



PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA, AL TITULAR DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, AL TITULAR DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN DE RIESGOS SANITARIO Y A LOS TITULARES DE LOS SISTEMAS ESTATALES DE SALUD A QUE TOMEN LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD DE LOS PACIENTES RENALES, PRESENTADA POR LOS DIPUTADOS EMMANUEL REYES CARMONA, INTEGRANTE DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MOVIMIENTO DE REGENERACIÓN NACIONAL Y DIPUTADO SALVADOR CARO CABRERA, INTEGRANTE DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MOVIMIENTO CIUDADANO.

Los suscritos Diputados Emmanuel Reyes Carmona, integrante del Grupo Parlamentario de Movimiento Regeneración Nacional, y Salvador Caro Cabrera, integrante del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano, en la LXV Legislatura de la H. Cámara de Diputados, con fundamento en el artículo 78, párrafo segundo, fracción III de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y los artículos 116 y 122, numeral 1 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, así como los artículos 58 y 60 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someten a la consideración de la Comisión Permanente la **Proposición con Punto de Acuerdo por el que se exhorta al Titular del Instituto Mexicano del Seguro Social, al Titular de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios y a los Titulares de los Sistemas Estales de Salud a que tomen las medidas necesarias para garantizar el derecho a la salud de los pacientes renales al tenor de la siguiente:**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Se agradece a la Licenciada en Derecho María Milagros Pérez Naveja y a la Ingeniera Blanca Ileana Arriola Ortiz por sus aportes en la elaboración del presente punto de acuerdo.

La salud es un derecho humano que tienen las y los mexicanos. Así, el Artículo 4° Constitucional enuncia que toda persona tiene derecho a la protección de la salud.¹ Sin embargo, el derecho a la salud va más allá de proveer servicios médicos, ya que su calidad afecta a las y los pacientes. Por tanto, el uso de la marca Octralin para las y los pacientes de trasplantes renales por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) debe ser frenado y sancionado acorde a la normatividad aplicable, ya que pone en riesgo la vida de quienes lo utilizan.

IMPORTANCIA DE LOS INMUNOSUPRESORES

Ser paciente de un trasplante es un proceso largo y costoso. No es sólo encontrar un órgano compatible y lograr hacer el pago o que la Institución Gubernamental cubra el costo, que es alrededor de \$800,000 pesos por intervención. A parte, **la persona atendida tiene que tomar por el resto de su vida inmunosupresores para evitar que su cuerpo rechace el órgano trasplantado. Los inmunosupresores son imprescindibles para el paciente y bajo ningún motivo puede dejar de tomarlos o modificar la dosis, ya que hacerlo pone en riesgo su vida.**

Sin embargo, el IMSS ha administrado este medicamento de una marca con baja calidad, afectando la vida de las y los pacientes. El medicamento Tacrolimus, el cual es utilizado por personas que recibieron un riñón, ha sido

¹ (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, art. 4)

administrado de la marca Octralin, la cual tiene una baja calidad e ineficiencia terapéutica. Esto ha provocado en diversos pacientes el rechazo de sus órganos, poniendo su vida en peligro, a pesar de las advertencias de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

ADMINISTRACIÓN DE OCTRALIN

El 13 de febrero del 2023, la COFEPRIS anunció una Alerta Sanitaria pidiendo la restricción de Octralin. Según el informe, el IMSS distribuyó en sus clínicas y hospitales de tres entidades federativas (Aguascalientes, Jalisco y Puebla), 4 lotes de 10 mil unidades del medicamento Octralin en presentaciones de 1.0 mg y 5.0 mg. Al poco tiempo de que los pacientes renales empezaron a tomar el medicamento en ambas presentaciones, **presentaron problemas de salud debido a la mala calidad e ineficacia terapéutica** del enunciado inmunosupresor, por lo cual fue emitida la Alerta.² A pesar de esto, su administración no ha sido suspendida en diversos centros de salud.

