

## **INICIATIVA QUE ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICINA DE PRECISIÓN, SUSCRITA POR DIPUTADOS INTEGRANTES DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN**

Los que suscriben, Éctor Jaime Ramírez Barba, Margarita Ester Zavala Gómez del Campo, Leticia Zepeda Martínez, Juan Carlos Maturino Manzanera y Vicente Javier Verástegui Ostos, e integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional en la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; y 6, numeral 1, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, someten a consideración de esta soberanía la presente **iniciativa con proyecto de decreto, por el que se adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud, en materia de medicina de precisión**, al tenor de la siguiente.

### **Exposición de Motivos**

El artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece el derecho de toda persona a la protección de la salud. Para garantizar lo anterior, la Ley debe definir las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, estableciendo la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. De igual forma, debe definir un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa, cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social.

El país enfrenta aún diversos retos para garantizar el ejercicio pleno de este derecho. Uno de ellos consiste en abrir paso a nuevas estrategias y al desarrollo de investigación científica y tecnológica que contribuya a diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades de manera más oportuna, traduciéndose en más y mejores opciones para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas.

A fin de contribuir a lo anterior, diversos países han optado por el uso de la medicina de precisión para fortalecer la identificación y control de factores de riesgo, así como la detección oportuna de padecimientos, que aseguren un seguimiento adecuado y un tratamiento oportuno.

### **¿Qué es la medicina de precisión?**

La medicina de precisión es una herramienta científica que utiliza el perfil genético de un individuo para ofrecer decisiones médicas con base en la prevención, diagnóstico, y en su caso, tratamiento de la o las enfermedades que padece.<sup>1</sup> La medicina de precisión considera la diversidad de los factores genéticos, sociales, moleculares y ambientales, para brindar un diagnóstico y tratamiento preciso, el cual esté basado en información clínica, análisis de laboratorio, genética, biomarcadores y estilos de vida de la persona. De esta forma, la toma de decisión clínica se vuelve proactiva, preventiva y anticipatoria.

Entre las muchas aplicaciones de la medicina de precisión se encuentra el uso de tecnologías avanzadas para identificar y detectar biomarcadores y mutaciones, especialmente en ciertas patologías como el cáncer. Los biomarcadores permiten conocer las características genómicas y moleculares de los tumores, y en consecuencia escoger el tratamiento más adecuado, consiguiendo una mayor eficacia y menor toxicidad de las y los pacientes.<sup>2</sup>

## **Antecedentes de la medicina de precisión**

La medicina de precisión tiene su inicio en el proyecto Genoma Humano que se realizó en 1990, aunque hasta 2002 no se publicó el primer esbozo de un mapa genético humano. Contar con la información sobre la secuencia de ADN es una herramienta que puede ayudar a obtener soluciones a enfermedades, tener un diagnóstico efectivo, diseñar una mejor terapia y/o combinar medicamentos de manera segura y eficaz.<sup>3</sup>

## **¿La prevención en la medicina de precisión?**

Si bien, la medicina de precisión se concentra en identificar tratamientos personalizados de acuerdo con las especificidades del paciente, la prevención tiene un papel sumamente valioso porque a través del uso de biomarcadores e identificación de factores, se pueden identificar grupos con más susceptibilidad a ciertas enfermedades.

## **¿Relevancia de la medicina de precisión?**

La medicina de precisión es sumamente importante porque es una herramienta clínica que analiza y considera las características particulares del individuo para llegar a un diagnóstico preciso e identificar el tratamiento idóneo según sus necesidades y particularidades, más aún porque los fármacos y terapias para las mismas enfermedades suelen ser más o menos seguros y/o efectivos para cada paciente.<sup>4</sup>

El efecto que esta herramienta ha logrado es que los pacientes responden de forma adecuada a los tratamientos que reciben, además de transformar la manera en que se atienden eficazmente diversas enfermedades crónico-degenerativas e inclusive las consideradas como raras. Por otro lado, la medicina de precisión es una ciencia que permite que sea aplicada en cada especialidad médica.

Así pues, desde otra perspectiva, la medicina de precisión puede contribuir a reducir el número de muertes por enfermedades prevenibles y/o diagnosticadas.

## **¿Beneficios de la medicina de precisión?**

La aplicación de la medicina de precisión proporciona una gran variedad de beneficios, puede ofrecer diagnósticos oportunos y precisos; reducir los riesgos a los que puede estar sometido un paciente tan solo con predecir el posible comportamiento de la enfermedad; conocer los factores de riesgos hereditarios; contar con información actualizada y puntual; se otorga un tratamiento idóneo en el momento adecuado; y se ayuda a reducir los eventos adversos y los costos por los tratamientos.

