



## COMISIÓN DE SALUD

### HONORABLE ASAMBLEA:

La Comisión de Salud de la LXII Legislatura de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los Artículos 39 y 45 numeral 6 incisos e) y f), y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; 80, 82 numeral 1, 85, 157 numeral 1, fracción I y 158 numeral 1 fracción IV, y 167, numeral 4 del Reglamento de la Cámara de Diputados y demás relativos de dicho ordenamiento, presenta el siguiente:

### DICTAMEN

#### I. METODOLOGÍA

La Comisión de Salud encargada del análisis y dictamen de la proposición con punto de acuerdo en comento, desarrolló los trabajos correspondientes conforme al procedimiento que a continuación se describe:

En el apartado denominado “Antecedentes”, se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, así como de la recepción y turno para el dictamen de la proposición.

En el apartado “Contenido de la iniciativa”, se exponen los objetivos y se hace una descripción de la proposición en la que se resume su contenido, motivos y alcances.

En las “Consideraciones”, los integrantes de la comisión dictaminadora expresan los razonamientos y argumentos por cada una de las adiciones planteadas, con base en los cuales se sustenta el sentido del presente dictamen.

#### II. ANTECEDENTES

1. En sesión celebrada con fecha 4 de Febrero de 2014, el Diputado Mario Alberto Dávila Delgado, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentó Proposición con Punto de Acuerdo por el que se exhorta a la Secretaría de Salud, a crear y expedir una Norma Oficial Mexicana para la detección, diagnóstico y tratamiento de la hemofilia.
2. Con la misma fecha, la Presidencia de la Mesa Directiva dispuso que dicha Proposición fuera turnada a la Comisión de Salud para dictamen

#### III. CONSIDERACIONES

PRIMERA. La Hemofilia es una enfermedad que afecta a la coagulación de la sangre ya que se caracteriza por un defecto en alguno de los elementos, llamados factores, que se necesitan para que la sangre coagule.

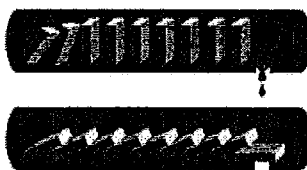


## COMISIÓN DE SALUD

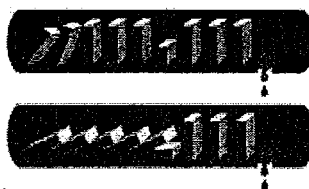
Esto puede ser porque no hay nada de factor o bien porque el que hay no funciona adecuadamente. La frecuencia de esta enfermedad es baja por lo que a la Hemofilia se la conoce como enfermedad rara ya que, por ejemplo, la Hemofilia A se produce en 1 de cada 6.000 recién nacidos vivos y la Hemofilia B en 1 de cada 30.000.

La coagulación de la sangre es, para hacernos una idea más gráfica, como una hilera, una fila de fichas de dominó que situamos una detrás de otra y que como cuando éramos niños empujábamos la primera y ésta hacía caer sucesivamente a todas las demás. Si esto lo hubiéramos hecho dentro de un tubo en el que hubiera un orificio que fuera tapado por la última ficha habríamos conseguido que el líquido que pasara por ese tubo no se perdiera. La Hemofilia sería esa situación en que una de las fichas intermedias es más corta, defectuosa, que no es capaz de empujar a su siguiente en la fila con lo que el orificio no se tapa y la sangre se pierde. Esto explicado de esta forma tan sencilla es la cascada de la coagulación en que las fichas son los factores y en que la última ficha es el coagulo de fibrina.

