

CONTENIDO

Iniciativas

- 2** Que reforma y adiciona los artículos 3o., 17 y 159 Ter de la Ley General de Salud, suscrita por los diputados Emmanuel Reyes Carmona y Favio Castellanos Polanco, del Grupo Parlamentario de Morena

Anexo II-1

Miércoles 3 de abril

Iniciativas

QUE REFORMA Y ADICIONA LOS ARTÍCULOS 30., 17 Y 159 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUSCRITA POR LOS DIPUTADOS EMMANUEL REYES CARMONA Y FAVIO CASTELLANOS POLANCO, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA

Los suscritos, Emmanuel Reyes Carmona y Favio Castellanos Polanco, integrantes del Grupo Parlamentario de Morena en la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; y 6, numeral 1, fracción I, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, someten a consideración del pleno iniciativa con proyecto de decreto, al tenor de la siguiente

Exposición de Motivos

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos señala en el artículo 4o., cuarto párrafo, que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, y que la ley (reglamentaria o secundaria) definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de la propia Carta Magna. La ley definirá un sistema de salud para el bienestar, a fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social.

Ese precepto constitucional reconoce la salud y la consiguiente protección como el derecho humano que tiene toda persona en el país a dicha garantía. Señala que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, así como un Sistema de Salud para el Bienestar, a fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social.

En términos de lo dispuesto en los artículos 73, fracción XVI, bases primera y tercera, de la Constitución

Política de los Estados Unidos Mexicanos; y 4o., fracción II, de la Ley General de Salud, el Consejo de Salubridad General tiene el carácter de autoridad sanitaria y sus disposiciones generales son obligatorias para las autoridades administrativas del país.

El Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024, publicado en el Diario Oficial de la Federación, identifica los problemas nacionales a resolver y enumera las soluciones en una proyección, en el eje general II, “Política social”, apartado “Salud para toda la población”, estima que el derecho a la salud le es denegado parcial o totalmente al sector más desprotegido de la población mexicana, por lo que la administración pública federal debe realizar acciones afirmativas para garantizar que todos los habitantes del estado mexicano puedan recibir atención médica y hospitalaria gratuita.

El Programa Sectorial de Salud 2020-2024 establece como objetivo prioritario garantizar servicios públicos de salud a toda la población que no cuente con seguridad social y, el acceso gratuito a la atención médica y hospitalaria, así como exámenes médicos y suministro de medicamentos incluidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, cuyo objeto es mejorar la atención especializada de la población sin seguridad social priorizando a grupos históricamente discriminados o en condición de vulnerabilidad y a ese respecto, dispone impulsar propuestas o modificaciones al marco normativo que rige al sector salud para ampliar las posibilidades de atención gratuita en las instituciones de atención especializada, así como coordinar a los institutos, hospitales de alta especialidad para definir los mecanismos que amplíen progresivamente la gratuidad en instancias de tercer nivel de atención para población no derechohabiente.

En términos de los artículos 17, fracción XII, de la Ley General de Salud y 9, fracción VI, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, a éste corresponde participar en el ámbito de su competencia, en la consolidación y el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Las enfermedades raras comprenden un conjunto de patologías que tienen una escasa prevalencia en la población. Sin embargo, consideradas en términos globales se traducen en un elevado número de enfermos crónicos, cuyas condiciones de vida en general, de-

penden en alto grado de los sistemas públicos de salud y de su entorno social.

Por acuerdo publicado en el DOF el 19 de enero de 2017 se creó la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras, para el desarrollo de los trabajos del Consejo de Salubridad General en esta importante área y el establecimiento del Registro Nacional de Enfermedades Raras, la cual, desde su creación, ha determinado hasta el momento 23 padecimientos considerados como enfermedades raras en el país, de acuerdo a lo publicado en el DOF el 29 de junio de 2023.

