



INSTITUTO
NACIONAL DE
ADMINISTRACIÓN
PÚBLICA A.C.

INSTITUTO NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

RVOE 871360

**“PROBLEMÁTICA DEL SISTEMA DE SALUD EN MÉXICO ANTE LA
PRESENCIA DE ENFERMEDADES RARAS: PROPUESTAS PARA
UNA ATENCIÓN INTEGRAL”**

TESINA

**QUE PARA OBTENER EL GRADO
DE MAESTRA EN ADMINISTRACIÓN PÚBLICA**

PRESENTA

GLORIA GUADALUPE BALDERAS DÓRAME

DIRECTORA: DRA. RINA MARISSA AGUILERA HINTELHOLHER

México, D.F.

abril 2015

**PROBLEMÁTICA DEL SISTEMA DE SALUD EN MÉXICO ANTE LA PRESENCIA DE
ENFERMEDADES RARAS: PROPUESTAS PARA UNA ATENCIÓN INTEGRAL**

ÍNDICE

INTRODUCCION	3
I. LA IMPORTANCIA DE LA SALUD EN MÉXICO, COMO UN DERECHO DE LA SOCIEDAD GARANTIZADO POR EL ESTADO	8
1.1. El Estado ante el derecho a la salud	8
1.2 El papel de la Administración Pública frente a la problemática del acceso a la salud	10
1.2.1 El derecho a la salud en el marco jurídico nacional	21
1.3 Políticas públicas en materia de salud	26
1.3.1 Situación actual en México	27
II. SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y ENFERMEDADES RARAS	33
2.1 Estructura administrativa del Sistema Nacional de Salud e instituciones que lo conforman	33
2.2 Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud	44
2.2.1 Excepciones a la regla: Enfermedades raras y medicamentos huérfanos	50
2.2.1.1 Catálogo de enfermedades raras	53
2.2.1.2 La Suprema Corte de Justicia de la Nación y el uso de fármacos huérfanos para enfermedades raras: Caso de Soliris (Eculizumab), el más caro del mundo	55
2.3 Clínica Interdisciplinaria para la Atención a Derechohabientes con Enfermedades Raras o Huérfanas (CIADERH)	61

2.4. Estrategia de enfermedades raras y su atención en Europa	63
2.4.1 Caso español: Estrategia en enfermedades raras del Sistema Nacional de Salud	64
2.5 Diagnóstico del Sistema Nacional de Salud en materia de enfermedades raras	67
2.5.1 Carencia de información en materia de enfermedades raras y falta de certeza de la autoridad para regular medicamentos huérfanos	71
2.5.2 Falta de especialización de profesionales de la salud e instituciones y falta de certeza de la autoridad para regular medicamentos huérfanos	77
2.5.3 Falta de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos	78
2.5.4 Amplia estructura del Sistema Nacional de Salud y ausencia de protocolos para atención de enfermedades raras	79
III. HACIA UN SISTEMA INTEGRAL EN MATERIA DE ATENCIÓN MÉDICA: CASO DE ENFERMEDADES RARAS	84
3.1 Enfermedades raras como reto para el Sistema Nacional de Salud	86
3.2 De la rareza de la enfermedad y el desconocimiento, a la investigación para la salud, la orientación, difusión y atención oportuna	88
3.2.1 Fortalecimiento de regulación en la materia, ante el valor de la vida y el derecho a la salud	98
3.3 La participación ciudadana en la actualidad, como parte de la toma de decisiones gubernamentales en materia de enfermedades raras	103
CONCLUSIÓN	107
BIBLIOGRAFÍA	114
MESOGRAFÍA	115

INTRODUCCIÓN

Es menester de cualquier Estado velar por que sus gobernados vivan en un entorno de certeza, donde los textos que se consagran en el marco normativo sean letra viva, se haga valer y al mismo tiempo se cuente con los organismos que materialicen las instituciones¹ encargadas de garantizar el cumplimiento efectivo de los derechos que procuran, coordinando esfuerzos de manera puntual, inteligente y comprometida, a efecto de que se promuevan y ejecuten iniciativas en áreas estratégicas como parte del quehacer público.

No se trata de una tarea sencilla, el derecho a la salud y su protección implica la compleja labor de garantizar el completo bienestar de las personas, en todos aspectos, no sólo como ausencia de padecimientos.

Su propia complejidad conlleva que para su protección y satisfacción se requieran acciones coordinadas, responsables y de colaboración entre diversos actores, encaminadas a un adecuado aprovechamiento de los servicios de salud y atención de la población ante tan importante tarea, cuyo carácter debe ser equitativo, de amplio alcance, eficiente y de calidad.

Estas acciones para ser concretadas, deben verse reflejadas en instrumentos que permitan su puesta en marcha. Para ello, se requiere definir políticas orientadas a solucionar problemas públicos que incorporen necesidades de todos los grupos, tanto mayoritarios como aquellos que no representen un amplio volumen, pero que no por ello

¹ La institución no es una cosa ni un fantasma, sino un proceso: el movimiento de las fuerzas históricas que hacen y deshacen las formas, se construyen a lo largo de momentos. Es un continuo, cambia y se resignifica según el momento histórico, que terminan por fijarse e instituirse jurídicamente. **Gil y Manero**, *Algunos Referentes Teóricos Sobre el Concepto de Institución* [en línea], México 2012, Cuadernos de Temas Grupales e Institucionales, disponible en: <http://www.area3.org.es/Uploads/a3-16-refteorinstituci%C3%B3n.pdf>

son inexistentes. Sin embargo, para poder incorporar como parte de la agenda pública² un problema, primero es necesario conocerlo, definirlo, separarlo por cuanto hace a sus elementos para ir de lo general a lo particular y de esta forma, estar en condiciones de contar con vías de solución y atención que, en forma de políticas públicas³, atiendan la situación.

En materia de salud, en México se cuenta con un sistema que, Constitucionalmente, divide a los trabajadores e instituciones que prestan servicio a éstos en función de la naturaleza del vínculo laboral que los relacione con su patrón. Es decir, se parte de la relación laboral para definir si se pertenece al Apartado A o Apartado B del Artículo 123 Constitucional, esto en caso de que se cumplan con las hipótesis para encuadrar en uno u otro supuesto.

Continuando con dicha distinción, cada supuesto se rige por una normatividad diferente pues su estructura no es la misma, por ello varían también las directrices bajo las cuales se opera.

Entonces, primeramente podemos hablar que en México, los enfermos se clasifican como enfermos A y enfermos B, habiendo la posibilidad de enfermos que no pertenecen a ninguno de estos grupos y en cuyo caso serían atendidos (o debieran) por los servicios y bajo el esquema que presta el Seguro Popular.

Dentro de los enfermos A, B y los que no pertenecen a éstos, cabe una clasificación más; esto es, la de los enfermos raros, cuyos padecimientos presentan baja prevalencia y su atención representa dificultad tanto para el Sistema de Salud como para los pacientes, ya

² El proceso por medio del cual los conflictos y las preocupaciones llegan a recibir atención gubernamental y a ser candidatos de resolución potencial, por parte del sector público, se la ha denominado formación o fijación de la agenda (Cobb y Elder; 1972: 85 **citado por** Nelson 1978).

³ Entendidas como la intervención deliberada del Estado para corregir o modificar una situación social o económica que ha sido reconocida como problema público (Merino; 2013: 17).

que su poca incidencia y el desconocimiento que ello implica, genera tanto a médicos, como pacientes, un reto que pudiera poner en juego las capacidades del gobierno y la vida de los pacientes.

Para efectos del presente trabajo, derivado del pronunciamiento de la Suprema Corte de Justicia de la Nación el pasado 17 de septiembre de 2014, en ejercicio de su facultad de atracción sobre el amparo en revisión correspondiente al expediente 350/2014 siendo el tema: la omisión de recibir atención médica por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social, referente a la enfermedad denominada hemoglobinuria paroxística nocturna, de manera concreta, por no suministrar el medicamento necesario (Soliris–Eculizumab-) con características de medicamento huérfano; entendidos como aquellos mediante los cuales se tratan enfermedades raras, aun pudiendo ocasionar efectos adversos tales como la muerte, se advirtió la necesidad de analizar y explorar la posible existencia de un problema público ante la falta de conocimiento, procedimientos y atención en materia de enfermedades raras en el Sistema de Salud Mexicano.

En este sentido, la presente investigación tiene como objetivo elaborar un análisis del Sistema Nacional de Salud para entender su organización, estructura y operación; de tal forma que sea posible advertir de qué manera o bajo qué criterios y en su caso, protocolos, se atienden enfermedades raras dentro del Sistema de Salud en México, la situación actual que nos permita presentar un diagnóstico y las posibles áreas de oportunidad que surjan derivado de dicho análisis, en la búsqueda de propuestas para atender el tema que se menciona.

Todos los ciudadanos tienen derecho a la salud, sin discriminación respecto a su condición, lo que en la especie no ocurre en materia de enfermedades raras.

