



**SENADOR MARTÍ BATRES GUADARRAMA
PRESIDENTE DE LA MESA DIRECTIVA DE LA COMISIÓN
PERMANENTE DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
PRESENTE.-**

**INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA,
ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD Y EXPIDE UNA LEY DE CUIDADOS
PALIATIVOS Y MUERTE DIGNA.**

Los que suscriben, Diputado Federal, Éctor Jaime Ramírez Barba; y Diputados Federales: Juan Carlos Romero Hicks, Marco Antonio Adame Castillo, Marcos Aguilar Vega, Nohemí Alemán Hernández, Justino Eugenio Arriaga Rojas, Sergio Fernando Ascencio Barba, Ma. de los Ángeles Ayala Díaz, Xavier Azuara Zúñiga, Madeleine Bonnafoux Alcaraz, José Ramón Cabero Pérez, Carlos Carreón Mejía, Carlos Humberto Castaños Valenzuela, Adriana Dávila Fernández, Antonia Natividad Díaz Jiménez, Jorge Arturo Espadas Galván, Ma. Eugenia Leticia Espinosa Rivas, Ricardo Flores Suárez, Ricardo García Escalante, Martha Elena García Gómez, Dulce Alejandra García Morlan, Mariana Dunyaska García Rojas, Absalón García Ochoa, Sylvia Violeta Garfias Cedillo, Silvia Guadalupe Garza Galván, Annia Sarahí Gómez Cárdenas, José del Carmen Martha Elisa González Estrada, Hernan Salinas Wolberg, Karen Michel González Márquez, Isabel Margarita Guerra Villarreal, María de los Angeles Gutiérrez Valdez, Jesús Guzmán Avilés, María del Rosario Guzmán Avilés, Ana Paola López Birlaín, José Martín López Cisneros, Francisco Javier Luévano Núñez, Felipe Fernando Macías Olvera, José Rigoberto Mares Aguilar, Jacqueline Martínez Juárez, Oscar Daniel Martínez Terrazas, Mario Mata Carrasco, Janet Melanie Murillo Chávez, Ma. del Pilar Ortega Martínez, Lizbeth Mata Lozano, Luis Alberto Mendoza Acevedo, Sarai Núñez Cerón, Cecilia Anunciación Patrón Laviada, Víctor Manuel Pérez Díaz, Evaristo Lenin Pérez Rivera, Jorge Luis Preciado Rodríguez, Miguel Alonso Riggs Baeza, Marcelino Rivera Hernández, Ernesto Alfonso Robledo Leal, Sonia Rocha Acosta, Rojas Hernández Laura Angélica, Josefina Salazar Báez, María Liduvina Sandoval Mendoza, Verónica María Sobrado Rodríguez, Carlos Ethier Cinta Rodríguez, Gloria Romero León, Guadalupe Romo Romo, José Salvador Rosas Quintanilla, María Marcela Torres Peimbert, Fernando Torres Graciano, Armando Tejeda Cid, Patricia Terrazas Baca, Adolfo Torres Ramírez, Ricardo Villarreal García, Carlos Alberto



Valenzuela González, integrantes del Grupo Parlamentario del PAN; Diputada Federal, Martha Angélica Tagle Martínez del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano; Diputada Federal, Ana Patricia Peralta De La Peña del Grupo Parlamentario de MORENA; Diputado Federal Francisco Favela Peñuñuri, del Grupo Parlamentario del PT, integrantes de la Honorable Cámara de Diputados; y Senadora Alejandra Noemí Reynoso Sánchez, integrante del Grupo Parlamentario del PAN, todos del Congreso de la Unión en la LXIV Legislatura, con fundamento en los Artículos 71 Fracción II y 78 Fracción III de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en ejercicio de la facultad que confiere el Artículo 6 Numeral 1, Fracción I y el Artículo 77 Numeral 1 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados presentamos la siguiente Iniciativa con proyecto de Decreto que contiene reformas y adiciones a diversos Artículos de la Ley General de Salud en materia de medicamentos que son o contienen estupefacientes y psicotrópicos, y expide una Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna, de conformidad con los motivos, justificación y alcances que a continuación se exponen.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES.

1. PRIMER ANTECEDENTE: REFORMAS Y ADICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DEL TRATAMIENTO DEL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS DE 2009.

- A.** En 2009 el Congreso de la Unión decretó diversas reformas y adiciones a la Ley General de Salud mediante las cuales se incorporó como materia de salubridad general la atención integral de dolor, y consecuentemente, se incorporó un nuevo Título a la Ley General de Salud, que es el Octavo Bis sobre cuidados paliativos para enfermos en situación terminal. Ese Decreto se publicó en el Diario Oficial de la Federación el día 5 de enero de 2009.
- B.** Dicho Decreto de reformas y adiciones a la Ley General de Salud de 2009 contiene dos ámbitos jurídico-sanitarios que son complementarios en la Ley General de Salud. Uno de ellos es el que, al incorporarse la atención integral del dolor como materia de salubridad general, fija la competencia del Congreso de la Unión para legislar en esta materia y consiste en adiciones y modificaciones a los Artículos 3 Fracción XXVII Bis; 13 Apartado B Fracción I; 27 Fracción III; 33 Fracción IV; 59; 112 Fracción III y 421 Bis de



la Ley, de tal manera que los cuidados paliativos quedaron expresamente reconocidos como parte del derecho a la protección de la salud, como servicios básicos de salud y como una categoría específica de los servicios de atención médica, sumando los cuidados paliativos a la atención médica preventiva, curativa y rehabilitatoria. Asimismo, se incorporaron a la Ley pronunciamientos en el sentido de que los enfermos en situación terminal tuvieran debido acceso a los medicamentos para disminuir y controlar el dolor, incluyendo desde luego aquellos que por ser o contener estupefacientes o sustancias psicotrópicas tienen un régimen de control especial en la propia Ley, de conformidad con tratados internacionales, de los cuales México es parte.

El otro ámbito del referido Decreto de reformas y adiciones de 2009 fue la incorporación de un nuevo TÍTULO OCTAVO BIS a la Ley General de Salud referente a “CUIDADOS PALIATIVOS PARA ENFERMOS EN SITUACIÓN TERMINAL”. Ese nuevo Título de la Ley General de Salud contiene un conjunto de disposiciones de la mayor relevancia desde el punto de vista de los pacientes o usuarios de los servicios de salud, de los médicos en su actuación profesional, de otros profesionistas de la salud que intervienen y participan en la atención médica paliativa, de los establecimientos de servicios de salud públicos, sociales y privados en cuanto a la atención hospitalaria y ambulatoria. Asimismo, se incorporaron a la Ley diversas nociones ético-médicas como son la delimitación de medidas ordinarias y extraordinarias, la prohibición de la obstinación terapéutica y otros aspectos propios y referentes a los derechos, cuidados y atención al paciente. También dicho Título asignó diversas responsabilidades a las instituciones públicas de salud, de tal manera que se emprendieran esfuerzos para la formación de personal y la integración de equipos multidisciplinarios dedicados a la atención de enfermos en situación terminal, entre otros aspectos.

- C. Es característica de dicho Título Octavo Bis que expresamente determinó dejar a otros instrumentos jurídicos reglamentarios de la propia Ley o a normas oficiales mexicanas, la determinación de diversos aspectos que no se incorporaron a la Ley, como son el de directrices anticipadas y el de requerimientos de los establecimientos de servicios de salud para la prestación de este tipo de servicios a enfermos en situación terminal.



- D. La incorporación de los cuidados paliativos a la Ley General de Salud en 2009 no tuvo el propósito de permitir o facilitar la eutanasia o la ayuda a la comisión del suicidio. Por el contrario, hizo explícita su prohibición. Esta Iniciativa tampoco pretende autorizar la eutanasia ni el suicidio asistido. Esta Iniciativa tiene como propósito contribuir a que sea una realidad el derecho a la muerte digna, que es el fallecimiento resultante de un proceso natural en condiciones de libertad, bienestar y autonomía del paciente, con la asistencia médica y, en su caso, espiritual que corresponda a sus deseos, libre de dolor.

La Suprema Corte de Justicia de la Nación en el expediente de Acción de Inconstitucionalidad 15/2017 y sus acumulados 16/2017, 18/2017 y 19/2017 estableció criterios sobre este tema de particular relevancia, que esta Iniciativa respeta e incorpora plenamente.

- E. Cabe hacer notar desde ahora que esta Iniciativa se acompaña de un Anexo consistente en una recopilación ordenada y sistematizada de documentos legislativos, técnicos, tratados internacionales y otros que conciernen a los temas que se abordan, de tal manera que en el estudio de la misma se tengan claramente identificados las fuentes y referentes de información y criterios a los que se apega rigurosamente el contenido de esta propuesta.
- F. Esta Iniciativa presenta un planteamiento integral para abordar y contribuir a resolver desde la Legislación, la grave problemática que enfrenta la sociedad y todas y cada una de las personas que la conformamos que, en nuestra condición humana estamos igualmente expuestos a la experiencia de la enfermedad amenazante o limitante para la vida y dolor.

2. SECUELA NORMATIVA DE LAS REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD DE 2009.

- A. Cuatro años después de que entrara en vigor la reforma a la Ley General de Salud de 2009 se reformó y adicionó el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Servicios de Atención Médica, mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación del 1 de noviembre de 2013. Dicha reforma al Reglamento de Servicios de Atención Médica abarcó aspectos puntuales, como es la referida incorporación de un nuevo componente de los servicios de atención médica que son los cuidados

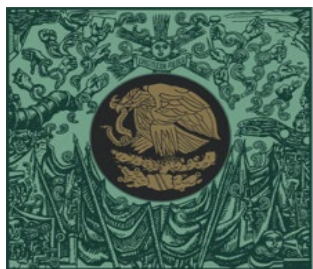


paliativos, y conforme lo ordenaron las reformas a la Ley de 2009 incorporó disposiciones sobre directrices anticipadas para el caso que la persona llegue a encontrarse en situación terminal en estado de inconciencia para decidir sobre su situación y su tratamiento médico.

- B.** Por ausencia de dicho aspecto en la Ley General de Salud y su derivación a un ordenamiento reglamentario, varias entidades federativas, entre ellas la Ciudad de México, decidieron legislar en esa materia de directrices anticipadas y otros aspectos relacionados. Esa actividad legislativa en la Ciudad de México tuvo como consecuencia la Acción de Inconstitucionalidad antes referida.

También es pertinente hacer notar que la institución jurídica de directrices anticipadas se distingue por su escasa o nula eficacia práctica, especialmente debido al conjunto de requerimientos formales y burocráticos, así como a su deficiente conceptualización y regulación.

- C.** Seis años después de haberse expedido las reformas de 2009, se expidió por la Secretaría de Salud la Norma Oficial Mexicana NOM-011-SS43-2014, *Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos*, cuyo contenido, al igual que las reformas al Reglamento de Servicios de Atención Médica, tampoco vino a significar una aportación para la eficacia de los cuidados paliativos y del tratamiento del dolor. Esa Norma se expidió por derivación o delegación de las referidas reformas reglamentarias.
- D.** Es pertinente también referir en esta exposición de motivos que ninguna modificación se realizó al Reglamento de Insumos para la Salud, de tal manera que se pudiera avanzar en el acceso efectivo de los pacientes a los llamados medicamentos controlados. En lugar de haber reformado consistentemente el Reglamento de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud por conducto de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) estableció una normatividad dispersa, restrictiva y por tanto contraria a los propósitos de las reformas a la Ley General de Salud de 2009.



- E. El 14 de octubre de 2015 se publicaron las Reglas Generales para la tramitación electrónica de permisos para el caso de recetarios especiales con código de barras para medicamentos de la Fracción I del Artículo 226 de la Ley General de Salud, es decir para estupefacientes. A los engorrosos e ineficaces procedimientos que establecen esas Reglas, siguen también las disposiciones de cada trámite conforme a los Acuerdos de trámites y servicios inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, regulados por la Ley General de Mejora Regulatoria.

- F. COFEPRIS en lugar de elaborar conforme a los procedimientos transparentes de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización una norma oficial mexicana para facilitar el acceso a los llamados medicamentos controlados, además de lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud, en las referidas Reglas Generales y en los Acuerdos de Trámites y Servicios, incorporó en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos un apartado con diversas restricciones para los médicos, para los servicios de salud, para las farmacias y para los laboratorios farmacéuticos, lo que ha tenido como resultado el casi nulo acceso de los enfermos que en cualquier circunstancia padecen dolor intenso o severo, dentro o fuera de una situación terminal, a los medicamentos para el dolor. Esos medicamentos se encuentran en el régimen de medicamentos controlados, pues contienen o son estupefacientes o psicotrópicos. Se trata de una regulación que por su contenido y por el instrumento mismo que es dicha Farmacopea, debe proibirse. La Farmacopea no se publica abiertamente, no es accesible al público, no debe ser un instrumento normativo, se encuentra al margen del régimen jurídico. No se publica en el Diario Oficial de la Federación, sino que se vende. COFEPRIS ocultó la regulación sobre el acceso a medicamentos para el dolor en la Farmacopea, inaccesible a los médicos, a los establecimientos de servicios de salud y a los pacientes.

No está de más expresar en esta Iniciativa que la Secretaría de Salud y COFEPRIS deben abstenerse de utilizar dicha Farmacopea como instrumento de regulación médica y farmacéutica de manera total y absoluta, así como restituir al ámbito de los reglamentos y de las normas oficiales mexicanas los indebidos capítulos regulatorios que ahí se encuentran ocultos, a espaldas de la población, del gremio médico, de las instituciones de salud y de los servicios públicos, sociales y privados. Esto sería materia de otra iniciativa.



- G.** Para culminar la normatividad sobre el acceso a los medicamentos para el dolor COFEPRIS publicó en 2017 una Guía denominada *Guía para comercialización de medicamentos controlados en farmacias*, que no es un instrumento jurídico, pero que prevalece y aplica en los hechos, con restricciones, procedimientos y mecanismos tortuosos e inoperantes.

La normatividad vigente, desordenada y restrictiva, consume el daño inhumano a la sociedad al impedir la mitigación y el control del dolor a más de doscientas cuarenta mil personas al año que fallecen en condiciones de sufrimiento intenso. A esto más adelante me voy a referir.

- H.** En lugar de promover soluciones a la problemática regulatoria y de falta de acceso real a los cuidados paliativos y a los medicamentos para el dolor, el Consejo de Salubridad General tomó la decisión *motu proprio* de establecer una regulación obligatoria en materia de cuidados paliativos para enfermos en situación terminal. Debió en todo caso plantear las reformas necesarias en la Ley General de Salud. Dicho Consejo asumió a su discreción tener atribuciones para normar lo que la Ley General de Salud ya había determinado que es el que los cuidados paliativos son una materia de salubridad general.

El Consejo de Salubridad General llegó a la inverosímil determinación de establecer bajo su propia autoridad lo que llamó el modelo mexicano de cuidados paliativos, modificando incluso sus propias determinaciones y eludiendo la necesidad de acudir al Congreso de la Unión para que sea en la Ley en donde se tomen las decisiones concernientes a este trascendental tema del derecho a la salud, de los derechos humanos en general, del sistema de salud y de los servicios médicos en todo el País. Cabe decir, además, que esas actuaciones no resolvieron la falta de acceso a los medicamentos para el dolor. Los actos formales que realizó el Consejo de Salubridad General fueron tres, son los que a continuación se describen.

En primer término, dicho Consejo expidió una *Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos* (D.O.F. 26 de diciembre de 2014). Este instrumento se caracteriza por establecer su propia obligatoriedad, sin dejar siquiera en claro quiénes serían los sujetos de dicha Norma y elaboración conceptual que solo se aproximaba a lo establecido en el Título Octavo Bis de la Ley General de



Salud. Ninguna disposición ni previsión acerca del necesario acceso a los medicamentos para el dolor.

Dos años después, el Consejo expidió otra Guía que es la *Guía del manejo integral de Cuidados Paliativos en el Paciente Pediátrico* (D.O.F. 14 de diciembre de 2016). Las mismas características y deficiencias aplican a esta autónoma Guía, carente de fundamento y de referencia legal y de orientación efectiva a resolver la problemática real de falta de acceso a los cuidados paliativos de los niños y de las niñas que se encontraran en situación terminal. El propio Consejo de Salubridad General emitió una nueva Guía, que es la *Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos* en la cual determina dejar sin efecto las anteriores Guías y establecer lo que llama el modelo mexicano de cuidados paliativos (D.O.F. 14 de agosto de 2018). Modelo mexicano que en la propia Guía señala autorías personales, no institucionales propias de un instrumento normativo.

Es de esa manera que esos instrumentos hicieron a un lado la Ley General de Salud, evadieron la necesaria reglamentación sistemática y transparente de esta materia, trascendente no solamente para la salud en general o para el sistema de salud, sino para todos y cada uno de los individuos que formamos parte de esta sociedad y que estamos expuestos por igual a encontrarnos en una situación de enfermedad y de dolor, que exige tener acceso a los medicamentos y demás productos de la ciencia y la tecnología para el bienestar concreto y consistente en mantener la dignidad de las personas en el trance de la enfermedad y en el proceso de morir.

3. CONCLUSIONES SOBRE EL CONJUNTO DE ORDENAMIENTOS Y DISPOSICIONES EN MATERIA DE ATENCIÓN INTEGRAL DEL DOLOR Y CUIDADOS PALITIVOS PARA ENFERMOS EN SITUACIÓN TERMINAL.

- A. En el panorama legislativo-normativo en materia de la atención del dolor y de cuidados paliativos es clara la falta de una implementación ordenada y completa del Título Octavo Bis de la Ley General de Salud. Dispersa, incompleta, restrictiva e inadecuada ha sido la regulación que ha derivado del Título Octavo Bis de la Ley General de Salud.



- B. Las reformas a la Ley General de Salud de 2009 abordaron los dos temas fundamentales referidos, que es el tratamiento integral del dolor que quedó incorporado como nueva Fracción XXVII Bis del Artículo 3 de la Ley General de Salud y, por otra parte, los cuidados paliativos para enfermos en situación terminal en el nuevo Título Octavo Bis de la propia Ley. Esto hace evidente la pertinencia de evolucionar en estos dos conceptos que, para mayor claridad y para la definición de su objeto, se propone en esta Iniciativa que la materia de salubridad general quede como “Los cuidados paliativos y el tratamiento del dolor”.

En consecuencia, que se amplíe esta materia a los cuidados paliativos de todo enfermo, no solamente de aquellos que se encuentren en situación terminal. Los cuidados paliativos deben iniciarse, conforme a criterios universalmente definidos por la Organización Mundial de la Salud, a partir de que hay el diagnóstico de una enfermedad amenazante o limitante para la vida. Es necesario dejar atrás el concepto actual de la Ley en el sentido de que los cuidados paliativos se adopten y sean resultado de la decisión de dar por terminado el tratamiento curativo. Esta cuestión fundamental determina el contenido y alcance de esta Iniciativa, en concordancia con el derecho a la protección de la salud del cual los cuidados paliativos y la atención del dolor ya son materia, así como de criterios universalmente aceptados conforme a resoluciones de la Organización Mundial de la Salud.

- C. La ordenación de la normativa sobre cuidados paliativos y el acceso efectivo a medicamentos para el dolor es otro propósito de esta Iniciativa. Es necesario superar la configuración desordenada, inadecuada, restrictiva y contraria a los derechos humanos de la normatividad de cuidados paliativos vigente que ha sido descrita. Es por consiguiente que este proyecto de Decreto presenta la propuesta del conjunto de disposiciones que requieren ser modificadas y adicionadas en la Ley General de Salud y también la expedición de una Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna. El propósito es que México cuente con una regulación ordenada y sistemática de esta materia de salubridad general, la cual contiene diversos componentes jurídicos, éticos, sociales, profesionales y de servicios de salud. La experiencia permite observar con claridad la necesidad de establecer una legislación con sentido holístico de esta materia, sistemático en todos sus componentes, orientada al bienestar y a la seguridad



jurídica de los pacientes, de los médicos y de los servicios, así como de todas aquellas personas que intervienen la atención de enfermos que requieren atención plena, humana, ética, basada en evidencia científica y de calidad.

