la matriz extracelular y presenta gran capacidad para diferenciarse dando lugar a otros tipos celulares más especializados del tejido conjuntivo. Su función es la síntesis y mantenimiento de la matriz extracelular, imprescindible para mantener la integridad del tejido conjuntivo. El fibroblasto está involucrado además en los procesos de cicatrización, ya que cuando ocurre daño tisular, se induce mitosis de fibroblastos y se estimula la producción adherencia y plasticidad clonogénica hacia diversos linajes celulares como condrocitos, osteocitos y adipocitos, entre otros.

Las células troncales, progenitoras o madre) mesenquimales son células auto renovables de morfología fibroblastoide, altamente adherentes y pueden ser aisladas principalmente de médula ósea amarilla, y de los tejidos como el adiposo, el cordón umbilical, la pulpa dental, y el tejido placentario. de donde se han logrado establecer cultivos que han permitido estudiar sus propiedades funcionales y fenotípicas (del genotipo en función). Y lo relativo a la “rediferenciación de condrocitos.

Condrocito 1: Célula del tejido cartilaginoso de gran volumen, núcleo ovalado con nucléolo y citoplasma cargado de glucógeno y grasas. Segrega los mucopolisacáridos y las fibras que constituyen la matriz intercelular del cartílago. Se nutren de los vasos sanguíneos que hay en el pericondrio y de las sustancias alimenticias que atraviesan el tejido.

Es decir, son el único componente celular del tejido cartilaginoso y se encargan de mantener la matriz cartilaginosa, a través de la producción de sus principales compuestos: colágeno y proteoglicanos. Los

condrocitos conforman solo el 5 por ciento del tejido referido, pero son esenciales para el mantenimiento de la matriz extracelular que comprende el 95 por ciento de este tejido.

Osteocito 1: Célula ósea madura, situada en la matriz ósea de los huesos. Ocupa una pequeña cavidad y emite prolongaciones protoplasmáticas que entran en contacto con las de otros osteocitos, formando un sistema de diminutos canales. células óseas maduras derivadas de los osteoblastos que constituyen la mayor parte del tejido óseo. Al igual que los osteoblastos han perdido la capacidad de dividirse. Los osteocitos no segregan materiales de la matriz ósea y su función es la mantener las actividades celulares del tejido óseo como el intercambio de nutrientes y productos de desecho.

Adipocito 1, es un tipo celular derivado del fibroblasto cuya principal función es almacenar lípidos, en concreto triglicéridos y colesterol esterificado, como reserva energética. Existen dos tipos de adipocitos, el blanco y el pardo, que forman dos tipos de tejido graso. El adipocito blanco se caracteriza por tener una sola vesícula de grasa que ocupa casi todo el volumen celular quedando el citosol, los orgánulos y el núcleo en una estrecha franja periférica. El adipocito pardo tiene menos cantidad de grasa presentando un mayor número de vesículas de menor tamaño además de un gran número de mitocondrias. El tejido adiposo pardo tiene como principal función generar calor y el tejido adiposo blanco está especializado en el almacenamiento de lípidos como reserva energética a largo plazo.

Pero ¿por qué del tejido adiposo, del cordón umbilical o de la pulpa dental?, primero se debe reconocer que el tejido adiposo tiene una mayor capacidad regenerativa en comparación de la médula ósea, aproximadamente 400 mil células más por mm³ de tejido de médula ósea y posee la habilidad de cambiar de volumen durante la vida de un individuo (los cambios menores son por hipertrofia celular, pero los cambios mayores son mediados por hiperplasia celular y su aumento de la vascularización. Estos cambios están mediados por una población de células troncales multipotentes con propiedades similares a las obtenidas de la médula ósea.

En cuanto al tejido del cordón umbilical, éste contiene tres tipos particulares de células (células madre mesenquimales, células endoteliales y células epiteliales) provenientes de seis regiones diferentes del tejido del cordón (gelatina de Wharton, región Inter vascular, perivascular subamniótica, vasos sanguíneos y epitelio amniótico), que a diferencia de las células obtenidas de la sangre del cordón umbilical, las del tejido del cordón umbilical tienen la capacidad de crear estructuras y tejidos conjuntivos especializados y su efectividad en los tratamientos terapéuticos casi alcanzan el 80 por ciento, a diferencia de los que se obtienen de la sangre de cordón umbilical que sólo tienen una eficacia del 20 por ciento y si provienen de la placenta.