Los elementos que integran el objetivo del presente trabajo, se desglosan a lo largo de los apartados que se describen a continuación:

En un primer apartado se destaca la importancia de la salud, como un derecho que derivado de la complejidad de su atención o falta de atención, pudiera representar cierta problemática para un gobierno que no considere dentro de su agenda, los problemas públicos que en torno a dicho tema se presenten y cuya dinámica van modificando sin cesar.

Posteriormente en un segundo apartado, se analiza el Sistema Nacional de Salud desde su estructura administrativa, las separaciones y distinciones que conlleva ser parte del Apartado A o Apartado B del Artículo 123 Constitucional, sus derechohabientes, y las disposiciones secundarias que regulan su atención, pasando por las excepciones no contempladas en muchos casos expresamente por dichas disposiciones, como lo son los medicamentos huérfanos y enfermedades raras, que conforme al marco normativo vigente, “raramente” podrán ser parte del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. En este mismo apartado, se presenta un esbozo de la estrategia sobre el tema en Europa y, de manera concreta, por lo que hace al sistema español, cuyo esquema llama la atención por la estructura y organización que en materia de enfermedades raras refleja.

Finalmente y como resultado de lo analizado previamente, que nos pudiera proporcionar un diagnóstico de la situación referente al acceso a la salud y su atención, se propone un apartado que incluye una serie de ideas que pretenden enfocar la atención al reto que implica para el Sector Salud y sus organismos, garantizar el acceso oportuno a la población, poniendo a consideración posibles respuestas a las deficiencias que se presentan hoy en día en la planeación nacional en materia de salud, a través de políticas públicas democráticas, incluyentes, integrales, con conocimiento de las raíces que dan

origen a la situación, ya que acaso, ¿es posible realizar sin conocer? (Reyes Heróles, 1981; en línea).⁴

Si bien no pretendo asentar la interpretación correcta de la problemática, así como tampoco la verdad absoluta al abordar las posibles soluciones (Rojas; 2013: 29-30), se busca dar a conocer una situación real, presente, de desconocimiento de un problema público o lo que sería peor, de conocimiento pero falta de inclusión en la agenda pública de las enfermedades raras, que conlleva a carencia de políticas encaminadas a su atención, que es reclamada por la población y que nunca debiera permitir por parte de los administradores públicos, un tratamiento segmentado y discriminatorio, bajo ninguna circunstancia.

En este sentido, centro el presente trabajo en el análisis de la situación actual en materia de enfermedades raras y su atención por parte del Sistema Nacional de Salud, para establecer propuestas claras y prácticas de políticas encaminadas a atacar la realidad de los pacientes en mención, de tal forma que sean atendidos con un enfoque de Derechos Humanos de los cuales toda persona debe gozar conforme a la propia Constitución e instrumentos internacionales, acorde con los requerimientos que su enfermedad demanda, sin pretextos por parte de las instancias médicas de índole presupuestario, programático, o de cualquier naturaleza, bajo la premisa de que los recursos que se destinan a la salud son una inversión, no un gasto.

⁴ **REYES, Heróles,** Jesús, *En Busca de la Razón de Estado*. Universidad de Alcalá de Henares, España, Mayo 26 de 1981, ISBN 970-95 193, en línea, formato html, disponible en: <http://www.memoriapoliticademexico.org/Textos/6Revolucion/1981%20JRH-RazonEdo.html> [Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2014].

I. LA IMPORTANCIA DE LA SALUD EN MÉXICO, COMO UN DERECHO DE LA SOCIEDAD GARANTIZADO POR EL ESTADO

1.1 El Estado ante el derecho a la salud

El derecho a la salud⁵ impone para el Estado⁶ una obligación de hacer; se considera como un derecho social, por su carácter de obligar al Estado la prestación de bienes y servicios, por ello con carácter económico, pues implica contar con la infraestructura suficiente y necesaria para que la Administración Pública⁷garantice a los gobernados su protección.

Estado y derecho, son dos conceptos cuyo común denominador se hace presente al encaminar sus esfuerzos en la búsqueda de garantizar el bien común en un entorno de pluralidad y diferencias sociales, traducido en beneficios y bienestar equitativo.

El derecho a la salud es un tema trascendental en la vida de cualquier Estado. Desde la aprobación por parte de la Asamblea General de las Naciones Unidas de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, se pone de manifiesto la importancia del derecho

⁵ La Administración Pública tiene a su cargo los programas y acciones que se orientan para que el valor de lo social tenga la importancia que merece e ingrese a la agenda de los compromisos que indican cómo las autoridades deben obrar para dar consistencia a la calidad de vida.

⁶ *La Administración Pública es una actividad humana, histórica, ancestral, antigua que se encuentra presente en las primeras civilizaciones de la humanidad. Debido a que nace de las formas originales de gobierno –polis res pública, imperium o ciudades – Estado para practicarse en los grandes imperios, en donde adquiere mayor grado de especialización, complejidad y división del trabajo [...] La Administración Pública es una actividad única, indivisible, imprescindible, perfectible, especializada y compleja que encuentra sus basamentos en el marco del derecho público y en el apego a la Constitución, así como por su orientación marcada por el interés público* (Sánchez; 2007: 7).

⁷ *Su campo es tan vasto como el margen de acción que comprende: fomento de la agricultura, la industria y el comercio; desarrollo de las obras y servicios públicos; procuración del mejoramiento moral de la ciudadanía, protección de las costumbres y mantenimiento de las tradiciones; dotación de medios para la recreación; mediante el auspicio de espectáculos públicos, actos culturales, construcción de parques y jardines; cuidado de la salud de las personas y vigilancia de las condiciones higiénicas en las que se desenvuelve la sociedad; en fin, el sobrevivir, el vivir y el vivir mejor de los hombres* (Guerrero; 1984: 29).

que toda persona tiene a la salud y a la seguridad social por lo que los Estados no pueden ni deben dejar de lado la obligación de emplear su capacidad administrativa para garantizar a los habitantes, en concordancia, el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en términos del Artículo 4o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, requiriendo para su ejercicio, que el Estado tenga la capacidad suficiente.

A manera de reseña, vale la pena hacer mención que hasta inicios del siglo pasado, no se concebía aún un sistema público de prestación de servicios de salud en nuestro país.

El gobierno se acotaba a llevar a cabo acciones de control epidemiológico y la asistencia social se manifestaba en acciones aisladas que prestaba la iglesia, las instituciones de beneficencia privada y los particulares, sin que hubiera una formalización.

La desamortización de los bienes de la iglesia, generaron que las instituciones de asistencia en el Distrito Federal quedaran bajo el control del gobierno federal, con ello, la autoridad ejercía la vigilancia de los establecimientos asistenciales administrados por el ayuntamiento, a través de la Secretaría de Gobernación.

En 1846 se creó el Consejo Superior de Salubridad, el cual en 1872 fue transformado. Poco después se crearon Juntas de Salubridad en cada uno de los estados, así como Juntas de Sanidad en los Puertos. El primer Código Sanitario se expidió en 1894, el cual concedió facultades al Ejecutivo Federal sobre puertos, fronteras y asuntos migratorios. En 1899 entró en vigor la Ley de Beneficencia Privada para el Distrito Federal y Territorios Federales, la cual establecía una Junta para promover y vigilar los establecimientos.

Las acciones efectuadas de prevención y restauración de la salud, eran ejercidas por grupos preocupados por el bienestar de núcleos menos favorecidos.

Posteriormente, con la publicación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos el 5 de febrero de 1917, el Artículo 73 previó la creación del Departamento de Salubridad y del Consejo de Salubridad General, sentando precedente para establecer en 1982 las bases fundamentales de la seguridad social de los trabajadores.

Los Derechos Humanos y, como parte de ellos, el derecho a la salud, no es posible garantizarse sin la actividad estatal, lo que requiere elementos eficientes y comprometidos. Esta afirmación tiene fundamento en el cambio de paradigma que en materia de reformas sobre Derechos Humanos se concretó en nuestro país en junio de 2011, entendidas como unas de las de mayor impacto y trascendencia, estableciendo obligaciones concretas y métodos interpretativos en la materia.

El Estado no crea los derechos, conforme a la reforma mencionada, los reconoce, siendo su obligación el respetar, promover y proteger el derecho a la salud, así como su acceso, a través de mecanismos que permitan su realización en un ámbito de eficiencia, equidad, transparencia y rendición de cuentas.

1.2. El papel de la Administración Pública frente a la problemática del acceso a la salud

Entendamos la salud como lo señala la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁸ es decir, como un estado de completo bienestar físico, mental y social. Ello implica que la salud no es sólo ausencia de enfermedad –lo que es retomado por la Ley General de Salud (LGS) como veremos más adelante- constituyendo una obligación compleja para la Administración Pública, encargada de los asuntos de esta naturaleza, a través de las instituciones públicas creadas para proporcionar estos servicios, partiendo de la base de que su compromiso en la satisfacción del interés público en materia de salud, va más allá del simple hecho de brindar atención cuando ya está presente un cuadro de enfermedad.

⁸ *Official records relating to the founding of the World Health Organization*, [En línea], disponible en: <http://www.who.int/library/collections/historical/en/index3.html>.