La diversidad de aspectos del objeto material que son los cuidados paliativos y la muerte digna determinan el contenido de esta Iniciativa. Se aborden aspectos rigurosamente técnicos regulatorios del control sanitario de los medicamentos, la relación entre el paciente y el médico tratante, el consentimiento informado, las decisiones que se encuentran dentro de los derechos y garantías de autonomía del paciente, las restricciones que deben tomarse en cuenta en la atención médica que pueden constituir conductas éticas o no éticas, dependiendo de las circunstancias del paciente y de las determinaciones legales al respecto. Esta Iniciativa en consecuencia plantea múltiples aspectos de manera explícita, todos ellos rigurosos, de consideración especialmente para la comunidad médica y para la sociedad en general. No se trata únicamente de atribuciones o responsabilidades de las autoridades sanitarias y de las instituciones públicas de salud, como sucede en nuestra tradicional legislación de salud.

Desde luego hay aspectos puntuales que se presentan en esta Iniciativa que son determinantes para la regulación sanitaria en materia farmacéutica y en particular respecto de estupefacientes y sustancias psicotrópicas y de medicamentos que los contienen.

II. ¿POR QUÉ DE ESTA INICIATIVA?

1. Habida cuenta de los antecedentes expresados es evidente que uno de los motivos que da lugar a esta Iniciativa es la desconfiguración normativa existente, siendo necesario integrar sistemáticamente los diversos aspectos de los cuidados paliativos, de la atención del dolor, del acceso a medicamentos controlados y del proceso de morir de manera digna. Por ello en esta Iniciativa se proponen reformas y adiciones en diversos apartados de la Ley General de Salud y también la expedición de una nueva Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna que aborden la temática específica de manera ordenada y comprensible para la sociedad, para los servicios de salud y para toda persona.



La incorporación de los diversos aspectos que se abordan en esta Iniciativa a nivel legal es una cuestión relevante por la seguridad jurídica que el ordenamiento legal debe dar a todo individuo por sus garantías individuales, especialmente para los médicos en ejercicio de su profesión, ya sea independiente o dentro de un servicio organizado público, social o privado, que prescriben medicamentos para el dolor intenso o severo.

En este sentido cabe destacar dos aspectos, uno se refiere a las decisiones a tomar por el paciente, por su representante o por familiares ante determinadas circunstancias de salud y de enfermedad, así como por los médicos y los servicios de salud. El soporte de jerarquía legal es fundamental para sustentar la legalidad de las decisiones de las acciones que se tomen en el transcurso de los tratamientos paliativos.

Otro aspecto se refiere a la creación de un ámbito explícito de legalidad en la prescripción y manejo de medicamentos controlados por tratarse de un ámbito jurídico en el cual la licitud es un componente de la tipificación penal de conductas. Es manifiesto que nuestra legislación vigente carece de plena claridad en la determinación del ámbito de lo lícito en el manejo de prescripción y administración de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

2. Además de elevar varios aspectos a la jerarquía de ley, esta Iniciativa tiene la finalidad última de resolver la falta de cobertura efectiva de los servicios paliativos a los enfermos que los requieren y la gravísima falta de acceso a los medicamentos controlados para el dolor, debido a las deficiencias legislativas y a los excesos regulatorios, normativos y de prácticas de control de las autoridades sanitarias.

En este sentido es necesario ampliar el objeto de los cuidados paliativos materia de la Ley, para que no solamente se refieran a aquellos cuidados para los enfermos en situación terminal, lo cual es una noción que de acuerdo a criterios universales no se deben restringir a esa situación, sino que los cuidados paliativos son parte de la actividad de atención integral al paciente. Por consiguiente, los cuidados paliativos deben iniciar, como se ha señalado en esta exposición de motivos, desde el diagnóstico de la enfermedad y continuar hasta que el paciente lo requiera por recuperar su salud o hasta su fallecimiento. No se pretende regular la cancelación de los tratamientos curativos para entrar a una fase terminal exclusivamente



paliativa. Este enfoque amplio de los cuidados paliativos da lugar necesariamente a una reconfiguración profunda del tema en la Ley.

Por lo que respecta a la falta de acceso a los medicamentos para el dolor intenso o agudo, que es básicamente el acceso a morfina y a otros opiáceos, en el anexo de fuentes documentales de esta Iniciativa se encuentra acreditado que menos del diez por ciento de los pacientes que transitan por enfermedades terminales causantes de dolores graves o insoportables tienen acceso a los medicamentos para el dolor adecuados, suficientes y oportunos. Esto significa que aproximadamente 240,000 personas fallecen en México al año en sufrimiento, en agonía de dolor o de dolor. Esto es absolutamente inaceptable. Esto se pretendió superar y resolver mediante las reformas a la Ley General de Salud de 2009, sin que la problemática real se haya resuelto hasta ahora. Esta Iniciativa plantea, por consiguiente, el conjunto de medidas necesarias para superar la gravísima falta de resultados en el acceso de la población a los medicamentos para el dolor. Esta ha sido una injusticia resultante de la conducta y de la omisión de las instituciones públicas equiparable a la tortura, según determinación de los organismos internacionales.

3. Los tratados internacionales de los que México es parte y los criterios de los organismos internacionales que administran dichos tratados, como lo es la Organización de las Naciones Unidas, la Organización Mundial de la Salud y la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, establecen disposiciones y criterios que en México no se aplican como deberían en beneficio de todo individuo, sin discriminación y en pleno acceso a los requerimientos básicos de salud. Esto se pretende superar con esta Iniciativa.
4. Por consiguiente, es pertinente destacar que esta Iniciativa es plenamente congruente con tratados internacionales los cuales se refieren en el **Anexo de fuentes documentales** de esta misma Iniciativa. En las modificaciones que se proponen a la Ley General de Salud se establecen las precisiones que aseguran apego regulatorio y real a los tratados internacionales.

III. PROBLEMÁTICA DE SALUD QUE ABORDA ESTA INICIATIVA.

México tiene que enfrentar la transición demográfica y epidemiológica mediante cambio en la atención a la salud. La carga global de las enfermedades ha resultado en



el incremento de las llamadas enfermedades no transmisibles (ENT) o crónico degenerativas.

Las enfermedades crónico degenerativas son progresivas y desgastantes, pues provocan el deterioro en la calidad de vida y en la funcionalidad del paciente. Generan un pronóstico limitado de reinserción en la vida productiva y social del enfermo. En muchos casos esas enfermedades son cursadas con dolor y sufrimiento intensos. El dolor es uno de los síntomas que más sufrimiento produce en cualquier enfermedad, por lo cual constituye un problema básico de salud en México y en todo el mundo.

El acceso a la prevención y alivio del sufrimiento físico asociado a la enfermedad crónico-degenerativa es una parte fundamental de la atención sanitaria y del derecho a la salud. Así se encuentra ya establecido en la Ley General de Salud explícitamente desde 2009. No obstante, el tratamiento del dolor sigue siendo un reto de la atención de la salud en nuestro país.

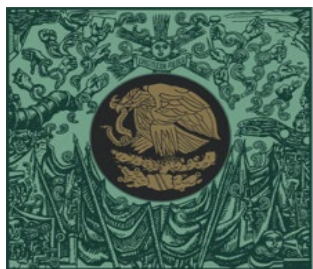
El tratamiento del dolor no ha recibido la atención adecuada a pesar de que desde el punto de vista jurídico y ético aliviar el dolor es un derecho del ser humano y una obligación de los profesionales sanitarios y de las instituciones de salud.

El dolor, además de las severas repercusiones físicas y psicoafectivas en el enfermo, impacta en su familia y en general a la sociedad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que cada año alrededor de 40 millones de personas necesitan de cuidados paliativos y se prevé que la necesidad de éstos crecerá ante el envejecimiento poblacional y el aumento de las enfermedades no transmisibles. De esos 40 millones, la OMS estima que el 78% vive en países de ingresos bajos y medios.

En el caso de la población infantil, el 98% de aquellos que requieren de cuidados paliativos vive en países de ingresos bajos y medios, cifra estimada por la OMS. Dicha organización internacional también estima que a nivel mundial sólo el 14% de los pacientes que necesitan cuidados paliativos los recibe.

En el caso de Latinoamérica en donde hay menos de dos servicios de cuidados paliativos por millón de habitantes, se calcula que cada año más de 3.5 millones de



personas podrían beneficiarse de los cuidados paliativos, pero de estos tan solo el 1% los recibe.

En 2017 la Comisión Lancet sobre el Acceso Global a los cuidados paliativos y el Alivio del Dolor, publicó un informe titulado *Reduciendo el abismo en el acceso a los Cuidados Paliativos y el alivio del dolor*, un imperativo de la Cobertura Sanitaria Universal. Ese informe desarrolló un marco para medir la carga global del sufrimiento severo relacionado con la salud. La Comisión Lancet ha señalado que el sufrimiento grave relacionado con la salud está asociado con enfermedades o lesiones que podrían mejorar mediante el tratamiento del dolor y los cuidados paliativos.

Dicha Comisión ha informado que más de 25,5 millones de los 56,2 millones de personas que murieron en 2015 padecieron sufrimiento grave relacionado con la salud. Adicionalmente, 35 millones padecieron dicho sufrimiento derivado de condiciones potencialmente mortales que limitaron su vida o al final de la vida.

En total, más de 61 millones de personas a nivel mundial padecieron sufrimiento, lo cual representó no menos de 6 billones de días de sufrimiento solamente en ese año.

La Comisión Lancet además señaló que más del 80% de estas personas vive en países de ingresos bajos y medios, entre los cuales se encuentra México, donde el acceso es prácticamente inexistente, aunado a que entre el 70% y el 85% vive en países donde incluso la morfina oral, no está disponible, representando dicha población de pacientes al menos el 95% de quienes requieren de cuidados paliativos. Cada año, cerca de 2,5 millones de niños mueren sin haber recibido cuidados paliativos ni alivio del dolor.

Cabe resaltar que el informe de Lancet ofrece la siguiente información con relación a México:

- Anualmente hay 468 mil personas con sufrimiento grave relacionado con la salud, lo que significa casi 230 mil muertes y el 37% de toda la mortalidad en México.
- Esto significa 150 millones de días de sufrimiento al año en México.
- La mayor parte de los pacientes con dolor padecen cáncer, VIH, lesiones, demencia, padecimientos del hígado o enfermedades pulmonares.



- 16 mil niños al año mueren con sufrimiento, que representa el 42% la mortalidad infantil total en México.
- Sobre la falta de morfina en México:
 - Hay una disponibilidad de 562 mg por paciente con sufrimiento grave, cuando los pacientes requieren de 1561mg en cuidados paliativos, lo que genera una necesidad insatisfecha del 64%.
 - Para cubrir todas las necesidades médicas en México se requiere de 13,164mg por paciente, de los cuales se satisface a penas entre el 4 y 5% de esa necesidad.
 - México ocupa el lugar 64 de 172 países en cuidados paliativos. Los países que se encuentran por debajo de México son países muy pobres. México está lejos de cubrir las necesidades de un estándar deseable, como el de los países europeos.
 - Para cerrar la brecha de la morfina en México el requerimiento de recursos es de tan solo 1.4 millones de dólares al año y para los niños es de 4 mil dólares al año.

México requiere un marco regulatorio de los cuidados paliativos y de los medicamentos controlados para hacer efectivo el alivio a más de doscientas cuarenta mil personas al año, incluyendo adultos y niños que se encuentran en estado de sufrimiento. Todos ellos requieren acceso a medicamentos que contienen morfina u otros componentes o derivados del opio.

El objetivo de los cuidados paliativos, además del alivio del dolor, es también mitigar el sufrimiento psicosocial y emocional de los pacientes, además de ayudar a los familiares de esas personas a cuidar de sus seres queridos.

Quienes viven en estado de sufrimiento y requieren de tratamiento para el alivio del dolor y de cuidados paliativos, merecen que este Congreso de la Unión tome las medidas legislativas necesarias e inmediatas para hacer efectiva la salvaguarda de su dignidad y de sus derechos como enfermos, pues merecen un trato digno, respetuoso y profesional que mitigue el dolor físico y emocional.



IV. ASPECTOS Y TEMAS DE LA INICIATIVA.

1. El primer tema de esta Iniciativa consiste en modificar la Fracción XXVII Bis del Artículo 3 de la Ley General de Salud, de tal manera que sea materia de salubridad general no únicamente la atención integral a los cuidados paliativos sino, como se propone, los cuidados paliativos y el tratamiento del dolor.

Cabe señalar que con esta modificación se amplía y mejora el alcance de las disposiciones de la Ley General de Salud que derivan de dicha Fracción XXVII BIS del Artículo Tercero, especialmente los Artículos 13, 27, 33, 59, 112 y 241 Bis de esa Ley, que fueron modificadas en 2009 al incorporarse en la Ley los cuidados paliativos.

2. También entre las reformas a la Ley General de Salud destaca el abordar directamente el tema de la prescripción de medicamentos que regula el Artículo 226 de la Ley, referidos a aquellos medicamentos que son o contienen estupefacientes, en el cual se encuentra la morfina y opiáceos. Este aspecto regulatorio es adecuado a las disposiciones de los tratados internacionales, de tal manera que los instrumentos y procedimientos de control sobre la prescripción y dispensación de esos medicamentos sean efectivos y se eviten los excesos regulatorios que han impedido que los profesionistas de la salud autorizados por la Ley realicen la prescripción de esos medicamentos. La Ley debe proveer las condiciones para que haya disponibilidad de esos medicamentos en las farmacias y en los establecimientos de servicios de atención médica y para que operen instrumentos efectivos, seguros y verificables de la correcta disponibilidad y aplicación de esos medicamentos.
3. La Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna que se propone integra sistemáticamente la temática en la cual se destacan los principios y definiciones de los cuidados paliativos en general y los correspondientes derechos de los pacientes. La estructura capitular de la propuesta de Ley permite diferenciar los cuidados paliativos para los enfermos en situación terminal.

Tratándose de cuidados paliativos a enfermos en situación terminal, los aspectos que se abordan en la propuesta de Ley incluyen:



- A. Fines de los cuidados paliativos.
- B. Derechos de los enfermos en situación terminal y aspectos pertinentes e indispensables para definir los tratamientos y las decisiones aceptables como no aceptables en el estado de cosas y en el proceso de morir.
- C. Cuidados paliativos domiciliarios.
- D. Planificación de cuidados paliativos.
- E. Establecimientos para la prestación de servicios de atención paliativa.
- F. Responsabilidades y obligaciones de las instituciones públicas.

Adicionalmente a ese conjunto de aspectos jurídicos de los cuidados paliativos para enfermos en situación terminal, la propuesta de Ley contiene apartados sobre directrices anticipadas, sobre acceso efectivo a medicamentos paliativos, así como sobre obligaciones y responsabilidades de las instituciones públicas de salud en la materia.

V. ATRIBUCIONES DEL CONGRESO DE LA UNIÓN.

Esta iniciativa aspira a reintegrar al Congreso de la Unión el ejercicio de su responsabilidad legislativa en materia de cuidados paliativos y muerte digna y, consecuentemente, en el acceso a tratamientos para el dolor, como le corresponde conforme a sus atribuciones constitucionales. Los diversos aspectos referidos deben ser abordados y resueltos en la Ley, para lograr los resultados de acceso y beneficio real a los individuos y a la sociedad en general.

VI. FUENTES DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN.

Esa Iniciativa se acompaña de un **Anexo informativo** de fuentes normativas, nacionales, de tratados internacionales, de directivas y referentes de organismos



internacionales, de derecho comparado y de estudios de reconocimiento nacional e internacional que son públicos y disponibles. Esta Iniciativa es fruto de la observación, de la experiencia y del estudio profundo de la temática a resolver.

En el **Anexo de Postulados de reportes internacionales sobre disponibilidad, acceso, control y restricción de sustancias fiscalizadas para fines médicos y científicos** contenidos en documentos de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) se incluyen las consideraciones y pronunciamientos que subrayan la pertinencia, relevancia y congruencia de esta Iniciativa.

VII. INVITACIÓN A PARTICIPAR.

Esta Iniciativa es una invitación a que las organizaciones que se han formado a partir de 2009 para atender la preocupación de la debida atención a los cuidados paliativos se informen y participen, así como de la comunidad médica del país.

VIII. COMPARATIVOS ENTRE LA LEY GENERAL DE SALUD VIGENTES Y LA INICIATIVA

Para el mejor entendimiento de las modificaciones que se proponen, se incorpora un cuadro comparativo entre la Ley General de Salud y las propuestas de la iniciativa.

Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general: I. a XXVII. ... XXVII Bis. El tratamiento integral del dolor, y XXVIII. ...	Artículo 3o.- ... I. a XXVII. ... XXVII Bis. Los cuidados paliativos y el tratamiento del dolor, y XXVIII. ...
Artículo 33. Las actividades de atención médica son:	Artículo 33. ...



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>I. Enfermedad en estado terminal. A todo padecimiento reconocido, irreversible, progresivo e incurable que se encuentra en estado avanzado y cuyo pronóstico de vida para el paciente sea menor a 6 meses;</p> <p>II. Cuidados básicos. La higiene, alimentación e hidratación, y en su caso el manejo de la vía aérea permeable;</p> <p>III. Cuidados Paliativos. Es el cuidado activo y total de aquéllas enfermedades que no responden a tratamiento curativo. El control del dolor, y de otros síntomas, así como la atención de aspectos psicológicos, sociales y espirituales;</p> <p>IV. Enfermo en situación terminal. Es la persona que tiene una enfermedad incurable e irreversible y que tiene un pronóstico de vida inferior a seis meses;</p> <p>V. Obstinación terapéutica. La adopción de medidas desproporcionadas o inútiles con el objeto de alargar la vida en situación de agonía;</p> <p>VI. Medios extraordinarios. Los que constituyen una carga demasiado grave para el enfermo y cuyo perjuicio es mayor que los beneficios; en cuyo caso, se podrán valorar estos medios en comparación al tipo de terapia, el grado de dificultad y de riesgo que comporta, los gastos necesarios y las posibilidades de aplicación respecto del resultado que se puede esperar de todo ello;</p> <p>VII. Medios ordinarios. Los que son útiles para conservar la vida del enfermo en situación terminal o para curarlo y que no constituyen, para él una carga grave o desproporcionada a los beneficios que se pueden obtener;</p> <p>VIII. Muerte natural. El proceso de fallecimiento natural de un enfermo en situación terminal, contando con asistencia física,</p>	