El tejido conjuntivo o conecti vo es conocido también como “tejido de sostén”, porque soporta y relaciona a otros tejidos, estructuras y órganos. Es el “esqueleto” del organismo. La mayor cantidad del tejido conjuntivo deriva del mesodermo. De esta hoja blastodérmica se originan las células de la mesénquima o mesenquimatosas (células multipotenciales, existentes en todas partes del embrión) que se diferenciarán para constituir los componentes celulares del tejido conjuntivo: laxo, denso, cartilaginoso, adiposo, óseo y las células de la sangre: hematopoyéticas, sanguíneas y linfáticas y del tejido muscular.

Hipertrofia celular: Es una adaptación celular, que se manifiesta por el aumento del tamaño de las células y, por ende, el aumento del volumen del órgano. El aumento en el tamaño de las células y no en el número, ocurre en órganos cuyas células no tengan capacidad o la tengan muy limitada para regenerarse.

Hiperplasia celular: Es una adaptación celular que se manifiesta por aumento del número de las células, y por ende el aumento del volumen del órgano o tejido. Este fenómeno puede observarse solamente en células que tengan capacidad de dividirse.

Vascularización: Proceso por el cual los tejidos corporales adquieren vasos y desarrollan capilares proliferativos. Puede ser natural o inducida por técnicas quirúrgicas.

Por su parte, la pulpa dental considera a este tejido una fuente rica de células troncales mesenquimales, pues éstas se pueden aislar y almacenar obteniéndolas de dientes y muelas sanos y libres de enfermedades (caries dental y traumatismos, debiendo estar intactos y también libres de empastes, obturaciones, endodoncias, desvitalizaciones y cualquier otro tratamiento), las cuales convenga extraer, bien por indicación médica o bien porque esté próxima su caída natural (dientes de leche y también los dientes adultos como las muelas de juicio o los que se extraen para generar espacios en tratamientos de ortodoncia), asimismo libres de patología pulpar y con la pulpa dental conservada y vital para poder asegurar el éxito del tratamiento terapéutico con estas células.

Las células madre mesenquimales obtenidas de la pulpa dental tienen el potencial de diferenciarse en varios tipos de células incluyendo odontoblastos, progenitores neuronales, osteoblastos, condrocitos y adipocitos³⁷, pues además por ser pluripotenciales al trasplantarse de forma autóloga, tienen como ventajas: no tener riesgo de ser rechazadas por el cuerpo y mayor capacidad proliferativa que otras células, lo que le permite cultivarse más rápidamente, por períodos más largos y con mayor capacidad regenerativa.

Es importante comentar que estas células son capaces de generar hueso, médula ósea, cemento, dentina, ligamento periodontal, la misma pulpa dental, tejidos musculares, neuronales o cardiacos, entre otros ⁶⁸. El tejido pulpar dental tiene características y especificidades interesantes como: conseguirse en numerosas ocasiones, pues su obtención no requiere intervenciones invasivas dolorosas, ni actuaciones quirúrgicas adicionales a la extracción dental ya previstas; pueden como ya se comentó conseguirse de dientes de leche, muelas de juicio o dientes adultos extraídos por necesidad ortodóncica. Por ello las células madre recolectadas de este tejido también poseen particulares importantes como ser microbiológicamente estériles, en virtud de que la pulpa está protegida por el diente, es decir, sin contaminación alguna, y; al ser pluripotentes se les puede hacer crecer en número, conservando su estado de célula madre indiferenciada.

Como podemos observar, estos tejidos tienen en común dar origen a un importante número de células progenitoras o madre mesenquimales que según Gimble y otros científicos en 2007 revelaron, posterior a diversas investigaciones.