Aunado a ello, la resolución número 176/132, aprobada por la Asamblea General de Organización de las Naciones Unidas el 16 de diciembre de 2021, estableció la necesidad de abordar los retos de las personas que viven con una enfermedad rara y de sus familias, y exhorta a los Estados miembros a que aceleren los esfuerzos encaminados a lograr la cobertura sanitaria universal para 2030, a fin de garantizar la vida sana y promover el bienestar de todas las personas, incluidas las que viven con una enfermedad rara durante toda su existencia.

La Organización Mundial de la Salud aprobó la undécima versión de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-11), la cual contiene a escala mundial, enfermedades, trastornos, condiciones de salud, entre otros; e incluye aproximadamente 5 mil 500 enfermedades raras.¹

El 29 de mayo de 2023 se publicó en el DOF el secreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, a fin de regular el Sistema de Salud para el Bienestar, entre los cuales se encuentra la adición del artículo 224 Bis, que establece que los medicamentos huérfanos están destinados a la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de las enfermedades raras, reconocidas en el país o por organismos internacionales de los cuales el estado mexicano es parte, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10 mil habitantes.

Ahora bien, por enfermedades raras o de baja prevalencia, debe entenderse aquellas que se presentan en menos de 5 personas por cada 10 mil habitantes y en general, son crónicas, invalidantes y en más de un 80 por ciento de origen genético.

Se estima que hay entre 7 mil y 8 mil enfermedades raras y que afectan en promedio entre 6 y 8 por ciento de la población, pero que dada su baja prevalencia específica, hay poco conocimiento de parte de la comunidad médica en relación con su diagnóstico y manejo; en México se estima que al menos 10 millones de personas viven con una enfermedad de baja prevalencia y rara.

Respecto al concepto *enfermedades raras*, Esther Lieberman Hernández, doctora adscrita al Departamento de Genética Humana del Instituto Nacional de Pediatría, sostuvo el 23 de abril de 2023, en el *Foro sobre enfermedades raras*, organizado por Funsalud² e Inmegen³ que tal concepto es un anglicismo con una traducción simple, práctica, burda y comercial proveniente del término *rare disease*, pero en México el concepto *raro* tiene implicaciones negativas o peyorativas, debiendo establecer al respecto que lo raro es el padecimiento y no los pacientes.

El uso habitual de “enfermedades raras”, es una acepción que “puede llegar a ofender o incomodar” a aquellos pacientes que ya de por sí padecen una afección de esta índole, por lo cual en los países hispanoparlantes se ha propuesto emplear términos equivalente o sinónimos como enfermedad poco frecuente o minoritaria, huérfana, infrecuente o de baja prevalencia, siendo esta última la que se considera más adecuada, aún y cuando este ulterior concepto no sea de fácil entendimiento.

El 29 de junio de 2023,⁴ como se ha señalado, el Consejo de Salubridad General, publicó el Acuerdo por el que se reconocen las enfermedades raras incorporadas en la Clasificación Internacional de Enfermedades emitida por la Organización Mundial de la Salud, determinando al respecto que a partir de la publicación y entrada en vigor del mismo, se reconocerían en el país, las enfermedades raras incorporadas en la Clasificación Internacional de Enfermedades, emitida por la Organización Mundial de la Salud, exhortando a las dependencias y entidades, tanto de la administración pública federales como local, que conforman el Sistema Nacional de Salud, a fortalecer la atención primaria a la salud, para proporcionar, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, el acceso a servicios de salud de calidad, accesibles, asequibles, seguros y oportunos, a las personas que viven con una enfermedad rara, con el ob-

jeto de cumplir con las finalidades del derecho a la protección de salud, establecidas en el artículo 2o. de la Ley General de Salud.

Asimismo, se conminó a las dependencias y entidades públicas federales y locales del Sistema Nacional de Salud, a fortalecer los esquemas y mecanismos de información, análisis, estudio, investigación y capacitación de las enfermedades raras.