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>psicológica y en su caso, espiritual; y</p> <p>IX. Tratamiento del dolor. Todas aquellas medidas proporcionadas por profesionales de la salud, orientadas a reducir los sufrimientos físico y emocional producto de una enfermedad terminal, destinadas a mejorar la calidad de vida.</p> <p>Artículo 166 Bis 2. Corresponde al Sistema Nacional de Salud garantizar el pleno, libre e informado ejercicio de los derechos que señalan esta Ley y demás ordenamientos aplicables, a los enfermos en situación terminal.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II De los Derechos de los Enfermos en Situación Terminal</p> <p>Artículo 166 Bis 3. Los pacientes enfermos en situación terminal tienen los siguientes derechos:</p> <p>I. Recibir atención médica integral;</p> <p>II. Ingresar a las instituciones de salud cuando requiera atención médica;</p> <p>III. Dejar voluntariamente la institución de salud en que esté hospitalizado, de conformidad a las disposiciones aplicables;</p> <p>IV. Recibir un trato digno, respetuoso y profesional procurando preservar su calidad de vida;</p> <p>V. Recibir información clara, oportuna y suficiente sobre las condiciones y efectos de su enfermedad y los tipos de tratamientos por los cuales puede optar según la enfermedad que padezca;</p> <p>VI. Dar su consentimiento informado por escrito para la aplicación o no de tratamientos, medicamentos y cuidados paliativos adecuados a su enfermedad, necesidades y calidad de vida;</p>	<p>Artículo 166 Bis 2. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 3. Se deroga.</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>VII. Solicitar al médico que le administre medicamentos que mitiguen el dolor;</p> <p>VIII. Renunciar, abandonar o negarse en cualquier momento a recibir o continuar el tratamiento que considere extraordinario;</p> <p>IX. Optar por recibir los cuidados paliativos en un domicilio particular;</p> <p>X. Designar, a algún familiar, representante legal o a una persona de su confianza, para el caso de que, con el avance de la enfermedad, esté impedido a expresar su voluntad, lo haga en su representación;</p> <p>XI. A recibir los servicios espirituales, cuando lo solicite él, su familia, representante legal o persona de su confianza; y</p> <p>XII. Los demás que las leyes señalen.</p> <p>Artículo 166 Bis 4. Toda persona mayor de edad, en pleno uso de sus facultades mentales, puede, en cualquier momento e independientemente de su estado de salud, expresar su voluntad por escrito ante dos testigos, de recibir o no cualquier tratamiento, en caso de que llegase a padecer una enfermedad y estar en situación terminal y no le sea posible manifestar dicha voluntad. Dicho documento podrá ser revocado en cualquier momento.</p> <p>Para que sea válida la disposición de voluntad referida en el párrafo anterior, deberá apegarse a lo dispuesto en la presente Ley y demás disposiciones aplicables.</p> <p>Artículo 166 Bis 5. El paciente en situación terminal, mayor de edad y en pleno uso de sus facultades mentales, tiene derecho a la suspensión voluntaria del tratamiento curativo y como consecuencia al inicio de tratamiento estrictamente paliativo en la forma y términos previstos en esta Ley.</p>	<p>Artículo 166 Bis 4. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 5. Se deroga.</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>Artículo 166 Bis 6. La suspensión voluntaria del tratamiento curativo supone la cancelación de todo medicamento que busque contrarrestar la enfermedad terminal del paciente y el inicio de tratamientos enfocados de manera exclusiva a la disminución del dolor o malestar del paciente.</p> <p>En este caso, el médico especialista en el padecimiento del paciente terminal interrumpe, suspende o no inicia el tratamiento, la administración de medicamentos, el uso de instrumentos o cualquier procedimiento que contribuya a la prolongación de la vida del paciente en situación terminal dejando que su padecimiento evolucione naturalmente.</p> <p>Artículo 166 Bis 7. El paciente en situación terminal que esté recibiendo los cuidados paliativos, podrá solicitar recibir nuevamente el tratamiento curativo, ratificando su decisión por escrito ante el personal médico correspondiente.</p> <p>Artículo 166 Bis 8. Si el enfermo en situación terminal es menor de edad, o se encuentra incapacitado para expresar su voluntad, las decisiones derivadas de los derechos señalados en este título, serán asumidos por los padres o el tutor y a falta de estos por su representante legal, persona de su confianza mayor de edad o juez de conformidad con las disposiciones aplicables.</p> <p>Artículo 166 Bis 9. Los cuidados paliativos se proporcionarán desde el momento en que se diagnostica el estado terminal de la enfermedad, por el médico especialista.</p> <p>Artículo 166 Bis 10. Los familiares del enfermo en situación terminal tienen la obligación de respetar la decisión que de manera voluntaria tome el enfermo en los términos de este título.</p> <p>Artículo 166 Bis 11. En casos de urgencia médica, y que exista incapacidad del enfermo en situación terminal para expresar su</p>	<p>Artículo 166 Bis 6. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 7. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 8. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 9. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 10. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 11. Se deroga.</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>consentimiento, y en ausencia de familiares, representante legal, tutor o persona de confianza, la decisión de aplicar un procedimiento médico quirúrgico o tratamiento necesario, será tomada por el médico especialista y/o por el Comité de Bioética de la institución.</p> <p>Artículo 166 Bis 12. Todos los documentos a que se refiere este título se regirán de acuerdo a lo que se establezca en el reglamento y demás disposiciones aplicables.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III De las Facultades y Obligaciones de las Instituciones de Salud</p> <p>Artículo 166 Bis 13. Las Instituciones del Sistema Nacional de Salud:</p> <p>I. Ofrecerán el servicio para la atención debida a los enfermos en situación terminal;</p> <p>II. Proporcionarán los servicios de orientación, asesoría y seguimiento al enfermo en situación terminal y o sus familiares o persona de confianza en el caso de que los cuidados paliativos se realicen en el domicilio particular;</p> <p>III. De igual manera, en el caso de que los cuidados paliativos se realicen en el domicilio particular, la Secretaría pondrá en operación una línea telefónica de acceso gratuito para que se le oriente, asesore y dé seguimiento al enfermo en situación terminal o a sus familiares o persona de su confianza;</p> <p>IV. Proporcionarán los cuidados paliativos correspondientes al tipo y grado de enfermedad, desde el momento del diagnóstico de la enfermedad terminal hasta el último momento;</p> <p>V. Fomentarán la creación de áreas especializadas que presten atención a los enfermos en situación terminal; y</p>	<p>Artículo 166 Bis 12. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 13. Se deroga.</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>VI. Garantizarán la capacitación y actualización permanente de los recursos humanos para la salud, en materia de cuidados paliativos y atención a enfermos en situación terminal.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO IV De los Derechos, Facultades y Obligaciones de los Médicos y Personal Sanitario</p> <p>Artículo 166 Bis 14. Los médicos tratantes y el equipo sanitario que preste los cuidados paliativos, para el mejor desempeño de sus servicios, deberán estar debidamente capacitados humana y técnicamente, por instituciones autorizadas para ello.</p> <p>Artículo 166 Bis 15. Los médicos especialistas en las instituciones de segundo y tercer nivel, tendrán las siguientes obligaciones:</p> <p>I. Proporcionar toda la información que el paciente requiera, así como la que el médico considere necesaria para que el enfermo en situación terminal pueda tomar una decisión libre e informada sobre su atención, tratamiento y cuidados;</p> <p>II. Pedir el consentimiento informado del enfermo en situación terminal, por escrito ante dos testigos, para los tratamientos o medidas a tomar respecto de la enfermedad terminal;</p> <p>III. Informar oportunamente al enfermo en situación terminal, cuando el tratamiento curativo no dé resultados;</p> <p>IV. Informar al enfermo en situación terminal, sobre las opciones que existan de cuidados paliativos;</p> <p>V. Respetar la decisión del enfermo en situación terminal en cuanto al tratamiento curativo y cuidados paliativos, una vez que se le haya explicado en términos sencillos las</p>	<p>Artículo 166 Bis 14. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 15. Se deroga.</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>consecuencias de su decisión;</p> <p>VI. Garantizar que se brinden los cuidados básicos o tratamiento al paciente en todo momento;</p> <p>VII. Procurar las medidas mínimas necesaria para preservar la calidad de vida de los enfermos en situación terminal;</p> <p>VIII. Respetar y aplicar todas y cada una de las medidas y procedimientos para los casos que señala esta ley;</p> <p>IX. Hacer saber al enfermo, de inmediato y antes de su aplicación, si el tratamiento a seguir para aliviar el dolor y los síntomas de su enfermedad tenga como posibles efectos secundarios disminuir el tiempo de vida;</p> <p>X. Solicitar una segunda opinión a otro médico especialista, cuando su diagnóstico sea una enfermedad terminal; y</p> <p>XI. Las demás que le señalen ésta y otras leyes.</p> <p>Artículo 166 Bis 16. Los médicos tratantes podrán suministrar fármacos paliativos a un enfermo en situación terminal, aún cuando con ello se pierda estado de alerta o se acorte la vida del paciente, siempre y cuando se suministren dichos fármacos paliativos con el objeto de aliviar el dolor del paciente.</p> <p>Podrán hacer uso, de ser necesario de acuerdo con lo estipulado en la presente Ley de analgésicos del grupo de los opioides. En estos casos será necesario el consentimiento del enfermo.</p> <p>En ningún caso se suministrarán tales fármacos con la finalidad de acortar o terminar la vida del paciente, en tal caso se estará sujeto a las disposiciones penales aplicables.</p>	<p>Artículo 166 Bis 16. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 17. Se deroga.</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>Artículo 166 Bis 17. Los médicos tratantes, en ningún caso y por ningún motivo implementaran medios extraordinarios al enfermo en situación terminal, sin su consentimiento.</p> <p>Artículo 166 Bis 18. Para garantizar una vida de calidad y el respeto a la dignidad del enfermo en situación terminal, el personal médico no deberá aplicar tratamientos o medidas consideradas como obstinación terapéutica ni medios extraordinarios.</p> <p>Artículo 166 Bis 19. El personal médico que deje de proporcionar los cuidados básicos a los enfermos en situación terminal, será sancionado conforme lo establecido por las leyes aplicables.</p> <p>Artículo 166 Bis 20. El personal médico que, por decisión propia, deje de proporcionar cualquier tratamiento o cuidado sin el consentimiento del enfermo en situación terminal, o en caso que esté impedido para expresar su voluntad, el de su familia o persona de confianza, será sancionado conforme lo establecido por las leyes aplicables.</p> <p>Artículo 166 Bis 21. Queda prohibida, la práctica de la eutanasia, entendida como homicidio por piedad, así como el suicidio asistido conforme lo señala el Código Penal Federal, bajo el amparo de esta ley. En tal caso se estará a lo que señalan las disposiciones penales aplicables.</p>	<p>Artículo 166 Bis 18. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 19. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 20. Se deroga.</p> <p>Artículo 166 Bis 21. Se deroga.</p>
<p>Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:</p> <p>I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título;</p> <p>II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de</p>	<p>Artículo 226.- ...</p> <p>I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta conforme a lo establecido en el Capítulo V de este Título.</p> <p>II. a VI. ...</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.</p> <p>III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.</p> <p>Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;</p> <p>IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;</p> <p>V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y</p> <p>VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.</p> <p>No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.</p>	<p>...</p>
<p>Artículo 227 Bis.- Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del artículo 226 de esta ley, sólo podrán expendellos a los establecimientos que cuenten con licencia</p>	<p>Artículo 227 Bis. Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del artículo 226 de esta Ley, sólo podrán expendellos a los establecimientos que cuenten con licencia</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas.</p>	<p>sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, conforme a las disposiciones de los Capítulos V y VI de este Título.</p>
<p>Sin referente</p>	<p>Artículo 227-Ter-. Los medicamentos paliativos serán aquellos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, se prescriban, apliquen y en general se posean, manejen y utilicen para la prestación de cuidados paliativos en los términos de esta Ley y de la Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna, por lo cual es lícita la realización de dichas actividades, así como indispensable para el cumplimiento del derecho a la protección de la salud de los pacientes.</p> <p>Por consiguiente, los profesionales de la salud a que se refiere el inciso 1 del artículo 28-Bis de esta Ley están autorizados para prescribir y administrar o instruir que se administren medicamentos paliativos a los pacientes que reciban cuidados paliativos en cualquier etapa de la enfermedad o condición limitante o amenazante para la vida que padezcan y que dé lugar a dichos cuidados. Esto de conformidad con la Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna.</p> <p>Las farmacias, droguerías o boticas que para operar requieran licencia sanitaria podrán adquirir y expender medicamentos paliativos, sin necesidad de autorización especial, pero sujetándose al cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y normas oficiales mexicanas que al efecto se expidan por la Secretaría de Salud. Dichas disposiciones reglamentarias y normas oficiales mexicanas que se promuevan y expidan por la Secretaría de Salud, deberán orientarse a hacer efectiva la disponibilidad y el acceso a los medicamentos paliativos por los pacientes que los requieran, procurando la</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
	<p>simplificación y evitando la sobrerregulación y el control excesivo que obstaculicen su disponibilidad en todo el país.</p> <p>Las farmacias de los establecimientos hospitalarios deberán contar en sus farmacias, almacenes y servicios con la disponibilidad necesaria e indispensable para la realización de los cuidados paliativos a los pacientes, en la medida y cantidad de sus requerimientos reales.</p> <p>La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas que se requieran a fin de delimitar y evitar excesos en la prescripción de medicamentos paliativos, así como para establecer las características de las recetas y las condiciones y requisitos de dispensación, evitando establecer autorizaciones previas a cada acto del médico prescriptor, de la farmacia o de cualquier otra persona o entidad que participe en el proceso de prescripción y aplicación de dichos medicamentos paliativos.</p> <p>El Consejo de Salubridad General, conjuntamente con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, expedirán, publicarán y mantendrán actualizadas en sus respectivas páginas de Internet una lista de las sustancias y de los productos que sean considerados medicamentos paliativos, atendiendo lo dispuesto por la Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna.</p> <p>Se considerarán medicamentos paliativos de acceso simplificado los medicamentos alopáticos que por las características de su elaboración, presentación, formulación y composición eviten el riesgo de que puedan ser utilizados con fines no terapéuticos o de que se descompongan o reprocesen para obtener los principios activos o sustancias sujetas a control especial. El reconocimiento del</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
	<p>carácter medicamento paliativo de acceso simplificado se hará constar en el título de registro sanitario del medicamento y deberá sustentar esas características en evidencia técnica y científica. En la lista a que se refiere el párrafo anterior se incluirán las sustancias y sus presentaciones o formas farmacéuticas, formulaciones o composiciones, concentraciones e indicaciones que podrán ser consideradas medicamentos paliativos de acceso simplificado. Las normas oficiales mexicanas a que se refiere este artículo establecerán las características específicas que podrá tener esta categoría de productos.</p> <p>El que un medicamento sea considerado paliativo no limitará el que el producto sea autorizado para otras indicaciones terapéuticas no paliativas.</p> <p>Por consiguiente, este artículo no limita que dichos medicamentos puedan tener otras indicaciones terapéuticas que se aprueben en el registro correspondiente de cada producto.</p>
Sin referente	<p>Artículo 227-Ter-1. El titular del registro de un medicamento paliativo tendrá la obligación de establecer un sistema de rastreabilidad del medicamento paliativo de que se trate, conforme a lo siguiente:</p> <p>I. El envase primario y el empaque de cada unidad de producto deberán tener etiquetas y dispositivo electrónico codificado que lo identifique en todo su proceso, a partir de su producción o de su importación al país;</p> <p>II. Dichas etiquetas y dispositivos electrónicos codificados de identificación serán registrados en un sistema, el cual registrará cada transmisión de la unidad de producto hasta su destino, entendiéndose por destino su entrega en farmacia, botica o droguería a quien presente receta emitida y suscrita por profesional de la medicina conforme al artículo 240 de esta Ley,</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
	<p>o en el caso de hospitales al surtirse el requerimiento de sus servicios al interior del establecimiento;</p> <p>III. El titular del registro celebrará un convenio con cada distribuidor o empresa que tenga un conglomerado de farmacias, en el que conste que el distribuidor o conglomerado de farmacias aplicarán el referido sistema de identificación y rastreabilidad aplicable a cada unidad de producto, así como la obligación de celebrar convenio con el subsecuente responsable de distribución o surtimiento final, llevando a cabo los registros necesarios en el sistema informático y generando y conservando por un mínimo de cinco años la información o la documentación correspondiente al proceso de control;</p> <p>IV. La farmacia, botica o droguería estarán obligados a operar el mismo sistema informático de control del producto, de información y documentación, incluyendo el resguardo de documentación, lo cual incluye inventario, reportes de entadas y salidas del producto, recetas e incidencias que requiera el sistema;</p> <p>V. El titular del registro presentará a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios un informe anual de importaciones, producción, ventas, entregas, destinos y demás información que refiera el origen y destino de los medicamentos paliativos;</p> <p>VI. El sistema informático del titular del registro y su funcionalidad a lo largo de la cadena de distribución y dispensación final deberá ser certificado por una Unidad de Certificación conforme a Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y</p> <p>VII. Las instituciones públicas de salud y en general los establecimientos de atención</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
	<p>médica a los cuales se suministre el medicamento paliativo, deberán utilizar el sistema informático u otorgar la documentación correspondiente de recepción que requiera el propio sistema informático al menos hasta el momento en que los medicamentos paliativos le sean entregados en el establecimiento de servicios públicos de atención médica.</p> <p>Lo dispuesto en este artículo será aplicable a todos los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, independientemente de las indicaciones y usos terapéuticos que tengan autorizados en el registro correspondiente.</p>
Sin referente	<p>Artículo 227-Ter-2. Las recetas para suministrar a un paciente un medicamento que sea o contenga estupefacientes, conforme a lo dispuesto por la Fracción I del Artículo 226 de esta Ley, es la instrucción del médico tratante de que el medicamento le sea aplicado a un determinado paciente para la atención de una enfermedad, condición o situación de salud.</p> <p>Dichas recetas deberán ser expedidas en formulario conforme determinen las normas oficiales mexicanas. Dicho formulario deberá ser invariablemente impreso en papel que reúna especificaciones de seguridad y de control de secuencia, a partir de un sistema electrónico que establecerá la Secretaría para operar en red con las farmacias, droguerías y boticas que, por tener licencia sanitaria, podrán expender dichos medicamentos e imprimir las recetas de dichos medicamentos controlados. Podrá haber diversos tipos de formularios según se trate de medicamentos paliativos de acceso simplificado, presentaciones pediátricas, usos hospitalarios y demás que determine la Secretaría de Salud.</p> <p>Los profesionales de la salud autorizados por</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
	<p>esta Ley para prescribir los medicamentos a que se refiere este Artículo deberán darse de alta en el sistema informático de emisión de recetas de medicamentos Fracción I del Artículo 226 de esta Ley, a fin de contar con la clave individual de receptor y presentar en recetas de dicho sistema.</p>
<p>Artículo 235.- La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con estupefacientes o con cualquier producto que los contenga queda sujeto a:</p> <p>I. a IV. ...</p> <p>V. (Se deroga).</p> <p>VI. ...</p> <p>Los actos a que se refiere este artículo sólo podrán realizarse con fines médicos y científicos y requerirán autorización de la Secretaría de Salud.</p> <p>Sin referente</p>	<p>Artículo 235.- ...</p> <p>I. a IV. ...</p> <p>V. Las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría, y</p> <p>VI. ...</p> <p>Los actos a que se refiere este artículo sólo podrán realizarse con fines médicos y científicos y requerirán autorización de la Secretaría de Salud, conforme a los ordenamientos a que se refieren las fracciones I, IV y V de este artículo, incluyendo la Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna.</p> <p>Los fines médicos a que se refiere este artículo incluyen los cuidados paliativos y la atención del dolor en los términos de esta Ley y de la Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna, así como otros usos clínicos, curativos o rehabilitatorios propios de los servicios de salud. Consecuentemente en la materia de cuidados paliativos será lícita la realización de las actividades a que se refiere este artículo, siempre que su finalidad sean dichos cuidados paliativos y otros usos o indicaciones terapéuticas que se aprueben en el registro correspondiente a cada medicamento autorizado.</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>Artículo 240.- Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes, cumplan con las condiciones que señala esta Ley y sus reglamentos y con los requisitos que determine la Secretaría de Salud:</p> <p>I. a III. ...</p> <p>...</p>	<p>Artículo 240.- Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes en sus respectivas áreas de actividad profesional, de conformidad con lo establecido en esta Ley y sus reglamentos, otras leyes aplicables y las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Salud:</p> <p>I. a III. ...</p> <p>...</p>
<p>Artículo 241.- La prescripción de estupefacientes se hará en recetas especiales, que contendrán, para su control, un código de barras asignado por la Secretaría de Salud, o por las autoridades sanitarias estatales, en los siguientes términos:</p> <p>I. Las recetas especiales serán formuladas por los profesionales autorizados en los términos del artículo 240 de esta ley, para tratamientos no mayores de treinta días, y</p> <p>II. La cantidad máxima de unidades prescritas por día, deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.</p> <p>Sin referente</p>	<p>Artículo 241.- La prescripción de estupefacientes se hará en recetas especiales que tendrán las características y requisitos que determine la norma oficial mexicana que expida la Secretaría de Salud, con las siguientes limitaciones:</p> <p>I. Las recetas especiales serán emitidas por los profesionales autorizados en los términos del artículo 240 de esta Ley para tratamientos no mayores de treinta días, y</p> <p>II. La cantidad máxima de unidades prescritas por día deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto, y a las guías clínicas.</p> <p>Las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría contendrán las disposiciones específicas que se requieran sobre la prescripción, receta y surtimiento de medicamentos paliativos de acceso simplificado.</p>
<p>Artículo 242.- Las prescripciones de estupefacientes a que se refiere el artículo anterior, sólo podrán ser surtidas por los establecimientos autorizados para tal fin.</p>	<p>Artículo 242.- Las prescripciones de estupefacientes a que se refiere el artículo anterior solo podrán ser surtidas al público en las droguerías, farmacias o boticas con la autorización respectiva conforme a lo establecido en esta Ley y en sus reglamentos,</p>



Ley General de Salud vigente	Iniciativa de reformas y adiciones a la LGS
<p>Los citados establecimientos recogerán invariablemente las recetas o permisos, harán los asientos respectivos en el libro de contabilidad de estupefacientes y entregarán las recetas y permisos al personal autorizado por la Secretaría de Salud, cuando el mismo lo requiera.</p> <p>Únicamente se surtirán prescripciones de estupefacientes, cuando procedan de profesionales autorizados conforme al artículo 240 de esta ley y que contengan los datos completos requeridos en las recetas especiales y las dosis cumplan con las indicaciones terapéuticas aprobadas.</p>	<p>otras Leyes aplicables y a las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Salud.</p> <p>Los establecimientos autorizados recogerán invariablemente las recetas, harán los asientos respectivos en el libro de contabilidad de estupefacientes o en el sistema informático aprobado. Dichas recetas e información deberá ser exhibida y en su caso entregada al personal autorizado por la Secretaría de Salud, cuando el mismo lo requiera.</p> <p>Únicamente se surtirán prescripciones de estupefacientes cuando procedan de profesionales autorizados por el artículo 240 de esta Ley y que contengan los datos completos requeridos en las recetas especiales y la presentación, la dosis y demás requisitos de las recetas que cumplan con las normas oficiales mexicanas.</p>

Es de conformidad con todo lo anterior que se presenta el siguiente proyecto de Decreto a consideración de esta Honorable Cámara de Diputados.