Placenta coriónica, es una hormona glicoproteína producida en el embarazo, fabricada por el sincitiotrofoblasto (parte de la placenta). Su función es evitar la desintegración del cuerpo lúteo del ovario y, por ende, mantener la producción de progesterona que es fundamental para el embarazo en los seres humanos. La placenta coriónica⁶⁶ éstas tienen un 50 por ciento de eficacia; lo cual permite orientar su aplicación clínica hacia tratar enfermedades y lesiones en el sistema locomotor, enfermedades autoinmunes e inflamatorias, enfermedades vasculares y de corazón, enfermedades gastrointestinales, cáncer, diabetes, complicaciones en trasplantes, enfermedades y lesiones neurológicas, heridas, quemaduras y úlceras, enfermedades de la superficie ocular y daño vascular.

La hCG puede tener funciones adicionales como marcador tumoral, en tratamientos de fertilidad, para la pérdida de peso y, en combinación con esteroides anabolizantes imita a la hormona luteinizante y ayuda a restaurar y mantener la producción de testosterona en los testículos, entre otros.

Presencia en cantidades muy abundantes (millones a billones de células).

Aislables con procedimientos mínimamente invasivos.

Diferenciables en múltiples linajes celulares de manera regulable y reproducible.

Trasplantables en forma autóloga o alogénica.

Manipulables de acuerdo a las actuales Guías de Buena Práctica.

Y son precisamente las células progenitoras o madre mesenquimales provenientes de los tejidos adiposo, de cordón umbilical, de pulpa dental y tejido placentario. las que cumplen con tales criterios.

La obtención del tejido adiposo mediante una cirugía mínimamente invasiva, consistente en realizar una pequeña incisión en abdomen, a través de la que, se introduce una cánula, primero para aplicar anestesia local tumescente, y posterior extraer un filete de tejido adiposo ó con una cánula de 2 mm. aspirar 30 cc de tejido adiposo, con anestesia local, por lo que permite obtener por 1 g. de tejido adiposo alrededor de 400 millones de células progenitoras mesenquimales por milímetro cubico, es decir, aproximadamente 500 veces más que las obtenidas de 1 g. de médula ósea; y mediante técnica estéril guardar en un frasco y enviarse a los Bancos de células autorizados por Cofepris, y procesar hasta obtener los millones de células progenitoras mesenquimales necesarias para en una clínica autorizada por Cofepris y con la tecnología necesaria se pueda hacer el trasplante en condiciones seguras para el paciente; ya sea por vía intravenosa, intraarterial, subdural o intraarticular. De ahí que, el trasplantar debe advertirse como un procedimiento quirúrgico cuya técnica ambulatoria mínimamente invasiva no requiere de hospitalización.

En el caso de la pulpa dental la técnica de recolección puede ser en dientes de leche o muelas del juicio, checando que no hay caries, enviando en tubo estéril cónico de 50 ml llenándose con leche ultra pasteurizada y con un refrigerante de gel se cierra y se envía al banco de células para su proceso.

En el caso de colección de tejido de cordón umbilical al momento del nacimiento se toma aproximadamente una porción de 10 cm de longitud y se introduce en un kit para ello que contiene 250 mililitros de solución de transporte con nutrientes para mantener el estado óptimo del cordón en su y es enviado al banco de células para su proceso.

Lo anterior conforma que los tejidos: adiposo, de cordón umbilical y de pulpa dental, son fuentes idóneas por su accesibilidad para obtener células troncales mesenquimales en grandes cantidades y con riesgo mínimo. Por tanto, reconociendo que estos avances son extraordinariamente importantes para la ciencia médica y el bienestar social, es preciso adicionar desde la perspectiva jurídica la efectividad de los tratamientos regenerativos con células progenitoras o madre mesenquimales provenientes de tejido adiposo, tejido de cordón umbilical y pulpa dental y las expectativas que se generan en los pacientes, sobre el uso terapéutico y clínico, evidentemente imperativo, como en cuanto a la investigación, la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos profesionales, técnicos, auxiliares y de especialidad en la medicina regenerativa con disposición de estas células madre adultas

Tipos de trasplantes

Trasplante autólogo o autotrasplante o autoimplante, este trasplante se caracteriza por ser el donador y el receptor la misma persona, es decir que se utiliza tejido, órgano o células de un lado del cuerpo, para colocarlo en otro o que se guarda para utilizarlo en el momento en que se necesite. Entre estos tejidos están la piel, músculos, huesos, sangre, el tejido adiposo o médula espinal.