Y que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, debería a partir de la entrada en vigor del referido acuerdo a dar prioridad a la inclusión de medicamentos huérfanos y tecnologías innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad en la prestación de los servicios a la población, por lo que en términos del artículo 29 de la Ley General de Salud, es prioridad incluir los insumos contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, a la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, para otorgar, en el ámbito de su competencia, la prestación de servicios de salud a la población.

Como consecuencia de lo anterior, el Consejo de Salubridad General como órgano colegiado que depende directamente de la Presidencia de la República, tiene el carácter de autoridad sanitaria, con funciones normativas, consultivas y ejecutivas y las disposiciones que emite son de carácter general y obligatorias en el país. Su organización y funcionamiento se rige por el artículo 16 de la Ley General de Salud, clasificó la atrofia muscular espinal (AME) como una enfermedad de baja prevalencia a partir del 2023, con el código **ER2320230314G120**,⁵ con fundamento en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-11), emitida por la Organización Mundial de la Salud.

Abordando ya de manera concreta la Atrofia Muscular Espinal -AME- debe señalarse que es aquella enfermedad de origen genético, enfermedad autosómica recesiva, es decir, afecta a ambos géneros, en la que en al menos 95 por ciento de los casos,⁶ las células especializadas de la médula espinal no funcionan correctamente, es decir, que no contienen la suficiente cantidad de una proteína llamada *SMN* (supervivencia de las neuronas motoras), la cual permite que los nervios de la médula espinal, neuronas motoras, ayuden a controlar el movimiento muscular.

Las atrofas musculares espinales, están causadas primordialmente por un problema generado en el gen *SMN1*, que no fabrica suficiente cantidad de esa proteína que resulta indispensable a las neuronas motoras para funcionar con normalidad, en consecuencia, las neuronas motoras se descomponen y no pueden enviar mensajes a los músculos y estas mueren y hacen que los músculos se debiliten mucho.

Cuando ambos padres son portadores, hay un 25 por ciento de probabilidades en cada embarazo de tener un niño con atrofia muscular espinal. La prueba de portadores para la población en general suele ser difícil y habitualmente está disponible sólo en caso de que se hayan realizado estudios a un niño previamente afectado dentro de la familia.

Se estima que, en México, hay una incidencia de 0.5 a 1 por cada 25 mil nacimientos; la población mexicana es la que presenta mayor incidencia de portadores de la mutación en el gen *SMN1* en los países de habla hispana, pues 1 de cada 38 personas son portadoras del padecimiento.

Esta enfermedad puede afectar la capacidad del niño para gatear, caminar, respirar y tragar, pues quien la padece tiene un tono muscular deficiente y una clara debilidad muscular. En efecto, los niños con atrofia muscular espinal pueden desarrollar escoliosis, columna vertebral curvada, si los músculos de la espalda son débiles, y en casos graves, el niño puede incluso, no ser capaz de ponerse de pie o andar y es posible que necesite ayuda para comer y para respirar.

Hay cuatro tipos de AME:⁷

1. Tipo I: Ésta se da de inicio en la lactancia o enfermedad de **Werdnig-Hoffmann**. Afecta al lactante desde el momento del nacimiento o hasta los 6 meses de edad, pero la mayoría de los bebés presentan signos de la enfermedad cuando tienen unos 3 meses. Se trata de la forma más grave de atrofia muscular espinal.

2. Tipo II: Afecta a niños de entre 6 y 18 meses. Éstos se pueden sentar sin ayuda, pero no andar. Esta forma puede ser de moderada a grave.

3. Tipo III: Conocida como *enfermedad de Kugelberg-Welander*, o atrofia muscular espinal juvenil,

empieza a afectar al niño tan pronto como a los 18 meses o tan tarde como en la adolescencia.

Los niños pueden andar sin ayuda, pero tienen debilidad en brazos y piernas y se caen a menudo. Se trata de la forma más leve de atrofia muscular espinal que afecta a la población infantil.