## Problemas de salud y la medicina de precisión

La Organización Mundial de la Salud (OMS) emite una clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas de salud, cuyo objetivo es proporcionar información sobre el alcance, causas y consecuencias de las enfermedades humanas y las muertes en diferentes regiones, países y momentos. Esta información se notifica y codifica para ser la base principal del registro de salud, así como desarrollar estadísticas sobre enfermedades en atención primaria, secundaria y terciaria, lo que a su vez permite la planificación de servicios de salud, asegurando su calidad y seguridad.<sup>5</sup>

La OMS comunicó que, a escala mundial, 7 de las 10 causas principales de defunción en 2019 fueron enfermedades no transmisibles; estas 7 causas representaron 44 por ciento de las defunciones, u 80 por ciento de las 10 causas principales.

En México, de acuerdo con Estadísticas de defunciones registradas enero a marzo de 2022 (Preliminar), realizado por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (Inegi), se detectó que en dicho período fallecieron 255,448 personas.<sup>6</sup>

Las estadísticas del período de enero a junio de 2021, indicaron que entre las principales causas de muerte se encuentran las siguientes: Covid-19, enfermedades del corazón, diabetes mellitus, tumores malignos, influenza y neumonía, enfermedades del hígado, enfermedades cardiovasculares, agresiones, accidentes y enfermedades pulmonares.<sup>7</sup>

Rango	Total	Hombre	Mujer
1	COVID-19 145,159 En 2020 fueron 51,402	COVID-19 89,716 En 2020 fueron 34,469	COVID-19 55,437 En 2020 fueron 16,941
2	Enfermedades del corazón 113,899 En 2020 fueron 98,572	Enfermedades del corazón 62,617 En 2020 fueron 54,394	Enfermedades del corazón 51,276 En 2020 fueron 44,173
3	Diabetes mellitus 74,418 En 2020 fueron 68,372	Diabetes mellitus 38,355 En 2020 fueron 35,522	Diabetes mellitus 36,056 En 2020 fueron 32,850
4	Tumores malignos 44,197 En 2020 fueron 44,717	Tumores malignos 21,482 En 2020 fueron 21,902	Tumores malignos 22,714 En 2020 fueron 22,815
5	Influenza y neumonía 20,956 En 2020 fueron 23,331	Enfermedades del hígado 15,041 En 2020 fueron 14,957	Enfermedades cerebrovasculares 9,161 En 2020 fueron 9,064
6	Enfermedades del hígado 20,644 En 2020 fueron 20,594	Agresiones (homicidios) 14,880 En 2020 fueron 15,362	Influenza y neumonía 8,242 En 2020 fueron 9,222
7	Enfermedades cerebrovasculares 18,843 En 2020 fueron 18,557	Accidentes 13,130 En 2020 fueron 12,095	Enfermedades del hígado 5,602 En 2020 fueron 5,638
8	Agresiones (homicidios) 16,972 En 2020 fueron 18,057	Influenza y neumonía 12,713 En 2020 fueron 14,107	Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas 4,232 En 2020 fueron 5,687
9	Accidentes 16,912 En 2020 fueron 15,443	Enfermedades cerebrovasculares 9,681 En 2020 fueron 9,472	Accidentes 3,768 En 2020 fueron 3,335
10	Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas 9,152 En 2020 fueron 12,071	Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas 4,920 En 2020 fueron 6,384	Insuficiencia renal 3,033 En 2020 fueron 3,264

En ese contexto, conocer las razones por las que mueren las personas ayuda a determinar la eficacia y prontitud en la atención médica que proporcionan los sistemas de salud, así como contar con la capacidad de desarrollar e implementar políticas públicas que aminoren estas cifras a través de diagnósticos y tratamientos idóneos y oportunos, así como redirigir recursos a donde sean más necesarios.

Para la continuación y el fortalecimiento de la medicina de precisión se requiere de información eficaz, que incluya datos genómicos, las características clínicas, los diagnósticos y estado de salud de las y los pacientes, así como los tratamientos ofrecidos y la respuesta del cuerpo ante ellos.