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, SE ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y SE EXPIDE LA LEY DE CUIDADOS PALIATIVOS Y MUERTE DIGNA.

ARTÍCULO PRIMERO. Se reforman la fracción XXVII Bis del artículo 3, la fracción V del artículo 33, la fracción I del artículo 226, el artículo 227 Bis, la fracción V y el último párrafo al artículo 235, el artículo 240, el primer párrafo y las fracciones I y II del artículo 241, el primero, segundo y tercer párrafos del artículo 242; y se adicionan los artículos 227-Ter, 227-Ter-1 y 227-Ter-2; así como, un último párrafo al artículo 235, un último párrafo al artículo 241, un último párrafo al artículo 242; finalmente se deroga el contenido del TÍTULO OCTAVO BIS, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o.- ...



I. a XXVII. ...

XXVII Bis. **Los cuidados paliativos y el tratamiento del dolor, y**

XXVIII. ...

Artículo 33. ...

I. a III. ...

IV. Paliativas, que incluyen el cuidado integral para preservar la calidad de vida del paciente, a través de la prevención, tratamiento y control del dolor. **La materia de cuidados paliativos y muerte digna se regirá por la Ley de esa materia.**

TITULO OCTAVO BIS

De los Cuidados Paliativos a los Enfermos en Situación Terminal

Artículo 166 Bis. Se deroga.

Artículo 166 Bis 1. Se deroga.

Artículo 166 Bis 2. Se deroga.

Artículo 166 Bis 3. Se deroga.

Artículo 166 Bis 4. Se deroga.

Artículo 166 Bis 5. Se deroga.

Artículo 166 Bis 6. Se deroga.

Artículo 166 Bis 7. Se deroga.

Artículo 166 Bis 8. Se deroga.

Artículo 166 Bis 9. Se deroga.

Artículo 166 Bis 10. Se deroga.

Artículo 166 Bis 11. Se deroga.



Artículo 166 Bis 12. Se deroga.

Artículo 166 Bis 13. Se deroga.

Artículo 166 Bis 14. Se deroga.

Artículo 166 Bis 15. Se deroga.

Artículo 166 Bis 16. Se deroga.

Artículo 166 Bis 17. Se deroga.

Artículo 166 Bis 18. Se deroga.

Artículo 166 Bis 19. Se deroga.

Artículo 166 Bis 20. Se deroga.

Artículo 166 Bis 21. Se deroga.

Artículo 226.- ...

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta conforme a lo establecido en el Capítulo V de este Título.

II. a VI. ...

...

Artículo 227 Bis. Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del artículo 226 de esta Ley, sólo podrán expenderlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, **conforme a las disposiciones de los Capítulos V y VI de este Título.**

Artículo 227-Ter-. Los medicamentos paliativos serán aquellos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, se prescriban, apliquen y en general se posean,



manejen y utilicen para la prestación de cuidados paliativos en los términos de esta Ley y de la Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna, por lo cual es lícita la realización de dichas actividades, así como indispensable para el cumplimiento del derecho a la protección de la salud de los pacientes.

Por consiguiente, los profesionales de la salud a que se refiere el inciso 1 del artículo 28-Bis de esta Ley están autorizados para prescribir y administrar o instruir que se administren medicamentos paliativos a los pacientes que reciban cuidados paliativos en cualquier etapa de la enfermedad o condición limitante o amenazante para la vida que padezcan y que dé lugar a dichos cuidados. Esto de conformidad con la Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna.

Las farmacias, droguerías o boticas que para operar requieran licencia sanitaria podrán adquirir y expender medicamentos paliativos, sin necesidad de autorización especial, pero sujetándose al cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y normas oficiales mexicanas que al efecto se expidan por la Secretaría de Salud. Dichas disposiciones reglamentarias y normas oficiales mexicanas que se promuevan y expidan por la Secretaría de Salud, deberán orientarse a hacer efectiva la disponibilidad y el acceso a los medicamentos paliativos por los pacientes que los requieran, procurando la simplificación y evitando la sobrerregulación y el control excesivo que obstaculicen su disponibilidad en todo el país.

Las farmacias de los establecimientos hospitalarios deberán contar en sus farmacias, almacenes y servicios con la disponibilidad necesaria e indispensable para la realización de los cuidados paliativos a los pacientes, en la medida y cantidad de sus requerimientos reales.

La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas que se requieran a fin de delimitar y evitar excesos en la prescripción de medicamentos paliativos, así como para establecer las características de las recetas y las condiciones y requisitos de dispensación, evitando establecer autorizaciones previas a cada acto del médico prescriptor, de la farmacia o de cualquier otra persona o entidad que participe en el proceso de prescripción y aplicación de dichos medicamentos paliativos.

El Consejo de Salubridad General, conjuntamente con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, expedirán, publicarán y mantendrán actualizadas en sus respectivas páginas de Internet una lista de las sustancias y de los productos que sean considerados medicamentos paliativos, atendiendo lo dispuesto por la Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna.



Se considerarán medicamentos paliativos de acceso simplificado los medicamentos alopáticos que por las características de su elaboración, presentación, formulación y composición eviten el riesgo de que puedan ser utilizados con fines no terapéuticos o de que se descompongan o reprocesen para obtener los principios activos o sustancias sujetas a control especial. El reconocimiento del carácter medicamento paliativo de acceso simplificado se hará constar en el título de registro sanitario del medicamento y deberá sustentar esas características en evidencia técnica y científica. En la lista a que se refiere el párrafo anterior se incluirán las sustancias y sus presentaciones o formas farmacéuticas, formulaciones o composiciones, concentraciones e indicaciones que podrán ser consideradas medicamentos paliativos de acceso simplificado. Las normas oficiales mexicanas a que se refiere este artículo establecerán las características específicas que podrá tener esta categoría de productos.

El que un medicamento sea considerado paliativo no limitará el que el producto sea autorizado para otras indicaciones terapéuticas no paliativas.

Por consiguiente, este artículo no limita que dichos medicamentos puedan tener otras indicaciones terapéuticas que se aprueben en el registro correspondiente de cada producto.

Artículo 227-Ter-1. El titular del registro de un medicamento paliativo tendrá la obligación de establecer un sistema de rastreabilidad del medicamento paliativo de que se trate, conforme a lo siguiente:

I. El envase primario y el empaque de cada unidad de producto deberán tener etiquetas y dispositivo electrónico codificado que lo identifique en todo su proceso, a partir de su producción o de su importación al país;

II. Dichas etiquetas y dispositivos electrónicos codificados de identificación serán registrados en un sistema, el cual registrará cada transmisión de la unidad de producto hasta su destino, entendiendo por destino su entrega en farmacia, botica o droguería a quien presente receta emitida y suscrita por profesional de la medicina conforme al artículo 240 de esta Ley, o en el caso de hospitales al surtirse el requerimiento de sus servicios al interior del establecimiento;

III. El titular del registro celebrará un convenio con cada distribuidor o empresa que tenga un conglomerado de farmacias, en el que conste que el distribuidor o conglomerado de farmacias aplicarán el referido sistema de identificación y rastreabilidad aplicable a cada unidad de producto, así como la obligación de celebrar convenio con el subsecuente responsable de distribución o surtimiento final, llevando



a cabo los registros necesarios en el sistema informático y generando y conservando por un mínimo de cinco años la información o la documentación correspondiente al proceso de control;

IV. La farmacia, botica o droguería estarán obligados a operar el mismo sistema informático de control del producto, de información y documentación, incluyendo el resguardo de documentación, lo cual incluye inventario, reportes de entradas y salidas del producto, recetas e incidencias que requiera el sistema;

V. El titular del registro presentará a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios un informe anual de importaciones, producción, ventas, entregas, destinos y demás información que refiera el origen y destino de los medicamentos paliativos;

VI. El sistema informático del titular del registro y su funcionalidad a lo largo de la cadena de distribución y dispensación final deberá ser certificado por una Unidad de Certificación conforme a Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

VII. Las instituciones públicas de salud y en general los establecimientos de atención médica a los cuales se suministre el medicamento paliativo, deberán utilizar el sistema informático u otorgar la documentación correspondiente de recepción que requiera el propio sistema informático al menos hasta el momento en que los medicamentos paliativos le sean entregados en el establecimiento de servicios públicos de atención médica.

Lo dispuesto en este artículo será aplicable a todos los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, independientemente de las indicaciones y usos terapéuticos que tengan autorizados en el registro correspondiente.

Artículo 227-Ter-2. Las recetas para suministrar a un paciente un medicamento que sea o contenga estupefacientes, conforme a lo dispuesto por la Fracción I del Artículo 226 de esta Ley, es la instrucción del médico tratante de que el medicamento le sea aplicado a un determinado paciente para la atención de una enfermedad, condición o situación de salud.

Dichas recetas deberán ser expedidas en formulario conforme determinen las normas oficiales mexicanas. Dicho formulario deberá ser invariablemente impreso en papel que reúna especificaciones de seguridad y de control de secuencia, a partir de un sistema electrónico que establecerá la Secretaría para operar en red con las farmacias, droguerías y boticas que, por tener licencia sanitaria, podrán expender dichos



medicamentos e imprimir las recetas de dichos medicamentos controlados. Podrá haber diversos tipos de formularios según se trate de medicamentos paliativos de acceso simplificado, presentaciones pediátricas, usos hospitalarios y demás que determine la Secretaría de Salud.

Los profesionales de la salud autorizados por esta Ley para prescribir los medicamentos a que se refiere este Artículo deberán darse de alta en el sistema informático de emisión de recetas de medicamentos Fracción I del Artículo 226 de esta Ley, a fin de contar con la clave individual de receptor y presentar en recetas de dicho sistema.

Artículo 235.- ...

I. a IV. ...

V. Las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría, y

VI. ...

Los actos a que se refiere este artículo sólo podrán realizarse con fines médicos y científicos y requerirán autorización de la Secretaría de Salud, **conforme a los ordenamientos a que se refieren las fracciones I, IV y V de este artículo, incluyendo la Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna.**

Los fines médicos a que se refiere este artículo incluyen los cuidados paliativos y la atención del dolor en los términos de esta Ley y de la Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna, así como otros usos clínicos, curativos o rehabilitatorios propios de los servicios de salud. Consecuentemente en la materia de cuidados paliativos será lícita la realización de las actividades a que se refiere este artículo, siempre que su finalidad sean dichos cuidados paliativos y otros usos o indicaciones terapéuticas que se aprueben en el registro correspondiente a cada medicamento autorizado.

Artículo 240.- Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes **en sus respectivas áreas de actividad profesional, de conformidad con lo establecido en esta Ley y sus reglamentos, otras leyes aplicables y las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Salud:**

I. a III. ...



...

Artículo 241.- La prescripción de estupefacientes se hará en **recetas** especiales **que tendrán las características y requisitos que determine la norma oficial mexicana que expida la Secretaría de Salud, con las siguientes limitaciones:**

- I. Las recetas especiales serán **emitidas** por los profesionales autorizados en los términos del artículo 240 de esta Ley para tratamientos no mayores de treinta días, y
- II. La cantidad máxima de unidades prescritas por día deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto, **y a las guías clínicas.**

Las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría contendrán las disposiciones específicas que se requieran sobre la prescripción, receta y surtimiento de medicamentos paliativos de acceso simplificado.

Artículo 242.- Las prescripciones de estupefacientes a que se refiere el artículo anterior solo podrán ser surtidas **al público en las droguerías, farmacias o boticas con la autorización respectiva conforme a lo establecido en esta Ley y en sus reglamentos, otras Leyes aplicables y a las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Salud.**

Los establecimientos autorizados recogerán invariablemente las recetas, harán los asientos respectivos en el libro de contabilidad de estupefacientes **o en el sistema informático aprobado. Dichas recetas e información, deberá ser exhibida y en su caso entregada** al personal autorizado por la Secretaría de Salud, cuando el mismo lo requiera.

Únicamente se surtirán prescripciones de estupefacientes cuando procedan de profesionales autorizados **por el artículo 240 de esta Ley** y que contengan los datos completos requeridos en las recetas especiales **y la presentación, la dosis y demás requisitos de las recetas que cumplan con las normas oficiales mexicanas.**

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se expide la Ley de Cuidados Paliativos y Muerte Digna como sigue:

LEY DE CUIDADOS PALIATIVOS Y MUERTE DIGNA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES



Artículo 1. Esta Ley tiene por objeto:

- I. Garantizar el acceso efectivo a cuidados paliativos a toda persona que con motivo de enfermedad o condición limitante o amenazante para la vida, o de accidente los requiera, incluyendo la prevención y el alivio del dolor;
- II. Proteger los derechos de los enfermos en situación terminal para procurar calidad de vida en el proceso de morir y a tener una muerte digna;
- III. Dar seguridad jurídica a los médicos, al personal de salud y asistencial, a los establecimientos de servicios de salud y a las demás personas que intervengan en la atención a enfermos en situación terminal;
- IV. Establecer medidas para asegurar el acceso a medicamentos y demás insumos y tratamientos para la prevención y alivio del dolor en los cuidados paliativos, especialmente del dolor moderado a intenso o severo, en concordancia con los tratados y acuerdos internacionales de los que México es parte;
- V. Determinar que las autoridades sanitarias y de cualquier otro tipo, en la reglamentación y en la expedición de cualquier normatividad que derive de esta Ley, evitarán la sobrerregulación y el establecimiento de restricciones innecesarias al acceso efectivo a los servicios, cuidados, medicamentos y beneficios materia de la misma;
- VI. Reconocer que las buenas prácticas médicas basadas en evidencia científica deben ser el sustento de las decisiones médicas y de información al paciente, a sus familias y demás personas, en los términos de esta Ley;
- VII. Establecer medidas para mantener el balance entre el acceso a medicamentos paliativos que contienen sustancias sujetas a fiscalización por ser estupefacientes o psicotrópicos, y el cuidado a los riesgos potenciales de dependencia a esos productos;
- VIII. Procurar el acceso seguro a medicamentos para el manejo del dolor, para las enfermedades mentales y el tratamiento de las adicciones, así como para el tratamiento de la dependencia y para casos de sobredosis;



- IX. Crear instancias colegiadas e incluyentes que tengan a su cargo el monitoreo y constatación de que el acceso a los servicios, cuidados, medicamentos, beneficios y demás aspectos materia de esta Ley se cumplan;
- X. Hacer explícita la exigibilidad de servicios, prestaciones, medicamentos y demás insumos concernientes a los cuidados paliativos, a la atención de los enfermos en situación terminal y al tratamiento del dolor, y
- XI. Hacer obligatorio para las instituciones públicas y exhortar a los servicios sociales y privados de salud, a las universidades y demás instituciones de educación superior para que implanten y desarrollen programas formativos y de actualización en materia de cuidados paliativos y manejo de medicamentos paliativos en sus áreas y especialidades médicas y, en general, de salud.

Artículo 2. Corresponderá a las instituciones públicas de salud, a los prestadores de servicios de atención médica públicos, sociales y privados, a los profesionales de la salud y de otras personas y organizaciones que intervengan en las actividades, servicios y cuidados materia de esta Ley, así como a los propios enfermos incurables o en situación terminal o en proceso de morir, a sus familiares y representantes, ejercer y hacer efectivos los derechos, los deberes y las responsabilidades que a cada quien le correspondan conforme a esta Ley.

CAPÍTULO II DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

Artículo 3. En materia de cuidados paliativos se establecen las siguientes definiciones:

- I. Atención médica paliativa: Los cuidados paliativos;
- II. Cuidados paliativos: El conjunto de servicios, tratamientos, atención continua y recursos para mejorar la calidad de vida de los pacientes y de sus familias que enfrentan los problemas asociados con enfermedades o condiciones crónicas o amenazantes para la vida, a través de la prevención y el alivio del sufrimiento, por medio del tratamiento del dolor y de otros problemas físicos, psicosociales y espirituales;
- III. Establecimiento: Las instituciones, organismos, empresas, entidades y todo tipo de organizaciones y personas, así como las unidades de servicio de atención médica en



- las que brinden cuidados paliativos a usuarios o pacientes, incluyendo hospitales, unidades de atención ambulatoria y cualquier otra;
- IV. Otros establecimientos: Establecimientos que no siendo de atención médica, sino asistenciales o comunitarios realicen o apoyen la realización de cuidados paliativos en beneficio de los pacientes;
 - V. Médico tratante: El profesional de la salud que tiene a su cargo tomar las decisiones clínicas en la atención médica curativa y paliativa del paciente, así como ser el interlocutor principal con el paciente, su representante y sus familiares, así como el médico que se encuentre a cargo del paciente en cualquier momento;
 - VI. Tratamiento curativo: Las medidas sustentadas en la evidencia científica y principios éticos encaminadas a ofrecer al paciente posibilidades de curación de una enfermedad;
 - VII. Tratamiento del dolor: Las medidas instruidas y proporcionadas por profesionales de la salud, orientadas a reducir los sufrimientos físico y emocional producidos por una enfermedad, condición o accidente, destinadas a mejorar la calidad de vida, cuidando evitar los riesgos de adicción que pueda conllevar el uso de medicamentos paliativos conforme se definen en esta Ley, e informando al paciente y a sus representantes al respecto;
 - VIII. Guías de práctica clínica: Las guías basadas en evidencia científica que indiquen las buenas y prudentes prácticas en la atención a los pacientes y criterios para la prescripción no excesiva de medicamentos paliativos;
 - IX. Usuario: Toda persona que reciba la prestación de servicios de atención médica paliativa por parte de un prestador de servicios de salud de naturaleza pública, social o privada;
 - X. Equipo multidisciplinario: Personal profesional, técnico y auxiliar de diversas disciplinas del área de la salud, que intervienen en la atención paliativa integral del paciente;
 - XI. Servicio: Es indistintamente el establecimiento y las actividades mismas de cuidados paliativos, y



XII. Representante: Es la persona designada por el paciente para representarla en el proceso de información y decisiones previstas en esta Ley, el tutor, el familiar o la persona de la confianza del paciente, según el estado de cosas que se presente.