### Coagulación normal



### Hemofilia



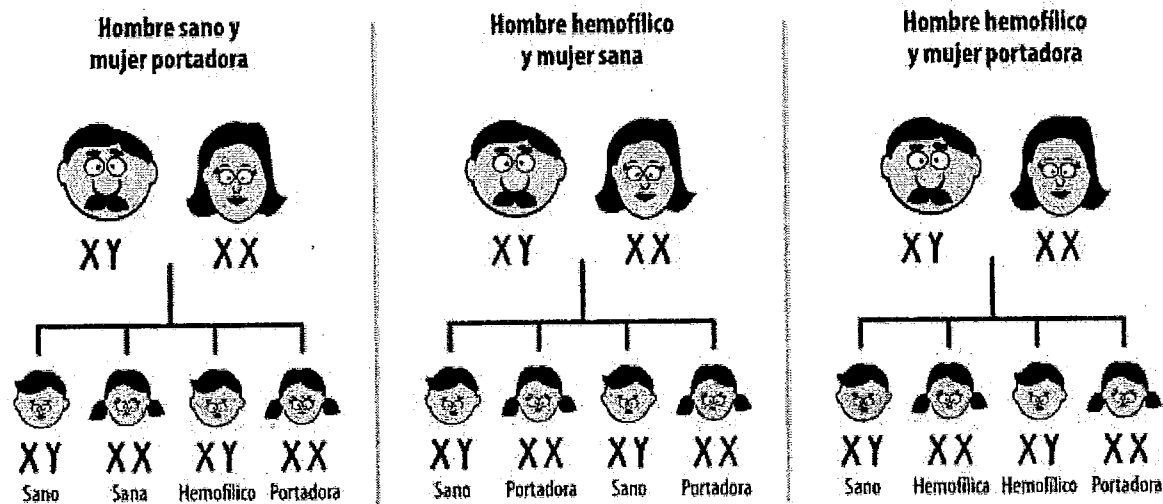
Existen dos tipos principales de Hemofilia que se caracterizan ambas por presentar manifestaciones de episodios hemorrágicos y daño articular, pero que se diferencian en la ficha que es defectuosa. Así, en la Hemofilia de tipo A el defecto está en la ficha de factor VIII y en la Hemofilia B en la ficha de Factor IX.

Se clasifican según su severidad en leve, moderada y severa, dependiendo del nivel de factor que producen. Leve: 5 – 40%; moderada 1 a 5%, severa <1%.

SEGUNDA. La Hemofilia es una enfermedad que se hereda, se transmite de padres a hijos y sucesivas generaciones. Su defecto se encuentra en el cromosoma X, es decir, el cromosoma que se relaciona con el sexo por lo que es una enfermedad ligada al sexo. Significa que la transmiten las mujeres (portadoras) y la padecen los hombres. La transmisión de la Hemofilia se dice que es recesiva y no dominante ya que puede que no aparezca en una generación siguiente (salto de generación) por la simple razón de que se den portadoras sanas o varones sanos, y sí aparezca en otra generación posterior.



## COMISIÓN DE SALUD



El defecto se encuentra en una región del ADN (gen) en el cromosoma X, que da lugar a una proteína que es el factor. En cualquier caso el factor defectuoso es así porque antes se han producido cambios en ese gen que es como un libro formado por una gran inmensidad de palabras en que un defecto representaría el cambiar una letra, una palabra, un párrafo o incluso arrancar una página de ese libro. Esto daría lugar a que en algunos casos los cambios fueran muy pequeños pero que en otros fueran muy grandes, explicándose así las diferencias en la funcionalidad, de leve a grave, de los factores en los distintos pacientes.

TERCERA. La Hemofilia, en general, ya sea del tipo A o del tipo B, se caracteriza por manifestaciones hemorrágicas espontáneas o bien por un sangrado excesivo cuando se produce algún tipo de traumatismo.

Hoy día el paciente con Hemofilia no muere de una simple o moderada ni siquiera grave hemorragia si es tratado adecuadamente; el problema clínico sanitario es la artropatía hemofílica (hemorragia en las articulaciones, con secuelas funcionales a largo plazo).

Otras hemorragias graves son cerebrales (por lo general resultado de una lesión) y pueden representar causa de muerte, especialmente en niños. Algunas más, aunque generalmente no ponen en peligro la vida del paciente, sí podrían resultar muy serias como, por ejemplo, las hemorragias en ojos, espina dorsal o en el músculo psoas. La sangre en la orina es común en Hemofilia severa, aunque pocas veces es peligrosa.

CUARTA. Actualmente la Hemofilia se trata mediante la administración por vía intravenosa del factor deficiente VIII o IX a la dosis adecuada en función de la edad y grado de severidad del episodio hemorrágico.