El concepto salud debiera ser integral en cualquier horizonte, sin perder de vista la creciente complejidad de los temas a atender y la presencia de retos constantes, toda vez que la tecnología e investigación, si bien avanzan a pasos agigantados para combatir enfermedades, éstas también se desarrollan sin detenerse y se vuelven más difíciles en cuanto a su prevención, detección y atención.

Haciendo un breve recuento histórico, a lo largo de los años, los individuos han buscado, aprendido y luchado para alcanzar el reconocimiento y protección de los derechos humanos frente al Estado, los cuales son inherentes a la persona.⁹ Acorde a su naturaleza dinámica, estos se han ido enriqueciendo desde el punto de vista conceptual y para efectos de su clasificación como de primera, segunda y tercera generación.

La primera generación, surge con la Revolución Francesa, como consecuencia de las rebeliones y movimientos derivados del absolutismo y la integran los derechos civiles y políticos.¹⁰

La segunda generación, la conforman derechos de tipo colectivo: sociales, económicos y culturales, los cuales constituyen una obligación de hacer, por parte del Estado como satisfactor de necesidades de los gobernados, en su carácter de prestador de servicios a través de la Administración Pública y cuyo reclamo por parte de aquellos, se ve condicionado en muchos casos, por la situación económica del gobierno. Dentro de estos, encontramos el derecho a la salud.

Finalmente se encuentra la tercera generación, integrada por los derechos de los pueblos o de solidaridad, que surgen en la época actual, buscando ser una respuesta a la cooperación entre las naciones y los diversos grupos que las conforman.

⁹ Siguiendo a la escuela del Derecho Natural.

¹⁰ Derecho a la vida, a la libertad, a la igualdad, etc.

En el ejercicio de la tutela del derecho a la salud, el gobierno no podría hacerse de lado ante las demandas de la sociedad para su concreción y la preponderante tarea de interactuar entre las normas, instituciones, programas y destinatarios, con el objeto de implementar acciones continuas, acorde a la compleja y dinámica realidad social, que conlleve movimientos articulados y ordenados dentro de este contexto, para prever, atender y resolver, cualquier aspecto relacionado con el derecho a la salud, como parte de su tarea de atención a estas necesidades públicas, reconocidas por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, disposiciones internas e instrumentos internacionales, ya que, en caso contrario, es motivo de inconformidades legítimas por parte de los titulares de dichos derechos, que para efectos prácticos sería la población en general, y que no debemos olvidar, históricamente su conquista se ha identificado con movimientos y reclamos conflictivos ante el Estado, obligado a su garantía, cuando las vías institucionales de protección, no alcanzan a cubrir las necesidades en igualdad de circunstancias.

La profesionalización del servidor público, los programas de gestión de calidad, la evaluación del desempeño, la rendición de cuentas y la transparencia, son elementos cuya práctica permiten incrementar la eficacia y efectividad de cualquier sistema. La Administración Pública en nuestro país, como medio del Estado para garantizar la satisfacción de necesidades colectivas, cuenta con una estructura que debe considerar estos elementos al ejecutar las políticas públicas en materia de salud, en la búsqueda de garantizar su acceso y satisfacción, de atender al mayor número de población y de prestar los servicios no obstante las carencias y deficiencias que pudieran estar presentes derivado de los desequilibrios e insuficiencias existente, de tal modo que su función debe centrarse en brindar a la población los elementos necesarios para garantizar el derecho a la protección de la salud, y los medios para su aseguramiento, dentro de los niveles deseados y atendiendo las circunstancias o demandas sociales, considerando que la salud es un valor social (Yáñez; 2000:124).

La actualidad está llena de elementos distintivos, características económicas y sociales muy dinámicas, en un entorno de incertidumbre, ya que nada es estático. El concepto de la salud así como los medios para su acceso y cobertura no pueden mantenerse ajenos a este dinamismo, debiendo evolucionar con el objeto de buscar responder a las modificaciones del contexto socio político, de la mano de la necesidad de constantes transformaciones de la agenda de gobierno en este sentido: a nuevos problemas, nuevas soluciones.

Lo que en este momento puede resolver una situación colectiva, en un futuro cercano deja de ser aplicable y es superada y sobrepasada por una nueva realidad, lo que obliga a los gobiernos a ahondar en su gestión, en la búsqueda del diseño y fortaleza de capacidades y reforma de las existentes, de manera eficiente y estratégica, dejando de lado la inercia para dar paso a la acción, en el camino de la satisfacción colectiva.

La naturaleza del derecho a la salud y los medios que a través de la gestión pública debe preverse para satisfacer las necesidades en esta materia con el afán de garantizar su acceso, son un binomio complejo que abarca aspectos de planeación, programación y presupuestación responsable,¹¹ priorizando con base en el análisis de variables que permitan al gobierno¹² atender, corregir o modificar los problemas sociales en torno a este tema, de lo contrario, se ponen a prueba sus capacidades de generar resultados favorable para los gobernados, en el ejercicio de la gestión pública. La solución de problemas inicia siendo complejo, desde el momento en que la propia identificación y definición del mismo lo es. Algunos dicen que es un arte, otros que es tarea de expertos, otros de analistas. Es tarea de conocedores ya que se requiere conocer el problema para poder atacarlo mediante soluciones creativas, constructivas, bajo un método y coordinación; teniendo en

¹¹ Se trata de derechos a prestaciones de bienes o servicios frente al Estado, destacando su naturaleza económica, lo que implica una presupuestación responsable.

¹² La gestión pública es el punto fundamental para valorar las capacidades de gobierno y administrativas, ya que a través de ellas se alcanzan fines públicos que dan vigencia, eficacia y legitimidad a los sistemas políticos (Uvalle; 2002: 3).

mente que no existe “la solución”, si no “las opciones”, ya que las respuestas pueden ser numerosas y cambiantes.

La aportación de la gestión pública a las instituciones consiste en que suministra los medios para conocer, los recursos y la capacidad instalada de los gobiernos para dar cumplimiento a las tareas de interés común (Uvalle; 2002: 5). En este sentido, podemos sostener que la responsabilidad del Estado en proveer lo necesario a través de sus instituciones y adoptar las medidas que se requieran para proporcionar a la colectividad los mejores tratamientos que atiendan sus padecimientos, en la búsqueda de un bienestar integral, pone de manifiesto que si no se cuenta con políticas acordes a la realidad social, eficaces para atender los problemas públicos en torno al acceso a la salud el daño causado a la colectividad es innegable y en algunos casos irreparables, pues en materia de salud, es un tema de vida o muerte que no puede limitarse a enunciar buenas intenciones sin conocimiento de causa.

Por lo anterior y ante tan compleja realidad, la Administración Pública se encontraría frente a un problema, en caso de no contar con las medidas orientadas a responder las necesidades que un tema tan trascendental como lo es contar con políticas públicas equitativas e incluyentes en materia de salud.¹³

En todo momento el gobierno, en ejercicio de su facultad de diseñar y aplicar políticas para atender problemas públicos,¹⁴ debiera velar por cumplir con esta tarea de protección y mejora de la salud de la población, sin distinción, administrando de manera eficiente los recursos con los que cuenta, siempre limitados, de manera activa y permanente, previendo las mejores condiciones a través de la prestación de servicios acordes al ritmo

¹³ A través de instituciones de calidad, encaminadas a crear y facilitar las condiciones que favorecen el rendimiento y satisfacción de necesidades (Uvalle; 2002: 8).

¹⁴ Sin perder de vista que en la realidad, no se pueden formular soluciones definitivas, se trata de aproximaciones. Los problemas públicos se caracterizan por su movimiento (Uvalle; 2007: 19).

que la dinámica y el contexto social lo requiere, no debiendo perder de vista que los gobernados pueden exigir que se les rindan cuentas y resultados eficientes.

Los medios de respuesta con los que cuenta el gobierno para materializar las políticas públicas en materia de salud, son órganos a su cargo cuyo objetivo debiera ser proporcionar certeza a los gobernados de que gozarán de seguridad social,¹⁵ categoría relacionada de forma directa con la salud y cuya protección es una obligación irrenunciable e innegable por parte del Estado. Lo anterior no encaminado hacia la creencia de encontrar una solución, sino cursos de acción que conduzcan a resolver diferentes aspectos de cierta condición existente que signifique un problema.

En México, corresponde a la Secretaría de Salud y al Sistema¹⁶ Nacional de Salud,¹⁷ en coordinación con los sistemas estatales, de conformidad con sus atribuciones y ámbito de competencia, la obligación de velar y conjuntar esfuerzos, por la tutela de estas necesidades en materia de salud, maximizando los mecanismos que conlleven a su garantía y protección, principalmente mediante obligaciones de no discriminación, no regresividad y progresividad (García; 2011: 99). Debemos tomar en consideración que para que un sistema sea estable debe responder a las demandas y prioridades del

¹⁵ La seguridad social es un conjunto de medidas que la sociedad proporciona a sus integrantes con la finalidad de evitar desequilibrios económicos y sociales que, de no resolverse, significarían la reducción o la pérdida de los ingresos a causa de contingencias como la enfermedad, los accidentes, la maternidad o el desempleo, entre otras. [En línea], Seguridad Social para todos, disponible para consulta en: <http://www.seguridadsocialparatodos.org/node/1>

¹⁶ La Real Academia de la Lengua Española, define sistema como conjunto de cosas que relacionadas entre sí ordenadamente contribuyen a determinado objeto. [En línea], Real Academia de la Lengua Española, formato html, disponible para consulta en: <http://lema.rae.es/drae/?val=sistema>

¹⁷ El Sistema Nacional de Salud, conforme a la Ley General de Salud y para efectos de esta investigación, está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

país, deber primordial de las autoridades sanitarias, para alcanzar un verdadero estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente encaminado hacia la ausencia de afecciones o enfermedades, como lo dispone la propia LGS, de manera armónica con los instrumentos internacionales en materia.

