

## **INICIATIVA QUE REFORMA LOS ARTÍCULOS 3o., 7o. Y 77 BIS 29 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SALUD PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES RARAS, A CARGO DEL DIPUTADO RODRIGO HERMINIO SAMPERIO CHAPARRO, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MOVIMIENTO CIUDADANO.**

Quién suscribe, Rodrigo Herminio Samperio Chaparro, diputado federal integrante de la LXV Legislatura del honorable Congreso de la Unión y del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 6, numeral I, fracción I, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, presenta ante esta honorable asamblea la siguiente iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman las fracciones XXVII Bis y XVIII del artículo 3; las fracciones XIV Bis y XV del artículo 7; las fracciones I y III del artículo 77 Bis 29 , y se adiciona la fracción XXIX del artículo 3, la fracción XVI y la fracción XVII del artículo 7, de la Ley General de Salud, en materia de salud para la atención de enfermedades raras, conforme a la siguiente

### **Exposición de Motivos**

Las enfermedades raras son un conjunto amplio y variado de trastornos que se caracterizan por afectar cada una de ellas a un número reducido de personas, ser crónicas y discapacitantes, presentar una elevada tasa de morbilidad y para los cuales los recursos terapéuticos son en general limitados.<sup>1</sup>

Las enfermedades raras son una prioridad de salud pública emergente en el mundo. Una enfermedad rara se considera cuando afecta a no más de 5 personas por cada 10 mil habitantes, de acuerdo al artículo 224 Bis 1 de la Ley General de Salud en México y a la Organización Mundial de la Salud (OMS),<sup>2</sup> la cual agrega que cerca del 7 por ciento de la población mundial padece de alguna.

Más del 70 por ciento de las enfermedades raras son genéticas y la mayoría de ellas muestran un curso crónico.<sup>3</sup> Las enfermedades raras comparten algunas características, como el hecho de que suelen ser graves, crónicas, a menudo degenerativas y pueden poner en peligro la vida cuando no se diagnostican y tratar temprana u oportunamente. Se estima que hasta el 75 por ciento de las enfermedades raras tienen el inicio de las manifestaciones clínicas en la niñez.

Las enfermedades raras son catalogadas como enfermedades «catastróficas»<sup>4</sup> debido a que, por lo general son incurables, requieren de hospitalizaciones frecuentes y no cuentan tanto de un tratamiento efectivo como de equipo multidisciplinario. Además, estas presentan un diagnóstico difícil por falta de acceso al diagnóstico correcto, ante la falta de conocimiento científico, los altos costos de los medicamentos existentes, y la desigualdad en la disponibilidad de tratamientos.

Otro punto importante para señalar es que las enfermedades raras son poco visibles, por lo que afectan el ámbito familiar y suelen ocasionar una carga psicosocial importante, lo que con el tiempo genera daños difíciles de medir sobre la integración familiar.

La importancia de brindarle una atención política a las enfermedades raras radica en que como grupo, existe una gran necesidad médica no satisfecha en el diagnóstico, manejo y tratamiento de estas. Aunque el grupo de enfermedades raras es heterogéneo, las enfermedades comparten características y desafíos comunes, que incluyen la falta de información, la escasez de experiencia, el diagnóstico tardío, el curso crónico de la enfermedad y la ausencia de cura.

Sobre medicamentos huérfanos: en 1983 se aprobó la inclusión del concepto “medicamentos huérfanos” en el marco jurídico mexicano mediante una reforma al Artículo 224 de la Ley General de Salud. Lo anterior se realizó con la intención de estimular la investigación de estas enfermedades para encontrar curas. En dicho artículo se encuentran las bases y las modalidades para impulsar y fomentar la disponibilidad de medicamentos huérfanos en el país. En 2011 se creó la Federación Mexicana para Enfermedades Raras, y en 2009 *The Global Genes Project*, la cual congrega a más de 500 organizaciones.

La falta de un conocimiento sólido sobre la cantidad de enfermedades raras y la cantidad de personas afectadas por ellas limita el desarrollo de enfoques para mejorar el estudio sobre las mismas, por ejemplo, el Consejo de Salubridad General de México únicamente reconoce 20 enfermedades raras<sup>5</sup> cuando la comunidad científica reconoce la existencia de más de 7 mil.<sup>6</sup>

Se requiere de esfuerzos coordinados no solo para la definición precisa sino también para proveer de recursos para el diagnóstico, tratamiento, y la investigación de estos pacientes.

Un conjunto de criterios coherente a nivel mundial que permita definir con precisión las enfermedades raras permitirá contar las enfermedades raras en función del conocimiento existente, así como aprovechar el rápido crecimiento del conocimiento genómico para dilucidar la base molecular de las enfermedades raras actualmente desconocidas o mal caracterizadas. El estudio epidemiología de las enfermedades raras ha identificado una serie de dificultades para aplicar estrategias de salud pública basadas en valores a las enfermedades raras, lo que exalta la necesidad de una nueva cultura de la salud y el bienestar.

Tomando en cuenta lo anterior, es necesaria la intervención estatal para reconocer que las condiciones de padecer una enfermedad rara es un problema público que requiere de acciones presupuestales y de política pública para garantizar su tratamiento y atención integral en el país. Una vez reconocida esta problemática se plantea por medio de esta propuesta legislativa bridar un campo de acción para atenderla.