4. Tipo IV: Ésta es la forma adulta de atrofia muscular espinal. Los síntomas suelen aparecer a partir de los 35 años, y estos síntomas van empeorando lentamente con el paso del tiempo, puesto que su evolución es muy lenta, mucha gente con atrofia muscular espinal tipo IV no sabe que la padece hasta años después de que se inicien sus síntomas.

El diagnóstico de la AME puede obtenerse por cuatro métodos o vías, la primera es a través de una prueba genética para identificar si existe delección⁸ o variación en el gen SMN1; el segundo, es una biopsia muscular, la cual permitirá analizar la citología en busca de cambios o pérdidas en el segmento genético que conducen a esta afección; el tercero es a través de análisis de sangre, para identificar los niveles de enzima muscular; y el cuarto es a través de un electromiograma, o EMG, prueba que mide la actividad eléctrica de un músculo o un grupo de músculos. Una EMG puede detectar la actividad eléctrica anormal del músculo debido a enfermedades y afecciones neuromusculares.

La AME no tiene cura aún, pero tratamientos como los siguientes pueden ayudar a los niños que la padecen:

- Nusinersen, fármaco nuevo que trata la atrofia muscular espinal aprobado en 2016. Este medicamento aumenta la cantidad de proteínas que necesita el cuerpo debido a la alteración en el gen SMN1. Funciona haciendo que el gen de refuerzo SMN2 se parezca más al gen SMN1 y fabrique la proteína necesaria. Se administra a través de una punción lumbar. Se administran cuatro dosis a lo largo de 2 meses y luego, después de concluir esta pauta, cada 4 meses. Los estudios han mostrado mejoras significativas en la respiración, la función motora y la supervivencia.
- Ensayos de terapia génica. Están en curso y han mostrado unos resultados prometedores en la mejora de la función global en la atrofia muscular espinal.

- Apoyo respiratorio a través de una mascarilla con boquilla o de un respirador. Cuando es necesario utilizar un respirador, debe colocarse un tubo dentro de la tráquea del niño (traqueotomía).

- Tratamientos que ayudan a los niños a toser y a despejar las mucosidades, lo que también ayuda a prevenir las infecciones.

- Nutrición adecuada, introduciendo un tubo a través de la nariz que acaba en el estómago (sonda nasogástrica) o directamente en el estómago (tubo de gastrostomía) para ayudar a comer a los pacientes. Así, el alimento puede llegarles al estómago.

- Férula o corsé ortopédico, o cirugía para tratar la escoliosis.

- Fisioterapia y terapia ocupacional.

- Tratamiento psicológico y grupos de apoyo.

Por tal motivo, es prioritaria esta reforma y adición de la Ley General de Salud, pues resulta necesario armonizar el marco normativo coordinando los avances y las reformas que se han llevado a cabo hasta el momento, adecuando y actualizando la Ley General de Salud, con objeto de establecer de manera inminente la implementación de políticas públicas para poder brindar soporte, ayuda y atención de pacientes que presentan esta enfermedad de baja prevalencia, pues al estar contemplada en el censo de enfermedades de baja prevalencia desde el año pasado y atendiendo a texto constitucional y al artículo 224 Bis de la Ley General de Salud, resulta menester llevar a cabo la adecuación integral de la referida ley general para el ejercicio presupuestal del año próximo.

En virtud de lo expuesto, la presente iniciativa plantea reformar **la fracción VII del artículo 17; y adicionar la fracción XVI Ter del artículo 3o. y el artículo 159 Ter** de la Ley General de Salud:

Texto vigente	Propuesta de reforma
Sin correlativo	Artículo 3... XVI Ter. El diseño, la organización y coordinación para el programa sectorial de salud para las enfermedades de baja prevalencia.
Art. 17... VII. Determinar las demás enfermedades transmisibles que requieren actividades de vigilancia epidemiológica, no transmisibles, emergentes y reemergentes y neoplasias malignas, de prevención y	Art. 17... VII. Determinar las demás enfermedades transmisibles que requieren actividades de vigilancia epidemiológica, no transmisibles, emergentes y reemergentes, de baja prevalencia y neoplasias malignas, de
control, a que se refiere el artículo 134, fracción XIV de esta Ley;	prevención y control, a que se refiere el artículo 134, fracción XIV de esta Ley;
Sin correlativo	Artículo 159 Ter. - Las autoridades sanitarias y las instituciones públicas de salud deberán diagnosticar y atender los tipos de atrofia muscular espinal, considerando la clasificación siguiente: I. Tipo I. II. Tipo II. III. Tipo III. IV. Tipo IV.

Se somete a consideración de esta asamblea el siguiente proyecto de

Decreto por el que se reforma la fracción VII del artículo 17, y se adicionan la fracción XVI Ter del artículo 3o. y el artículo 159 Ter de la Ley General de Salud

Único. Se **reforma** la fracción VII del artículo 17, y se **adicionan** la fracción XVI Ter del artículo 3o. y el artículo 159 Ter de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o. ...

XVI Ter. El diseño, la organización y coordinación para el programa sectorial de salud para las enfermedades de baja prevalencia.

Artículo 17. ...

VII. Determinar las demás enfermedades transmisibles que requieren actividades de vigilancia

epidemiológica, no transmisibles, emergentes y reemergentes, de baja prevalencia y neoplasias malignas, de prevención y control, a que se refiere el artículo 134, fracción XIV, de esta ley;

Artículo 159 Ter. Las autoridades sanitarias y las instituciones públicas de salud deberán diagnosticar y atender los tipos de atrofia muscular espinal, considerando la clasificación siguiente:

I. Tipo I;

II. Tipo II;

III. Tipo III; y

IV. Tipo IV.

Transitorios

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

Segundo. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los ejecutores de gasto en el presente ejercicio fiscal, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tales efectos.

Notas

1 <https://www.who.int/standards/classifications/frequently-asked-questions/rare-diseases>

2 <https://funsalud.org.mx/evento/foro-sobre-enfermedades-raras-2023/>

3 <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5911089>

4 https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5693770&fecha=29/06/2023#gsc.tab=0

5 <http://csg.gob.mx/contenidos/valoracioncientifica/enfermedades-raras/listado.html>

6 <https://www.stanfordchildrens.org//es/topic/default?id=spinal-muscular-atrophy-90-P05734>

7 <https://www.childrensmn.org/educationmaterials/parents/article/14216/atrofia-muscular-espinal/>

8 Tipo de cambio genético que implica la pérdida de un segmento de ADN. Es de magnitud muy variable; puede resultar tan pequeño como la eliminación de una sola base.

Palacio Legislativo de San Lázaro,
a 3 de abril de 2024.

Diputados: Emmanuel Reyes Carmona, Favio Castellanos Polanco (rúbricas).

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

Diputados: Jorge Romero Herrera, presidente; Moisés Ignacio Mier Velasco, MORENA; Rubén Ignacio Moreira Valdez, PRI; Carlos Alberto Puente Salas, PVEM; Alberto Anaya Gutiérrez, PT; Braulio López Ochoa Mijares, MOVIMIENTO CIUDADANO; Francisco Javier Huacus Esquivel, PRD.

Mesa Directiva

Diputados: Marcela Guerra Castillo, presidenta; vicepresidentes, Karla Yuritzi Almazán Burgos, MORENA; Joanna Alejandra Felipe Torres, PAN; Blanca María del Socorro Alcalá Ruiz, PRI; secretarios, Brenda Espinoza López, MORENA; Diana Estefanía Gutiérrez Valtierra, PAN; Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel, PRI; Nayeli Arlen Fernández Cruz, PVEM; Pedro Vázquez González, PT; Vania Roxana Ávila García, MOVIMIENTO CIUDADANO; Karina Isabel Garivo Sánchez, 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/>