Artículo 4. Los cuidados paliativos tienen los siguientes alcances y principios:

- I. Aplican tempranamente en el curso de la enfermedad, a partir de su diagnóstico, conjuntamente con otros tratamientos y terapias curativas cuya finalidad es la restauración de la salud y la prolongación de la vida;
- II. Aplican tan pronto como sea posible en enfermedades crónicas que amenacen o limiten la vida, no solamente en enfermos en situación terminal;
- III. El diagnóstico y la prognosis de la enfermedad no deben ser motivo de espera de los cuidados paliativos, en caso de que se requieran;
- IV. Procuran el mejoramiento de la calidad de vida del paciente y, de ser posible, influyen favorablemente en el curso de la enfermedad;
- V. Procurarán prevenir y evitar las adicciones que pudieran resultar del uso excesivo o inapropiado de medicamentos que sean o contienen estupefacientes o sustancias psicotrópicas, los cuales para efectos de esta Ley se definen como medicamentos paliativos,
- VI. Se realizan bajo la responsabilidad y conducción del médico tratante y preferentemente con el apoyo de un grupo profesional y de colaboradores capacitados, de carácter multidisciplinario;
- VII. Incorporan, además de la atención médica paliativa, el cuidado de los aspectos psicológicos y espirituales del paciente.
- VIII. Ofrecen apoyos para ayudar al paciente a vivir con actividad posible hasta su fallecimiento;
- IX. Ofrecen apoyo a las familias para enfrentar la enfermedad o condición del paciente, y en su propio sufrimiento y duelo;
- X. Proveen alivio al dolor y también a otros síntomas de ansiedad y sufrimiento;
- XI. Afirman la vida y consideran la muerte como un proceso normal;



- XII. No pretenden apresurar ni contener la muerte, y
- XIII. Deben ser prestados en todos los niveles de atención.

Artículo 5. Los cuidados paliativos pediátricos son el cuidado activo total del cuerpo, la mente y el espíritu de la niña, niño o adolescente, así como el apoyo a su familia, siendo aplicables los alcances y principios que establece el Artículo anterior, así como los siguientes alcances y principios específicos:

- I. Inician cuando la enfermedad es diagnosticada, debiendo continuar independientemente de que el paciente reciba o no tratamiento curativo;
- II. El médico a cargo, los integrantes del equipo de salud y los prestadores de servicios de salud se esforzarán en aminorar el sufrimiento físico, psicológico y social de la niña, niño o adolescente;
- III. Para la efectiva prestación de estos cuidados se procurarán enfoques y colaboración multidisciplinaria, incluyendo la colaboración de la familia y, en su caso, de integrantes de la comunidad, y
- IV. Deben ser prestados a niñas, niños o adolescentes con enfermedades crónicas o limitantes a la vida, no solamente a aquellos que se encuentren en proceso de morir.

Artículo 6. Los cuidados paliativos perinatales comprenden el abordaje activo, holístico y multidisciplinario para un feto o neonato y su familia ante la identificación de una condición limitante para la vida durante la gestación o posterior al nacimiento. Los alcances y objetivos son los mismos consignados en el Artículo 4, por lo cual:

- I. Inician ante la identificación de una condición letal o limitante de la viabilidad durante el periodo de gestación, al nacimiento o en la etapa postnatal;
- II. Son compatibles con tratamientos curativos o de prolongación de vida de acuerdo a la evolución de los pacientes;
- III. Deben enfocarse en la calidad de vida fetal o neonatal con un apoyo y abordaje multidisciplinario que incorpore a la familia de manera efectiva, y
- IV. Debe reforzar en todo momento el sentido de dignidad en la familia y del personal de salud.



Artículo 7. La Secretaría de Salud y el Consejo de Salubridad General adoptarán las medidas necesarias para procurar que haya disponibilidad y oferta efectiva por laboratorios autorizados conforme a la Ley General de Salud de presentaciones pediátricas de medicamentos paliativos que se requieran atendiendo los medicamentos pediátricos esenciales determinados por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 8. Lo dispuesto en esta Ley aplicará y beneficiará en todo lo que corresponda a pacientes psiquiátricos que, por su condición, requieren cuidados curativos, paliativos y rehabilitatorios. Asimismo, aplica a las personas que por padecer una adicción requieren acceso médico a tratamientos psiquiátricos, desintoxicación y manejo de dependencia a sustancias bajo cuidados médicos. Al efecto se entiende como paciente psiquiátrico las personas que padecen una enfermedad o trastorno mental.

CAPÍTULO III DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS PARA ENFERMOS EN SITUACIÓN TERMINAL

SECCIÓN PRIMERA DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 9. En materia de cuidados paliativos para enfermos en situación terminal, además de las definiciones, alcances y principios de los cuidados paliativos que se establecen en el Capítulo II de esta Ley, se estará a las disposiciones y principios de este Capítulo.

Artículo 10. En materia de cuidados paliativos para enfermos en situación terminal se establecen las siguientes definiciones:

- I. Cuidados básicos: La higiene, alimentación e hidratación y, en su caso, el manejo de la vía aérea permeable;
- II. Consentimiento informado: La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, padres, tutor o representante legal manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir información adecuada, para que se efectúe una actuación o intervención relacionada con su salud y atención médica;
- III. Enfermo en situación terminal: Es la persona que tiene una enfermedad incurable e irreversible, que tiene un pronóstico de vida limitado o que se encuentra en proceso de morir;



- IV. **Obstinación terapéutica:** La adopción de medidas desproporcionadas o inútiles con el objeto de prolongar la vida de un paciente en situación terminal o de agonía, así como la aplicación de medios extraordinarios;
- V. **Medios extraordinarios:** Los que constituyen una carga demasiado grave para el enfermo y cuyo perjuicio es mayor que los beneficios, en cuyo caso se podrán valorar estos medios en consideración al tipo de terapia, al grado de dificultad y de riesgo que comporta, a los gastos necesarios y a las posibilidades de aplicación respecto del resultado que se puede esperar de los medios ante dichas valoraciones;
- VI. **Medios ordinarios:** Los que son útiles para conservar la vida del enfermo en situación terminal o para curarlo y que no constituyen para él una carga grave o desproporcionada a los beneficios que se pueden obtener;
- VII. **Muerte natural:** El proceso de fallecimiento natural de un enfermo en situación terminal, contando con asistencia física, psicológica y, en su caso, espiritual;
- VIII. **Directrices anticipadas:** El documento a que se refiere el Capítulo IV de esta Ley;
- IX. **Dolor:** Es la experiencia sensorial de sufrimiento físico y emocional, de intensidad variable, que puede presentarse acompañada de daño real o potencial de tejido del paciente, y
- X. **Planificación de cuidados paliativos:** El conjunto de decisiones e indicaciones del médico tratante, preferentemente complementadas y realizadas por un equipo multidisciplinario, adoptadas en función del padecimiento específico del enfermo, otorgando de manera completa e ininterrumpida la posibilidad del control de los síntomas asociados al padecimiento del enfermo en situación terminal.

Artículo 11. Las disposiciones de esta Ley en relación a cuidados paliativos para los enfermos en situación terminal tienen los siguientes fines:

- I. Salvaguardar la dignidad, la autonomía y la intimidad de los enfermos en situación terminal y en el proceso de morir;
- II. Procurar a los enfermos en situación terminal calidad de vida mediante los cuidados paliativos y una muerte natural en condiciones dignas;



- III. Establecer los derechos del enfermo en situación terminal en cuanto a su tratamiento, así como su exigibilidad;
- IV. Establecer la concurrencia de los tratamientos curativo y paliativo, así como criterios para suspender aquéllos, como son evitar la obstinación terapéutica y los medios extraordinarios;
- V. Establecer la diferenciación entre los medios ordinarios y extraordinarios en los tratamientos;
- VI. Establecer que hay límites en la defensa de la vida del enfermo en situación terminal, como lo es la obstinación terapéutica y el uso de medios extraordinarios;
- VII. Asegurar la autonomía de decisión del paciente que se encuentre en situación terminal o en el proceso de morir, para que se respeten sus deseos y valores, lo cual incluye la manifestación anticipada de su voluntad mediante el ejercicio del derecho a formular directrices anticipadas, y
- VIII. Contribuir a la seguridad jurídica de los profesionales de la salud y demás personas y establecimientos que acompañen y asistan enfermos en situación terminal y en el proceso de morir.

SECCIÓN SEGUNDA DERECHOS DE LOS ENFERMOS EN SITUACIÓN TERMINAL

Artículo 12. Los enfermos en situación terminal tienen los siguientes derechos:

- I. Recibir en calidad de usuario la atención médica integral hospitalaria, ambulatoria o domiciliaria por parte de las instituciones públicas de salud, que corresponda a cada persona;
- II. Ingresar a los servicios de la institución pública de salud que corresponda a los derechos del paciente, cuando requiera atención médica paliativa;
- III. Dejar voluntariamente el establecimiento de servicio de salud en que esté hospitalizado;
- IV. Recibir un trato digno, respetuoso y profesional por parte de los profesionales de la salud y de las demás personas que intervengan o colaboren en los servicios;



- V. Que el personal de salud y de servicio de la institución de salud o del establecimiento de atención de que se trate procuren su calidad de vida;
- VI. Recibir del médico tratante y de otros profesionales de la salud, información clara, oportuna y suficiente sobre las condiciones y efectos de su enfermedad y los tipos de tratamientos por los cuales puede optar según la enfermedad que padezca o la condición que le afecte;
- VII. Dar o negar libremente su consentimiento informado para la aplicación o no de tratamientos, medicamentos y cuidados paliativos adecuados a su enfermedad, necesidades y calidad de vida;
- VIII. Solicitar al médico tratante y a las demás personas que intervengan en el proceso de atención, que le administren medicamentos que mitiguen el dolor,
- IX. Renunciar, abandonar o negarse en cualquier momento a recibir o continuar el tratamiento que considere extraordinario;
- X. Optar por recibir los cuidados paliativos en su domicilio particular;
- XI. Designar a algún familiar, representante o a una persona de su confianza para el caso de que, con el avance de la enfermedad llegue a estar impedido para expresar su voluntad, dicha persona lo haga en su representación;
- XII. A recibir los servicios espirituales, cuando lo solicite el paciente, algún familiar, su representante o una persona de su confianza, y
- XIII. Los demás que esta y otras Leyes establecen o reconocen.

Artículo 13. Toda persona que padezca una enfermedad evolutiva e incurable en situación terminal, tendrá a su favor la presunción de que requiere de cuidados paliativos.

Artículo 14. El paciente en situación terminal, mayor de edad y en pleno uso de sus facultades mentales, tiene derecho a decidir y requerir al médico tratante la suspensión voluntaria del tratamiento curativo y como consecuencia la continuidad o el inicio del tratamiento únicamente paliativo.



La suspensión voluntaria del tratamiento curativo expresada por el paciente conlleva la cancelación de todo medicamento que busque contrarrestar la enfermedad del paciente y la continuidad de los cuidados paliativos hasta su fallecimiento.

En el supuesto de decisión del paciente en el sentido de dar por terminado el tratamiento curativo, el médico tratante deberá disponer lo necesario a efecto de interrumpir el tratamiento curativo en curso, abstenerse de iniciar uno nuevo, suspender la administración de medicamentos y el uso de dispositivos, instrumentos o procedimientos cuya finalidad sea procurar la prolongación de la vida de paciente, dejando que el padecimiento evolucione naturalmente hasta que se produzca el fallecimiento de manera natural, manteniendo los cuidados paliativos.

La decisión de suspensión o cancelación del tratamiento curativo podrá ser revocada por el paciente en cualquier momento, sin más requisito que expresarlo de cualquier forma al médico tratante o a otro personal profesional que se encuentre a cargo.

Artículo 15. Si el enfermo en situación terminal es menor de edad o se encuentra incapacitado para expresar su voluntad, las decisiones derivadas de los derechos señalados en esta Ley, serán asumidos por los padres o el tutor y a falta de éstos por su representante legal, otro familiar o persona de su confianza mayor de edad o por el médico tratante.

Artículo 16. Los familiares y representantes del enfermo en situación terminal tienen la obligación de respetar la decisión que de manera voluntaria tome el paciente conforme a las disposiciones de esta Ley.

Artículo 17. En caso de urgencia médica y que exista incapacidad del enfermo en situación terminal para expresar su consentimiento, y en ausencia de familiares, representante legal, tutor o persona de confianza del paciente, la decisión de aplicar un procedimiento médico quirúrgico o tratamiento necesario, será tomada por el médico tratante.

Artículo 18. El consentimiento informado será verbal como regla general, salvo en los casos o supuestos en que deba ser por escrito, cuando así lo establezca esta Ley u otras normas.

Se requerirá consentimiento por escrito cuando se trate de intervención quirúrgica, procedimientos invasivos y cualesquiera que conlleven riesgos a la salud y a la vida del paciente, con las excepciones que esta Ley establece. En estos casos la revocación deberá ser igualmente por escrito.



Artículo 19. La información personal que se proporcione al médico tratante o al equipo multidisciplinario en cuidados paliativos por el enfermo en situación terminal, será utilizada con confidencialidad y empleada únicamente con fines científicos o terapéuticos. Toda persona que participe en la prestación del servicio y el establecimiento que tengan acceso a la información y documentación clínica del paciente estará obligada a guardar debida reserva.

SECCIÓN TERCERA DE LAS ATRIBUCIONES, DEBERES Y OBLIGACIONES DEL MÉDICO TRATANTE Y DEL PERSONAL DE SALUD

Artículo 20. El médico tratante tendrá las siguientes obligaciones respecto del enfermo en situación terminal, sus familiares y representantes:

- I. Proporcionar toda la información que el paciente requiera, así como la que el médico tratante o a cargo considere necesaria para que el enfermo en situación terminal pueda tomar decisiones libres e informadas sobre su atención, tratamiento y cuidados;
- II. Pedir el consentimiento informado del enfermo para los tratamientos o medidas a tomar respecto de la enfermedad terminal,
- III. Informar oportunamente al enfermo cuando el tratamiento curativo no dé resultados;
- IV. Informar al enfermo sobre las opciones de cuidados paliativos disponibles;
- V. Proporcionar información al enfermo sobre los resultados esperados y posibles consecuencias de la enfermedad y el tratamiento, respetando en todo momento su dignidad;
- VI. Respetar la decisión del enfermo en cuanto al tratamiento curativo y a los cuidados paliativos, una vez que se le hayan explicado en términos sencillos las consecuencias de sus decisiones de tratamiento;
- VII. Prescribir los cuidados paliativos atendiendo a las características y necesidades específicas de cada enfermo, adecuando el esfuerzo terapéutico;
- VIII. Prescribir los medicamentos que requiera la condición del enfermo;
- IX. Procurar la planificación de los cuidados paliativos;



- X. Tomar las medidas e instrucciones necesarias para que se brinden los cuidados básicos y el tratamiento definido para el paciente de manera ininterrumpida, con las adecuaciones que determine;
- XI. Hacer saber al enfermo si el tratamiento a seguir para aliviar el dolor y los síntomas de su enfermedad pueda tener como posible efecto secundario disminuir el tiempo de vida;
- XII. Cumplir con las directrices anticipadas, en los términos de esta Ley;
- XIII. Instruir y proporcionar las medidas necesarias para preservar la calidad de vida del enfermo;
- XIV. Capacitar, auxiliar y supervisar al paciente para fomentar el autocuidado de su salud, así como a su familia o responsable de su cuidado, preservando la dignidad de la persona enferma y favoreciendo su autoestima y autonomía, y
- XV. Las demás que esta Ley establece.

ARTÍCULO 21. En los cuidados paliativos para los enfermos en situación terminal y en proceso de morir los servicios de atención médica y el médico tratante procurarán adecuar el esfuerzo terapéutico, lo que consiste en retirar, ajustar o no instaurar un tratamiento cuando el pronóstico de vida limitada así lo aconseje, en adoptar los tratamientos a la situación clínica del paciente y en aceptar la irreversibilidad de una enfermedad en la proximidad de la muerte. Será consecuencia de dicha aceptación la pertinencia de abandonar las terapias que mantienen artificialmente la vida, manteniendo las de tipo paliativo hasta el momento del fallecimiento.

La adecuación del esfuerzo terapéutico a los enfermos en situación terminal forma parte de la buena práctica clínica, son una obligación ética y profesional del médico tratante y de los demás profesionales de la salud que intervengan en las decisiones de atención de pacientes en situación terminal y en el proceso de morir.

La obstinación terapéutica y los medios extraordinarios constituyen una mala práctica clínica y una falta a la conducta ética.

ARTÍCULO 22. El médico tratante podrá prescribir y suministrar medicamentos paliativos a un enfermo en situación terminal, aun cuando con ello se pierda estado de alerta o exista



la posibilidad de que se acorte la vida del paciente, siempre y cuando se suministren dichos fármacos paliativos con el objeto de aliviar el dolor del paciente.

ARTÍCULO 23. Es deber del médico tratante y en su caso del equipo multidisciplinario identificar, valorar y atender en forma oportuna el dolor y síntomas asociados que el paciente refiera, de tal manera que se le indique el tratamiento adecuado a cada síntoma según las mejores evidencias médicas, con apego a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, sin incurrir en ningún momento en acciones o conductas consideradas como obstinación terapéutica, ni que tengan como finalidad terminar con la vida del paciente.

ARTÍCULO 24. El médico tratante y los demás profesionales de la salud que intervengan en los cuidados paliativos a enfermos en situación terminal deberán:

- I. Abstenerse de implementar medios extraordinarios al enfermo en situación terminal, sin su consentimiento informado;
- II. Abstenerse de aplicar tratamientos o medidas consideradas como obstinación terapéutica, ni medios extraordinarios;
- III. Abstenerse o dejar de proporcionar los cuidados básicos a los enfermos en situación terminal, y
- IV. Abstenerse o dejar de proporcionar cualquier tratamiento o cuidado por decisión propia sin el consentimiento del enfermo en situación terminal, o en caso que esté impedido para expresar su voluntad, sin el consentimiento de su familia, representante o persona de confianza.

ARTÍCULO 25. En ningún caso se suministrarán fármacos con la finalidad de acortar o terminar la vida del paciente.

ARTÍCULO 26. En los establecimientos hospitalarios que conforme a las disposiciones legales y reglamentarias deban contar con un Comité Hospitalario de Bioética, los médicos tratantes podrán solicitar a dicho Comité la evaluación y aval a la planificación o a medidas específicas a adoptar en casos y circunstancias que consideren especialmente difíciles o dudosas para la toma de decisiones o se presenten dilemas bioéticos.

SECCIÓN CUARTA **CUIDADOS PALIATIVOS DOMICILIARIOS**



ARTÍCULO 27. En caso de que los cuidados paliativos se lleven a cabo en el domicilio del enfermo en situación terminal, el médico tratante, el servicio y en su caso, la institución tendrá disponibilidad de comunicación remota para la atención y seguimiento del estado del paciente.

ARTÍCULO 28. El médico tratante y el servicio procurarán que el paciente en situación terminal reciba los cuidados paliativos en su domicilio, con excepción de aquellos casos en que, por las condiciones del enfermo, se requieran atención y cuidados hospitalarios.

ARTÍCULO 29. El médico tratante determinará los cuidados paliativos que puedan ser aplicados por los familiares en el domicilio del paciente para el manejo del dolor y los principales síntomas que aquejen al enfermo en situación terminal, explicando las indicaciones básicas para detectar situaciones que ameriten que el enfermo en situación terminal sea trasladado a un establecimiento de atención médica.

ARTÍCULO 30. Con la finalidad de evitar desplazamientos innecesarios del enfermo en situación terminal del domicilio en que se encuentre a los establecimientos para la atención médica hospitalaria, el enfermo y sus familiares, tutor o representante legal, tendrán derecho a recibir información e instrucciones precisas por escrito, así como capacitación suficiente sobre los cuidados paliativos y domiciliarios indicados por el médico tratante, incluyendo:

- I. Los cuidados generales y propios de la condición del enfermo en situación terminal, signos y síntomas que conforme a la enfermedad, es probable que se presenten;
- II. Los medicamentos y esquemas terapéuticos a administrar;
- III. Los medios de comunicación disponibles para recibir apoyo y asesoría inmediata ante una crisis del paciente, y
- IV. Un instructivo sencillo y comprensible que señale síntomas y situaciones que pudieran presentarse, y las acciones prudentes y consecuentes que correspondan.