Adicionalmente, se necesita que las instituciones de salud compartan entre sí la información obtenida para ser utilizados y empleados en un correcto diagnóstico, tratamiento y seguimiento a la o las enfermedades detectadas. Esto, considerando los lineamientos internacionales que existen en la materia, como la *Guía de muestreo y manejo genómico de datos genómicos* publicada por la Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH) de la cual es parte México.<sup>8</sup>

Los factores fisiológicos del paciente como la edad, sexo y etnia, influyen en el progreso de la enfermedad y su respuesta al tratamiento, dado que la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de los fármacos en el organismo es distinta en cada cuerpo, razón por la que se reconoce la necesidad de implementar la medicina de precisión, principalmente en aquellas enfermedades que más aquejan a la población mexicana como es el cáncer.

## **Medicina de precisión en América Latina**

Con base en datos publicados por *Future Proofing Healthcare*,<sup>9</sup> en América Latina se compararon distintos indicadores clave para determinar cuál es el índice de medicina de precisión en esta parte del mundo.

En el análisis se ponderaron cuatro pilares: el primero sobre información de salud, que contiene datos, infraestructura y conocimiento técnico para impulsar la atención médica de precisión; el segundo sobre los servicios de salud que abarca la planificación, organización y entrega de servicios; el tercero son las tecnologías personalizadas, que comprenden los dispositivos, aplicaciones, plataformas y estructuras; y el cuarto, el contexto político donde los sistemas gubernamentales, los marcos regulatorios y las personas interesadas impulsan una atención médica de precisión.

De esta manera, se determinó que Chile y Costa Rica cuentan con los índices más altos en tecnologías personalizadas. No obstante, en cuestión de los servicios de salud, en el caso de Costa Rica, se concluyó que se tienen niveles bajos.

## Puntuación de la Medicina Personalizada en toda América Latina

Posición	Localización	Información de salud	Servicios de salud	Tecnologías personalizadas	Contexto político	Total
1	Uruguay	64	59	62	80	66
2	Chile	56	61	75	58	63
3	Costa Rica	58	49	68	61	59
4	México	63	60	38	53	53
5	Argentina	31	41	65	39	44
6	Colombia	56	33	40	48	44
7	Brasil	60	43	23	29	39
8	Panamá	45	14	48	40	37
9	Perú	49	29	20	35	33
10	Ecuador	37	39	34	21	33

Recuperado de: Future Proofing Healthcare. *Puntuación de la Medicina Personalizada en toda América Latina.*

México recibió una puntuación de 53 puntos, colocando al país en la cuarta posición de diez lugares. Respecto a la información de salud, el país se encuentra en la segunda posición, en tanto que, en el pilar de las tecnologías, el territorio mexicano alcanzó el séptimo lugar. Si bien, México cuenta con elementos clave para implementar un sistema de salud personalizado exitoso, todavía requiere estimular la innovación y brindar mejores coberturas de atención de salud.

### Australia implanta la medicina de precisión

En 2020, en Australia se dio a conocer el programa Zero, que tiene por finalidad realizar un análisis genómico en el análisis de ARN y en el perfil de mutación, para prevenir el cáncer infantil, así como reconfirmar el diagnóstico o proporcionar un diagnóstico distinto, pero más preciso, colocándose como uno de los programas de medicina de precisión más sofisticado.<sup>10</sup>

El estudio se hizo sobre un total de 250 niños con distintos tipos de cánceres agresivos. Con los análisis de todos los pacientes, fueron capaces de identificar 968 mutaciones. Dicho programa sirvió también para ayudar en el diagnóstico y la prevención del cáncer, ya que fue competente en reconocer 16.2 por ciento variantes con que predisponen a padecer cáncer. El hecho de que este programa sea tan exacto hace que pueda ser utilizado como forma sistemática para establecer las causas moleculares del cáncer infantil y dirigir así el tratamiento hacia uno más personalizado.<sup>11</sup>

### La medicina de precisión en México

Como se mencionó, el objetivo de la medicina de precisión es tener la posibilidad de brindar a las y los pacientes una atención integral más personalizada, que ayude a prevenir,

diagnosticar y ofrecer tratamientos de acuerdo a las necesidades del paciente, que aseguren mejorar su salud y alcanzar una calidad de vida óptima.

La medicina de precisión, por tanto, supone un cambio de paradigma en los sistemas de salud, favoreciendo intervenciones de salud preventivas, diagnósticos precisos y tratamientos adecuados más seguros y eficaces.

