

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, DEROGAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, y demás relativos y aplicables, quien suscribe, Diputada María Teresa Castell de Oro Palacios, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional en la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, somete a consideración de esta Soberanía la siguiente **iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud**, al tenor de la siguiente:

Exposición de motivos:

Las enfermedades raras se pueden definir, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, como aquellas que se presentan en menos de cinco personas por cada 10 mil habitantes, y se calcula que a nivel global existen entre 6,000 y 8,000 padecimientos catalogados como tal, de los cuales, México, a través del Consejo de Salubridad General, reconoce solamente veinte.¹

Sin embargo, es complicado hablar de una definición única, principalmente por el hecho de que cada país posee particularidades derivadas de su población, cultura, recursos económicos y sistemas de salubridad, lo que repercute en que se les pueda reconocer o no como tales. Además, el estatus de estas afecciones es cambiante tomando en cuenta

¹ Secretaría de Salud (2019), *¿Qué son las enfermedades raras?*, consultado en: <https://www.gob.mx/salud/articulos/que-son-las-enfermedades-raras-193280>

parámetros temporales, dependiendo también de los avances en cuanto a la cantidad de pacientes y avances en las investigaciones al respecto.²

Existen estimaciones que indican que aproximadamente el 80% de las enfermedades raras son de origen génico, y en menor medida son resultado de padecimientos infecciosos, inmunológicos, degenerativos o proliferativos, lo que repercute en que la mayor parte de estas sean cónicas o incurables, y que en algunos otros casos ni siquiera exista un tratamiento para su control.³

Por lo anterior, es que las enfermedades raras son amplias y la gama sintomatológica lo es aún más, ya que las señales no solamente varían entre una afección rara y otra, sino que dentro de la misma puede existir una amplia gama de síntomas, por lo que la misma condición puede presentarse con manifestaciones clínicas muy diferentes entre una persona afectada y otra, aunado a la variedad de subtipos puede ser bastante amplia dentro de un mismo padecimiento.⁴

Respecto a la prevalencia, que es lo que da el estatus de enfermedad rara a determinada afección, esta puede variar respecto a las condiciones genéticas en determinadas poblaciones, de manera que pueden estar presentes en mayor o menor medida en cada sociedad, máxime al tener en consideración el porcentaje antes mencionado afecciones de origen génico.

La siguiente tabla permite observar los contextos de cuatro países y la Unión Europea sobre la prevalencia de enfermedades raras en comparación con México, lo que da cuenta precisamente de los cambios en las definiciones y en la atención que se brinda al sector.

² Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (2021), *Los desafíos de combatir enfermedades raras*, consultado en: <https://amiif.org/los-desafios-de-combatir-enfermedades-raras/>

³ Cortés M., Fanny (2015) "Las Enfermedades Raras", *Revista Médica Clínica Las Condes*, consultado en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-las-enfermedades-raras-S0716864015000905>

⁴ Ibid

Figura 1. Prevalencia de las enfermedades raras en cinco países y la Unión Europea.

País	Prevalencia
Estados Unidos	7.5 casos por cada 10 mil personas
Unión Europea	5 casos por cada 10 mil personas
Japón	1 caso por cada 2,500 personas
Rusia	1 caso por cada 10 mil personas
Australia	1 caso por cada 10 mil personas
México	No más de 5 casos por cada 10 mil personas

Elaboración propia, con datos de: Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (2021)
Los desafíos de combatir enfermedades raras.

Y a pesar de ser reducidas en cuanto a su prevalencia, suelen representar grandes desafíos para los pacientes y sus familias, ya que en la mayoría de las ocasiones tienden a ser crónicas, progresivas, debilitantes y potencialmente mortales.

Además, existen circunstancias específicas que vuelven más compleja la situación de los pacientes que las presentan, como el desconocimiento del origen de la enfermedad; el rechazo social, que suele desembocar en pérdida de autoestima; desinformación sobre la afección, cuidados y tratamiento; complicaciones propias de cada afección; aislamiento social y poco contacto con otras personas u organizaciones que contemplen su enfermedad; carencias económicas; en determinadas regiones, la nula existencia de estudios, protocolos de atención y seguimiento; poca legislación al respecto; carencia de medicamentos específicos; escasa investigación científica sobre genética, ensayos clínicos y nuevos tratamientos; entre otras.⁵

⁵ Ibid

La Secretaría de salud calcula que, en México, hay alrededor de ocho millones de personas que padecen alguna enfermedad rara, pero también estima que, por cada paciente diagnosticado, existen siete a quienes no se les ha detectado, aun teniendo en consideración que muchas de estas afecciones se pueden identificar desde el nacimiento a través del tamiz neonatal, mientras que otras se desarrollan durante la infancia.⁶