El efecto de esta marca del medicamento fue explicado por María Milagros Pérez Naveja, fundadora de la Asociación Donación de Milagros,³ quien comentó:

Teníamos que tener niveles (de Tacrolimus en la sangre) según los años de trasplantados, pero entre 6 y 10, y había pacientes que tenían 0 o tenían 20, y en algunos parecía que no estaban tomando nada de medicamento y en otros era como si estuvieran tomando 20 veces la dosis y entonces les **empezó a causar rechazo** en los dos supuestos.⁴

² <https://www.milenio.com/politica/comunidad/pacientes-senalan-medicina-contaminada-jalisco-quejan-cedhj>

³ <https://donaciondemilagros.org.mx/>

⁴ <https://www.milenio.com/politica/comunidad/imss-jalisco-medicina-mala-calidad-afecta-pacientes-renales>

A la fecha en **Jalisco** se han reportado por lo menos **70 personas con rechazo renal o síntomas y dos fallecidas** por consumir el inmunosupresor,⁵ mientras que en **Puebla** se contabilizan **50 pacientes** renales en esta situación.⁶ Entre las víctimas se encuentran personas de todas las edades y condiciones socioeconómicas, incluyendo niños, ancianos y personas en estado de interdicción. Entre estos, se encuentra el caso expuesto por Lic. Mily Pérez Naveja, de la Asociación Civil Donación de Milagros, quien habló de un joven de 15 años que falleció debido a la mala calidad e ineficiencia terapéutica del Octralin.

Ante esto, la Asociación de Pacientes Renales y Trasplantados presentó una queja ante la CNDH el 24 de febrero de 2023 por la baja calidad y la ineficiencia terapéutica que tiene Octralin.⁷ Asimismo, en Jalisco se **interpusieron más de 60 denuncias ante la COFEPRIS y una queja ante la Comisión Estatal de Derechos Humanos de Jalisco.**⁸ Ambos Institutos se encuentran **en proceso de investigación para resolver la denuncia**, pero cada día que pasa sin haber consecuencias reales, es un día más en que se pone en riesgo a las y los pacientes, ya que la administración de dicho medicamento no ha sido suspendida.

A pesar de todas las advertencias, el Octralin continúa siendo administrado, afectando a las y los pacientes. El 30 de junio de 2023, casi cinco meses después de la Alerta Sanitaria, la organización Donación de Milagros dio a conocer que el Laboratorio RAAM sigue en negociaciones para vender el medicamento al Gobierno Federal. Ante esto, diferentes medios publicaron que en un supuesto comunicado del IMSS, el Instituto aclaraba que no ha

⁵ <https://www.milenio.com/politica/comunidad/octralin-alertan-venta-medicamento-tacrolimus-pese-efectos>

⁶ <https://www.economista.com.mx/opinion/Tacrolimus-de-mala-calidad-y-pacientes-renales-afectados-20230227-0006.html>

⁷ <https://www.e-consulta.com/nota/2023-02-27/salud/octralin-desabasto-ponen-en-riesgo-pacientes-renales-en-puebla>

⁸ <https://www.milenio.com/politica/comunidad/imss-jalisco-medicina-mala-calidad-afecta-pacientes-renales>

surtido dicha marca del medicamento desde octubre de 2022, cuando fueron anunciados por primera vez los posibles riesgos del mismo. Sin embargo, el comunicado no se encuentra disponible en el portar oficial del IMSS ni en sus redes sociales, por lo que no hay información certera al respecto.

