



H. CONGRESO DE LA UNIÓN  
COMISIÓN PERMANENTE

*Kenia López Rabadán*  
*Senadora de la República*

**SENADOR ALEJANDRO ARMENTA MIER**

PRESIDENTE DE LA MESA DIRECTIVA  
COMISIÓN PERMANENTE  
H. CONGRESO DE LA UNIÓN

Quien suscribe **SENADORA KENIA LÓPEZ RABADÁN**, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional en la LXV Legislatura del H. Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 78 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 58, 59 y 60 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someto a consideración la siguiente **PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA, RESPETUOSAMENTE, A LA SECRETARÍA DE SALUD Y AL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL DEL GOBIERNO FEDERAL, INFORME CÓMO ES QUE LA COMISIÓN DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD DARÁ PRIORIDAD A LA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS DE LAS 5,500 ENFERMEDADES RARAS RECONOCIDAS POR MÉXICO E INFORMEN QUIÉN SE QUEDARÁ CON LAS FACULTADES DE LA COMISIÓN PARA EL ANÁLISIS, EVALUACIÓN, REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE LAS ENFERMEDADES RARAS. IGUALMENTE, SE EXHORTA, A LA SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO PARA QUE CONTEMPLÉ EN EL PRESUPUESTO DE EGRESOS DE LA FEDERACIÓN PARA EL EJERCICIO FISCAL 2024 MÁS RECURSOS AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA GARANTIZAR LA DETECCIÓN Y ATENCIÓN DE LAS ENFERMEDADES RARAS, ASÍ COMO EL ABASTO DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS, A FIN DE GARANTIZAR EL DERECHO HUMANO A LA SALUD**, al tenor de las siguientes:

**CONSIDERACIONES**

**A) Enfermedades raras.**

Las enfermedades raras son aquellas que tienen una baja incidencia en la población. Para ser considerada como rara, la enfermedad específica sólo puede afectar a menos de 5 personas por cada 10 mil habitantes. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), existen cerca de 5 mil



H. CONGRESO DE LA UNIÓN  
COMISIÓN PERMANENTE

*Kenia López Rabadán*  
*Senadora de la República*

enfermedades raras.<sup>1</sup> Al menos 300 millones de personas a nivel mundial padecen alguna de las enfermedades raras que afectan al 4 por ciento de la población mundial, de las cuales sólo el 5 por ciento cuenta con tratamiento específico.<sup>2</sup> De las 5,000 Enfermedades Raras que hay en el mundo, solo existe tratamiento farmacológico específico para unas 400.<sup>3</sup>

Asimismo, estas enfermedades se asocian con procesos crónico-degenerativos que derivan en padecimientos incapacitantes ocasionando serias afecciones en la calidad de vida de los pacientes, su entorno familiar, social y económico. Por estas características las enfermedades raras tienen una alta complejidad para su diagnóstico y posterior atención, la cual aumenta gravemente debido a la precariedad para su diagnóstico.

Estas enfermedades tienen una amplia diversidad de síntomas y signos que varían no sólo de una enfermedad a otra, sino también de un paciente a otro que sufre de la misma enfermedad. Esta situación se complica debido al diagnóstico erróneo o tardío, así como la baja disponibilidad de tratamientos específicos.

La rareza de los padecimientos, hace escasa la investigación sobre su origen, lo que obstaculiza la búsqueda de un tratamiento específico. En el caso de enfermedades raras ya conocidas, en la gran mayoría de los casos, el tratamiento es altamente costoso y el diagnóstico requiere de una infraestructura muy específica, pues son indispensables pruebas de tipo genético, a las que poca gente tiene acceso debido a sus altos costos. El tiempo promedio para diagnosticar una enfermedad rara es de cinco años, contados a partir del primer síntoma hasta la identificación del padecimiento. Las terapias que tratan este tipo de padecimientos se denominan "medicamentos huérfanos."