Los concentrados de factores pueden clasificarse en dos grandes grupos según su fuente de obtención. Aquellos que se obtienen de plasma humano son los denominados factores



## COMISIÓN DE SALUD

antihemofílicos plasmáticos y aquellos cuya obtención se realiza por técnicas de ingeniería genética en células de mamífero en cultivo, son los factores recombinantes.

Para la obtención de los factores plasmáticos es necesaria la utilización de sangre humana obtenida a partir de la donación que realizan un gran número de personas. Hacen falta, aproximadamente, 150 donantes para obtener 1000 unidades de factor VIII, lo que determina en sí mismo que la fuente de obtención sea muy heterogénea y poco controlada. Por el contrario, la obtención de los factores recombinantes se realiza a partir de células de mamífero seleccionadas y manipuladas genéticamente (se les introduce el gen humano del factor VIII o IX) que son cultivadas en el laboratorio, lo cual constituye una fuente de obtención indudablemente más homogénea, controlada y segura.

Los criterios fundamentales por los que se selecciona un determinado factor antihemofílico para el tratamiento de cada paciente son la seguridad del producto con relación a la capacidad de transmisión de patógenos virales o de otro tipo y la capacidad para inducir el desarrollo de inhibidores en el paciente. Además, existen otros criterios como son las condiciones clínicas analíticas del individuo, la disponibilidad del producto, la comodidad de preparación y administración del producto, su coste y el laboratorio fabricante.

A pesar de que este tratamiento es el adecuado algunos pacientes producen una respuesta inmune contra el factor exógeno administrado, respuesta que será tanto mayor cuanto mayor sea la porción de factor defectuosa. Estos pacientes que desarrollan de esta manera los llamados "inhibidores".

A lo largo de la historia, la Hemofilia ha sido tratada tanto con factores plasmáticos como recombinantes. Hacia 1970 aparecieron en el mercado los primeros factores antihemofílicos plasmáticos. Estos factores, durante los primeros 11 años de uso, fueron los responsables de la infección de la población hemofílica por VIH, VHC, Parvovirus B19 y VHA originando las ya conocidas pandemias. A principios de los años 90 aparecieron los primeros factores antihemofílicos recombinantes y su uso ha ido reemplazando al de los factores plasmáticos.

QUINTA. A pesar de todas las evidencias clínicas y científicas de la conveniencia de los factores recombinantes como los fármacos de elección para el tratamiento de los pacientes hemofílicos, su utilización es desigual a escala mundial. Mientras que en países como Canadá, Estados Unidos o Australia su uso alcanza a la totalidad de los pacientes, en Europa su uso se ha extendido al 75% de los pacientes hemofílicos, y en algunos países asiáticos como Japón y Corea al 50%. Sin embargo en el resto de países del mundo con mayores limitaciones económicas su uso apenas alcanza el 10%.

Uno de los principales argumentos para la utilización de factores plasmáticos en lugar de recombinantes para el tratamiento de la Hemofilia es la diferencia en el coste económico. Esta es una diferencia cierta ya que el coste del tratamiento con productos recombinantes es aproximadamente un 27% superior al coste del tratamiento con productos plasmáticos. Sin embargo, no se deben olvidar otros gastos sanitarios derivados de la utilización de productos plasmáticos que no ofrecen una máxima seguridad.

En países en desarrollo como pueden ser los de África y Latinoamérica, persiste el uso justificado de factores plasmáticos debido a la escasez de recursos.



## COMISIÓN DE SALUD

SEXTA. Los objetivos del tratamiento son prevenir la hemorragia y, en el caso de que aparezca, tratarla adecuadamente, así como sus complicaciones y secuelas, restaurar y mantener la función articular e integrar a los pacientes en la vida social normal.

Para cumplir estos objetivos, es necesario un enfoque interdisciplinario en el que los participantes son de diferentes áreas del ámbito de la medicina: hematología, traumatología y ortopedia, estomatología, gastroenterología, reumatología, neurología-neurocirugía, nutrición, psicología, entre otros.