DERECHOS VIOLENTADOS

Es menester recordar que el derecho a la salud es un **derecho humano** protegido internacionalmente en diversos acuerdos de los que el Estado Mexicano es parte y se obligó a cumplir de forma voluntaria. En principio, los acuerdos globales que defienden este derecho lo establecen claramente. Como el Artículo 25 inciso 1) de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el cual señala que **“toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud”**.⁹ Mientras que el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales indica en su Artículo 12 que **se tiene derecho al más alto nivel posible de salud física y mental**.¹⁰ Al respecto de la **calidad de los medicamentos**, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas (CESCR) emitió la Observación General N° 14 (2000),¹¹ la cual es fundamental para el Derecho a la salud y la cual **contempla como uno de los elementos esenciales del derecho a la salud la calidad de los medicamentos**.¹²

Cabe mencionar que igualmente se violenta el derecho humano a la vida, el cual esta internacionalmente protegido y se encuentra plasmado en el Artículo 3 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el cual menciona que **“Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su**

⁹ (Declaración Universal de los Derechos Humanos, art. 25, inciso 1)

¹⁰ (Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 12)

¹¹ <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>

¹² (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas, Observación General 14, I Contenido Normativo del Artículo 12)

persona.”¹³. Este derecho es considerado uno de los fundamentales, ya que de él se desprenden todos los demás, y 77% de las constituciones del mundo incluyen este derecho.¹⁴

Por su parte, hay acuerdos regionales que manifiestan de protección de estos derechos. El derecho a la salud toma forma en el inciso I, numeral 2, Artículo 10 del Protocolo de San Salvador o Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a **adoptar las siguientes medidas** para garantizar este derecho...

a) La **satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo**¹⁵

Finalmente, el marco normativo nacional también cumple con la definición de estos derechos para las personas. En primer lugar, debido a la diversidad de las víctimas, se violentó el **Interés Superior de la Niñez** que es un **principio constitucional** que establece que en cualquier caso en el que se involucren **niñas, niños y adolescentes** ya sea individual o grupalmente las **autoridades y los particulares deben garantizar, proteger y privilegiar sus derechos**, se encuentra plasmado en el párrafo noveno del Artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el cual también defiende el derecho a la salud.¹⁶ Asimismo, la Suprema Corte de Justicia de la Nación se ha pronunciado al respecto:

¹³ (Declaración Universal de los Derechos Humanos, art. 3).

¹⁴ <https://news.un.org/es/story/2018/11/1445581>

¹⁵ (Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 10, numeral 2 inciso I)

¹⁶ (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, art, 4 párrafo 9)

Época: Décima Época, Registro: 2019358, Instancia: Primera Sala, Tipo de Tesis: Jurisprudencia, Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Libro 63, febrero de 2019, Tomo I, Materia(s): Constitucional. Tesis: 1a./J. 8/2019 (10a.), Página: 486

DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD. DIMENSIONES INDIVIDUAL Y SOCIAL.

La **protección de la salud** es un objetivo que el Estado puede perseguir legítimamente, toda vez que se trata de un **derecho fundamental reconocido en el artículo 4o. constitucional, en el cual se establece expresamente que toda persona tiene derecho a la protección de la salud.** Al respecto, no hay que perder de vista que este derecho tiene una proyección tanto individual o personal, como una pública o social. Respecto a la protección a la salud de las personas en lo individual, el derecho a la salud se traduce en la obtención de un determinado bienestar general integrado por el estado físico, mental, emocional y social de la persona, del que deriva otro derecho fundamental, consistente en el derecho a la integridad físico-psicológica. De ahí que resulta evidente que el **Estado tiene un interés constitucional en procurarles a las personas en lo individual un adecuado estado de salud y bienestar. Por otro lado, la faceta social o pública del derecho a la salud consiste en el deber del Estado de atender los problemas de salud que afectan a la sociedad en general, así como en establecer los mecanismos necesarios para que todas las personas tengan acceso a los servicios de salud.** Lo anterior comprende el **deber de emprender las acciones necesarias para alcanzar ese fin, tales como el desarrollo de políticas públicas,** controles de calidad de los servicios de salud, identificación de los principales problemas que afecten la salud pública del conglomerado social, entre otras.¹⁷

Asimismo, con respecto al derecho a la vida, si bien la Constitución de México no menciona de forma expresa este derecho, el Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación a referido en la siguiente tesis jurisprudencial lo que este conlleva.