De acuerdo con el Instituto de Medicina Genómica (Inmegen),<sup>12</sup> se usa la información sobre genes, proteínas y otras características de la patología de una persona, a fin de determinar el diagnóstico o el tratamiento de la enfermedad. La información acerca del estilo de vida, el género o el origen étnico, entre otros factores, completan lo que sería el retrato de mayor resolución con el que podría contar la práctica médica de un futuro no muy lejano.

Si bien, precisa el instituto, este nuevo enfoque tiene un mayor campo de uso en la oncología, lo cierto es que su aplicación tiende a globalizarse. La diabetes, la obesidad y la depresión, así como los aproximadamente 350 millones de personas en el mundo que padecen alguna de las enfermedades clasificadas como raras, de las cuales al menos 80 por ciento tienen origen genético, forman parte de la lista de áreas de interés en la medicina de precisión.

La tendencia mundial para el uso de la información genómica está cambiando. La expectativa es que se empiecen a incorporar en las grandes bases de datos que tienen la información genómica de muchos individuos, variables clínicas, demográficas, culturales y también ambientales, que permitan algoritmos de análisis que sean más precisos.

Actualmente, de acuerdo con los análisis de Inmegen, el número de pacientes beneficiados con el uso de las tecnologías genómicas sobre todo en el área de cáncer y enfermedades raras, sigue siendo muy bajo. Lo que muestran los estudios es que son de 10 a 12 por ciento.

En ese escenario destacan los esfuerzos de Inmegen para comenzar el desarrollo de la medicina de precisión en el país; al respecto, la institución diseñó en el 2022 la Estrategia de Vigilancia Anticipada (eVA), un programa permanente de detección de variantes genéticas en la población mexicana para la evaluación del riesgo de padecer cáncer hereditario.<sup>13</sup>

EVA es una estrategia integral de medicina de precisión que contempla la asesoría genética y el uso de tecnologías avanzadas para la detección de variantes en los genes causantes de predisposición a nivel molecular para saber si se tiene riesgo a nivel molecular a desarrollar cáncer de ovario y mama. A través de eVA, Inmegen brinda una opción de vigilancia preventiva, de detección temprana y de tratamiento personalizado a las necesidades particulares de cada persona.

Inmegen destaca que, con esta herramienta de vigilancia anticipada se busca identificar aquellas personas que tienen un riesgo genético de padecer estas enfermedades. Aunque, actualmente, está centrado en cáncer de mama y ovario, se prevé también incluya enfermedades metabólicas, cardiovasculares y psiquiátricas.

Así, Inmegen destaca que eVA es una herramienta necesaria y de gran utilidad para las mujeres de este país y para las comunidades indígenas, en tanto permite la atención de las enfermedades que aquejan a los grupos más vulnerables de la sociedad desde una perspectiva intercultural.

Por lo señalado, quienes firmamos la presente iniciativa consideramos que la medicina de precisión debe estar reconocida en la ley como una herramienta fundamental para la prevención, diagnóstico preciso e identificación de tratamientos adecuados en los esquemas de atención de la salud en el país.

Mediante la aplicación de la medicina de precisión, se incentiva el desarrollo de la investigación científica en salud con el gran beneficio de poder diseñar las medidas preventivas, diagnósticas y terapéuticas innovadoras que nos permitan brindar a las y los mexicanos una protección para su salud, un tratamiento correcto y mejores posibilidades de calidad de vida.

En virtud de lo expuesto se somete a consideración de esta soberanía el siguiente proyecto de

## **Decreto por el que se adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud, en materia de medicina de precisión**

**Único.** Se **adicionan** la fracción IX Bis 1 al artículo 3o.; la fracción VI Bis 1 al artículo 6; un segundo párrafo al artículo 51 Bis 1, con lo que se recorre el actual segundo, para quedar como tercero; y un segundo y tercer párrafos al artículo 103 Bis 5 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

### **Artículo 3o. ...**

#### **I. a IX Bis. ...**

**IX Bis 1. La regulación y promoción del uso y desarrollo de la medicina de precisión;**

#### **X. a XXVIII....**

### **Artículo 6o....**

#### **I. a VI. Bis. ...**

**VI Bis 1. Promover el uso de la medicina de precisión, la investigación genética y molecular, y la generación de información en salud para el diagnóstico y tratamiento preciso y adecuado de las enfermedades;**

#### **VII. a XII....**

### **Artículo 51 Bis 1. ...**

**Para efectos del párrafo anterior, los prestadores de servicios de salud podrán hacer uso de la medicina de precisión, a fin de facilitar la generación de información en salud que derive en un diagnóstico preciso y la identificación del tratamiento adecuado para el paciente que así lo requiera.**

...