Un diagnóstico temprano mejora el pronóstico de pacientes afectados por alguna enfermedad rara, e inclusive, un gran porcentaje de estas enfermedades se puede diagnosticar durante el embarazo, tal y como se mencionó con antelación, lo que puede permitir que en algunos casos se lleve a cabo algún tipo de tratamiento in útero, o en su defecto, preparar a la familia y al equipo médico para el manejo adecuado al momento del nacimiento del bebé.⁷

En este sentido, y a través del Consejo de Salubridad General, México reconoce como enfermedades raras a la Mucopolisacaridosis I Hurler; Mucopolisacaridosis II Hunter; Mucopolisacaridosis IV Morquio; Mucopolisacaridosis VI Maroteaux-Lamy; Enfermedad de Gaucher Tipo I; Enfermedad de Gaucher Tipo II; Enfermedad de Gaucher Tipo III; Enfermedad de Fabry; Enfermedad de Pompe; Síndrome de Turner; Espina Bífida; Fibrosis Quística Hemofilia; Histiocitosis; Hipotiroidismo Congénito; Fenilcetonuria; Galactosemia; Hiperplasia Suprarrenal Congénita; Deficiencia de G6PD; Glucosa 6 Fosfato Deshidrogenasa; y Homocistinuria.⁸

Cada una de ellas, como se mencionó, tiene peculiaridades que la distinguen, así como medidas para su atención, pero comparten como característica que ninguna de ellas, ni el concepto de “enfermedad rara”, se encuentra tácitamente en la Ley General de Salud.

⁶ INSABI (2021), *059 Avances en la creación del Registro Nacional de Enfermedades Raras*, consultado en: <https://www.gob.mx/insabi/prensa/059-avances-en-la-creacion-del-registro-nacional-de-enfermedades-raras?tab=>

⁷ Cortés M., Fanny (2015), Op. Cit.

⁸ Consejo de Salubridad General (2022), *Lista de las enfermedades que se han determinado como raras en México*, consultado 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%20Enfermedades%20Raras%202022.pdf)

En la actualidad, dada su baja prevalencia en comparación con otras patologías, los medicamentos que se producen para atenderlas son costosos, además de fabricarse en limitadas cantidades; en consecuencia, el acceso a estos tratamientos se complica para las personas de escasos recursos, lo que constituye un factor importante en la disminución de su calidad de vida que ya de por sí se ve mermada por su padecimiento. Por añadidura, es preciso enfatizar que la mayoría de estas afecciones no tienen cura, por lo que las personas tienen que vivir medicadas de forma perpetua.

Adicionalmente a lo anterior, en algunos casos se requiere atención y cuidados especializados, además de gastos de transporte, adaptaciones al hogar o automóvil, aunado a las erogaciones propias de la vida cotidiana, esto se traduce en un desembolso de dinero aún mayor del que las familias tenían contemplado.

Estudios realizados en Estados Unidos, dan cuenta de que los pacientes que padecen este tipo de enfermedades deben visitar entre 6 y 13 médicos antes de tener un diagnóstico definitivo, lo que se traduce en una demora mayor a cinco años a partir del inicio de los síntomas.⁹

De igual manera, los pacientes no son los únicos que sobrellevan el desgaste físico y mental, sino también sus parientes, quienes tienen que estar acompañando constantemente a sus familiares a los nosocomios y lugares especializados para tratar dichas afecciones.

Por otra parte, es importante destacar que hasta 2020, se estimaba que, en México de cada 10 pacientes diagnosticados con algún padecimiento de baja prevalencia, solo uno recibía fármacos específicos para tratar la patología, lo que trae como consecuencia el aumento de manera significativa en el índice de morbilidad y mortalidad.¹⁰

De contar con una adecuada metodología de detección y tratamiento, cambiaría la vida y la perspectiva tanto para el paciente, como para sus familiares, ya que al tratarse de enfermedades raras que tienen nula difusión, se provoca que gran parte de las personas

⁹ Cortés Fanny, 2015, "Las Enfermedades Raras", Revista Médica Clínica Las Condes, <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-las-enfermedades-raras-S0716864015000905>

¹⁰ Mejía, R. *et al.*, (2020), *Medicamentos huérfanos y enfermedades raras*, p.10, Consultado en: <https://salud.cdmx.gob.mx/storage/app/media/2018-2024/medicamentos/boletines2020/Boletin1feb2020.pdf>

no sepa tratar a quienes padecen este tipo de enfermedades. Aunado al hecho de que, por ser poco conocidas e investigadas, los pacientes se deban someter a tratamientos que son invasivos y riesgosos, e inclusive perjudiciales para su salud por motivo de algunas complicaciones derivadas.