Isotrasplante o trasplante singénico, es el tipo de trasplante donde el donador y el receptor son gemelos idénticos o univitelinos, es decir, cuando estos son genéticamente idénticos y se pueden realizar con todos los órganos, células y tejidos trasplantables.

Alogénico o alotrasplantes, es el tipo de trasplante donde el donador pertenece al mismo sexo y/o raza, pero que genéticamente son diferentes; y

Xenotrasplantes o trasplante xenogénico, es el tipo de trasplante que se realiza entre individuos genéticamente diferentes, es decir procedentes de un donante de una especie diferente a la del receptor (como es del mono o del cerdo al hombre, o de una especie animal a otra).

Terapias génicas y de células recombinantes: conjunto de técnicas que permiten vehiculizar secuencias de ácido desoxirribonucleico (ADN) o de ácido ribonucleico (ARN) al interior de células diana, con objeto de modular la expresión de determinadas proteínas que se encuentran alteradas, revirtiendo así el trastorno biológico que ello produce.

Existen dos tipos de terapias génicas: Terapia génica de células germinales, aquella dirigida a modificar la dotación genética de las células implicadas en la formación de óvulos y espermatozoides y, por tanto, transmisible a la descendencia. Este tipo de terapia génica sería la indicada para corregir de forma definitiva las enfermedades congénitas.

Y terapia génica somática, aquella dirigida a modificar la dotación genética de células no germinales, es decir, de las células somáticas o constituyentes del organismo. Por ello, la modificación genética no puede transmitirse a la descendencia. Por consenso general entre los investigadores y con la legislación actual, basada en motivos éticos y de seguridad, solamente se llevan a cabo protocolos clínicos. Esta terapia tiene por objeto potenciar algún carácter, sin pretender tratar enfermedad alguna.

Células troncales mesenquimales expandidas en cultivo primario.

Cuyos resultados y conclusiones fueron: “Resultados I. Las células des diferenciadas cocultivadas con condrocitos primarios mostraron abundante formación de matriz extracelular (ME), similar a la encontrada en el cartílago nativo y elevado contenido de colágeno.

Conclusiones

La adición de condrocitos primarios al cultivo monocapa de condrocitos en fase 2 induce la “rediferenciación” (incremento en la producción de colágeno II, agregando y expresión de gen Sox-9, recuperación de la morfología); el cocultivo de células troncales mesenquimales y condrocitos primarios induce “diferenciación” a línea condroide.”

En quemaduras.

Es posible generar apósitos celulares compuestos por membranas de

poliuretanos y queratinocitos que podrán ser empleados como alternativa de tratamiento para quemaduras.” A partir de estos últimos descubrimientos y con la ayuda de la ingeniería de tejidos, diversos especialistas han focalizado sus investigaciones, estudios y práctica de la medicina regenerativa con células madre mesenquimales obtenidas del tejido conjuntivo²⁷, pues con técnicas adecuadas no invasivas, menos traumáticas y la utilización de implantes (éstas no requieren de hospitalización por ser un procedimiento más sencillo en el cual se minimiza el riesgo de exponer la integridad física y/o mental del paciente), se amplían las posibilidades de incrementar el éxito de las terapias regenerativas.

Por esta razón, el hablar de tratamientos terapéuticos con células madre mesenquimales indica el trasplante (en cualesquiera de sus tipos: autólogo, o alogénico.) de estas células con la técnica quirúrgica que corresponda al trastorno del paciente (desde mínimamente invasiva, hasta invasiva a través de un catéter especialmente a corazón).