#### **Artículo 103 Bis 5. ...**

**El desarrollo de la investigación científica y tecnológica aplicada a la medicina de precisión deberá estar orientado a fortalecer el diagnóstico oportuno, tratamiento adecuado y control de enfermedades. Estará sujeta a las disposiciones de la presente ley.**

**El material genético no podrá ser utilizado para finalidades distintas o incompatibles con los que motivaron su obtención.**

#### **Transitorios**

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

**Segundo.** La Secretaría de Salud expedirá en un plazo no mayor de un año, a partir de la publicación del presente decreto, la norma oficial mexicana que establezca los criterios para regular la medicina de precisión.

#### **Notas**

1 National Human Genome Research Institute (11 de octubre de 2022). Medicina personalizada. Disponible en <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Medicina-personalizada>

2 Health in code. Nuestras experiencias en genética nos cuentan qué es la medicina personalizada de precisión. Disponible en <https://healthincode.com/genetica-que-es-la-medicina-personalizada-de-precision/>

3 Fundación Salud. Colección Bioética y Derecho Sanitario. Medicina personalizada. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos. Disponible en [https://www.fundacionmercksalud.com/wp-content/uploads/2017/04/Monograf%C3%ADa\\_Medicina\\_Personalizada\\_FINAL\\_web.pdf](https://www.fundacionmercksalud.com/wp-content/uploads/2017/04/Monograf%C3%ADa_Medicina_Personalizada_FINAL_web.pdf)

4 Genosalut (30 de abril de 2020). ¿En qué consiste la medicina personalizada? Disponible en <https://www.genosalut.com/noticias/vida-saludable/en-que-consiste-la-medicina-personalizada/>

5 World Health Organization. Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas de salud relacionados (CIE). Disponible en <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>

6 Inegi (29 de agosto de 2022). Estadísticas de defunciones registradas, enero a marzo de 2022 (preliminar). Disponible en [https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2022/EDR/EDR\\_2022\\_08.pdf](https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2022/EDR/EDR_2022_08.pdf)

7 Inegi (24 de enero de 2022). Estadísticas de defunciones registradas, enero a junio de 2021 (preliminar). Disponible en [https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2022/dr/dr20\\_21.pdf](https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2022/dr/dr20_21.pdf)

8 <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/mexico-primer-pais-hispanohablante-miembro-de-ich-maximo-foro-regulatorio-de-productos-farmaceuticos?idiom=eser>,

9 Future Proofing Healthcare. Índice de Medicina Personalizada. Disponible en <https://www.futureproofinghealthcare.com/es/mexico-indice-de-medicina-personalizada#personalised-technologies>

10 National Library of Medicine. Whole genome, transcriptome and methylome profiling enhances actionable target Discovery in high-risk pediatric cancer. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33020650/>

11 Fundación Instituto Roche. Programa de Medicina de Precisión contra el Cáncer Infantil Avanzado. Octubre 15 de 2020. Consultado en [https://www.instituto-roche.es/recursos/noticias/medicina-personalizada/788/Programa\\_de\\_Medicina\\_de\\_Precision\\_contra\\_el\\_cancer\\_infantil\\_avanzado](https://www.instituto-roche.es/recursos/noticias/medicina-personalizada/788/Programa_de_Medicina_de_Precision_contra_el_cancer_infantil_avanzado)

12 Instituto Nacional de Medicina Genómica. Medicina de precisión, estrategia eficaz para el control del cáncer en México. Febrero 5 de 2020. Consultado en <https://www.inmegen.gob.mx/noticias/2020/02/05/medicina-de-precision-es-estrategia-eficaz-para-el-control-del-cancer-en-mexico/>

13 Instituto Nacional de Medicina Genómica. Presenta Inmegen eVA, una herramienta de vigilancia anticipada para la prevención de cáncer. Julio 18 de 2022. Consultado en <https://www.inmegen.gob.mx/noticias/2022/07/18/eva-una-herramienta-de-vigilancia-para-la-prevencion-de-cancer/>

Palacio Legislativo de San Lázaro, sede del Congreso de la Unión, a 30 de marzo de 2023.

**Diputados:** Éctor Jaime Ramírez Barba (rúbrica), Margarita Ester Zavala Gómez del Campo, Leticia Zepeda Martínez, Juan Carlos Maturino Manzanera y Vicente Javier Verástegui Ostos.