---

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

<sup>2</sup> <https://www.infosalus.com/salud-investigacion/noticia-menos-300-millones-personas-nivel-mundial-tienen-alguna-enfermedad-rara-20191027082952.html>

<sup>3</sup> <http://www.amiloidosisvisible.org/medicamentos-huerfanos/>



H. CONGRESO DE LA UNIÓN  
COMISIÓN PERMANENTE

*Kenia López Rabadán*  
*Senadora de la República*

## **B) México y las enfermedades raras.**

En México, desde 2008, se celebra el Día de las Enfermedades Raras que es el último día de febrero; sin embargo, no hay cifras oficiales conocidas que indiquen la prevalencia de este tipo de enfermedades y mucho menos información de a dónde acudir para recibir un diagnóstico especializado, según el presidente de la Federación Mexicana de Enfermedades Raras (Femexer) en México hay entre 7 y 10 millones de personas viven con alguno de estos padecimientos, y muchos ellos desconocen su condición. Asimismo, el Instituto de Salud para el Bienestar, estimó en el año 2021 que existe un universo de entre seis y ocho millones de pacientes que padecen alguna enfermedad de baja prevalencia. No obstante, ante la ausencia de un censo o registro de estos padecimientos, se desconoce en realidad con certeza el número de personas que enfrentan estas enfermedades.<sup>4</sup>

En el año 2012, se reformó la Ley General de Salud, para definir qué es un medicamento huérfano y estableció que la Secretaría de Salud debe implementar medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y fomentar la disponibilidad de los medicamentos huérfanos, haciéndolos asequibles para la población. (artículos 224 Bis y 224 Bis).<sup>5</sup> Con esta reforma se dio visibilidad a las enfermedades raras en Ley en nuestro país.

En 2017 se creó la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras (CAERSER), integrada por los titulares del Instituto de Salud para el Bienestar (Insabi) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), como representantes de la Secretaría de Salud. También participan las secretarías de la Defensa Nacional (Sedena) y de Marina (Semar), así como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS); Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (Issste) y Petróleos Mexicanos (Pemex), y como invitados permanentes: la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la

---

<sup>4</sup> <https://www.gob.mx/insabi/prensa/059-avances-en-la-creacion-del-registro-nacional-deenfermedades-raras?tab>

<sup>5</sup>

[https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5231484&fecha=30/01/2012#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5231484&fecha=30/01/2012#gsc.tab=0)



H. CONGRESO DE LA UNIÓN  
COMISIÓN PERMANENTE

*Kenia López Rabadán*  
*Senadora de la República*

Salud y la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE).

El 14 de junio de 2018, la CAERSER<sup>6</sup>, dio a conocer que, a través de su listado oficial, en México se reconocen tan solo 20 enfermedades raras, síndrome de Turner, espina bífida, fibrosis quística, enfermedad de Gaucher, histiocitosis, galactosemia, fenilcetonuria, entre otras.<sup>7</sup>

El 25 de mayo de 2023, el Consejo de Salubridad General (CSG), agregó a la lista de enfermedades raras la amiloidosis heredofamiliar no especificada, la distrofia muscular de duchenne y la atrofia muscular espinal.<sup>8</sup>

### **C) Amiloidosis <sup>9</sup>, reconocida en la lista de enfermedades raras.**

#### **¿Qué es la Amiloidosis?**

Es una enfermedad rara en la que unas proteínas plegadas de manera anormal forman unos agregados denominados fibrillas de amiloide que se acumulan en diversos tejidos y órganos (corazón, riñón, hígado, intestino, sistema nervioso), lo que en ocasiones da lugar a un deterioro del funcionamiento normal de los órganos, insuficiencia orgánica y muerte.

#### **Formas de amiloidosis**

Los depósitos de amiloide pueden ser: Sistémicos: generalizados por todo el cuerpo y localizados: que afectan sólo a un órgano o tejido.

La amiloidosis sistémica se puede clasificar en cuatro grupos principales:

1. **La amiloidosis AL (primaria) (amiloidosis de cadenas ligeras)** cursa con alteraciones de las células plasmáticas (un tipo de célula inmunitaria que produce anticuerpos) que hacen que estas células produzcan

<sup>6</sup>

[https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5477535&fecha=24/03/2017#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5477535&fecha=24/03/2017#gsc.tab=0)

<sup>7</sup> [http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/enfermedades-raras/Listado/Lista\\_Enfermedades\\_Raras\\_2018.pdf](http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/enfermedades-raras/Listado/Lista_Enfermedades_Raras_2018.pdf)

<sup>8</sup> [CSG Comunicado N. 2 26may23.pdf](#)

<sup>9</sup> [Amiloidosis - Trastornos hormonales y metabólicos - Manual MSD versión para público general \(msdmanuals.com\)](#)



cantidades excesivas de unas proteínas anormales que forman parte de los anticuerpos y que reciben el nombre de cadenas ligeras. En la amiloidosis AL, los lugares habituales de depósito de amiloide son la piel, el corazón, los riñones, los nervios, la lengua, el intestino, el hígado, el bazo y los vasos sanguíneos.