SÉPTIMA. De igual manera, se nota una gran heterogeneidad en la atención de los pacientes con hemofilia. Existen casos en los que su tratamiento es de carácter resolutivo, es decir, se administra factor antihemofílico o plasma/crioprecipitados una vez que presenten sangrado activo. Otros casos en los que se administra de manera profiláctica dosis semanales, quincenales, mensuales de factor antihemofílico. O casos en los que existe combinación de estas estrategias.

Por esto, se da cuenta de parte de los pacientes con hemofilia que no hay consenso o criterio homogéneo en relación con el control y tratamiento de este padecimiento.

Si bien, se reconoce que las manifestaciones, complicaciones y características de esta enfermedad se exponen en un amplio espectro de situaciones, también se sabe que para estas situaciones se desarrollan las guías de práctica clínica basadas en evidencia, con la finalidad de ajustar criterios

Es por ello, que esta comisión se manifiesta a favor de la implementación de una norma que integre las disciplinas involucradas con el objetivo de que se integre la mencionada atención integral.

En mérito de lo antes expuesto, la Comisión de Salud se permite someter a la consideración del Pleno de la H. Cámara de Diputados el siguiente:

### **Punto de Acuerdo**

**Único.** Se exhorte al titular de la Secretaría de Salud a crear y expedir una Norma Oficial Mexicana para la detección, diagnóstico y tratamiento de la Hemofilia, así como implementar un Programa Nacional de detección y atención integral multidisciplinaria.

Palacio Legislativo de San Lázaro a 26 de Febrero de 2014.


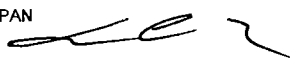

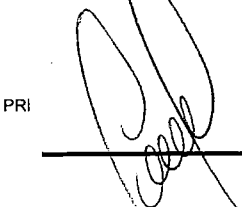

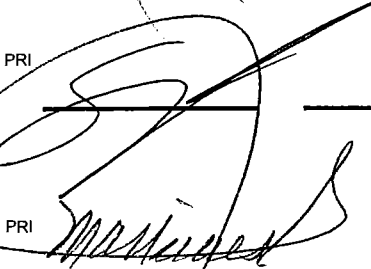

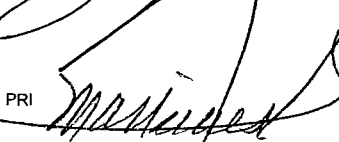








## LISTA DE VOTACIÓN

REUNIÓN No.: 14va Reunión Ordinaria

FECHA: 26/feb/2014

DICTAMEN: Proposición con Punto de Acuerdo por el que se exhorta a la Secretaría de Salud, a crear y expedir una Norma Oficial Mexicana para la detección, diagnóstico y tratamiento de la hemofilia.

## A FAVOR

DIPUTADO	G. P.	SENTIDO DEL VOTO		
		FAVOR	CONTRA	ABSTENCIÓN
<b>Presidencia</b>				
Cortés Berumen Isaías				
	PAN			
<b>Secretaría</b>				
Alcalá Padilla Leobardo				
	PRI			
Fernández Clamont Francisco Javier				
	PRI			
García Fernández María de las Nieves				
	PRI			
Gualito Castañeda Rosalba				
	PRI			
Vitela Rodríguez Alma Marina				
	PRI			
Dávila Delgado Mario Alberto				
	PAN			
Diego Cruz Eva				
	PRD			







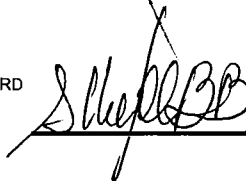





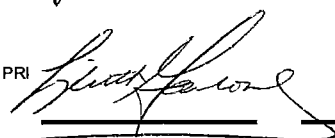
## LISTA DE VOTACIÓN

REUNIÓN No.: 14va Reunión Ordinaria

FECHA: 26/feb/2014

DICTAMEN: Proposición con Punto de Acuerdo por el que se exhorta a la Secretaría de Salud, a crear y expedir una Norma Oficial Mexicana para la detección, diagnóstico y tratamiento de la hemofilia.