Al respecto, es preciso señalar que existen dos tipos de tratamiento, los que solo van destinados a controlar los síntomas de la afección, y los que se producen de manera especial para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad rara, a éstos últimos se les conoce como medicamentos huérfanos.¹¹

Hoy en día, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha autorizado cerca de 68 fármacos innovadores para la atención de estos padecimientos, sin embargo, con ese número apenas y se pueden atender solo al 5% de estas afecciones.¹²

En el cuadro siguiente se señala cada una de las enfermedades raras que son reconocidas por el Consejo de Salubridad General, así como una breve descripción de la misma y los medicamentos con que actualmente se cuenta para su tratamiento. Vale la pena destacar que no todas las afecciones cuentan con un tratamiento, mientras que otras solamente cuentan con medicamento para sobrellevar los síntomas.

Figura 2. Enfermedades raras reconocidas por el Consejo de Salubridad General, breve descripción, su tratamiento y medicación.

Enfermedad	Tratamiento	Medicamento	Descripción
- Mucopolisacaridosis Hurler I - Mucopolisacaridosis Hunter II - Mucopolisacaridosis Morquio IV	Cuentan con medicamento huérfano para su tratamiento	- Laronidasa - Idursulfasa - Elosulfasa alfa - Galsulfasa	Los grupos de Mucopolisacaridosis son trastornos del almacenamiento lisosómico hereditarios poco frecuentes, causados por la deficiencia o ausencia de enzimas lisosómicas específicas.

¹¹ *Ibid.*, p. 1.

¹² Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, (2022), *Enfermedades raras: <<Pequeñas>> en prevalencia, enormes en su afectación a las personas y al sistema de salud*, consultado en: <https://amiif.org/enfermedades-raras-pequenas-en-prevalencia-enormes-en-su-afectacion-a-personas-y-al-sistema-de-salud/>

- Mucopolisacaridosis Maroteaux-Lamy VI			
- Enfermedad de Gaucher Tipo I, II y III	Cuentan con medicamento huérfano para su tratamiento	- Velaglucerasa alfa	Son enfermedades de tipo lisosomal, que se caracterizan por el cúmulo de depósitos de glucosilceramida en las células del sistema mononuclear macrófago del hígado, del bazo y de la médula ósea.
Enfermedad de Fabry	Cuenta con medicamento huérfano para su tratamiento	Agalsidasa alfa	Afección progresiva, hereditaria y multisistémica de almacenamiento lisosómico, caracterizada por manifestaciones neurológicas, cutáneas, renales, cardiovasculares, cocleovestibulares y cerebro vasculares específicas.
Enfermedad de Pompe	Cuenta con medicamento huérfano para su tratamiento	Alglucosidasa alfa	Es una enfermedad de almacenamiento de glucógeno debida a una deficiencia de maltasa ácida. Es un rasgo autosómico que conduce a una miopatía metabólica que afecta a los músculos cardíacos, respiratorios y a los del esqueleto, entre otros tejidos.
Fibrosis quística	No existe medicamento huérfano para su tratamiento, solamente para control de los síntomas.	- Ivacaftor - Manitol	Trastorno genético que hace que la mucosidad se acumule, dañando así los órganos del cuerpo, especialmente a los pulmones y páncreas.
Hipotiroidismo Congénito	No existe medicamento huérfano para su tratamiento, solamente para control de los síntomas.	Levotiroxina	Ocurre cuando un bebé nace sin la capacidad para producir cantidades normales de hormona tiroidea. La afección suele ser permanente y requiere tratamiento de por vida
Fenilcetonuria	No existe medicamento huérfano para su tratamiento, solamente para control de los síntomas.	Sapropterina	Es un trastorno metabólico genético que aumenta los niveles de fenilalanina en el cuerpo.
Homocistinuria	No tiene medicamento huérfano ni existe cura para la Homocistinuria.	Tratamiento con Betaina o trimetiglicina	Trastorno hereditario en familias como un rasgo autosómico recesivo, que afecta el metabolismo del aminoácido metionina.
Hemofilia	No existe medicamento huérfano para su tratamiento, solamente para control de los síntomas.	Reemplazo del factor de coagulación específico con Factor antihemofílico humano	Trastorno hemorrágico hereditario en el cual la sangre no se coagula de manera adecuada. Las personas con hemofilia tienen bajos niveles del factor de la coagulación VIII o del factor de la coagulación IX.
Galactosemia	No existe medicamento huérfano para su tratamiento, solamente para control de los síntomas.	Tratamiento nutricional con Fórmula de proteína aislada de soya	Problema para digerir la galactosa, que se encuentra en la leche y en sus derivados. Ésta no se puede convertir en glucosa y se acumula en la sangre y en otros tejidos del cuerpo.
Hiperplasia suprarrenal congénita	No existe medicamento huérfano para su tratamiento, solamente	Terapia hormonal de reemplazo	Trastorno endocrino hereditario causado por un déficit de enzima esteroideogénica y caracterizado por insuficiencia suprarrenal y