2. **La amiloidosis AA (secundaria)** puede aparecer en respuesta a varias enfermedades que causan una inflamación o una infección persistente (como la tuberculosis, la artritis reumatoide y la poliserositis familiar recurrente) y a ciertos tipos de cáncer. Lo más habitual es que la amiloidosis AA cause enfermedad renal, aunque otros órganos también pueden verse afectados.
3. **La amiloidosis AF (familiar)** es un conjunto de enfermedades hereditarias poco frecuentes que causa síntomas en la edad adulta. El defecto en la producción de amiloide se debe a mutaciones hereditarias de proteínas específicas en la sangre. Estas proteínas mutadas forman fibrillas amiloides que por lo general afectan a los riñones, los nervios o el corazón. La transtiretina mutada, una proteína producida por el hígado, es la causa más frecuente de amiloidosis familiar.
4. **La amiloidosis causada por ATTRwt (tipo salvaje de la transtiretina) (anteriormente llamada amiloidosis sistémica senil)** afecta habitualmente al corazón. Es mucho más frecuente en varones que en mujeres. La amiloidosis por ATTRwt está causada por el plegamiento anormal de la proteína transtiretina (tipo salvaje, no mutado) por lo demás normal.

### **Síntomas**

Los síntomas son inespecíficos y se derivan principalmente de la disfunción de los distintos órganos afectados por los depósitos. Entre los síntomas más frecuentes son dificultad para respirar, insuficiencia cardíaca, adelgazamiento abrupto, diarreas, cansancio y pérdida de sensibilidad en los pies especialmente al frío y al calor. Esta enfermedad afecta a hombres y mujeres por igual, se presenta después de los 50 años, aunque en ocasiones se puede manifestar en personas mayores de 30 años.



H. CONGRESO DE LA UNIÓN  
COMISIÓN PERMANENTE

*Kenia López Rabadán*  
*Senadora de la República*

### **Difícil Diagnóstico**

La amiloidosis puede ser confundida con otras enfermedades y por lo tanto puede tardar años en ser diagnosticada, es una enfermedad poco frecuente, progresiva y multisistémica, es decir, afecta varios órganos y sistemas del cuerpo humano. Se llega al diagnóstico obteniendo una muestra de tejido (biopsia) y examinándola al microscopio.

### **Tratamiento**

La amiloidosis no tiene cura. Sin embargo, el tratamiento puede ayudar a controlar los signos y síntomas, y limitar una mayor producción de la proteína amiloide. Algunos ejemplos de medicamentos huérfanos que se utilizan son :Tegsedí y el compuesto SOM0226 de SOM Biotech para el tratamiento del Amiloidosis por Transtiretina (ATTR).

### **D) Últimas acciones del Gobierno para enfermedades raras.**

El Consejo de Salubridad General, publicó el 29 de junio de 2023 en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el "Acuerdo por el que se reconocen las enfermedades raras incorporadas en la Clasificación Internacional de Enfermedades emitida por la Organización Mundial de la Salud."<sup>10</sup> El cual fue aprobado en la Primera Sesión Extraordinaria el 22 de junio de 2023.

Con este acuerdo se atiende:

1. La resolución 76/132, del 16 de diciembre de 2021, de la Organización de las Naciones Unidas "Abordar los retos de las personas que viven con una enfermedad rara y de sus familias", la cual exhorta a los Estados Miembros a que aceleren los esfuerzos encaminados a lograr la cobertura sanitaria universal para 2030, con el fin de garantizar la vida sana y promover el bienestar de todas las personas, incluidas las que viven con una enfermedad rara durante toda su vida. **La Organización Mundial de la Salud, aprobó la undécima versión de la**

---

<sup>10</sup>

[https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5693770&fecha=29/06/2023#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5693770&fecha=29/06/2023#gsc.tab=0)