Son autoridades sanitarias conforme a la LGS, el Presidente de la República, el Consejo de Salubridad General, la Secretaría de Salud, y los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el Gobierno del Distrito Federal.

El establecimiento del Sistema tiene su origen en el hecho de que la diversidad y número de instituciones que proporcionan servicios de salud en México y a su vez cada una con múltiples atribuciones, requiere una coordinación a nivel sector, encaminando esfuerzos para evitar duplicidad de funciones y ejercicio del gasto. Es por esta necesidad que se crea el Sistema Nacional de Salud (Yáñez; 2000: 60-61).

Para cumplir con dichos objetivos, es primordial contar con estrategias bien definidas, entendiendo al gobierno como una organización que concentra el diseño e implementación de acciones comunes, comprometidos con resultados que permitan alcanzar los propósitos planteados y resolver de manera puntual, los retos y problemática a la que por su naturaleza el Sistema se enfrenta, en este caso por lo que hace al acceso a la salud, privilegiando factores indispensables tales como recursos humanos debidamente capacitados y recursos no materiales –investigación- lo que sin duda, es un binomio elemental para el debido acceso y servicio, en virtud de que el contar con recursos humanos capacitados, permite una mejor atención a los usuarios, así como la investigación médica, trae como consecuencia que se prevengan enfermedades o se atiendan de manera más directa las causas que las provocan.

Lo anterior conlleva una labor administrativa integral que debe estar impregnada de una profunda voluntad con miras a lograr que el derecho a la salud en nuestro país, no pierda su naturaleza social y fundamental.

Como se mencionó, la Secretaría de Salud a través del ejercicio de sus funciones que derivan de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal¹⁸ de manera coordinada con las instancias que integran las instancias de salud, en su carácter de cabeza del Sistema de Salud, es la autoridad sanitaria que ejerce las facultades en materia de salubridad y vigila el cumplimiento de la LGS, sus reglamentos y demás normativa en la materia, debiendo velar por la simplificación administrativa con características pragmáticas, acorde a la realidad, bajo la prevalencia de criterios que resuelvan problemas reales, actualización de procedimientos y equidad, calidad, igualdad e innovación en la prestación de servicios en un México tan heterogéneo, inmerso en una inmensa complejidad de condiciones, ante una serie de enfermedades cuyos perfiles son cada vez de mayor diversidad.

Como parte del Ejecutivo Federal y para el despacho de los asuntos del orden administrativo, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal dispone que es dicha Dependencia a la cual corresponde atender dichos asuntos, tales como establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general, y coordinar los programas de servicios a la salud de la Administración Pública Federal, así como crear y administrar establecimientos de salubridad, de asistencia pública y de terapia social.

De igual manera, le corresponde la relevante tarea de administrar los bienes y fondos que el Gobierno Federal destine para la atención de los servicios de asistencia pública, así

¹⁸ *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*, Última reforma publicada DOF 26-12-2013, Texto Vigente. [En línea], disponible en: http://www.normateca.gob.mx/Archivos/66_D_3632_22-01-2014.pdf

como planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y proveer a la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud, a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

En materia de políticas y acciones de inducción y concertación, le corresponde propiciar y coordinar la participación de los sectores social y privado en el Sistema Nacional de Salud y determinará las políticas correspondientes.

También, la Secretaría de Salud planea, norma y controla los servicios de atención médica, salud pública, asistencia social y regulación sanitaria que correspondan al Sistema Nacional de Salud. Asimismo, ejecuta el control en materia de preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de drogas y productos medicinales. Es decir, la Secretaría de Salud, tiene como misión establecer las políticas de Estado para que la población ejerza su derecho a la protección a la salud.¹⁹

Lo anterior, debe estar enmarcado en un ámbito de planeación, a través de un sistema: el Sistema Nacional de Salud ya mencionado, conformado de una amplia diversidad de instituciones y competencias, regulado por disposiciones jurídicas específicas, con la finalidad de asegurar su operatividad.

Un tema que no debe dejarse de lado es el de la regulación sanitaria de medicamentos a cargo de la Administración Pública, para lograr la seguridad, eficacia y calidad de los mismos, con objeto de cumplir con la responsabilidad del Estado de proteger la salud de los mexicanos sin excepción. Constituye una atribución destacada a cuyo cumplimiento, el gobierno debiera encaminar parte importante de su actuar, combinado con investigación especializada, a través políticas públicas con base en principios de distribución democrática y equitativa, no perdiendo de vista que son derechos de configuración

¹⁹ Secretaría de Salud; Misión y visión, [En línea], disponible en: http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/mision_y_vision/misionvision.html

legislativa, retomando a García, entendidos como aquellos que, a pesar de su reconocimiento Constitucional, sólo se vuelven exigibles en el momento en que son plasmados por el legislador en textos normativos (García; 2011: 99).

A este respecto y como trataremos más adelante, la legislación en salud aún se percibe como impregnada de carencias en el sentido de que no cubre los supuestos que en la práctica se presentan, centrandose en gran parte su contenido, en desarrollar procedimientos regulatorios y crear estructuras para su aplicación mediante aparatos burocráticos rígidos que en muchos casos, no cumplen con sus fines y sólo ponen de manifiesto nuevamente que una estructura robusta no garantiza la eficiencia.

Corresponde también a los legisladores sensibilizarse en el tema, acorde a la realidad en la materia, de tal forma que las instancias ejecutoras de dichas políticas públicas, que emanen en el marco de la normativa aplicable, cuenten con el sustento jurídico para una actuación práctica, directa, exitosa, carente de discrecionalidad, alcanzando a todos los sectores y disminuyendo la presencia de normas obsoletas, en la búsqueda de soluciones ante los problemas a abordar.

Partiendo de la premisa básica de que ningún Estado desea tener una sociedad enferma y que la salud es un factor clave de la lucha contra la pobreza, es que el gobierno debiera implementar todos los recursos a su alcance para contar con las condiciones coordinadas que le permitan cumplir las metas y programas que den respuesta a las necesidades de salud pública, con la complejidad que el tema implica.

Es decir, el derecho a la salud como asunto común en la vida pública, por mandato Constitucional constriñe a la Administración Pública a salvaguardarlo, favoreciendo las condiciones que conformen un conjunto de estructuras eficaces, orientadas a resultados, sistematizadas, coordinadas, corresponsables, equitativas, democráticas y homogéneas, sin distinción, bajo criterios de igualdad, proveyendo medios y alternativas con cobertura

universal para su desarrollo y alcance, contando con medicamentos seguros, en ejercicio de sus tareas de satisfacción colectiva y mejoramiento en la calidad de vida, mediante políticas que generen una mejor comprensión de las enfermedades para encontrar soluciones y tratamientos efectivos, en general, una respuesta confiable ante la problemática de cómo atacar los problemas de salud, a través de la investigación, estudio y prevención desde todos sus ángulos, considerando las características de la población y la prevalencia de los padecimientos, velando por que se cumpla en todo momento lo dispuesto por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en el sentido de que toda persona tiene derecho a la protección de la salud.

Citando a Ricardo Uvalle Berrones, en materia de problemas públicos, toda solución es relativa y transitoria (Uvalle; 2007: 19). Esta afirmación es completamente aplicable para el tema que nos ocupa y nos permite reflexionar en virtud de que la tarea del Estado frente a su obligación de proporcionar y garantizar el acceso a la salud a los gobernados, inmerso en una serie de circunstancias y problemática de índole diverso, de mayor medida, de carácter organizacional y presupuestario, deja a la Administración Pública frente a un reto cuyas soluciones no pueden ser temporales ni parciales, pues en materia de salud y las políticas públicas encaminadas a dar atención en este sentido, lo que se encuentra en juego es la vida de los ciudadanos, motivo por el cual, se trata de un tema prioritario respecto del que las decisiones públicas deben estar orientadas en todo momento a alcanzar las mejores soluciones y condiciones, sin que ello suene a una utopía o idealismo inalcanzable, sino un estado real para la colectividad cuyas necesidades no cesan y en materia de salud, están impregnadas de dinamismo y constante movimiento.

Para estos efectos y como se advertirá en el presente análisis, la estructura del Sector Salud, converge en esfuerzos coordinados en la búsqueda de cumplir las obligaciones del gobierno en la materia, de conformidad con el Plan Nacional de Desarrollo, el Programa Sectorial de Salud, e instrumentos que de éstos deriven.