	para control de los síntomas.		grados variables de manifestaciones hiper- o hipoandrogénicas.
- Deficiencia de G6PD - Glucosa 6 fosfato deshidrogenasa	No existe medicamento huérfano para su tratamiento, solamente para control de los síntomas.	Tratamiento con ácido fólico tras una crisis lítica	Trastorno hereditario en el cual los glóbulos rojos se descomponen cuando el cuerpo se expone a ciertos fármacos o al estrés de una infección
Síndrome de Turner	No existe medicamento huérfano para su tratamiento, solamente para control de los síntomas.	Sin medicamento específico	Es un trastorno cromosómico asociado a una ausencia parcial o completa de un cromosoma X.
Espina bífida.	No existe medicamento huérfano para su tratamiento,	- Sin medicamento específico. - Se aplica procedimiento quirúrgico	Es una afección que afecta la columna vertebral y suele ser evidente en el nacimiento. Puede aparecer en cualquier lugar a lo largo de la columna si el tubo neural no se cierra por completo

Elaboración propia, con datos de: Mejía Vázquez, R. Et al. (2020).

Medicamentos huérfanos y enfermedades raras.

México, Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

Por lo que es posible vislumbrar en la tabla precedente, es que uno de los grandes retos en esta área es la aprobación de nuevos tratamientos, la exploración, investigación y desarrollo de medicinas y tecnología que pueda ayudar a mejorar la calidad de vida y en consecuencia reducir los índices de mortandad de los pacientes con enfermedades raras.

Los medicamentos huérfanos, que es la denominación que se da a aquellos destinados a la atención de estas afecciones, son fármacos que la industria farmacéutica no desarrollaría por cuestiones económicas, pero que si corresponden a necesidades de salud pública.

Por ello, es menester que a pesar de que quienes presentan estos cuadros clínicos sean una población minoritaria en comparación con las afecciones más comunes en el país, se disponga para su atención de tratamientos que sean igual de seguros, efectivos y asequibles que aquellos destinados a cualquier otra enfermedad.

Respecto al desarrollo de nuevos tratamientos, se suelen realizar investigaciones que permiten desarrollar medicamentos o bien, corroborar que los que actualmente se

encuentran en el mercado continúen cumpliendo los requerimientos de la población; esto a pesar de tener ciertas dificultades por la naturaleza propia de las enfermedades raras, como la dificultad de realizar ensayos clínicos justo por su baja incidencia.

Algunas de las metodologías que se emplean para el desarrollo e investigación de los medicamentos huérfanos, son las siguientes:¹³

Estratificación: Emparejamiento o estratificación de los sujetos por sus factores pronósticos se disminuye la variabilidad y así el tamaño muestral necesario.

Ensayos cruzados: Los mismos pacientes reciben tratamiento y control en diferentes secuencias. El tamaño muestral se reduce al actuar cada paciente como su propio control y al reducir la variabilidad debida a factores del sujeto.

Ensayos adaptativos: Consisten en ir evaluando los resultados y asignar más pacientes al grupo que mejores resultados obtiene para alcanzar más rápidamente la significación estadística.

Ensayos secuenciales: Consisten en analizar los resultados y parar el ensayo cuando se alcanza una determinada significación estadística según una regla predeterminada. También se pueden introducir reglas de parada por futilidad (ineficacia).

Ensayos en un solo paciente: Un paciente recibe alternativamente en una secuencia aleatoria el tratamiento y el control y se evalúan los resultados de cada uno.

Ensayos con controles históricos: Administrar el tratamiento a todos los pacientes incluidos y comparar los resultados con los de pacientes que sufrieron la enfermedad y fueron seguidos en un tiempo anterior.