Lo anterior hace evidente lo vital que resulta el reconocer de manera oficial una currícula en medicina regenerativa con disposición de células troncales (madre o progenitoras o tallo) mesenquimales, asimismo la regulación de la propia docencia y formación de profesionales, técnicos, auxiliares y de especialidad que intervienen en la práctica de los protocolos específicos conforme a cada patología, mediante un seguimiento adecuado que ayude a determinar su utilidad en el corto, mediano y largo plazo pues debe haber plena claridad en cuanto a los resultados y en qué tipo de tratamientos se deben utilizar, y considerar en algunos casos el diagnóstico de nuestro perfil de salud genético de la población o sujeto de tratamiento, a fin de que se observe de manera irrestricta el respeto a sus derechos humanos, más aún cuando las aplicaciones clínicas con células troncales (madre o progenitoras) mesenquimales provenientes de tejido adiposo, cordón umbilical y pulpa dental, están orientadas a:

La reparación tisular: piel, huesos, cartílagos, tendones, músculo, heridas crónicas como quemaduras, fístulas perianales y lesiones cutáneas secundarias a radioterapia.

Diabetes mellitus II. Pie diabético.

Algunas enfermedades cardiovasculares. (isquemia, infarto)

Liberación de drogas en terapias autoinmunes.

Oftálmicos como úlceras corneales y degeneraciones de la retina.

Algunas enfermedades digestivas y fístulas del recto, fisuras anales

Dentales como la regeneración de hueso en cirugía maxilofacial y periodontitis.

Así como en proceso inmunológicos como el Lupus, esclerosis, diabetes tipo I y artritis entre otros. En el campo oncológico se están obteniendo resultados importantes en el tratamiento preventivo y de control y tratamiento a través de estudios de farmacogenómica, incluso en pacientes con diferentes tipos de cáncer teniendo sus mejores resultados en fases tempranas

Esto con el propósito de evitar la posibilidad del ejercicio de la pseudomedicina regenerativa, es decir, la práctica clínica indiscriminada por supuestos profesionales de salud (no certificados, ni con estudios en la materia avalados) que únicamente lucran ofreciendo tratamientos regenerativos con terapia celular utilizando células progenitoras hematopoyéticas obtenidas de bancos de células hematopoyéticas de cordón ,y que al no tener los recursos la familia para seguir conservándolas se aplican a pacientes sin hacer pruebas de compatibilidad o provenientes de animales y publicitándolas con altas expectativas de éxito y que solamente ponen en riesgo la salud de un gran número de personas; ya que actualmente existen pseudocertificaciones que se realizan por tomar cursos “express” impartidas por empresas extranjeras y nacionales (de fin de semana o por acudir a congresos médicos en este tema), lo cual no garantiza que la persona que recibe este tipo de documentos esté calificada para llevar a cabo estas actividades, en ocasiones sin ningún aval de la Secretarías de Educación Pública Federal o de Universidad Locales y mucho menos, regulada su práctica por la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris) de la Secretaría de Salud.

“En México hay grupos trabajando en células troncales y medicina regenerativa. Aún son muy pocos, los autorizados por Cofepris a nivel privado mediante clínicas de medicina regenerativa se estima que puede haber

unas 42 en todo el País. A nivel Institucional Gubernamental el Issste, Imss Incan, Hospital de Cardiología también utilizan células progenitoras mesenquimales para diferentes tratamientos.

Por tanto, reconociendo que países como Panamá, República Dominicana, España, Argentina, Corea, Japón y Estados Unidos, han avanzado en gran medida respecto a la legislación sobre la coordinación, la vigilancia y el control del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas, auxiliares, de especialidad y de investigación para la salud, así como el que en cuanto a la formación de recursos humanos en materia de disposición de células madre, progenitoras o troncales mediante la medicina regenerativa, en el mundo existen instituciones públicas y privadas, así como de educación superior que imparten estudios de posgrado en medicina regenerativa y terapia celular, y longevidad; legalmente constituidas como son los países:

Al respecto es preciso comentar que México cuenta con instituciones oficiales y reconocidas por el sector salud y educativo en la formación de recursos humanos tanto en la investigación como en la práctica clínica de especialidades médicas inherentes a la disposición de células madre y a la medicina regenerativa, como son:

1. El Instituto Nacional de Medicina Genómica.
2. El Instituto Nacional de Salud Pública.
3. El CH 20 de noviembre del Issste.
4. El Centro Médico Nacional (Siglo XXI, La Raza y de Occidente).
5. El Hospital General de México, y
6. El Hospital Universitario de Monterrey.