1.2.1 El derecho a la salud en el marco jurídico nacional

A través del presente apartado se analizan de manera general, los antecedentes del derecho a la salud en México²⁰ dentro del marco jurídico nacional, hasta como se contempla en las disposiciones vigentes que buscan consagrar las obligaciones de hacer del gobierno, en materia de salud.

Los derechos sociales como derechos humanos fundamentales exigibles e imprescindibles para la vida y la dignidad del hombre, buscan satisfacer necesidades básicas de los individuos. Así, la trascendencia e importancia jurídica de los derechos sociales, se advierten con mayor claridad al contemplarlos como derechos a prestaciones de bienes o servicios frente al Estado, destacando su naturaleza económica.

La sociedad ha buscado y exigido ver satisfechos y garantizar el respeto a estos derechos, así como su reconocimiento por parte del Estado a lo largo de la historia, hasta verlos plasmados en textos normativos que otorguen seguridad jurídica, ante un tema tan relevante como lo es la salud y su protección.

No es posible referir a derechos fundamentales, sin mencionar la Revolución Francesa y los conceptos que incorpora a nivel mundial, sin duda es un movimiento cuyos ideales han permeado en los conceptos que a la fecha, permanecen como base de los principales ordenamientos jurídicos estatales, sin que México sea la excepción.

Retomando a Yáñez (Yáñez; 2000:124), es en 1824 cuando el Estado Mexicano asume funciones de orden social y vigilancia de enfermedades transmisibles. Posteriormente, es en la Constitución de 1857 cuando se puede hablar de los fundamentos para poner en práctica acciones de carácter sanitario, siendo desde 1861 una obligación del Estado,

²⁰ Contemplado dentro de los clasificados como derechos de segunda generación y de manera más específica como un derecho social, tal como ya se ha hecho mención.

tener a su cargo los temas sanitarios con carácter asistencial. Los antecedentes más directos en materia de seguridad social son la Ley de Accidentes de Trabajo del Estado de México que se expidió en 1904 y la Ley sobre Accidentes de Trabajo del estado de Nuevo León de 1906 reconociendo la obligación para los patronos –empresarios- de atender a sus empleados en caso de enfermedad, accidente o muerte en el ejercicio de sus labores. No obstante, no se contemplaba el reconocimiento de la responsabilidad del Estado en la provisión de bienestar social, únicamente en el ámbito privado.

La Constitución de 1917 contemplaba el concepto de protección a la salud, sólo vinculado con las prestaciones de seguridad social inherentes a la clase trabajadora y los miembros de su familia, dejando fuera muchas aristas de aquellos que no se encontraban bajo este supuesto y siguiendo un camino de esfuerzos dispersos que no se concretaban. En su redacción original, el Artículo 123 de la Constitución no consideraba a los trabajadores al servicio del Estado.

Es en 1943 cuando se incorpora la redacción de la fracción XXIX del Apartado A del Artículo 123 en el Título Sexto, de nuestra Carta Magna: *Del trabajo y la previsión social*, así como en este año se lleva a cabo la promulgación de la Ley del Seguro Social (LSS), la cual protege a los trabajadores que no prestan servicios al Estado.

Es hasta el año de 1960 que se adiciona el Apartado B del Artículo 123 Constitucional, garantizando así los derechos laborales de este sector (trabajadores del Estado), tales como la protección ante accidentes y enfermedades de carácter laboral, así como jubilación, invalidez y muerte, con la finalidad de prestar servicios sociales a estos trabajadores incorporados a su régimen por Ley o por Acuerdo Presidencial, abarcando a aquellos trabajadores y derechohabientes que se rigen por el Apartado B del Artículo 123 Constitucional y por la Ley del Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado -ISSSTE- (Yáñez; 2000: 104). Se abordará esta distinción en apartados posteriores.

Cabe destacar que tal como se advierte, la incorporación de los trabajadores al servicio del Estado dentro de la protección Constitucional, se presenta en época reciente, con lo que se tuvo un espacio muy amplio en el que no se contaba cubierta esta hipótesis. Lo anterior pone de manifiesto una primer distinción entre los derechohabientes a servicios de salud, no obstante que ambos se consideran trabajadores, aunque si bien con patrones de distinta naturaleza, prestan servicios y debieran, en una situación ideal, encontrarse bajo las mismas circunstancias en lo que a protección a la salud se refiere.

El concepto de protección a la salud seguía sin contemplarse en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos no obstante la amplitud de la definición de salud de la propia OMS y la importancia del tema, siendo hasta el año de 1983 cuando el derecho a la protección a la salud en México se eleva a rango Constitucional.

Ahora bien, por lo que hace a la LSS, dispone que la seguridad social tiene por finalidad garantizar el derecho a la salud, la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo.

La LGS, reglamentaria del Artículo 4o Constitucional, establece y define las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias en materia de salubridad general y retoma la definición de salud de la OMS, en el sentido de que éste concepto abarca un estado de completo bienestar físico, mental y social. En dicha Ley, se explican las modalidades del acceso a la protección que tienen los individuos, sin que presente distinción.

Las constantes reformas que en la materia se han realizado, así como la diversidad de textos normativos reglamentarios que se han elaborado tratando de garantizar el derecho a la salud hasta cómo se contempla en nuestros días, evolución que ha buscado responder a los problemas del acceso a la salud y los distintos factores que el tema

conlleva, ponen de manifiesto que ha habido desde tiempo atrás, interés por tratar de abarcar a toda la población así como la mayor cantidad de supuestos.

Al día de hoy, el marco jurídico nacional aplicable directa o indirectamente en materia de salud contempla una diversidad de disposiciones normativas, partiendo de nuestra Constitución y la LGS.

De manera muy general ya que no se incluye la totalidad de disposiciones, se advierte:

Nombre	Publicación
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.	DOF-09-08-1999
Reglamento de Insumos para la Salud.	DOF-04-02-1998
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.	DOF-13-04-2004
Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.	DOF-06-06-1996
Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.	DOF-19-03-2008
Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.	DOF-15-09-1999
Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.	DOF-14-01-1999
Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.	DOF-21-05-2012
Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco.	DOF-31-05-2009
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.	DOF-18-01-1988
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.	DOF-20-02-1985

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud.	DOF-06-01-1987
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.	DOF-14-05-1986
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.	DOF-04-05-2000
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.	DOF-18-02-1985
Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.	DOF-23-11-1994
Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.	DOF-23-02-2012
Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.	DOF-22-06-2011
Reglamento Interior de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.	DOF-27-10-1988
Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.	DOF-19-01-2004
Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.	DOF-08-02-2012
Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.	DOF-28-12-2004
Reglamento para la Coordinación de Acciones Ejecutivas en Materia de Seguridad Nacional.	DOF-29-11-2006
Reglamento sobre Consumo de Tabaco.	DOF-27-07-2000

Si bien no es el objeto principal de este estudio, únicamente a manera de plantear la situación, es preciso hacer mención que el marco normativo que rige al Sector Salud es sumamente amplio. Actualmente, no es posible encontrar una base de datos o sitio fiable

donde se consulte la totalidad de acuerdos, bases, catálogos, códigos, criterios, formatos, guías, lineamientos, manuales de organización, manuales de procedimientos, oficios, políticas, reglamentos, reglas de operación, entre otros, aplicables en materia de salud, es decir, que incluya también lo relativo al IMSS, ISSSTE y Seguro Popular, sin perder de vista que cada uno posee características específicas.

1.3 Políticas públicas en materia de salud

Referir a políticas públicas, trae de inmediato a la mente el acceso y prestación de ciertos bienes o servicios por parte del gobierno, para los gobernados.

Conceptualizando, una política puede ser una regulación, una distribución de recursos, una intervención o un dejar hacer (Aguilar; 1992: 32).

A cada problema corresponde una solución distinta. El gobierno no puede intervenir de igual forma en todos los problemas públicos; incluso dentro de cada problema en un mismo ámbito, también requiere un sentido, coherencia y lógica distinta, pues involucra variables diferentes; de ahí parte la complejidad en su diseño e implementación ya que los objetivos a atender son numerosos, con actores diversos y características particulares.

Las políticas públicas se han convertido en el foco de análisis para explicar la acción de los gobiernos (Merino; 2013: 32). Por lo tanto, a manera de entender lo que es una política, es preciso retomar el resumen de significados del término política, (Aguilar; 1992: 22-23) dentro de los que se encuentra lo mencionado por Joan Subirats (1989) y Hogwood-Gunn (1984), denotando como tal, un campo de actividad gubernamental (política de salud, educativa, comercial), un propósito general a realizar (política de empleo estable para los jóvenes), una situación social deseada (política de restauración de los centros históricos, contra el tabaquismo), una propuesta de acción específica (política de alfabetización de adultos), la norma o las normas que existen para una

determinada problemática (política ecológica, energética, urbana) o el conjunto de objetivos y programas de acción que tiene el gobierno en un campo de cuestiones (política de productividad agrícola, de exportación, de lucha contra la pobreza extrema).

El reconocimiento de un derecho como fundamental, implica para el poder público ciertas obligaciones, mismas que requieren ser contempladas dentro de su ejercicio para que mediante políticas que incorporen medidas de participación social, es decir, incluyentes, satisfagan de manera real las necesidades, en este caso en materia de salud.