Sin embargo, los distintos países no suelen observar criterios estandarizados en cuanto a las características que deben tener estos fármacos para su aplicación a la población afectada, lo que crea una aún mayor complejidad en el tema, contribuyendo a que las enfermedades raras queden en un limbo apartado de la atención del Estado.

¹³ Garjón Parra, J. (2015). "Medicamentos huérfanos: Regulación y controversias. *Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra*. Vol. 23, No. 1.

En el caso de la Unión Europea, por ejemplo, para que un medicamento cuente con la categoría de huérfano, tiene que cumplir necesariamente con las siguientes características:¹⁴

- Que sea para el diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad que amenace la vida o conlleve una incapacidad crónica;
- Que la prevalencia de la enfermedad no sea mayor de 5/10.000 en la Unión Europea;
- Que no exista ninguna terapia satisfactoria autorizada para dicha afección.

Respecto a la situación de México, el manejo y demás temas relacionados con las enfermedades raras y sus respectivos medicamentos huérfanos, se da a través de la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras, perteneciente al Consejo de Salubridad General, que tiene, entre otras responsabilidades, las siguientes:¹⁵

- Establecer el procedimiento y los criterios para proponer al Consejo, la definición y registro de las Enfermedades Raras y, en su caso, para la exclusión de las ya definidas con tal carácter;
- Aprobar los instrumentos de concentración de la información, indispensables para el registro de Enfermedades Raras, su evolución, así como sus tratamientos;
- Solicitar a la COFEPRIS, información respecto de medicamentos que estén relacionados con una enfermedad en proceso de Evaluación;
- Solicitar información a las instituciones públicas prestadoras de servicios de atención médica, que estén tratando pacientes con diagnóstico de alguna enfermedad definida como rara o sujeta a Evaluación;

¹⁴ Ibid

¹⁵ Diario Oficial de la Federación (2017). *Reglamento Interior de la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras*. Consultado en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5477535&fecha=24/03/2017#gsc.tab=0

- Dar seguimiento a la incidencia, prevalencia y demás información relacionada con las Enfermedades Raras registradas.

Es decir, el Reglamento de la Comisión en comento, ya promueve algunas de las acciones que se pretenden integrar al marco jurídico mexicano a través del presente proyecto de reforma, sin embargo, al no encontrarse tácitamente en el eje rector en la materia, que es la Ley General de Salud, difícilmente se puede pensar en que se lleven a cabo con la pulcritud necesaria.

Incluso, existen asociaciones e instituciones educativas que coadyuvan en el tema de las enfermedades raras, como el caso de la Universidad Nacional Autónoma de México, quien cuenta con la Unidad de Diagnóstico de Enfermedades Raras (UDER), la cual se ubica en el Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana. Este es el primer centro nacional especializado, enfocado en la evaluación y diagnóstico del paciente con enfermedades raras, por lo que es capaz de ofrecer el estudio genético que analiza los 23 mil genes que forman el genoma humano, aunado a que cuenta con personal altamente capacitado en estos padecimientos, con experiencia en la aplicación de tecnologías computacionales para el análisis de datos biológicos, con fines de diagnóstico médico.¹⁶

Dichas colaboraciones resultan de enorme valía, teniendo en cuenta la escasa cobertura que actualmente el Estado mexicano puede ofrecer a las aproximadamente 8 millones de personas que padecen alguna enfermedad rara, lo que queda de manifiesto con el hecho de que, de las 32 entidades que conforman a la República, solamente en 16 de ellas hay hospitales que pueden prestar atención a quienes sufren algún padecimiento con poca prevalencia, dejando en la inatención a los habitantes de Baja California, Baja California Sur, Campeche, Coahuila, Durango, Guerrero, Morelos, Nuevo León, Oaxaca, Querétaro, Quintana Roo, Sonora, Tabasco, Tlaxcala, Yucatán y Zacatecas.¹⁷

¹⁶ Saavedra, D. (2022). *Abre UNAM Unidad de Diagnóstico de Enfermedades Raras*. Gaceta UNAM, consultado en: <https://www.gaceta.unam.mx/en-operacion-primera-unidad-de-diagnostico-de-enfermedades-raras-en-mexico/>

¹⁷ El Economista (2022). *Sólo 16 entidades cuentan con hospitales para tratar enfermedades raras*. Consultado en: <https://www.eleconomista.com.mx/arteseideas/Solo-16-entidades-cuentan-con-hospitales-para-tratar-enfermedades-raras-20221206-0020.html>

Por lo anterior, es que resultaría poco conveniente dejar en manos de las entidades federativas el manejo y seguimiento de cada paciente con enfermedades raras. Tratar, controlar, diagnosticar y dar seguimiento a estos padecimientos es deber del Estado, como una manera de otorgar la más alta protección al derecho a la salud, que no solamente está reconocida en el sistema jurídico mexicano, sino también en tratados internacionales.