De igual manera existen Instituciones de Educación Superior cuyas currículas y servicios en áreas de la biotecnología, medicina y otras afines, están impulsando al sector salud en el manejo de la medicina regenerativa con células troncales (progenitoras, madre) mesenquimales provenientes de tejidos conjuntivos, como:

- a. La Universidad Nacional Autónoma de México
- b. El Instituto Politécnico Nacional.
- c. La Universidad de Monterrey.
- d. La Universidad Autónoma de Nuevo León.
- e. La universidad autónoma del Estado de Morelos
- f. El centro de investigaciones biológicas.

Y en el sector privado el Colegio Mexicano de Células Madre y Medicina Regenerativa legalmente constituido como asociación civil, en el año 2009 y el Consejo Mexicano de células troncales con fines terapéuticos y de Investigación, AC, constituido en 2017 y que de acuerdo a lo que marca el artículo 50 de la Ley General de Profesiones tienen entre otras funciones en el ámbito de la medicina regenerativa y de trasplantes autólogos profundizar, divulgar y promover el estudio y la práctica clínica en ambas materias; servir como órgano consultivo en dichas materias a instituciones oficiales; promover la integración de un registro único nacional de certificación y

recertificación de clínicas, bancos de células progenitoras, laboratorios, hospitales, profesionales, currículas, centros de investigación e instituciones privadas y sociales dedicados a la práctica clínica de la medicina regenerativa y de los trasplantes autólogos de células progenitoras mesenquimales; impulsar la difusión de los trabajos de investigación inherentes a ambas materias, y; coadyuvar con las autoridades educativas y sanitarias en el desarrollo de normas, estándares, reglas y estatutos para la enseñanza, difusión y programas académicos oficiales.

Entre ellas relacionada con la medicina regenerativa esta la medicina genómica y otras ramas relacionadas con esta especialidad, en una prioridad para las áreas de atención a la salud e investigación médica, considerando que: La sociedad mexicana cuenta con una estructura genética particular (como lo demostraron diversos campos de la medicina a través del estudio de polimorfismos en el sistema de grupos sanguíneos, proteínas séricas, genes del complejo mayor, de la histocompatibilidad 63 y de los microsátélites; Estudios científicos sugieren que la medicina genómica en México debe basarse en la estructura genética y las necesidades en salud de su población, en lugar de la importación de aplicaciones desarrolladas en países industrializados para otras poblaciones; y, desde 1999, un grupo de expertos en ciencias biomédicas de la Secretaría de Salud (SS), la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), la Fundación Mexicana para la Salud (Funsalud) representando al sector industrial, y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) analizaron el impacto potencial que la medicina genómica podría tener en México.

A efecto de ilustrar con mayor claridad el sentido de la presente iniciativa, se agrega el siguiente cuadro comparativo.

Por lo antes expuesto someto a su consideración de esta honorable asamblea el siguiente proyecto de:

Decreto por el que se adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud

Artículo Único: Se reforman y adicionan la fracción VIII y IX del artículo 3o., el artículo 103 Bis 5, las fracciones I Bis 1, I Bis 2, XIII Bis, XIX, XX, la fracción III y IV del artículo 315, el párrafo segundo del artículo 316, el artículo 316 Bis 2, la fracción IV del artículo 338, el artículo 314 y el artículo 341 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o. En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

I. a VII. ...

VIII. La promoción de la formación, **capacitación, enseñanza, especialización y actualización** de recursos humanos para la salud; **IX.** ...;

IX Bis. El genoma humano, **la medicina regenerativa y todas las áreas de especialización y afines a éstas; X. a XXVIII.**

Artículo 103 Bis 5. La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, **de la medicina regenerativa y sus áreas de especialización y afines**, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.

Artículo 314. Para efectos de este título se entiende por:

I Bis. Células progenitoras o troncales, aquellas capaces de autorreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;

I Bis 1. Células progenitoras o troncales hematopoyéticas, aquellas células troncales que se pueden transformar en todos los tipos de células sanguíneas, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas y que se encuentran en la sangre periférica y en la médula ósea.