¹⁷ (SCJN, Derecho a la protección de la salud. Dimensiones individual y social., 2019)

Época: Novena Época. Registro:187816. Instancia: Pleno. Tipo de Tesis: Jurisprudencial. Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta. Tomo XV, Febrero de 2002. Materia(s): Constitucional. Tesis: P./J. 13/2002. Página 589.

DERECHO A LA VIDA. SU PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL.

Del **análisis integral de lo dispuesto en los artículos 1o., 14 y 22 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se desprende que** al establecer, respectivamente, el principio de igualdad de todos los individuos que se encuentren en el territorio nacional, por el que **se les otorga el goce de los derechos que la propia Constitución consagra**, prohibiendo la esclavitud y todo tipo de discriminación; que nadie podrá ser privado, entre otros derechos, **de la vida**, sin cumplir con la garantía de audiencia, esto es, mediante juicio seguido ante los tribunales previamente establecidos en el que se sigan las formalidades esenciales del procedimiento; y que la pena de muerte sólo podrá imponerse contra los sujetos que la propia norma constitucional señala, **protege el derecho a la vida de todos los individuos, pues lo contempla como un derecho fundamental, sin el cual no cabe la existencia ni disfrute de los demás derechos.**¹⁸

El Poder Legislativo no puede permanecer indiferente. Debe proteger a las y los pacientes de trasplantes renales cuya vida corre peligro a causa de un producto de baja calidad y de ineficiencia terapéutica. Para lograr esto, es urgente que se tomen medidas legislativas a fin de garantizar y proteger el derecho a la salud, derecho a la vida y el Interés superior de la Niñez.

Por lo anteriormente expuesto, se somete a consideración de esta honorable asamblea la siguiente proposición con:

¹⁸ (SCJN, Derecho a la vida. Su protección constitucional., 2002)

PUNTO DE ACUERDO

PRIMERO. – La Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión exhorta, respetuosamente al titular del Instituto Mexicano del Seguro Social y a los titulares de los Sistemas Estatales de Salud de las 32 entidades federativas, para que con base en sus atribuciones trabajen conjuntamente en implementar acciones y medidas urgentes para la sustitución del medicamento Octralin (Tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg, a partir de la Alerta Sanitaria sobre la restricción de uso de dicho producto, emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el 13 de febrero de 2023, a fin de garantizar el derecho humano a la salud, dando certeza a la población afectada sobre la atención y el tratamiento a los que podrán tener acceso.

SEGUNDO. – La Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión exhorta, respetuosamente al titular del Instituto Mexicano del Seguro Social y a los titulares de los Sistemas Estatales de Salud de las 32 entidades federativas, para que con base en sus atribuciones trabajen conjuntamente en destinar recursos de su presupuesto aprobado para el presente ejercicio fiscal, a la compra de fármacos sustitutos de Octralin (Tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg, a fin de garantizar el adecuado abasto de medicamento y tratamiento de los pacientes renales trasplantados.

TERCERO. – La Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión exhorta, respetuosamente al titular al titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para que, con base en sus atribuciones agilice la investigación y, en su caso, sancione al laboratorio proveedor del medicamento Octralin (Tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg, a fin de proteger el

derecho humano a la salud garantizando que los fármacos sean los adecuados para el mejor tratamiento de los pacientes.

ATENTAMENTE



Dip. Emmanuel Reyes Carmona
Grupo Parlamentario de
Movimiento Regeneración
Nacional



Dip. Salvador Caro Cabrera
Grupo Parlamentario de
Movimiento Ciudadano

LXV Legislatura

Dado en el Salón de Sesiones de la Comisión Permanente del Congreso de la
Unión, a 24 de agosto de 2023.