SECCIÓN QUINTA PLANIFICACIÓN DE CUIDADOS PALIATIVOS

ARTÍCULO 31. La planificación de los cuidados paliativos para enfermos en situación terminal procurará tomar en cuenta los siguientes criterios:



- I. Deberán ser indicados por el médico tratante, de acuerdo con las características específicas y condición del paciente, lo cual deberá ser anotado en el expediente clínico del enfermo;
- II. Se procurará involucrar al equipo multidisciplinario de la institución o establecimiento de atención médica que proporciona los cuidados paliativos;
- III. El equipo multidisciplinario brindará la capacitación que corresponda en los distintos ámbitos de competencia profesional, a los familiares, cuidadores o personal voluntario, que tendrá a su cargo la atención y cuidados básicos domiciliarios del enfermo en situación terminal;
- IV. El equipo multidisciplinario supervisará el cumplimiento de las acciones y cuidados básicos domiciliarios indicados por el médico tratante, conforme a la planificación de los cuidados paliativos, y
- V. Los hallazgos de los integrantes del equipo multidisciplinario deberán ser reportados al médico tratante y registrados en el expediente clínico del enfermo.

SECCIÓN SEXTA DE LOS ESTABLECIMIENTOS PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN PALIATIVA

ARTÍCULO 32. Los establecimientos de atención médica en los cuales presten servicios de cuidados paliativos a enfermos en situación terminal deberán contar con los recursos físicos, humanos y materiales necesarios para la protección, seguridad y atención con calidad de los pacientes, de conformidad con las normas oficiales mexicanas que emita la Secretaría de Salud.

Artículo 33. La prestación de cuidados paliativos no se limitará a establecimientos de atención médica hospitalaria y ambulatoria, sino que podrán brindarse en atención domiciliaria y en otros establecimientos como son centros y servicios asistenciales o comunitarios. Dichos otros establecimientos deberán contar con los recursos humanos y materiales básicos conforme a las disposiciones de esta Ley y de las demás disposiciones legales, reglamentarias y normativas aplicables.

SECCIÓN SÉPTIMA



PROHIBICIONES

ARTÍCULO 34. Queda prohibida la práctica de la eutanasia, entendida como homicidio por piedad así como el suicidio asistido conforme lo señala el Código Penal Federal. Esta Ley no autoriza ni ampara dichos actos o conductas. En esos casos se estará a lo que establecen las disposiciones penales aplicables.

CAPITULO IV DE LAS DIRECTRICES ANTICIPADAS

Artículo 35. Toda persona mayor de edad, en pleno uso de sus facultades mentales, puede en cualquier momento e independientemente de su estado de salud suscribir un documento que se denominará directrices anticipadas, en el cual hará constar su voluntad en caso de que llegue a presentarse la situación de requerir atención médica y carecer de condiciones o capacidad para expresar su consentimiento o no a un tratamiento médico, especialmente si llega a encontrarse sin estado de conciencia en situación terminal.

Las directrices anticipadas podrán ser revocadas en cualquier momento por quien las otorgó.

Artículo 36. El documento de directrices anticipadas deberá contar con las siguientes formalidades y requisitos:

- I. Constar por escrito en el que se indique el nombre, la firma o huella digital del suscriptor y de dos testigos, la fecha y el lugar de su otorgamiento;
- II. Expresar que la voluntad se manifiesta de manera personal, libre e inequívoca, y
- III. Expresar los deseos y directrices para el caso de encontrarse sin conciencia y requerir atención médica, sobre lo siguiente:
 - A. Cuidados y tratamientos de salud y de determinadas enfermedades, de ser el caso.
 - B. Declaraciones para el caso de encontrarse en situación terminal, de agonía o en general en situación crítica vital e irreversible para la continuidad de su vida, en el sentido de:
 1. Evitar el sufrimiento con medidas paliativas.



2. La no prolongación de la vida artificialmente por medio de tecnologías o tratamientos desproporcionados.
3. La negativa a la obstinación terapéutica y a los medios desproporcionados.
4. La indicación de recibir o no algún tratamiento específico o deseo para el proceso de fallecimiento natural, no inducido o provocado.

Artículo 37. Las directrices anticipadas que se otorguen conforme a esta Ley no requerirán ni estarán condicionadas en su eficacia por otros ordenamientos federales o de las entidades federativas. Tampoco tendrán otros requisitos que los establecidos en esta Ley.

En caso de que el otorgante desee formalizar las directrices anticipadas ante notario público podrá hacerlo, sin que dicha formalización sea un requisito de validez o de existencia. Las directrices otorgadas ante notario público podrán ser revocadas sin requerir esa formalidad.

Artículo 38. Las directrices anticipadas podrán contener lo siguiente:

- I. Manifestaciones respecto a la disposición de órganos susceptibles de ser donados, y
- II. El nombramiento de uno o varios representantes para corroborar la ejecución de la voluntad del otorgante en caso de llegar a estar en situación terminal sin estado de conciencia.

La aceptación de la representación podrá realizarse en el mismo documento de directrices anticipadas.

Artículo 39. Serán nulas las directrices anticipadas que establezcan el pedimento para asistir o provocar intencionalmente la muerte, es decir la eutanasia y el suicidio asistido. Asimismo, se considerarán nulas las directrices en lo que contravengan lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

Artículo 40. Cuando el paciente se encuentre en tratamiento hospitalario las directrices anticipadas y el o los consentimientos informados deberán incorporarse al expediente clínico.

Artículo 41. Cuando por el avance de la medicina surgieran tratamientos curativos nuevos o de fase de experimentación que pudieran aplicarse al enfermo en situación terminal, se le informará de ese hecho a efecto de que pueda ratificar por escrito su voluntad de no recibir cuidados paliativos o de revocarla por escrito para someterse a dichos tratamientos.



Si el estado de salud del enfermo en situación terminal le impide estar consciente o en pleno uso de sus facultades mentales, la decisión a que se refiere el párrafo anterior podrá tomarla su familiar, tutor, representante legal o persona de su confianza.

Artículo 42. Será decisión de cada institución y servicio establecer y operar un registro de directrices anticipadas de sus usuarios.

CAPÍTULO V INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD

ARTÍCULO 43. Las instituciones públicas de salud:

- I. Están obligadas a otorgar cuidados paliativos y tratamiento del dolor a sus usuarios, derechohabientes o afiliados, integralmente y con calidad;
- II. Proporcionarán servicios de orientación, asesoría y seguimiento al enfermo en situación terminal y a sus familiares o personas de su confianza, en el caso de que los cuidados paliativos se realicen en forma domiciliaria;
- III. En el caso de que los cuidados paliativos se realicen en forma domiciliaria la institución contará con medios de comunicación disponibles para el enfermo en situación terminal y para sus familiares, representante o personas de su confianza;
- IV. Proporcionarán los cuidados paliativos correspondientes al tipo y grado de enfermedad, desde el momento del diagnóstico de la enfermedad y hasta el fallecimiento del paciente;
- V. Contarán con áreas especializadas para la atención a los enfermos en situación terminal;
- VI. Capacitarán y actualizarán permanentemente al personal de salud en materia de cuidados paliativos y atención del dolor, y en el conocimiento y aplicación de las guías de práctica clínica;
- VII. Establecerán sistemas de monitoreo para identificar, dar seguimiento y analizar las prácticas de prescripción y uso de los medicamentos paliativos, y
- VIII. Realizarán y promoverán actividades de investigación científica en materia de cuidados paliativos, medicamentos paliativos, tratamientos, buenas prácticas clínicas, gestión de servicios y demás aspectos relacionados con el objeto de esta Ley.



Artículo 44. Los médicos tratantes y las demás personas que se desempeñan en la prestación de cuidados paliativos en las instituciones públicas de salud deberán estar capacitados humana y técnicamente.

ARTICULO 45. Las farmacias de las instituciones públicas de salud deberán contar con abasto permanente y suficiente de medicamentos paliativos.

CAPÍTULO VI DE LA DISPONIBILIDAD Y ACCESO A MEDICAMENTOS PALIATIVOS

Artículo 46. Los cuidados paliativos conllevarán la disponibilidad y uso de los medicamentos necesarios y óptimos para su realización ininterrumpida, especialmente de los que tengan indicación terapéutica para el tratamiento de dolor, incluyendo aquellos que son o contienen estupefacientes o sustancias psicotrópicas y que están sujetos a medidas especiales de control para evitar su uso ilícito, conforme a la Ley General de Salud, sus reglamentos, normas oficiales mexicanas y demás ordenamientos aplicables.

Artículo 47. La Secretaría de Salud emitirá una norma oficial mexicana en la cual se determinen los supuestos, condiciones y demás requisitos para que enfermeras y enfermeros con entrenamiento reconocido específico para cuidados paliativos puedan prescribir medicamentos para el control del dolor que explícitamente se determine en esa norma, tratándose de regiones con difícil acceso a servicios de salud o con carencia de servicios médicos, para hacer posible los cuidados paliativos domiciliarios.

Artículo 48. Es un derecho básico de salud de los pacientes que les sean prescritos y administrados dichos medicamentos de manera suficiente y oportuna, conforme a buenas prácticas de prescripción por el médico tratante y por el personal de salud y de apoyo al paciente.

Artículo 49. El Consejo de Salubridad General, con la participación de las instituciones públicas de salud, de las Academias Nacionales de Medicina y de Cirugía, la Academia Mexicana de Pediatría, los Institutos Nacionales de Salud y de otras organizaciones y expertos que tengan experiencia y conocimientos al respecto, formularán y expedirán Guías de Buenas Prácticas Clínicas para la prescripción y uso de medicamentos paliativos.

En dichas Guías se definirán criterios para prescripción, dosificación, efectos secundarios, precauciones para disminuir los riesgos de abuso y dependencia, así como las demás cuestiones que se consideren pertinentes para el uso seguro y el control de riesgos en la prescripción y uso de los medicamentos paliativos.



Dichas Guías considerarán:

- I. La medicación de acuerdo a la severidad y cronicidad del dolor padecido.
- II. La prevención de la desviación de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos sujetos a fiscalización.
- III. Otras guías de práctica clínica y mejores prácticas con reconocimiento internacional.

Artículo 50. Es objeto de esta Ley asegurar el acceso efectivo a los medicamentos para mitigar el dolor y para paliar síntomas, que es derecho de los pacientes, así como la cobertura efectiva de atención mediante el uso de esos medicamentos, que es obligación a cargo de las instituciones y servicios públicos de salud.

Artículo 51. A los medicamentos a que se refiere este Capítulo se les denominará medicamentos paliativos, en concordancia con las disposiciones de la Ley General de Salud.

Artículo 52. Son medicamentos paliativos los que se definen y determinan conforme a las disposiciones de la Ley General de Salud.

Artículo 53. El Consejo de Salubridad General publicará, difundirá y mantendrá actualizado un listado de medicamentos paliativos que incluirá los que se refieren en el Artículo anterior y los que la Organización Mundial de la Salud determine como medicamentos esenciales para usos paliativos, especificando los medicamentos pediátricos.

Artículo 54. Es lícito el uso y aplicación de los medicamentos paliativos cuando tengan como finalidad los cuidados paliativos materia de esta Ley.

Por consiguiente es lícita la posesión, custodia, prescripción, dispensación y administración de los medicamentos paliativos cuando tengan por finalidad los cuidados paliativos materia de esta Ley y de la Ley General de Salud.

Artículo 55. Todo médico tratante estará autorizado para prescribir medicamentos paliativos para ser aplicados a pacientes que los requieran en términos de esta Ley y de la Ley General de Salud.

Artículo 56. Las farmacias, droguerías y boticas estarán autorizadas y obligadas a dispensar medicamentos paliativos en los términos y para los fines lícitos que establecen esta Ley y la Ley General de Salud. La misma obligación tienen los servicios de farmacia



de los establecimientos para la prestación de servicios de salud hospitalarios y ambulatorios.

Al efecto dichos establecimientos y farmacias hospitalarias contarán con un responsable autorizado, quien deberá administrar y cuidar los productos y la información y documentación obligatoria.

CAPÍTULO VII

DEL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE ESTA LEY

Artículo 57. Los cuidados paliativos se consideran servicios básicos de salud para efectos del derecho a la protección de la salud conforme al Artículo 27 de la Ley General de Salud, y por tanto serán exigibles por los pacientes y por sus familiares o representantes a la institución pública de salud o de seguridad social ante la cual el enfermo tenga derechos de afiliación.

Artículo 58. Asimismo, los pacientes, sus representantes, familiares y allegados podrán acudir a las Comisiones Nacional y Estatales de Derechos Humanos para solicitar su intervención y auxilio.

Artículo 59. De igual manera podrán acudir al Juicio de Amparo en los términos de las disposiciones constitucionales y legales aplicables, en cuyo caso los Jueces de Distrito adoptarán las medidas inmediatas necesarias para proveer a la eficaz protección de los derechos que esta Ley confiere.

Artículo 60. Las instituciones públicas de salud serán responsables ante sus usuarios y sus derechohabientes en los términos de sus respectivos ordenamientos legales y también de la ley de responsabilidad civil o patrimonial que corresponda. En el caso de instituciones públicas de salud que sean dependencias o entidades de la Administración Pública Federal será aplicable La Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.

Artículo 61. La responsabilidad civil de personas y de personas morales no públicas se determinará conforme al código civil de la entidad federativa que corresponda o, en su caso, conforme al Código Civil Federal.

ARTÍCULO 62. Las responsabilidades de carácter administrativo se tramitarán o resolverán conforme a la Ley que sea aplicable a cada caso.



ARTÍCULO 63. Las responsabilidades penales que pudieran presentarse por actos u omisiones fuera de lo previsto en esta Ley se determinarán y aplicarán conforme a las disposiciones y ordenamientos penales aplicables.

ARTÍCULO 64. Las responsabilidades a que se dé lugar con motivo de conductas, actos u omisiones de profesionales de la salud y de las demás personas que realicen actividades materia de esta Ley, serán de carácter civil o, en su caso, penal.

Artículo 65. Los establecimientos de prestación de servicios de atención médica públicos, sociales y privados tendrán la obligación de tener disponible al público ejemplares impresos de esta Ley en lugares visibles y accesibles. Al ingresar los pacientes a hospitalización se le ofrecerá por el establecimiento, en forma gratuita, un ejemplar impreso de esta Ley.

CAPÍTULO VIII DEL MONITOREO Y EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE ESTA LEY

ARTÍCULO 66. Se crea una Comisión Social de Monitoreo de los Cuidados Paliativos, como una entidad autónoma de carácter social participativa, que tendrá por objeto dar seguimiento, evaluar e informar públicamente sobre el cumplimiento del objeto y fines de esta Ley.

ARTÍCULO 67. Dicha Comisión estará integrada por al menos diez organizaciones y entidades cuyo objeto se refiera o relacione a los cuidados paliativos y a la atención del dolor, integrados por profesionales de la salud, prestadores de servicios, empresas, organizaciones de pacientes y otras que se interesen y sea pertinente invitar.

Los interesados podrán postularse para participar, correspondiendo a la propia Comisión Social decidir su propia integración y organización, la cual deberá ser plural en el sentido de la diversidad del objeto de sus participantes, así como territorialmente.

ARTÍCULO 68. El Consejo de Salubridad General, a través de su Secretario Técnico, dará las facilidades y apoyos necesarios para que la Comisión Social cumpla su objeto.

ARTÍCULO 69. La Comisión Social de Monitoreo de los Cuidados Paliativos tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Integrar y difundir un informe anual sobre el estado y cobertura efectiva de los cuidados paliativos y especialmente del acceso a medicamentos paliativos,



- incluyendo las medidas de información, capacitación y acompañamiento para cuidar las buenas prácticas de prescripción de medicamentos paliativos;
- II. Dar seguimiento a la efectiva implantación y operatividad de sistemas de las autoridades sanitarias y de las instituciones públicas de salud para el monitoreo de la prescripción y uso de medicamentos paliativos;
 - III. Integrar y difundir un informe anual sobre restricciones y barreras a la disponibilidad y el acceso a medicamentos para el dolor, especialmente de los que son o contienen estupefacientes o psicotrópicos, así como sugerencias para la supresión o eliminación de excesos o deficiencias normativas o regulatorias de cualquier tipo, y
 - IV. Formular propuestas de modificaciones legales o regulatorias federales y de otras órdenes de gobierno para que esta Ley y los derechos que establece y reconoce a los pacientes y a los profesionales de la salud tengan plena eficacia.

ARTÍCULO 70. Los Institutos Nacionales de Salud colaborarán con la Comisión Social en sus respectivos ámbitos de especialidad. Esta disposición es una atribución y una obligación. El informe anual de la Comisión Social incluirá un apartado sobre estas colaboraciones y sobre los apoyos que reciba del Consejo de Salubridad General.

ARTÍCULO 71. Los cuidados paliativos y el acceso a medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos se incorporarán al programa de encuestas nacionales de salud.

ARTÍCULO 72. La Comisión Nacional de Derechos Humanos y las Comisiones de Derechos Humanos de las entidades federativas contarán con protocolos de actuación para la efectiva atención de afectaciones a personas en situación de desatención o de dolor, por falta de cumplimiento a lo dispuesto en esta Ley.

La Comisión Nacional de Derechos Humanos contará con un representante observador e interlocutor en la Comisión Social de Monitoreo de los Cuidados Paliativos.

TRANSITORIOS

PRIMERO. - El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. - En un plazo no mayor a 60 días naturales el Secretario del Consejo de Salubridad General publicará y difundirá convocatoria para la integración de la Comisión Social de Monitoreo de los Cuidados Paliativos, lo cual deberá instalarse dentro de los noventa días naturales siguientes a la publicación de dicha Convocatoria. La Comisión



Social establecerá sus reglas de organización y funcionamiento dentro de los 120 días naturales siguientes a su instalación.

TERCERO.- El Consejo de Salubridad General hará explícita la revocación de las Guías que en materia de cuidados paliativos ha expedido, dentro de los 90 días siguientes a la entrada en vigor de este Decreto.

CUARTO. Dentro de los 120 días naturales siguientes a la entrada en vigor de este Decreto la Secretaría de Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios promoverán las reformas necesarias a los reglamentos de la Ley General de Salud para dar cumplimiento a lo establecido en este Decreto. Asimismo dejará sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014 *Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos*, y expedirá otra que cumpla con lo dispuesto en este Decreto. Quedarán igualmente sin efectos el apartado de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos sobre *Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos*. En el futuro dicha farmacopea no contendrá disposiciones sobre las materias de este Decreto.

QUINTO. En un plazo de doce meses contados a partir de aquel en el que se publique este Decreto en el Diario Oficial de la Federación la Secretaría de Salud y el Consejo de Salubridad General deberán realizar los actos que esta Ley determina, en cuanto a emisión de Normas Oficiales Mexicanas, listados y demás disposiciones para su pleno cumplimiento.

SEXTO. La Secretaría de Salud deberá expedir las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones necesarias para que la rastreabilidad de los medicamentos paliativos se implante y opere de manera efectiva a más tardar a los doce meses contados a partir de que entre en vigor este Decreto.

Dado en la sede de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión a los 21 días del mes de agosto de 2019.