Al respecto, la Organización Mundial de la Salud señala que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. Además, establece una responsabilidad para los gobiernos de los Estados parte en cuanto a la adopción de medidas sanitarias adecuadas para concretar la situación en comento.¹⁸

Igualmente, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos contempla en diversos puntos de su normatividad el acceso a la salud como una parte fundamental para alcanzar el bienestar social en sus distintas dimensiones.¹⁹

En este tenor, resulta evidente que México no podrá lograr los cometidos internacionales si se continúa excluyendo en la legislación temas como las enfermedades raras, que actualmente cuentan con un reconocimiento limitado y, pro consiguiente, no se ha logrado atender en su totalidad a este sector poblacional, aunado a que los especialistas e instituciones encargadas de su atención tampoco garantizan una cobertura total.

La presente iniciativa no solo tiene por objeto que se integre un capítulo destinado especialmente a la definición de estas afecciones, sino que se asegure a las personas que las sufren, un correcto diagnóstico y tratamiento; a su vez, se pretende que tanto las instituciones y universidades públicas, como el sector privado, conjunten esfuerzos en las actividades de investigación y desarrollo de tecnología, con la finalidad de lograr un avance en este campo.

¹⁸ Organización Mundial de la Salud (2014), *Documentos básicos*, consultado en: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf>

¹⁹ Comisión Interamericana de los Derechos Humanos (1968), *Preámbulo*, consultado en: <http://www.cidh.oas.org/Basicos/Spanish/Basicos2.htm>

Lo anterior, a partir de la máxima de que toda propuesta de protección a la salud debe de basarse en estudios que permitan delinear la política sanitaria más adecuada al problema que se pretende abordar, empezando por la disponibilidad, efectividad, eficiencia y acceso a los servicios sanitarios.

Aunado a ello, se busca incorporar a la legislación un Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras, diseñado, elaborado y administrado por el Consejo de Salubridad General, cuya exigencia por parte de médicos, investigadores, organizaciones y colectivos de pacientes, data de años atrás, al darse cuenta de que el panorama aun es sombrío, debido principalmente a la complejidad del sistema de salud mexicano, donde los servicios están sumamente fragmentados y en algunos casos desarticulados, existen casos de pacientes que incluso tienen que esperar varios años para recibir un diagnóstico.²⁰

En septiembre de 2021, la Secretaría de Salud anunció que se haría el primer Censo Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras, no obstante, este proyecto no logró concretarse y hasta la fecha prevalece la incertidumbre sobre si en algún momento llegará a materializarse.

Cabe destacar que otros países de Latinoamérica ya cuentan con proyectos similares, mientras que en otros se está a la espera de materializar las propuestas en la materia.

Actualmente en Argentina existe un Registro Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes donde los médicos tratantes de estas patologías pueden registrar a los pacientes que atienden, así como el tratamiento que llevan, con la finalidad de obtener más información para así crear mejores políticas públicas enfocadas a dicha comunidad.²¹

Colombia es otro país que cuenta con un Registro Nacional de Enfermedades Huérfanas, que tiene como antecedente un censo de casos antiguos realizado en 2013, suceso que dio cuenta al Gobierno las necesidades y lo abandonado que se encontraban los pacientes.

²⁰ Yo También (2022), *Urge un registro de enfermedades raras en México*, consultado en: <https://www.yotambien.mx/actualidad/urge-un-registro-de-enfermedades-raras-en-mexico/>

²¹ Ministerio de Salud de Argentina, *Registro de pacientes con Enfermedades Poco Frecuentes*, Consultado en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/pocofrecuentes/registro>

Respecto al caso nacional, cabe destacar que el actual gobierno ha manifestado un compromiso para con los pacientes de enfermedades raras, puesto que señala que el objetivo en materia de salud de la Cuarta Transformación es lograr que, sin distingo, toda la población tenga acceso a servicios de salud y a medicamentos gratuitos, por lo que se pondrá especial énfasis en este grupo de pacientes a fin de que reciban el tratamiento adecuado, por lo que no tendría que existir algún impedimento de carácter político para truncar proyectos como el que aquí se propone, cuyos cambios se detallan en el cuadro siguiente:

LEY GENERAL DE SALUD

Texto vigente	Texto propuesto
<p>Artículo 3º. – En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:</p> <p>I a XVI...</p> <p>XVI Bis. El diseño, la organización, coordinación y vigilancia del Registro Nacional de Cáncer.</p> <p>XVII a XXVIII...</p>	<p>Artículo 3º. – En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:</p> <p>I a XVI...</p> <p>XVI Bis. El diseño, la organización, coordinación y vigilancia del Registro Nacional de Cáncer y del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras.</p> <p>XVII a XXVIII...</p>
<p>Artículo 17. - Compete al Consejo de Salubridad General:</p> <p>I a VII Bis...</p> <p>VIII. Analizar las disposiciones legales en materia de salud y formular propuestas de reformas o adiciones a las mismas, y</p>	<p>Artículo 17. - Compete al Consejo de Salubridad General:</p> <p>I a VII Bis...</p> <p>VIII. Analizar las disposiciones legales en materia de salud y formular propuestas de reformas o adiciones a las mismas; y</p>

<p>IX. Las demás que le correspondan conforme a la fracción XVI del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y esta Ley.</p> <p>Sin correlativo</p>	<p>IX. Elaborar el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades raras, así como vigilar su organización, funcionamiento y actualización periódica, y</p> <p>X. Las demás que le correspondan conforme a la fracción XVI del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y esta Ley.</p>
<p>Sin correlativo</p>	<p>CAPÍTULO III TER Enfermedades raras</p> <p>Artículo 161 Ter. – Las enfermedades raras son aquellas de baja prevalencia, que se presentan en menos de cinco personas por cada 10,000 habitantes.</p> <p>Se considerarán como enfermedades raras todos aquellos padecimientos reconocidos como tal por el Consejo de Salubridad General y por los tratados y convenciones internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>Artículo 161 Ter 1. – La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, realizarán actividades de vigilancia epidemiológica, control, detección, tratamiento y seguimiento de las enfermedades raras.</p> <p>Artículo 161 Ter 2. – La Secretaría de Salud, en coordinación con las instituciones del sector salud, los gobiernos de las entidades federativas, las universidades públicas y privadas, el sector privado y los organismos de investigación y desarrollo de tecnología, fomentará las investigaciones para la detección y tratamiento de las enfermedades raras.</p>

	<p>Artículo 161 Ter 3. – Los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud deberán rendir los informes que la autoridad sanitaria requiera acerca de las enfermedades raras, en los términos de los reglamentos que para el efecto se expidan.</p>
<p>Sin correlativo</p>	<p>CAPÍTULO III QUATER Del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras</p> <p>Artículo 161 Quater. - El Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras tendrá una base de datos a nivel nacional, se integrará de la información proveniente del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud, y contará con lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Información general del paciente, con datos relacionados con su identidad, historial clínico y familiar, observando las disposiciones relativas a la protección de datos personales de los pacientes. II. Información del padecimiento, con datos relacionados con la fecha de diagnóstico, pormenores clínicos, y estado de la enfermedad. III. Información sobre el tratamiento que se ha aplicado o está aplicando al paciente, así como su respectivo seguimiento. IV. Toda aquella información adicional que determine la Secretaría.

Es por lo antes fundamentado y motivado, que se somete a consideración de esta Soberanía el siguiente proyecto de **Decreto, por el que se reforman, derogan y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.**

ARTÍCULO ÚNICO. – Se reforma la fracción XVI Bis del Artículo 3º y la fracción VIII del Artículo 17 y, se adiciona una fracción IX, que recorre la actual, al Artículo 17, así como un Capítulo III TER Enfermedades Raras y Capítulo III Quáter Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras al Título Octavo 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 XVI...

XVI Bis. El diseño, la organización, coordinación y vigilancia del Registro Nacional de Cáncer y del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras.

XVII a XXVIII...

Artículo 17. - Compete al Consejo de Salubridad General:

I a VII Bis...

VIII. Analizar las disposiciones legales en materia de salud y formular propuestas de reformas o adiciones a las mismas;

IX. Elaborar el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades raras, así como vigilar su actualización periódica, y

X. Las demás que le correspondan conforme a la fracción XVI del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y esta Ley.

CAPÍTULO III TER

Enfermedades raras

Artículo 161 Ter. – Las enfermedades raras son aquellas de baja prevalencia, que se presentan en menos de cinco personas por cada 10,000 habitantes.

Se considerarán como enfermedades raras todos aquellos padecimientos reconocidos como tal por el Consejo de Salubridad General y por los tratados y convenciones internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 161 Ter 1. – La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, realizarán actividades de vigilancia epidemiológica, control, detección, tratamiento y seguimiento de las enfermedades raras.