Por lo expuesto se somete a consideración la siguiente iniciativa con proyecto de

## **Decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de salud para la atención de enfermedades raras**

**Único.** Se reforman las fracciones XXVII Bis y XVIII del artículo 3; las fracciones XIV Bis y XV del artículo 7; las fracciones I y III del artículo 77 Bis 29, y se adiciona la fracción XXIX del artículo 3 y las fracciones XVI y XVII del artículo 7, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 3.-** En los términos de esta ley, es materia de salubridad general:

**I. a XXVII. ...**

**XXVII Bis. El tratamiento integral del dolor;**

**XXVIII. La prevención, diagnóstico y atención para el tratamiento de enfermedades raras, y**

**XXIX. Las demás materias que establezca esta ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 4o. constitucional.**

**Artículo 7.-** La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta:

**I. a XIV...**

**XIV Bis. Promover e incorporar enfoques con perspectiva de género a las estrategias, campañas de información, y demás programas en el marco de sus atribuciones para contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la salud. Incluyendo neoplasias que afectan la salud sexual y reproductiva del hombre y de la mujer;**

**XV. Promover e impulsar programas de capacitación a personal médico e investigación para el tratamiento de enfermedades raras, así como de su divulgación a través de campañas de concientización nacional tomando de referencia su efeméride internacional celebrada los días 28 de febrero;**

**XVI. Generar políticas públicas que garanticen el acceso gratuito de los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado o del Instituto de Salud para el Bienestar a medicamentos huérfanos; y**

**XVII. Las demás atribuciones, afines a las anteriores, que se requieran para el cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, y las que determinen las disposiciones generales aplicables.**

**Artículo 77 Bis 29.-** El Fondo de Salud para el Bienestar, es un fideicomiso público sin estructura orgánica, constituido en términos de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria en una institución de banca de desarrollo, en el que el Instituto de Salud para el Bienestar funge como fideicomitente, y que tiene como fin destinar los recursos que integran su patrimonio a:

**I. La atención de enfermedades que provocan gastos catastróficos, incluyendo la atención integral del conjunto de enfermedades raras reconocidas por el Consejo de Salubridad General misma que no podrá estar sujeta a limitación alguna por edad;**

**II.** La atención de necesidades de infraestructura preferentemente en las entidades federativas con mayor marginación social; y

**III. Complementar los recursos destinados al abasto y distribución de medicamentos, medicamentos huérfanos y demás insumos, así como del acceso a exámenes clínicos, asociados a personas sin seguridad social y pacientes de enfermedades raras reconocidas por el Consejo de Salubridad General.**

Sin perjuicio de lo establecido en el segundo párrafo del artículo 77 Bis 17, los recursos que integran el patrimonio del Fideicomiso deberán permanecer afectos al mismo hasta el cumplimiento de sus fines.

Para efectos de lo anterior y mayor transparencia de los recursos, el Fideicomiso contará con una subcuenta para cada uno de los fines señalados.

Para efectos de este Título, se considerarán 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, con criterios explícitos de carácter clínico y epidemiológico, seleccionadas con base en su seguridad, eficacia, pago, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social, que impliquen un alto costo en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.

Las reglas de operación del Fondo serán emitidas previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, y establecerán la forma en que se ejercerán los recursos del mismo.

## **Transitorios**

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

**Segundo.** Una vez publicado el presente decreto en el Diario Oficial de la Federación, el proyecto de Presupuesto de Egresos de la Federación inmediato posterior, así como los presupuestos de egresos de la federación subsecuentes aprobados por la Cámara de Diputados deberán de contemplar los recursos necesarios para la atención integral de las enfermedades raras incluidas en el Listado de Enfermedades Raras.

**Tercero.** En un plazo no mayor a 180 días, la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras del Consejo de Salubridad General actualizará el Listado de Enfermedades Raras, conforme a la información del Sistema de Información en Salud de la Secretaría de Salud, a fin de ampliar el listado y tener un censo actualizado de personas que las padecen y que en su conjunto sean cubiertas por el Fondo de Salud para el Bienestar para las personas sin seguridad social.

## Notas

1 Nguengang, S, et at. Estimating cumulative point prevalence of rare disease: analysis of the orphanet database. European Journal of Human Genetics (Am J Med Genet A. 2019 Jun;179(6):885-892. doi: 10.1002/ajmg.a.61124. 2020) 28:165-173

2 Gobierno de México. 2019. ¿Qué son las enfermedades raras? Secretaría de Salud. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/articulos/que-son-las-enfermedades-raras-193280>

3 Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF). 2023. Enfermedades raras: «Pequeñas» en prevalencia, enormes en su afectación a las personas y al sistema de salud. Disponible en: [https://amiif.org/enfermedades-raras-pequenas-enprevalencia-enormes-en-su-afectacion-a-personas-y-al-sistemade-salud/#\\_ftn1](https://amiif.org/enfermedades-raras-pequenas-enprevalencia-enormes-en-su-afectacion-a-personas-y-al-sistemade-salud/#_ftn1)

4 Gobierno de México.2019. ¿Qué son las enfermedades raras? Secretaría de Salud. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/articulos/que-son-las-enfermedades-raras-193280>

5 Gobierno de México. 2022. Lista de enfermedades que se han determinado como raras en México. Consejo de Salubridad General. Disponible en: [http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/enfermedades-raras/Listado/Lista\\_Enfermedades\\_Raras\\_2022.pdf](http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/enfermedades-raras/Listado/Lista_Enfermedades_Raras_2022.pdf)

6 Rare diseases. A report of Orphan Medicines in the Pipeline. P.4. PhRMA 2021.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 2 febrero de 2023.

Diputado Rodrigo Herminio Samperio Chaparro  
(rúbrica)