Atentamente

Diputado Federal

Éctor Jaime Ramírez Barba



CÁMARA DE DIPUTADOS

LXIV LEGISLATURA

Diputados Federales: Juan Carlos Romero Hicks, Marco Antonio Adame Castillo, Marcos Aguilar Vega, Nohemí Alemán Hernández, Justino Eugenio Arriaga Rojas, Sergio Fernando Ascencio Barba, Ma. de los Ángeles Ayala Díaz, Xavier Azuara Zúñiga, Madeleine Bonnafoux Alcaraz, José Ramón Cabero Pérez, Carlos Carreón Mejía, Carlos Humberto Castaños Valenzuela, Adriana Dávila Fernández, Antonia Natividad Díaz Jiménez, Jorge Arturo Espadas Galván, Ma. Eugenia Leticia Espinosa Rivas, Ricardo Flores Suárez, Ricardo García Escalante, Martha Elena García Gómez, Dulce Alejandra García Morlan, Mariana Dunyaska García Rojas, Absalón García Ochoa, Sylvia Violeta Garfías Cedillo, Silvia Guadalupe Garza Galván, Annia Sarahí Gómez Cárdenas, José del Carmen Martha Elisa González Estrada, Hernan Salinas Wolberg, Karen Michel González Márquez, Isabel Margarita Guerra Villarreal, María de los Angeles Gutiérrez Valdez, Jesús Guzmán Avilés, María del Rosario Guzmán Avilés, Ana Paola López Birláin, José Martín López Cisneros, Francisco Javier Luévano Núñez, Felipe Fernando Macías Olvera, José Rigoberto Mares Aguilar, Jacqueline Martínez Juárez, Oscar Daniel Martínez Terrazas, Mario Mata Carrasco, Janet Melanie Murillo Chávez, Ma. del Pilar Ortega Martínez, Lizbeth Mata Lozano, Luis Alberto Mendoza Acevedo, Sarai Núñez Cerón, Cecilia Anunciación Patrón Laviada, Víctor Manuel Pérez Díaz, Evaristo Lenin Pérez Rivera, Jorge Luis Preciado Rodríguez, Miguel Alonso Riggs Baeza, Marcelino Rivera Hernández, Ernesto Alfonso Robledo Leal, Sonia Rocha Acosta, Rojas Hernández Laura Angélica, Josefina Salazar Báez, María Liduvina Sandoval Mendoza, Verónica María Sobrado Rodríguez, Carlos Ethier Cinta Rodríguez, Gloria Romero León, Guadalupe Romo Romo, José Salvador Rosas Quintanilla, María Marcela Torres Peimbert, Fernando Torres Graciano, Armando Tejeda Cid, Patricia Terrazas Baca, Adolfo Torres Ramírez, Ricardo Villarreal García, Carlos Alberto Valenzuela González, integrantes del Grupo Parlamentario del PAN; Diputada Federal, Martha Angélica Tagle Martínez del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano; Diputada Federal, Ana Patricia Peralta De La Peña del Grupo Parlamentario de MORENA; Diputado Federal Francisco Favela Peñuñuri, del Grupo Parlamentario del PT, integrantes de la Honorable Cámara de Diputados; y Senadora Alejandra Noemí Reynoso Sánchez, integrante del Grupo Parlamentario del PAN.



**ANEXO DE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE CONTIENE REFORMAS A LA LEY
GENERAL DE SALUD Y UNA LEY DE CUIDADOS
PALIATIVOS Y MUERTE DIGNA QUE PRESENTA
EL DIPUTADO ÉCTOR JAIME RAMÍREZ BARBA**

**FUENTES NORMATIVAS NACIONALES, DE TRATADOS INTERNACIONALES,
DE DIRECTIVAS Y REFERENTES DE ORGANISMOS INTERNACIONALES, DE
DERECHO COMPARADO Y DE ESTUDIOS DE RECONOCIMIENTO
NACIONAL E INTERNACIONAL EN MATERIA DE CUIDADOS PALIATIVOS Y
SUSTANCIAS FISCALIZADAS**

I. Legislación, regulación, lineamientos, guías y otros a nivel nacional.

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

2. Leyes:

A. Ley General de Salud.

Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_241218.pdf

B. Ley General de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes.

Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGDNNA_040619.pdf

**C. Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos
Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.**

Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/126_241218.pdf

D. Ley de los Derechos de las personas Adultas Mayores.



Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/245_120718.pdf

E. Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/51_160218.pdf

F. Código Penal Federal.

Ver:

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/cpf.htm>

3. Reglamentos:

A. Reglamento de Insumos para la Salud.

Ver:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

B. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Ver:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmmpsam.html>

C. Reglamento de la Ley General de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes.

Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGDNNA.pdf

D. Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.



Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFCPrecQuim.pdf

4. Normas Oficiales Mexicanas, Guías, Reglas, Acuerdos y otros.

A. Secretaría de Salud (SSA):

SSA – NOMs:

- a. Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA3-2014, Criterios para la atención de enfermos en situación terminal a través de cuidados paliativos (D.O.F. 9-12-2014).

Ver:

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5375019&fecha=09/12/2014

SSA – Acuerdos:

- a. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (D.O.F. 28-01-2011).

Ver:

http://www.dof.gob.mx/nota_to_doc.php?codnota=5176019

- b. Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 (D.O.F. 12-12-2016).



CÁMARA DE DIPUTADOS

LXIV LEGISLATURA

Ver:

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5465059&fecha=12/12/2016

B. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS):

COFEPRIS – Guías:

- a. Guía para la comercialización de medicamentos controlados en farmacias, mayo de 2017.

Ver:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guiaparacomercializacion-de-medicamentos-controlados-en-farmacias>

COFEPRIS – Reglas:

- a. Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetas especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud (D.O.F. 14-10-2015).

Ver:

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5411543&fecha=14/10/2015

COFEPRIS – Otros:

- a. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, XV. Medicamentos estupefacientes y Psicotrópicos, 2017.

C. Consejo de Salubridad General (CSG):

CSG – Acuerdos:

- a. Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General declara la obligatoriedad de los Esquemas de Manejo Integral de Cuidados



CÁMARA DE DIPUTADOS

LXIV LEGISLATURA

Paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos (D.O.F. 26-12-2014).

Ver:

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5377407&fecha=26/12/2014

- b. Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de los esquemas de manejo integral de cuidados paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos en el Paciente Pediátrico (D.O.F. 14-12-2016).

Ver:

http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5465444&fecha=14/12/2016

- c. Acuerdo que modifica el Anexo Único del diverso por el que el Consejo de Salubridad General declara la obligatoriedad de los Esquemas de Manejo Integral de Cuidados Paliativos, así como los procesos señalados en la Guía de Manejo Integral de Cuidados Paliativos, publicado el 26 de diciembre de 2014 (D.O.F. 14-08-2018).

Ver:

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5534718&fecha=14/08/2018

CSG – Otros:

- a. Manejo Integral de Cuidados Paliativos, Informe de agosto de 2017.

Ver:

http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/index/cuidados_paliativos/2017_08_03_Cuidados_Paliativos.pdf

II. Instrumentos jurídicos, estudios y documentos de organizaciones y organismos internacionales:



1. Derechos Humanos:

A. Naciones Unidas - Tratados Universales.

- a. Declaración Universal de Derechos Humanos.

Ver:

https://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf

- b. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Ver:

<https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>

- c. Convención sobre los Derechos del Niño.

Ver:

<https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx>

B. Consejo de Europa (CE):

- a. Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997.

Ver:

<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>

- b. Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, de 23 de noviembre de 1995.

Ver:



<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:31995L0046&from=EN>

- c. Recomendación Número R. 5 (97) del Consejo de Europa de 13 de febrero de 1997 sobre Protección de Datos Médicos.

Ver:

<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/45.pdf>

2. Cuidados paliativos:

A. Organización Mundial de la Salud (OMS):

- a. World Palliative Care Alliance, Global Atlas of Palliative Care at the End of Life, Enero de 2014.

Ver:

https://www.who.int/nmh/Global_Atlas_of_Palliative_Care.pdf

B. Asamblea Mundial de la Salud:

- a. Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral a lo largo de la vida, 67° Asamblea Mundial de la Salud, mayo 24 de 2014.

Ver:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21454es/s21454es.pdf>

C. Asociación Latinoamericana de Cuidados Paliativos:

- a. Atlas de Cuidados Paliativos en Latinoamérica, 2012.

Ver:

<https://cuidadospaliativos.org/uploads/2012/10/atlas/Atlas%20de%20Cuidados%20Paliativos%20en%20Latinoamerica.pdf>



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXIV LEGISLATURA

- b. Atlas de Cuidados Paliativos en Latinoamérica, Edición cartográfica de 2013.

Ver:

<https://cuidadospaliativos.org/uploads/2014/3/Atlas%20Latinoamerica%20-%20edicion%20cartografica.pdf>

3. Medicamentos controlados:

A. Organización Mundial de la Salud (OMS):

- a. Access to Controlled Medications Programme - Framework, 2007.

Ver:

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/Framework_ACMP_withcover.pdf?ua=1

- b. Access to Controlled Medications Programme Fraemework, Brief Note, 2012.

Ver:

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ACMP_BrNote_PainGLs_EN_Apr2012.pdf ***

- c. The World Medicines Situation 2011, Access to Controlled Medicines, 2011.

Ver:

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18062en/>

4. Sustancias fiscalizadas:

A. Organización Mundial de la Salud (OMS):

- a. Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias fiscalizadas. Orientación para la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos fiscalizados, 2012.



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXIV LEGISLATURA

Ver:

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/75837?locale-attribute=fr&>

- b. Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, 20^a. Edición, 2017.

Ver:

https://www.who.int/medicines/news/2017/20th_essential_med-list/en/

https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1

B. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito:

- a. Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Ver:

https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Ebook/The_International_Drug_Control_Conventions_S.pdf

- b. Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971.

Ver:

https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Ebook/The_International_Drug_Control_Conventions_S.pdf

- c. Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.

Ver:

https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Ebook/The_International_Drug_Control_Conventions_S.pdf



C. Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas:

- a. Resolution 2005/25 Treatment of pain using opioid analgesics, Julio 2005.

Ver:

<https://www.un.org/en/ecosoc/docs/2005/resolution%202005-25.pdf>

D. Unión Europea:

- a. Access to Opioid Medication in Europe, Final Report and Recommendations to the Ministries of Health, 2014.

Ver:

<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21822en/s21822en.pdf>

III. Criterios y resoluciones judiciales – México.

1. Suprema Corte de Justicia de la Nación:

- A. Sentencia de la Acción de Inconstitucionalidad 15/2017 y sus acumuladas 16/2017, 18/2017 y 19/2017, Apartado B. Impugnaciones relacionadas con invasión de competencias, 3. Derecho a una muerte digna, Ministro Ponente: Javier Laynez Potisek.

Ver:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/compila/inconst/413inconst_25abr19_cdmx.doc

IV. Legislación y regulación de entidades federativas – México.

1. Ciudad de México:

- A. Ley de la Voluntad Anticipada para el Distrito Federal (Gaceta Oficial del Distrito Federal 07-01-2008).



Ver:

<http://aldf.gob.mx/archivo-edfcbf4442b58c1cf761114a6a224fb1.pdf>

*Última reforma publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 27 de agosto de 2012.

- B. Reglamento de la Ley de la Voluntad Anticipada para el Distrito Federal (Gaceta Oficial del Distrito Federal 04-04-2008).

Ver:

<http://cgsservicios.df.gob.mx/prontuario/vigente/r177101.htm>

2. Otras entidades federativas:

- A. Ley de la Voluntad Anticipada del Estado de México (Gaceta del Gobierno del Estado de México 27-02-2013).

Ver:

<https://legislacion.edomex.gob.mx/sites/legislacion.edomex.gob.mx/files/files/pdf/ley/vig/leyvig191.pdf>

- B. Ley de la Voluntad Anticipada del estado de Hidalgo (Periódico Oficial del estado de Hidalgo 14-02-2011).

Ver:

http://www.congreso-hidalgo.gob.mx/biblioteca_legislativa/Leyes/87Ley%20de%20Voluntad%20Anticipada%20para%20el%20Estado%20de%20Hidalgo.pdf

V. Derecho Comparado -España y Estados Unidos.

1. Cuidados paliativos y tratamiento del dolor - España.

- A. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad, Unidad de Tratamiento del Dolor, 2011.



Ver:

https://www.msrebs.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Unidad_de_tratamiento_del_dolor.pdf

B. Sociedad Española de Cuidados Paliativos, Guía de Cuidados Paliativos.

Ver:

<http://www.secpal.com/%5C%5CDocumentos%5CPaginas%5Cguiacp.pdf>

2. Ordenamientos sanitarios – España.

A. Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>

B. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-4375-consolidado.pdf>

3. Derechos de los pacientes – España.

A. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-A-1999-23750-consolidado.pdf>

B. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>



- C. Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2005-18452>

- D. Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir.

Ver:

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-7178

4. Medicamentos controlados y prescripción – España.

- A. Orden de 23 de abril de 1941, sobre adquisiciones de sustancias estupefacientes por hospitales, sanatorios, dispensarios y casas de salud.
- B. Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas.

Ver:

https://transparencia.gob.es/servicios-buscador/contenido/ley.htm?id=NORMAT_E0492190115429&fcAct=2016-11-27T16:02:38.654Z&lang=es

- C. Real Decreto 1131/1990, de 14 de septiembre, por el que se modifica el artículo 3.3. del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-23080>



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXIV LEGISLATURA

- D. Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de los productos psicotrópicos y estupefacientes.

Ver:

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1993-24067

- E. Real Decreto 5/1996, de 15 de enero, obre modificación del Real Decreto 75/1990, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos, y de ampliación de su anexo.

Ver:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1996-3693>

- F. Real Decreto 1718/2010, de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Ver:

https://transparencia.gob.es/servicios-buscador/contenido/realdecreto.htm?id=NORMAT_E049219018275&fcAct=2016-12-01T15:53:03.033Z&lang=es

- G. Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Ver:

<https://www.boe.es/boe/dias/2012/12/29/pdfs/BOE-A-2012-15711.pdf>

- H. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Ver:

<https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>



5. Medicamentos controlados y prescripción – Estados Unidos.

A. Code of Federal Regulations, Título 21, Capítulo II, Partes 1300-1308.

Ver:

<https://gov.ecfr.io/cgi-bin/ECFR>

VI. Informes, reportes, artículos académicos y otros.

1. Cuidados paliativos y tratamiento del dolor.

- GOSLINGA Lorena, *Medicina Paliativa. Modelo Jurídico*, en Modelos Médicos y Modelos Jurídicos, Tirat lo Blanch – El Colegio Nacional, Capítulo 4, México, 2015, págs. 67 a 100.
- KNAUL Felicia Marie, et. al., *Lancet sobre cuidados paliativos*, 2017.
- LÓPEZ Fernanda, et al., *Cuidados Paliativos. Proceso Asistencial Integrado*, Consejería de Salud y Familias, Tercera Edición, Sevilla, 2019.
- TORRES MORÁN Laura Estela, *El tratamiento del dolor en el Sistema Nacional de Salud Mexicano*, Tirat lo Blanch – El Colegio Nacional, Ciudad de México, 2016.

2. Derechos Humanos.

- LOHMAN Diederik, et. al., Access to pain treatment as a human right, BMC Medicine, 2010.

3. Medicamentos fiscalizados, acceso y consumo.

- CLEARY James, HUTSON Paul, *Access to therapeutic opioid medications in Europe by 2011? Fifty years on from the Single Convention on Narcotic Drugs*, Palliative Medicine, 2010.
- DICKMAN Andrew, *Drugs in Palliative Care*, Oxford, Segunda Edición, Liverpool – R.U., 2012.



- DUTHEY Beatrice, SCHOLTEN William, *Adequacy of Opioid Analgesic consumption at Country, Global, and Regional Levels in 2010, Its Relationship with Development Level, and Changes Compared with 2006*, Journal of Pain and Symptom Management, 2013.
- GRAIG Laurene, et. al., *Pain Management for People with Serious Illness in the Context of the Opioid Use Disorder Epidem*, The National Academies Press, Washington – D.C., 2019.
- JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, *Disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos. Indispensables, con disponibilidad adecuada y sin restricciones indebidas*, Naciones Unidas, Nueva York, 2016
- JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, *Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2014*, Naciones Unidas, Nueva York, 2015
- JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, *Progresos en lo que respecta a garantizar el acceso adecuado a sustancias sujetas a fiscalización internacional para fines médicos y científicos*, Naciones Unidas, Viena, 2019.
- JÜNGER Saskia, et. al., *Consensus Building on Access to Controlled Medicines: A Four – Stage Delphi Consensus Procedure*, Journal of Pain and Symptom Management, Vol. 46, E.U.A., 2013.
- HUTT B. Peter, *Food and Drug Law. Cases and Materials*, Cuarta Edición, 2014.
- PÉREZ GÁLVEZ Juan Francisco, *Prescripción, Indicación, Uso y Autorización de Dispensación de Medicamentos y Productos Sanitarios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017.
- WORLD PSYCHIATRY, *Addressing the opioid crisis globally*, Junio 2019.



**ANEXO DE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE CONTIENE REFORMAS A LA LEY
GENERAL DE SALUD Y UNA LEY DE CUIDADOS
PALIATIVOS Y MUERTE DIGNA QUE PRESENTA
EL DIPUTADO ÉCTOR JAIME RAMÍREZ BARBA**

**POSTULADOS DE REPORTES INTERNACIONALES SOBRE DISPONIBILIDAD,
ACCESO, CONTROL Y RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS FISCALIZADAS
PARA FINES MÉDICOS Y CIENTÍFICOS.**

**1. Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
correspondiente a 2014.¹**

Reporte de Misión de la JIFE a México 2005 y 2011.

**Capítulo II. Funcionamiento del sistema de fiscalización internacional de
drogas.**

D. Evaluación del cumplimiento general de los tratados

c) México

- “185. La Junta observa que, tras la misión que envió a México en 2011, el Gobierno de ese país ha adoptado medidas importantes para aplicar sus recomendaciones en varios ámbitos.” (pág. 34)
- “189. La Junta celebra esos logros, pero observa con preocupación que los progresos siguen siendo limitados en otros ámbitos respecto de los cuales formuló recomendaciones, en particular en lo que respecta a la disponibilidad de estupefacientes y de sustancias psicoactivas para fines médicos. El nivel de consumo de opioides y analgésicos en México sigue siendo muy bajo. Como los

¹ JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2014, Naciones Unidas, Nueva York, 2015.

Ver en:

https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2014/Spanish/AR_2014_ESP.pdf



procedimientos administrativos para obtener acceso a esos medicamentos siguen siendo costosos, su disponibilidad aún es limitada, muchos profesionales de la salud siguen sin tener acceso a formación sobre prácticas de prescripción responsables y los farmacéuticos suelen ser reacios a almacenar y dispensar estupefacientes y sustancias sicotrópicas. Aunque la Junta es consciente de que el Gobierno de México ha adoptado algunas medidas para hacer frente al problema, alienta al Gobierno a que adopte otras para asegurar que se logren progresos en esa esfera.” (pág. 35)

2. Disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos Indispensables, con disponibilidad adecuada y sin restricciones indebidas.²

Capítulo I. Introducción

A. Función de los tratados de fiscalización internacional de drogas.

- “4. Las partes en la Convención de 1961, tras reconocer que la adicción a los estupefacientes constituía un mal grave para el individuo y entrañaba un peligro social y económico para la humanidad, reconocieron también que el uso médico de los estupefacientes continuaría “siendo indispensable para mitigar el dolor” y que debían “adoptarse las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de estupefacientes con tal fin”.” (pág. 1)
- “46. La Junta ha determinado los niveles de consumo que considera insuficientes (consumo de analgésicos opioides en cantidades situadas entre 100 y 200 S-DDD por millón de habitantes por día) o muy insuficientes (consumo de analgésicos opioides en cantidades iguales o inferiores a 100 S-DDD). No obstante, la Junta todavía no ha definido niveles comparables de consumo suficiente o insuficiente de sustancias sicotrópicas.” (pág. 7)

² JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, Disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos. Indispensables, con disponibilidad adecuada y sin restricciones indebidas, Naciones Unidas, Nueva York, 2016.

Ver en:

https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2015/Spanish/SupplementAR15_availability_Spanish.pdf



Capítulo II. Estupefacientes

A. Oferta y demanda de materias primas de opiáceos y opioides

- “56. Casi el 70% de la morfina que se fabrica en todo el mundo se utiliza para obtener otros estupefacientes u otras sustancias no fiscalizadas con arreglo a la Convención de 1961. El resto se utiliza directamente con fines médicos.” (pág. 9)
- “64. Cada año, alrededor de 5,5 millones de pacientes terminales de cáncer, 1 millón de pacientes que se encuentran en las etapas finales del VIH/SIDA y 800.000 pacientes con lesiones mortales causadas por accidentes o actos de violencia, además de pacientes con enfermedades crónicas, pacientes que se recuperan de intervenciones quirúrgicas, parturientas y pacientes pediátricos, sufren dolores de moderados a intensos que no se tratan o que se tratan de manera insuficiente. En total, la OMS calcula que cada año decenas de millones de personas sufren sin el tratamiento adecuado.” (pág. 11)
- “65. Se calcula que, de los 20 millones de personas que necesitan cuidados paliativos al final de sus vidas, aproximadamente el 80% vive en países de ingresos medianos o bajos³⁶. Según la Worldwide Palliative Care Alliance, cada año por lo menos 100 millones de personas en todo el mundo se beneficiarían de cuidados paliativos, pero menos del 8% tienen acceso a ellos. Según la Comisión sobre el Acceso Mundial al Tratamiento del Dolor y los Cuidados Paliativos, de la Iniciativa de la Universidad de Harvard en Favor de la Igualdad en el Mundo y la revista The Lancet, la falta de cuidados paliativos socava las iniciativas para mejorar el bienestar humano y debilita numerosas intervenciones destinadas a reducir el sufrimiento humano y fortalecer los sistemas sanitarios.” (págs. 11 y 12)

Resumen.