Artículo 161 Ter 2. – La Secretaría de Salud, en coordinación con las instituciones del sector salud, los gobiernos de las entidades federativas, las universidades públicas y privadas, el sector privado y los organismos de investigación y desarrollo de tecnología, fomentará las investigaciones para la detección y tratamiento de las enfermedades raras.

Artículo 161 Ter 3. – Los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud deberán rendir los informes que la autoridad sanitaria requiera acerca de las enfermedades raras, en los términos de los reglamentos que para el efecto se expidan.

CAPÍTULO III QUATER

Del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras

Artículo 161 Quater. - El Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras tendrá una base de datos a nivel nacional, se integrará de la información proveniente del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud, y contará con lo siguiente:

- I. Información general del paciente, con datos relacionados con su identidad, historial clínico y familiar, observando las disposiciones relativas a la protección de datos personales de los pacientes.

- II. Información del padecimiento, con datos relacionados con la fecha de diagnóstico, pormenores clínicos, y estado de la enfermedad.
- III. Información sobre el tratamiento que se ha aplicado o está aplicando al paciente, así como su respectivo seguimiento.
- IV. Toda aquella información adicional que determine la Secretaría.

TRANSITORIOS

PRIMERO. – El presente Decreto entrará en vigor a los ciento ochenta días siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. – La Secretaría de Salud y las entidades federativas contarán con ciento ochenta días a partir de la publicación del presente Decreto, para establecer los mecanismos necesarios a fin de llevar a cabo las actividades de prevención y control de las enfermedades raras reconocidas por el Consejo de Salubridad General y los tratados internacionales ratificados por los Estados Unidos Mexicanos.

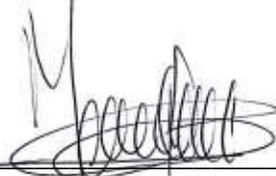
TERCERO. – La Secretaría de Salud, a través del Consejo de Salubridad General, contará con noventa días a partir de la entrada en vigor del presente decreto para elaborar el Reglamento del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras.

CUARTO. – La Secretaría de Salud, a través del Consejo de Salubridad General, contará con ciento ochenta días a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para la realización del primer censo nacional que permita la creación del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras, el cual habrá de replicarse cada tres años.

QUINTO. – La Secretaría de Salud realizará las adecuaciones pertinentes al Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud, para la obtención de los datos necesarios que permitan la creación y operación del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Raras.

SEXTO. – Las obligaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente decreto se sujetarán a la disponibilidad presupuestaria de la Secretaría de Salud para el presente ejercicio fiscal y los subsecuentes.

Dado en Salón de Sesiones del Palacio Legislativo de San Lázaro a los ocho días del mes de febrero de 2023



María Teresa Castell de Oro Palacios
Diputada Federal

Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, LXV Legislatura**Junta de Coordinación Política**

Diputados: Moisés Ignacio Mier Velasco, presidente; Jorge Romero Herrera, PAN; Rubén Ignacio Moreira Valdez, PRI; Carlos Alberto Puente Salas, PVEM; Alberto Anaya Gutiérrez, PT; Jorge Álvarez Máynez, MOVIMIENTO CIUDADANO; Luis Angel Xariel Espinosa Cházaro, PRD.

Mesa Directiva

Diputados: Santiago Creel Miranda, presidente; vicepresidentes, Karla Yuritzi Almazán Burgos, MORENA; Nohemí Berenice Luna Ayala, PAN; Marcela Guerra Castillo, PRI; secretarios, Brenda Espinoza López, MORENA; Saraí Núñez Cerón, PAN; Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel, PRI; María del Carmen Pinete Vargas, PVEM; Magdalena del Socorro Núñez Monreal, PT; Jessica María Guadalupe Ortega de la Cruz, MOVIMIENTO CIUDADANO; María Macarena Chávez Flores, PRD.

Secretaría General**Secretaría de Servicios Parlamentarios****Gaceta Parlamentaria de la Cámara de Diputados**

Director: Juan Luis Concheiro Bórquez, **Edición:** Casimiro Femat Saldívar, Ricardo Águila Sánchez, Antonio Mariscal Pioquinto.

Apoyo Documental: Dirección General de Proceso Legislativo. **Domicilio:** Avenida Congreso de la Unión, número 66, edificio E, cuarto nivel, Palacio Legislativo de San Lázaro, colonia El Parque, CP 15969. Teléfono: 5036 0000, extensión 54046. **Dirección electrónica:** <http://gaceta.diputados.gob.mx/>