1.3.1 Situación actual en México

El Estado interviene en los problemas públicos a través de sus órganos, en un entorno determinado y en un momento específico, con la información disponible y recursos escasos (Merino; 2013: 11) en la búsqueda de atender asuntos sociales determinados.

Luis Aguilar (Aguilar; 1992: 32), insiste en la diferenciación de las definiciones de política, en las políticas al plural, y no en una definición general de política. Por eso, señala, importa clasificarlas. Lowi las clasifica conforme a los impactos de costos y beneficios que los grupos de interés esperan de una política determinada como regulatorias, distributivas, redistributivas.²¹ En materia de salud, dada la naturaleza del tema y las implicaciones que conlleva su atención o desatención no es la excepción, el gobierno debe encaminar sus esfuerzos para saber más sobre la situación en específico, incorporarlos como parte de la agenda pública y estar en condiciones de anticipar resultados, de tal forma que pueda gobernar mejor, manejando las variables de cada caso, en cada época, acentuando su capacidad de adaptación. El gobierno tiene enfrente una tarea de grandes dimensiones

²¹La política distributiva se caracteriza por cuestiones no rivales, susceptibles de ser tratadas con recursos públicos siempre divisibles. La política regulatoria, en cambio, es una arena de conflicto y negociación entre grupos de poder. La política redistributiva, la más audaz y radical, aborda las cuestiones agudísimas de las relaciones de propiedad, poder y prestigio social.

ante la cual no puede haber posibilidad de fracasar. En caso de no tener esta capacidad, debe proponer, analizar y ejecutar los ajustes necesarios en sus políticas.

Un gobierno que no cuenta con las capacidades para garantizar el derecho de acceso a la salud, incumple sus obligaciones que emanan de la propia Constitución así como con las expectativas de la población. Lo anterior puede permear en la productividad e ingreso de los gobernados, ya que les genera incertidumbre en cuanto a las condiciones de acceso a este derecho.

Hablar de cumplimiento de obligaciones y desarrollo nacional, debe llevar consigo una debida planeación por parte del Estado, como marco para su actuar en la orientación y estructura del país, que lo vincule con sus objetivos y líneas de acción para regular y promover la vida nacional. La Ley de Planeación²² es muy clara al establecer como responsabilidad del Ejecutivo Federal, conducir la planeación nacional del desarrollo con la participación democrática de los grupos sociales, lo que no es tarea sencilla y debe llevar un sentido de responsabilidad y conocimiento de las causas que originan los problemas públicos, para poder dar respuesta a través de políticas públicas.

Implementar una política pública es un reto. El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, eje de la planeación en nuestro país, establece como una de las 5 metas nacionales, un México incluyente en el que la administración actual pondrá énfasis en proveer una red de protección social que garantice el acceso al derecho a la salud a todos los mexicanos y evite que problemas inesperados de salud o movimientos de la economía, sean un factor determinante en su desarrollo.

Aunque no debemos perder de vista que gobernar de acuerdo a plan exige grandes dosis de control autoritario o consenso y apoyo político ya que pensar que el plan de acción del

²² *Ley de Planeación*, Última reforma publicada DOF 09-04-2012, Texto vigente [En línea] disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/59.pdf>

gobierno sea el de la nación, es difícil de probar dadas las condiciones de autonomía y pluralidad social (Aguilar; 1992: 26, 27).

Alineado al Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 se encuentra el Programa Sectorial de Salud 2013-2018 el cual establece ambiciosas estrategias y líneas de acción.

El Programa Sectorial de Salud 2013-2018, como instrumento mediante el cual el gobierno busca presentar sus estrategias y acciones para alcanzar objetivos en materia de salud, contempla 6 objetivos, define 39 estrategias y 274 líneas de acción, destacando:

1. Consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades 2. Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad 3. Reducir los riesgos que afectan la salud de la población en cualquier actividad de su vida 4. Cerrar las brechas existentes en salud entre diferentes grupos sociales y regiones del país 5. Asegurar la generación y el uso efectivo de los recursos en salud 6. Avanzar en la construcción de un Sistema Nacional de Salud Universal bajo la rectoría de la Secretaría de Salud

Como es de advertirse, se establece por parte de esta administración como tema prioritario, el acceso al derecho a la salud para todos los mexicanos, cerrando brechas y acercando el acceso a la salud sin distinción, equitativo e igualitario.

Al respecto, sería necesario considerar el núcleo central que motivó establecer estas estrategias y líneas de acción como parte de la política nacional actual en materia de salud, para identificar si efectivamente se contempla a todos los grupos sociales como destinatarios, si se contó con un método para identificar la problemática que se busca atacar y si se identificaron las causas de fondo para contar con conclusiones válidas que permitan proponer acciones pertinentes encaminadas a soluciones incluyentes y viables, de lo contrario, estaríamos frente a buenas intenciones sin rigor metodológico alguno y

que, en consecuencia, no atenderían la problemática en materia de salud que la población requiere.

Por lo que hace al recurso presupuestado y ejercido en este rubro, no debiera considerarse como un gasto sino como una inversión, ya que el no contar con una población sana, impacta en la fuerza de trabajo y en consecuencia, en la economía. A manera de traer a este estudio cifras que permitan clarificar los recursos catalogados como gasto público federal durante el periodo 2013-2014, en materia de salud, se señala que: *En el 2013, la Cámara de Diputados aprobó un gasto de 448 mil 975.50 millones de pesos. En el 2014, el Ejecutivo Federal propuso a la Cámara de Diputados un gasto de 490 mil 056.79 millones de pesos; siendo aprobados 490 mil 198.79 millones de pesos.*

Se advierte que el gasto aprobado para el ejercicio fiscal 2014 por la Cámara de Diputados se incrementó en 41 mil 223.29 millones de pesos respecto al aprobado en el ejercicio fiscal 2013 y en 142.00 millones de pesos respecto a la propuesta del Ejecutivo Federal para el ejercicio fiscal 2014. Para el año 2014, el gasto público aprobado para esta función se distribuyó en los siguientes ramos:

RAMO	MONTO
Defensa	5 mil 736.61 mdp
Salud	125 mil 863.71 mdp
Marina	1 mil 448.57 mdp
Aportaciones a Seguridad Social	13 mil 668.79 mdp
Aportaciones Federales para Entidades Federativas y Municipios	72 mil 045.19 mdp
IMSS	217 mil 312.79 mdp
ISSSTE	54 mil 123.13 mdp

Fuente: *El Presupuesto Público Federal para la función salud 2013-2014*, [En línea], disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/se/SAE-ISS-11-14.pdf>

En mayor o menor medida, los derechos dependen de la solvencia financiera con la que cuente el Estado para su garantía y satisfacción (Aguilar; 1992: 35). Los rubros presupuestarios señalados, muestran que las cifras no son menores, sin que ello garantice la totalidad en la cobertura que se requiere.

Hoy en día, las circunstancias del Sistema Nacional de Salud son bien conocidas, las necesidades y demandas que se tienen son inmensas ya que los medios de satisfacerlas son escasos, sin importar que los textos busquen cubrir y garantizar los derechos sociales de los ciudadanos, haciendo frente a los desequilibrios que se han venido presentando desde hace muchos años.

Como se advierte del Programa Sectorial de Salud, se busca eliminar brechas y acercar el acceso a la salud, todo a través del gobierno, es decir, su gestión es fundamental para el buen funcionamiento de los asuntos sociales en todos niveles, de manera que el interés colectivo guíe el desempeño de la Administración Pública, para lo cual vale la pena apoyarnos del concepto de procura existencial, (García Pelayo **citado por** Campuzano 1999) como responsabilidad y obligación de la Administración Pública. El concepto de procura existencial debía y debe servir para manifestar en las funciones de prestación del Estado moderno, un elemento jurídico-público y determinar la relación primordial del individuo al Estado.

Señala García Pelayo (García Pelayo **citado por** Campuzano 1999) que el Estado social-democrático y libre parte del supuesto de que el individuo y sociedad no son categorías aisladas, así como tampoco contradictorias, sino recíprocos al no poder realizarse el uno sin el otro. El caso típico de la procura existencial se contempla en que las prestaciones de los servicios de abastecimiento son representativas en el sentido de que los hombres, habitando en las grandes ciudades, son incapaces de proporcionar por si mismos los abastecimientos necesarios y vitales para su subsistencia.

Para dicho autor, las esperanzas depositadas en la administración, están determinadas por las circunstancias generales de la vida las que, de alterarse mediante la finalidad fundamental de preservar la vida, alcanza su máxima expresión, haciendo posible la existencia humana, siendo entonces necesario que la Administración Pública trabaje en torno a mejoras constantes en su integración, organización y estructura operativa, para ampliar y mejorar sus capacidades y evitar así, acotarse a funciones o trámites burocráticos, sin que con ello se afirme o proponga la imposibilidad de que organizaciones sociales y privadas participen bajo normas precisas de operación y vigilancia estatal, en rubros de la procura existencial que pueden ser operados de manera eficiente.