Estupefacientes.

- “Los analgésicos opioides, como la morfina, son indispensables para el tratamiento del dolor causado por el cáncer, el VIH/SIDA, la enfermedad cardiovascular, la enfermedad crónica de las vías respiratorias, la diabetes, el parto, las operaciones quirúrgicas, las heridas y otras afecciones o situaciones. La JIFE calcula que el 92% de la morfina se consume en países en los que habita solo el 17% de la población mundial (los Estados Unidos, el Canadá, los



países de Europa occidental, Australia y Nueva Zelanda). Al mismo tiempo, el 75% de la población mundial, principalmente en los países de ingresos bajos, tiene un acceso limitado o nulo a tratamientos adecuados de alivio del dolor. Al parecer, el aumento del consumo de analgésicos opioides a nivel mundial registrado desde 1991 estuvo impulsado principalmente por América del Norte, Europa, Australia y Nueva Zelanda, zonas donde ha habido una preocupación cada vez mayor por el uso indebido de medicamentos de venta con receta.” (pág. viii)

- “Si se observa la prevalencia de los problemas de salud que requieren cuidados paliativos, resulta evidente que esas afecciones tan extendidas pocas veces van acompañadas de un tratamiento con opioides adecuado o de una infraestructura de cuidados paliativos adecuada. Si se comparan los niveles de consumo de analgésicos opioides con las tasas de cáncer se observa un consumo insuficiente en partes de África, Asia, Centroamérica y el Caribe, Europa oriental y sudoriental y algunos Estados insulares de Oceanía. La disponibilidad insuficiente de opioides para tratar el dolor relacionado con el sida parece ser pronunciada en África subsahariana y en países de Asia. Además, incluso cuando los niveles de consumo nacional son altos, el acceso para algunos sectores de la población (las comunidades rurales y pobres) puede verse afectado por los limitados servicios de cuidados paliativos que se les prestan.” (pág. ix)
- “Algunos de los obstáculos a la disponibilidad que los Estados Miembros señalaron con más frecuencia fueron: falta de capacitación/sensibilización entre los profesionales de la medicina, temor a la adicción, recursos económicos limitados, problemas para el abastecimiento, actitudes culturales y el temor a la desviación. Al comparar los datos con los de encuestas anteriores de la JIFE se observa que desde 1995 ha disminuido considerablemente el número de veces que se mencionan el temor a la adicción y unas regulaciones onerosas como obstáculos a la disponibilidad de opioides.” (pág. ix)
- “Una concienciación y capacitación insuficientes de los profesionales de la salud en lo que respecta al dolor y al alivio del dolor, a las prácticas racionales de prescripción y al uso seguro de analgésicos opioides puede dar lugar a que esas sustancias no se receten ni administren de manera suficiente. El temor a la adicción parece estar relacionado con una falta de concienciación y capacitación, y también con actitudes culturales. El acceso a los analgésicos opioides viene determinado no solo por la disponibilidad física y la accesibilidad práctica, sino también por su asequibilidad. Unos recursos



limitados pueden reducir la capacidad de los gobiernos de proporcionar o subvencionar medicamentos, así como la capacidad de los pacientes de adquirirlos. Además, los medicamentos pueden ser caros debido a los costos derivados de la regulación, la concesión de licencias, los impuestos, la importación, unos sistemas de distribución deficientes, la falta de reembolso por parte de los organismos públicos y la insuficiencia de preparados de bajo costo. Tal vez los fabricantes no produzcan formulaciones asequibles de sustancias sometidas a fiscalización internacional y los importadores y exportadores no comercien con ellas si consideran que esas formulaciones no son suficientemente rentables. Por último, también pueden causar escasez unas provisiones inadecuadas, unos requisitos reglamentarios prolongados y onerosos y retrasos en la cadena de suministro.” (pág. ix)

- “El acceso a sustancias sometidas a fiscalización internacional también puede verse restringido indebidamente por temor a su desviación hacia canales ilícitos y por miedo a ser objeto de enjuiciamiento o sanciones. Esto último puede exacerbarse cuando la legislación es estigmatizadora y poco clara, cuando los profesionales de la salud no tienen suficientes conocimientos jurídicos, o cuando se imponen penas severas a infracciones no intencionales. Algunas de las regulaciones que van mucho más allá de las disposiciones de los tratados de fiscalización de drogas y que podrían desalentar la prescripción, la dispensación y el uso de estupefacientes son las siguientes: validez breve de las recetas, formularios de receta especiales con copias múltiples, requisitos de mantenimiento de registros onerosos, y el acceso excesivamente restringido a los formularios de receta, a los encargados de la prescripción y de la dispensación y a los estupefacientes (que a menudo son muy escasos en las zonas rurales). Además, casi ningún país o territorio permite a los profesionales de la enfermería recetar estupefacientes, ni permite renovar las recetas de medicamentos sin que se expida una receta nueva. Esas regulaciones pueden impedir el acceso a los estupefacientes en aquellas zonas con una infraestructura de atención de la salud insuficiente.” (págs. ix y x)

Capítulo VI. Conclusiones y recomendaciones.

A. Legislación y sistemas de Reglamentación.

- “Permitir a una base más amplia de profesionales de la salud (entre ellos médicos generales, enfermeros y otros, según proceda) que receten opioides, con objeto de aumentar su disponibilidad, sobre todo en zonas distantes o rurales.” (pág. 77)



- “Mejorar la cooperación y la coordinación interinstitucionales e interministeriales a nivel nacional, en particular entre los organismos de salud y los de fiscalización de drogas.” (pág. 78)

B. Sistema de salud.

- “Establecer una infraestructura de salud apropiada y dotada de suficientes recursos que no solo garantice la disponibilidad de analgésicos opioides sino que también prevea su disponibilidad en el contexto de la administración más amplia de los cuidados paliativos.” (pág. 78)

C. Asequibilidad.

- “Mejorar el acceso a los medicamentos esenciales en general y a los analgésicos opioides en particular.” (pág. 78)

D. Capacitación de los profesionales de la salud.

- “Proporcionar de manera continua educación, capacitación e información a los profesionales de la salud sobre los cuidados paliativos, incluso sobre el uso racional de estupefacientes y sobre la importancia de reducir el uso indebido de medicamentos de venta con receta.” (pág. 79)

E. Educación y sensibilización.

- “Establezcan y apliquen programas educativos para el público general y la comunidad farmacéutica en que participen autoridades nacionales competentes, grupos de interés (por ejemplo, de profesionales y consumidores) y los medios de comunicación.” (pág. 79)
- “Organicen cursos prácticos para difundir información sobre los cuidados paliativos a fin de superar la resistencia cultural a este recurso.” (pág. 79)
- “Soliciten a las instituciones docentes que incluyan la educación sobre cuidados paliativos en sus planes de estudio.” (pág. 79)



- “Capten la atención de organizaciones de la sociedad civil que representen a pacientes, familiares y otros grupos de interés para que aboguen por los cuidados paliativos y por que (sic) se acepte el uso médico de los analgésicos opioides.” (pág. 79)
- “Eduquen al público para reducir el estigma de la adicción y el temor irrazonable asociado a ella.” (pág. 79)
- “Promuevan actitudes éticas entre los médicos y las empresas farmacéuticas y, al mismo tiempo, proporcionen información apropiada al público general y educación y capacitación continuas a los profesionales de la salud para alentar un uso mejor justificado y más racional de las sustancias sicotrópicas.” (pág. 79)
- “Apoyen campañas y actividades encaminadas a prevenir el consumo no médico de sustancias sicotrópicas y alienten la participación activa de la comunidad médica y farmacéutica en todas las medidas relacionadas con el uso racional de medicamentos fiscalizados.” (pág. 79)

F. Previsiones y presentación de Información.

- Establecer mecanismos de examen adecuados y viables a nivel nacional y aplicar mejores sistemas técnicos, como el Sistema Internacional de Autorización de Importaciones y Exportaciones (I2ES), para los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas, sistema electrónico que elaboró la JIFE en estrecha cooperación con la UNODC. (pág. 80).

G. Marcos de referencia para el consumo de sustancias sometidas a fiscalización internacional.

- Mejorar la cooperación entre los gobiernos, las organizaciones internacionales (JIFE, OMS, UNODC, ONUSIDA y PNUD, entre otras), la comunidad de donantes y las organizaciones de la sociedad civil para garantizar el intercambio de conocimientos especializados, la entrega coordinada de recursos y la prestación de apoyo técnico a los países que necesitan ayuda. (pág. 80)



3. Progresos en lo que respecta a Garantizar el Acceso Adecuado a Sustancias Fiscalizadas para Fines Médicos.³

Resumen

- Las recomendaciones sobre la disponibilidad para fines médicos y científicos de sustancias sujetas a fiscalización internacional formuladas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) en el suplemento de su informe anual correspondiente a 20151 y las recomendaciones que figuran en el documento final del período extraordinario de sesiones de la Asamblea General sobre el problema mundial de las drogas celebrado en 20162 se refieren a las principales cuestiones que exigen la adopción de medidas por los Gobiernos, las organizaciones internacionales y las organizaciones de la sociedad civil. En seguimiento de los progresos realizados en la aplicación de esas recomendaciones, en 2018 la JIFE envió un cuestionario a las autoridades nacionales competentes y también solicitó la opinión de las organizaciones de la sociedad civil.

Las respuestas de los Estados Miembros indican que están disminuyendo progresivamente los impedimentos derivados de prejuicios y cuestiones culturales que dificultan la disponibilidad para fines médicos y científicos de sustancias sometidas a fiscalización; se mencionan cada vez más impedimentos como la falta de capacitación o sensibilización, los problemas en la obtención de las sustancias y la falta de recursos financieros. Las organizaciones de la sociedad civil consideraron que la legislación restrictiva era un impedimento importante para la disponibilidad de sustancias fiscalizadas para fines médicos y científicos.

Los datos recientes sobre la disponibilidad de analgésicos opioides para el consumo indican que, a pesar de los aumentos globales registrados, sigue habiendo disparidad y desequilibrio a nivel mundial. América del Norte es la región que tiene el nivel más alto de disponibilidad para el consumo, con un promedio de 27.557 S-DDD en el período 2014–2016, seguida de Europa

³ JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, Progresos en lo que respecta a Garantizar el Acceso Adecuado a Sustancias Fiscalizadas para Fines Médicos, Naciones Unidas, Viena, 2019. Ver en: https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2018/Supplement/Supplement_S_ebook.pdf



Occidental y Central, con un promedio de 10.382 S-DDD en ese mismo período. En las demás regiones, los niveles de disponibilidad para el consumo son considerablemente menores. El aumento del uso de los costosos opioides sintéticos, principalmente en los países de ingresos altos, no ha ido acompañado de un aumento del uso de morfina, sustancia más asequible. La mayor parte (el 88 %) de la morfina disponible no se utiliza para cuidados paliativos, sino para la fabricación de otras sustancias sometidas a fiscalización, especialmente codeína. Por eso los países con menos recursos tienen dificultades para adquirir incluso un mínimo de la escasa cantidad de morfina disponible para cuidados paliativos. (pág. viii)

V. Conclusiones y camino a seguir.

- “101. Los datos y análisis sobre la disponibilidad de analgésicos opioides indican que, pese al aumento global de la disponibilidad de analgésicos opioides para el consumo, sobre todo en los países de ingresos altos, sigue habiendo una disparidad y un desequilibrio evidentes a nivel mundial. Ha habido un aumento de la utilización de costosos opioides sintéticos, también principalmente en los países de ingresos altos, que no ha ido acompañado de un aumento de la utilización de morfina, sustancia más asequible.” (pág. 31)
- “104. De las respuestas de los Estados Miembros se desprende que algunos de los impedimentos a la disponibilidad para fines médicos y científicos de sustancias fiscalizadas que están relacionados con prejuicios y cuestiones culturales están disminuyendo progresivamente, mientras que otros impedimentos, más concretos (como la falta de capacitación o sensibilización de los profesionales de la salud, los problemas en la obtención de las sustancias y la escasez de recursos financieros), se citan cada vez más. Esta modificación gradual de la percepción de los factores que constituyen un obstáculo a la disponibilidad y el acceso parece indicar que hay una mayor conciencia de los factores prácticos que deben abordarse y que pueden abordarse con éxito. Siguió disminuyendo el número de veces que se mencionó la reglamentación onerosa, y ello es señal de que se han logrado progresos en esa esfera, lo que se confirmó por el número de países que informaron de que habían introducido cambios en su legislación o reglamentación en los últimos cinco años. En sus respuestas sobre un pequeño número de países, las organizaciones de la sociedad civil señalaron que consideraban que la legislación era un impedimento.” (pág. 31)
- “105. Alrededor del 40 % de las autoridades nacionales competentes que respondieron al cuestionario informaron de que, en los últimos cinco años, se habían modificado o revisado su legislación o reglamentación; el mismo



porcentaje indicó que las modificaciones o revisiones habían afectado a la disponibilidad de sustancias fiscalizadas.” (pág. 31)

- “106. En lo que respecta a las recomendaciones sobre la ampliación de la base de profesionales de la salud facultados para recetar analgésicos opioides, las respuestas indicaron que los enfermeros tenían autorización para recetar analgésicos opioides en solo el 2 % de los países representados, lo que dejaba a muchas personas necesitadas de cuidados paliativos y otros tratamientos con un acceso nulo o limitado a ellos.” (pág. 31)
- “107. En el 26 % de los países sobre los que se recibieron respuestas se prevén sanciones legales por los errores no intencionados en el manejo de analgésicos opioides. Esa situación se consideró un factor importante en la decisión de algunos médicos de no adquirir, almacenar o recetar analgésicos opioides, lo que contribuía a limitar el acceso a esas sustancias. Motivos similares afectan al número de farmacias dispuestas a dispensar opioides. En 34 países se permite que las recetas tengan un mes de validez; en 17 países son válidas por más de un mes.” (pág. 31 y 32)
- “108. La mayoría (el 53 %) de las autoridades nacionales competentes que respondieron al cuestionario informaron de la introducción de nuevas políticas de atención paliativa, y el 69 % señaló que en sus países se estaba considerando la posibilidad de introducir servicios de cuidados paliativos de bajo costo.” (pág. 32)
- “109. Si bien la mayoría de las autoridades (casi las tres cuartas partes) informaron de que contaban con recursos suficientes para adquirir los medicamentos necesarios y distribuirlos a través del sistema público o privado de salud, el 23 % informó de una falta de recursos para ese fin y el mismo porcentaje indicó también que no había un plan nacional de seguros médicos y de reembolsos.” (pág. 32)
- “110. En el 62 % de los países sobre los que se recibieron respuestas se incluía la atención paliativa en los planes de estudios de las facultades de medicina; en el 68 % de los países había programas de educación, capacitación e información continuas para los profesionales de la salud sobre cuidados paliativos, incluso sobre el uso racional de los medicamentos de venta con receta y la importancia de reducir su uso indebido.” (pág. 32)



- “111. En la mayoría de los países se han puesto en marcha campañas y programas de sensibilización específicos, dirigidos a la industria farmacéutica, en los que han participado las autoridades nacionales competentes y los grupos interesados (por ejemplo, profesionales y consumidores), con el objetivo de superar la resistencia cultural y los estigmas asociados al consumo de analgésicos opioides o sustancias sicotrópicas.” (pág. 32)
- “112. Unas 105 autoridades informaron de que utilizaban la Guía para estimar las necesidades de sustancias sometidas a fiscalización internacional para calcular las necesidades de estupefacientes y evaluar la disponibilidad de sustancias sicotrópicas, y todas ellas consideraban que sus estimaciones eran adecuadas y realistas. La JIFE, si bien, basándose en los datos suministrados por los Gobiernos, opina que esa evaluación por los Gobiernos tal vez no siempre sea exacta —es decir, puede no corresponderse con las tasas de morbilidad conocida—, reconoce los esfuerzos y la mayor sensibilización de los Gobiernos en este ámbito. La mayoría de las autoridades que respondieron al cuestionario informaron de que mantenían contactos regulares con las empresas farmacéuticas y otros interesados facultados para fabricar, importar, exportar o almacenar sustancias sometidas a fiscalización. Solo 46 países habían establecido instrumentos electrónicos para la tramitación de autorizaciones de importación y exportación.” (pág. 32)

El camino a seguir.

- “113. Del análisis de los datos y las respuestas a los cuestionarios por los Gobiernos y las organizaciones de la sociedad civil se desprende que ha habido avances prometedores en algunos ámbitos; no obstante, sigue habiendo cuestiones importantes que exigen medidas ulteriores, no solo por los Estados Miembros, sino también por la comunidad internacional. Sobre la base de ese análisis, la JIFE insta a los Gobiernos a que adopten nuevas medidas a fin de:
 - Permitir que una gama más amplia de profesionales de la salud, en particular los enfermeros que hayan obtenido la debida capacitación y titulación, prescriban sustancias fiscalizadas, especialmente en los países que no cuentan con servicios de salud descentralizados y donde el número de médicos es escaso.
 - Aumentar y hacer más disponible la capacitación sobre el uso y la prescripción racional de sustancias fiscalizadas dirigida a los profesionales de la salud, en particular a los enfermeros que hayan obtenido la debida



capacitación y titulación, mediante la incorporación de módulos de capacitación en los programas educativos y de capacitación para los profesionales de la salud.

- Procurar que las recetas se adapten a las necesidades de los pacientes, velando al mismo tiempo por que (sic) los arreglos de vigilancia y dispensación sean adecuados a tal efecto.
- Mitigar las sanciones aplicables en caso de errores no intencionados en la prescripción de sustancias fiscalizadas, de modo que reflejen la falta de intención.
- Ofrecer servicios de atención paliativa de bajo costo a los pacientes, incluso en las zonas remotas.
- Asegurar que las autoridades nacionales competentes den prioridad a las cuestiones de salud pública al conceder licencias para la fabricación, la importación y la exportación de medicamentos esenciales.
- Impulsar la producción nacional o regional de productos farmacéuticos, en sus formas genéricas, a fin de reducir la dependencia de las importaciones y aumentar la asequibilidad.
- Establecer mecanismos para que la industria farmacéutica produzca y distribuya medicamentos que contengan sustancias fiscalizadas, como analgésicos opioides, especialmente morfina, que sean asequibles, y hacer cumplir la reglamentación de la industria farmacéutica para responder a campañas de promoción e información sobre la prescripción y el uso de formulaciones de alto costo, en particular en lo que respecta a los costosos opioides sintéticos.
- Considerar la posibilidad de prohibir la publicidad de los productos médicos que contienen estupefacientes y sustancias sicotrópicas sometidos a fiscalización internacional y, cuando ello no esté permitido por la constitución, considerar la posibilidad de limitar en la mayor medida posible las campañas de publicidad, información y promoción relativas a esos productos.
- Incluir los cuidados paliativos en los planes de estudios de las facultades de medicina y escuelas de enfermería a nivel nacional.



CÁMARA DE DIPUTADOS

LXIV LEGISLATURA

- Ampliar la cobertura de los servicios de salud e incluir las sustancias que figuran en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS en las listas nacionales de medicamentos esenciales.
- Revisar periódicamente sus provisiones de necesidades de estupefacientes y sustancias sicotrópicas con miras a garantizar que sean suficientes para atender las necesidades médicas, basándose en las tasas de morbilidad y la capacidad para prescribir y dispensar de manera racional.
- Establecer instrumentos para la tramitación de autorizaciones de importación y exportación, y sumarse al Sistema Internacional de Autorización de Importaciones y Exportaciones (I2ES) electrónico elaborado por la JIFE y la UNODC.” (pág. 32 y 33)
- “114. La JIFE está dispuesta a apoyar a los Gobiernos en sus esfuerzos renovados por lograr esos objetivos, que a su vez contribuirán a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3, relativo a garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades.” (pág. 33)