I Bis 2. Células progenitoras o troncales mesenquimales, aquellas obtenidas del tejido adiposo, pulpa dental, cordón umbilical y cualquier otro del mesodermo del tejido conjuntivo, las cuales deben de cumplir con los siguientes criterios, para su uso médico:

- a. Presencia en cantidades muy abundantes (millones a billones de células);
- b. Aislables con procedimientos mínimamente invasivos;
- c. Diferenciables en múltiples linajes celulares de manera regulable y reproducible;
- d. Trasplantables en forma autóloga, singénica o alogénica, y
- e. Manipulables de acuerdo a las actuales Guías de Buena Práctica.

II. al XIII. ...;

XIII Bis. Tejido conjuntivo, el tejido que soporta y relaciona a otros tejidos, estructuras y órganos y, que da origen a las células troncales.

XIX. Autotrasplante, trasplante que consiste en obtener un órgano o tejido o célula del propio paciente y volverlo a implantar en él

XX. Coordinador hospitalario de donación de órganos, **tejidos y sus componentes y, de células para trasplantes**, el médico especialista o general, debidamente capacitado y certificado por la Secretaría de Salud que realiza las funciones de procuración de órganos, **tejidos y sus componentes y, de células para trasplantes** a que se refiere esta Ley;

Artículo 315. Los establecimientos de salud que requieren de licencia sanitaria son los dedicados a:

- I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células;
- II. Los trasplantes de órganos, tejidos y células;
- III. Los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y **células progenitoras mesenquimales**
- IV. Los servicios de sangre;
- V. La disposición de células troncales **hemáticas y mesenquimales**;
- VI. Los establecimientos de medicina regenerativa.

Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario...

Los establecimientos de atención médica que utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el Comité Interno de Trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley, **el cual contará con al menos dos profesionales especialistas certificados en medicina genómica, medicina regenerativa, citología, biología o ingeniería de tejidos y de longevidad.**

Artículo 316 Bis 2. Los establecimientos a los que se refiere la fracción V del artículo 315 de esta Ley deberán contar con el apoyo, a través de un convenio, de establecimientos especializados en el cultivo, expansión, diferenciación e investigación de células progenitoras o troncales externos con autorización sanitaria expedida por las autoridades de salud competentes, cuando el establecimiento no tuviere uno propio, para garantizar la disponibilidad oportuna de dichas células.

Artículo 338. El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:

I. a III.

IV. Los datos de los trasplantes **de células troncales mesenquimales** con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células troncales **hemáticas**;

Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales **hemáticas y no hemáticas mesenquimales** con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:

A) Los servicios de sangre que son:

I. Banco de sangre;

II. Centro de procesamiento de sangre;

III. Centro de colecta;

IV. Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos;

V. Servicio de transfusión hospitalario, y

VI. Centro de calificación biológica.

B) Los que hacen disposición de células troncales que son:

I. Centro de colecta de células troncales, **hemáticas y no hemáticas mesenquimales** y

II. Banco de células troncales, **hemáticas y no hemáticas mesenquimales**

C) Los establecimientos de medicina regenerativa.

Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, serán los responsables de la seguridad transfusional.

Artículo 341 Bis.1 La disposición de células troncales y/o progenitoras y/o madre mesenquimales no hemáticas estará a cargo de los establecimientos de medicina regenerativa, quienes serán los responsables de

la seguridad del trasplante cuando se realice con fines terapéuticos y será bajo indicación y responsabilidad del médico tratante quien deberá contar con cédula profesional de especialidad o Maestría en medicina regenerativa y/o Longevidad, además de estar certificado por alguna institución acreditada por la Secretaría de Salud (Colegio de células madre y medicina regenerativa y el Consejo Mexicano de células troncales con fines terapéuticos y de investigación, AC, etcétera) afín a la ciencia médica y debidamente reconocida por las Leyes en la materia.

El trasplante deberá realizarse bajo un consentimiento informado que de certidumbre, seguridad y respeto a los derechos humanos de los pacientes.

Transitorio

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

Palacio Legislativo de San Lázaro, sede de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión, a 7 de enero de 2021.

Diputado Alejandro Mojica Toledo (rúbrica)