Si el Estado ante la problemática de hacer valer derechos mínimos de acceso a la salud a los gobernados, se encuentra debajo de sus obligaciones Constitucionales y de lo que la población espera como mínimo, tampoco genera condiciones para que otros esfuerzos fructifiquen pues es una reacción concatenada ante el impacto de un gobierno cuyas políticas no alcanzan la adopción de medidas deliberadas, concretas y específicas hasta el máximo de los recursos de que dispongan los gobiernos, para atender los temas relacionados con el acceso a la salud.

El derecho a la salud se encuentra ligado de manera indiscutible a la gestión pública, entendida como medio para llevar a cabo las acciones administrativas tales como políticas públicas, con la finalidad de atender y solucionar problemas públicos como lo sería la falta de acceso a este derecho y la desigualdad entre los sectores que se benefician, y los que no, por lo que debe ser capaz de destinar todos los esfuerzos para asegurar la efectividad de los medios, a través de los cuales coordine y ponga en marcha las respuestas concretas y directas que atiendan esta inequidad, sumando fuerzas y reconociendo que cuenta con recursos limitados, sin que ello sea un impedimento para su actuar, abriendo vías de participación de los sectores público, privado y social para definir estrategias coordinadas, encaminadas a beneficios colectivos, realmente equitativos.

El tema del acceso a la salud debe abordarse con políticas de enfoque realista, si bien nada garantiza que las decisiones tomadas no carecerán de fallas y serán perfectibles pues el espacio público está en constante movimiento, siguiendo la misma suerte los problemas públicos, la definición, atención y solución de los problemas de la agenda, deben implicar aspectos integrales, considerando al sector privado y social, sin que con ello, el Estado deje de asumir su liderazgo en los temas, promoviendo iniciativas y proyectos compartidos en el espacio público.

II. SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y ENFERMEDADES RARAS

2.1 Estructura administrativa del Sistema Nacional de Salud e instituciones que lo conforman

Existen tres grandes mecanismos para financiar la atención en materia de acceso a la salud:

- 1.- Recaudación estatal a través de impuestos

- 2.- Cotizaciones al Seguro Social, generalmente recaudadas a través de impuestos sobre la nómina

- 3.- Pagos privados, directos o de bolsillo y seguros privados

La teoría económica considera que el tener un sistema financiero en salud basado en el gasto de bolsillo, resta recursos para el desarrollo económico, contribuyendo en un aumento en los índices de pobreza y restando la productividad y competencia (Knaul; Arreola-Ornelas; Méndez; Martínez; 2005: 54-65). Cada país, conforme a su realidad y características, busca establecer el sistema de financiamiento y atención de acuerdo a sus necesidades particulares.

Como ya se ha mencionado, la manera en que la Administración Pública organiza su estructura para garantizar el derecho a la protección de la salud en México, es a través del Sistema Nacional de Salud, engranaje organizado bajo una serie de leyes, reglamentos y disposiciones diversas que le van dando forma y atribuciones para dar cobertura en materia de salud y, entre otras obligaciones, establece criterios de atención así como un Catálogo de Medicamentos e Insumos para la Salud, elaborados por el Consejo de Salubridad General²³ de acuerdo a su Reglamento Interior, tratando de garantizar la transparencia,²⁴ eficiencia, seguridad y eficacia, de conformidad con la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su Artículo 4o.

El Sistema de Salud en México establece distinción entre los destinatarios a los cuales atiende, punto medular respecto del cual se basa la atención a la que en su caso, se tiene acceso: a) Población derechohabiente, a través de instituciones estatales, financiado mediante cuotas aportadas por los trabajadores, patrones y el propio Estado, partiendo de

²³ Teniendo como misión *emitir disposiciones de carácter obligatorio en materia de Salubridad General en todo el país mediante la definición de prioridades, la expedición de acuerdos y la formulación de opiniones del Poder Ejecutivo Federal, para fortalecer la rectoría y la articulación del Sistema Nacional de Salud hacia el cabal cumplimiento del Artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y visión avanzar en concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo del país y consolidar su carácter de autoridad sanitaria favoreciendo la integración y universalidad del sistema de salud, mediante sus funciones normativas, consultivas y ejecutivas. Asimismo, coadyuvar en el logro de la calidad de los servicios otorgados en las instituciones de salud a través de actualizar y estar a la vanguardia en los procesos de certificación, integración de cuadros básicos de medicamentos y de tecnologías, así como la emisión de opiniones o acuerdos favorecedores de políticas sociales incluyentes, basadas en evidencias científicas.* [En línea], Consejo de Salubridad General, formato html, disponible para consulta en: <http://www.csg.gob.mx/contenidos/mision>

²⁴ La transparencia hoy en día es un elemento importante que se tiene que tomar en cuenta para lograr la real eficiencia en el quehacer de la Administración Pública, por ello, aún cuando se trata de un concepto en formación podemos entender que la transparencia en la gestión de los asuntos públicos se caracteriza por la adopción de políticas y acciones tendentes a facilitar el acceso libre a toda la información, en todos los ámbitos y en todas las fases de los procesos y actividades, sin mayores limitaciones que aquellas expresamente establecidas por las leyes para la defensa de derechos e intereses fundamentales coherentes con el orden constitucional democrático. *Hacia una definición de transparencia* [En línea], formato html, disponible para consulta en: http://www.cumbrejudicial.org/web/guest/forokkk/-/message_boards/message/183645

la naturaleza de los patrones y las relaciones jurídicas que basado en ello se establece con sus trabajadores, b) Sistema de Protección Social en Salud (Seguro Popular).

Respecto a la distinción de destinatarios de los servicios públicos de salud, con fundamento en el Artículo 123 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, existe una diferencia entre los trabajadores al servicio del Estado y los que no lo son, lo que da pie para establecer las instituciones que prestarán servicios de salud a cada uno²⁵, partiendo de las circunstancias entre las relaciones de trabajo y principalmente, de la diferencia entre patrones.

En su Apartado A, el mencionado numeral contempla a la LSS como de utilidad pública, la que comprenderá, según señala, seguros de invalidez, de vejez, de vida, de cesación involuntaria del trabajo, de enfermedades y accidentes, de servicios de guardería y cualquier otro encaminado a la protección y bienestar de los trabajadores, campesinos, no asalariados y otros sectores sociales y sus familiares, esto aplicable entre obreros, jornaleros, empleados domésticos, artesanos y de una manera general, para todo contrato de trabajo, es decir, es el supuesto general para todas las relaciones de trabajo entre particulares.

La Constitución no permite dudas ni interpretaciones al disponer que toda persona tiene derecho a la salud (Artículo 4o). En concordancia, la LSS, señala que la seguridad social tiene por finalidad garantizar el derecho a la salud, la asistencia médica, la protección de

²⁵ En la redacción original de dicho Artículo, no se contemplaban las relaciones entre los trabajadores y el Estado, sólo se buscaba el equilibrio entre el capital y la fuerza de trabajo, regulando únicamente relaciones entre particulares situación que se reformó hasta 1960, cuando se crea el Apartado B del Artículo 123 Constitucional. *Importancia, diferencias y aspectos relevantes de los Apartados A y B del Artículo 123 Constitucional* [En línea], formato pdf, disponible para consulta en: http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/ledf/arroy_m_a/capitulo3.pdf

los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo, lo que será garantizado por el Estado.

Es necesario considerar la definición que la LSS en su Artículo 4o nos aporta sobre Seguro Social, entendido como el instrumento básico de la seguridad social. Ambos conceptos no deben confundirse. El Seguro Social es un servicio público de carácter nacional en los términos de dicha Ley, sin perjuicio de los sistemas instituidos por otros ordenamientos. Es decir, el Seguro Social es un medio para alcanzar la seguridad social.

La LSS en su Artículo 3o, dispone que la realización de la seguridad social está a cargo de entidades o dependencias públicas, federales o locales y de organismos descentralizados, conforme a lo dispuesto por dicha Ley y demás ordenamientos legales sobre la materia, con lo que se contempla la obligación del gobierno, para garantizar la protección del derecho a la salud como parte de la seguridad social.

Asimismo, contempla al Seguro Social como instrumento básico de la seguridad social, otorgándole el rango de Servicio Público Nacional, a cargo del organismo público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios, de integración operativa tripartita en la concurren los sectores público, social y privado, denominado Instituto Mexicano del Seguro Social, el cual tiene también el carácter de organismo fiscal autónomo.

Para Mario de la Cueva, el Seguro Social conlleva una connotación en sentido laboral, al considerarlo como la parte de la previsión social obligatoria que, bajo la administración o vigilancia del Estado, tiende a prevenir o compensar a los trabajadores por la pérdida o disminución de su capacidad de ganancia, como resultado de la realización de los riesgos naturales y sociales a que están expuestos. El Seguro Social, continúa, comenzó como una de las instituciones del derecho del trabajo y está dividiendo la organización central de la seguridad social: su fin es asegurar al hombre que trabaja, el máximo de seguridad

en su existencia y la garantía de un nivel decoroso de vida (Arce; 1972: 15). Dicho enfoque laboral se encuentra reflejado en la propia definición de la LSS en su Artículo 12, ya que son sujetos de aseguramiento del régimen obligatorio:

I. Las personas que de conformidad con los artículos 20 y 21 de la Ley Federal del Trabajo, presten, en forma permanente o eventual, a otras de carácter físico o moral o unidades económicas sin personalidad jurídica, un servicio remunerado, personal y subordinado, cualquiera que sea el acto que le dé origen y cualquiera que sea la personalidad jurídica o la naturaleza económica del patrón aun cuando éste, en virtud de alguna ley especial, esté exento del pago de contribuciones;

II. Los socios de sociedades cooperativas, y

III. Las personas que determine el Ejecutivo Federal a través del Decreto respectivo, bajo los términos y condiciones que señala esta Ley y los reglamentos correspondientes.