H. CONGRESO DE LA UNIÓN  
COMISIÓN PERMANENTE

*Kenia López Rabadán*  
*Senadora de la República*

**Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-11), la cual incluye aproximadamente 5500 enfermedades raras.<sup>11</sup>**

2. La reforma publicada en el DOF del 29 de mayo de 2023, por la que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, que modificó, entre otros, el artículo 224 Bis, **estableciendo que los medicamentos huérfanos están destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades raras, reconocidas en el país o por organismos internacionales de los cuales el Estado mexicano es parte.**<sup>12</sup>

Con este acuerdo:

1. Se reconocen en el país, las enfermedades raras incorporadas en la Clasificación Internacional de Enfermedades, emitida por la Organización Mundial de la Salud.
2. Se exhorta a las dependencias y entidades, tanto de la administración pública federales como local, que conforman el Sistema Nacional de Salud, a fortalecer el acceso a servicios de salud a las personas que viven con una enfermedad rara y a fortalecer los esquemas y mecanismos de información, análisis, estudio, investigación y capacitación de las enfermedades raras.
3. La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud dará prioridad a la inclusión de medicamentos huérfanos.
4. Las dependencias y entidades públicas, tanto federales como locales, del Sistema Nacional de Salud, determinarán de los insumos contenidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, para otorgar, en el ámbito de su competencia, la prestación de servicios de salud a la población.

---

<sup>11</sup> <https://www.who.int/standards/classifications/frequently-asked-questions/rare-diseases>

<sup>12</sup>

[https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5690282&fecha=29/05/2023#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5690282&fecha=29/05/2023#gsc.tab=0)



H. CONGRESO DE LA UNIÓN  
COMISIÓN PERMANENTE

*Kenia López Rabadán*  
*Senadora de la República*

5. Se abroga el Acuerdo por el que se crea la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras y su reglamento.

### **E) Problemática**

Las enfermedades raras representan una problemática de salud de reciente atención, que no puede seguir siendo ignorada, conforme al artículo 4º Constitucional, párrafo tercero, toda persona tiene derecho a la protección de la salud y, de acuerdo con el artículo 1º de la Carta Magna, párrafo tercero, queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud. Derechos que los mexicanos que padecen alguna enfermedad rara no ven protegidos al ser desatendidos por el sistema de salud.

***La Secretaría de Salud debe implementar políticas públicas encaminadas a atender la problemática de las enfermedades raras, para mejorar la calidad de vida y el acceso para estos pacientes, que se encuentran desatendidos durante su enfermedad, pero es necesario contar con recursos económicos.***

Por lo tanto, con la publicación del "Acuerdo por el que se reconocen las enfermedades raras incorporadas en la Clasificación Internacional de Enfermedades emitida por la Organización Mundial de la Salud" México está reconociendo las 5,500 enfermedades de la Organización Mundial de la Salud y establece que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud dará prioridad a la inclusión de medicamentos huérfanos.

Bajo este contexto es relevante e importante que la Secretaría de Salud del Gobierno Federal informe cómo es que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud dará prioridad a la inclusión de medicamentos huérfanos de las 5,500 enfermedades raras reconocidas por México e informe quién se quedará con las facultades de la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras; asimismo es importante exhortar a la Secretaría de Hacienda y Crédito





H. CONGRESO DE LA UNIÓN  
COMISIÓN PERMANENTE

*Kenia López Rabadán*  
*Senadora de la República*

Público para que contemple en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2024 más recursos al Sistema Nacional de Salud para garantizar el abasto de medicamentos huérfanos.

Por lo anteriormente expuesto, someto a consideración de esta Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión la siguiente proposición con:

### **PUNTO DE ACUERDO**

**PRIMERO.** La Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión, exhorta, respetuosamente, a la Secretaría de Salud y al Consejo de Salubridad General del Gobierno Federal para que informe cómo es que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud dará prioridad a la inclusión de medicamentos huérfanos de las 5,500 enfermedades raras reconocidas por México e informe quién se quedará con las facultades de la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras.

**SEGUNDO.** La Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión, exhorta, respetuosamente, a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público para que contemple en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2024 más recursos al Sistema Nacional de Salud para garantizar la detección y atención de las enfermedades raras, así como el abasto de medicamentos huérfanos.

**SENADORA KENIA LÓPEZ RABADÁN**

Comisión Permanente, a 25 de julio de 2023