## A FAVOR

DIPUTADO	G. P.	SENTIDO DEL VOTO		
		FAVOR	CONTRA	ABSTENCIÓN
Sansores Sastré Antonio				
	PRD	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Padilla Ramos Carla Alicia				
	PVEM	 <hr/>	<hr/>	<hr/>
<b>Integrante</b>				
Aguayo López Miguel Ángel				
	PRI	 <hr/>	<hr/>	<hr/>
Bautista Bravo Alliet Mariana				
	PRD	 <hr/>	<hr/>	<hr/>
Doger Guerrero José Enrique				
	PRI	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Félix Hays Rubén Benjamín				
	NA	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Flores Salazar Guadalupe Socorro				
	PRD	 <hr/>	<hr/>	<hr/>
Gamboa Song Lizbeth Loy				
	PRI	 <hr/>	<hr/>	<hr/>


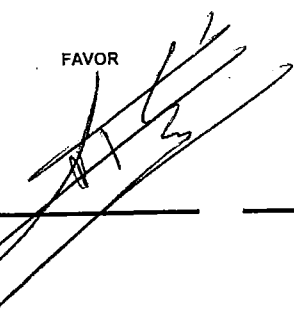

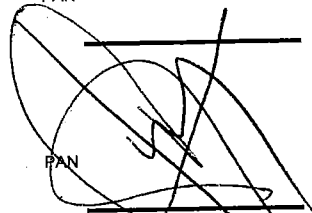

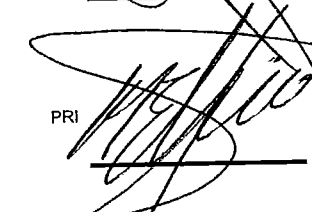



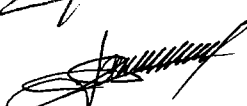







## LISTA DE VOTACIÓN

REUNIÓN No.: 14va Reunión Ordinaria

FECHA: 26/feb/2014

DICTAMEN: Proposición con Punto de Acuerdo por el que se exhorta a la Secretaría de Salud, a crear y expedir una Norma Oficial Mexicana para la detección, diagnóstico y tratamiento de la hemofilia.

A FAVOR

DIPUTADO	G. P.	SENTIDO DEL VOTO		
		FAVOR	CONTRA	ABSTENCIÓN
García García Héctor 	PRI			
Jiménez Castillo Blanca 	PAN			
Jiménez Cerrillo Raquel 	PAN			
Cabañas Aparicio María Elia 	PRI			
Martínez Santillán Ma. del Carmen 	PT			
Mícher Camarena Martha Lucía 	PT			
Núñez Aguilar Ernesto 	PVEM			
Orta Coronado Marcelina 	PAN			
Ortega Pacheco Guadalupe del Socorro 	PRI			



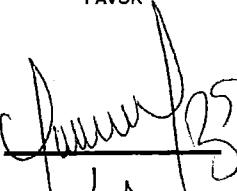
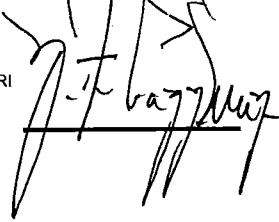
## LISTA DE VOTACIÓN

REUNIÓN No.: 14va Reunión Ordinaria

FECHA: 26/feb/2014

DICTAMEN: Proposición con Punto de Acuerdo por el que se exhorta a la Secretaría de Salud, a crear y expedir una Norma Oficial Mexicana para la detección, diagnóstico y tratamiento de la hemofilia.

A FAVOR

DIPUTADO	G. P.	SENTIDO DEL VOTO		
		FAVOR	CONTRA	ABSTENCIÓN
Pantoja Hernández Leslie	PAN			
Pazzi Maza Zita Beatriz	PRI			
Robledo Leal Ernesto Alfonso	PAN			
Salazar Trejo Jessica	PRD			
Samperio Montaña Juan Ignacio	MC			

Fecha Aprobación: 16/10/2012  
Fecha Instalación: 24/10/2012

Grupo Parlamentario: 

PRD	PAN	PRD	PVEM	MC	PT	NA	SP
-----	-----	-----	------	----	----	----	----

  
Composición actual: 

24	24	24	24	24	24	24	24
----	----	----	----	----	----	----	----

Secretario Técnico:  
Dr. Pablo Alejandro Chávez Panduro