En cuanto a asistencia farmacéutica, la LSS en su Artículo 90, señala que el IMSS elaborará los cuadros básicos de medicamentos que considere necesarios, sujetos a permanente actualización, a fin de que los productos en ellos comprendidos sean los de mayor eficacia terapéutica.

Por su parte, el Reglamento de Prestaciones Médicas del IMSS en su Artículo 111 dispone que para la:

Prescripción de medicamentos, el médico tratante se ajustará al Cuadro Básico de Medicamentos del Instituto.

La prescripción y dotación de medicamentos fuera del Cuadro Básico del

*Instituto, se realizará en aquellos casos que excepcionalmente se requieran para la atención de un derechohabiente, con apego a las normas y requisitos que para tal efecto emita el Consejo Técnico.*²⁶

Lo anterior se refiere al cuadro básico de medicamentos del IMSS, no al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, ya que si bien las instituciones públicas que conforman el Sistema de Salud en México pueden elaborar su propio cuadro de insumos, no pueden exceder el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

Por su parte, el Apartado B del Artículo 123 Constitucional, régimen bajo el cual se ubican los Poderes de la Unión, el Gobierno del Distrito Federal y sus trabajadores, establece por lo que hace a seguridad social, también con carácter marcado por lo que hace al régimen laboral, que se organiza conforme a bases mínimas para cubrir accidentes y enfermedades profesionales; las enfermedades no profesionales y maternidad; y la jubilación, la invalidez, vejez y muerte.

Este Apartado se regula bajo la Ley del ISSSTE,²⁷ la cual establece que la seguridad social de los trabajadores comprende: I. El régimen obligatorio, y II. El régimen voluntario (Artículo 2o), estableciendo (Artículo 3o) con carácter obligatorio, los seguros de salud,²⁸ de riesgos del trabajo; de retiro, cesantía en edad avanzada y vejez, y de invalidez y vida.

Tiene la calidad de trabajador conforme a la Ley del ISSSTE y en concordancia con el Apartado B del Artículo 123 Constitucional, las personas que presten sus servicios en las

²⁶ *Reglamento de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2006, Texto vigente [En línea] disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n29.pdf>

²⁷ *Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado*, última reforma publicada en DOF: 02 de abril de 2014, Texto vigente [En línea] disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LISSSTE.pdf>

²⁸ a) Atención médica preventiva; b) atención médica curativa y de maternidad, y c) rehabilitación física y mental.

Dependencias o Entidades, mediante designación legal o nombramiento, incluidas aquéllas que presten sus servicios mediante contrato personal sujeto a la legislación común, que perciban sus emolumentos exclusivamente con cargo a la partida de honorarios por contrato, o que estén incluidos en las listas de raya, siempre y cuando hayan laborado una jornada completa de acuerdo con las condiciones generales de trabajo y el contrato sea por un periodo mínimo de un año.

La administración de los seguros, prestaciones y servicios establecidos en la Ley del ISSSTE, así como la del Fondo de la Vivienda, del PENSIONISSSTE, de sus delegaciones y de sus órganos desconcentrados, estarán a cargo del organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios, denominado ISSSTE, con objeto de contribuir al bienestar de los trabajadores, pensionados y familiares derechohabientes, en los términos, condiciones y modalidades (Artículo 5o, Ley del ISSSTE) previstos en la Ley.

Respecto a la atención farmacéutica, el *Instituto otorgará los medicamentos y agentes terapéuticos prescritos por el Médico Tratante normados en el Catálogo Institucional de Insumos para la Salud,*²⁹ *mediante el formato previsto en el procedimiento correspondiente, y serán entregados en las Unidades Médicas del Instituto o en aquellas farmacias que designe la Unidad Médica* (Artículo 74, Reglamento de Servicios Médicos del ISSSTE).

²⁹ Documento que integra la Dirección Médica con el listado de los fármacos que el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado autoriza, adquiere y suministra, en razón de sus necesidades, considerados en el cuadro básico para el primer nivel que expide el Consejo de Salubridad General, conforme al Reglamento de Servicios Médicos del ISSSTE.

El ISSSTE, por virtud de su Ley, debe asegurar la protección, promoción y restauración de la salud de sus derechohabientes, otorgando servicios de salud con calidad, oportunidad y equidad (Artículos 27 y 28, Ley del ISSSTE).

El Reglamento de Servicios Médicos del ISSSTE ya mencionado, contempla que para los casos en que al Instituto no le sea posible o no cuente con infraestructura o medios para la prestación de los servicios, podrá celebrar contratos o convenios con personas físicas y morales, públicas y privadas, para subrogarlos, bajo lo dispuesto por Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su reglamento, y la normatividad aplicable en la materia (Artículo 10). Lo anterior se advierte por lo que hace a la prestación de servicios.

Señala la LGS (Artículo 77 bis 1) que todos los mexicanos tienen derecho a ser incorporados al Sistema de Protección Social en Salud (mejor conocido como Seguro Popular) conforme a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; ello sin importar su condición social, y define la protección social en salud como mecanismo del Estado para garantizar el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de su utilización y sin discriminación a los servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud. Lo anterior a través de una combinación de intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación, conforme criterios de seguridad, eficacia, costo, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social.

En la búsqueda de otorgar protección financiera a la población no derechohabiente de las instituciones de seguridad social, en 2003 se crea e incorpora a la LGS, el Sistema de Protección Social en Salud (Seguro Popular), enfocado a la protección financiera de la población sin seguridad social.

Se entiende como Sistema de Protección Social en Salud conforme a la LGS (Artículo 77 bis 2) a las acciones que en esta materia provean la Secretaría de Salud y los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud. Es la Secretaría de Salud, la Dependencia que coordinará las acciones al respecto.

El Seguro Popular es coordinado por el Gobierno Federal, a través de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (CNPSS) órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa que se encarga principalmente de establecer las medidas y acciones para la debida tutela de los derechos de los beneficiarios del Sistema; administrar los recursos financieros para el desarrollo de programas de salud, así como los que son transferidos a los estados y al Distrito Federal, operado por los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud (REPSS), con el apoyo de los servicios estatales de salud.³⁰ Busca una reducción en los gastos catastróficos en salud de las familias, mayores incentivos al gasto eficiente en salud, y una atención a la salud más equitativa y accesible para toda la población.

Es un instrumento de la política social del Estado mexicano para la transferencia de subsidios por medio de intervenciones de salud y servicios médicos, para evitar el riesgo familiar del empobrecimiento por gastos en salud. Surge como una alternativa de atención a la salud, mediante un esquema de aseguramiento público, para aquella población que no contaba con acceso a servicios de salud y generó una estrategia que procura el acceso integral a los servicios públicos de salud para todos los mexicanos sin distinción

³⁰La Comisión Nacional de Protección Social en Salud es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, a cargo de llevar a cabo acciones para garantizar la salvaguarda de los derechos de aquellos los beneficiarios del Sistema; administrar los recursos financieros para el desarrollo de programas de salud, así como los que son transferidos a los estados y al Distrito Federal, entre otras. *Seguro Popular* [En línea], disponible para consulta en: <http://www.seguro-popular.gob.mx/index.php/conocenos/seguro-popular-1>

de condiciones sociales, económicas o laborales, disminuyendo el gasto de bolsillo o desembolso al momento de recibir atención de su salud.

Esta forma de financiamiento inició con el pago anticipado por parte de la federación de una cuota anual por familia beneficiaria y que a partir del 2010 se realiza por persona, es coordinado por la Federación y operado por las entidades federativas. El principal objetivo del Seguro Popular, es que todo afiliado reciba servicios de salud, sin que esto le signifique pagar una cuota o insumo alguno en el momento de recibir la atención y su meta principal reside en garantizar en forma eficaz, equitativa, uniforme y con calidad, utilizando la red de prestadores de servicios de salud acreditados. Para lo anterior, cuenta con un Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES), documento de referencia para la operación del Seguro Popular, mismo que entre otros aspectos, define los medicamentos que pueden ser utilizados para un padecimiento en específico con base en la opinión del médico tratante.

Es de destacar que el Seguro Popular contempla un Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC), con la finalidad de apoyar el financiamiento de la atención de enfermedades de alto costo provocando gastos catastróficos, proporcionando recursos a través de un fideicomiso para el pago de los gastos médicos mayores, para la atención de enfermedades consideradas Gasto Catastrófico. Una enfermedad considerada como Gasto Catastrófico³¹ es aquella que su costo y los gastos que se derivan de tratamientos y medicamentos son muy altos debido a su grado de complejidad o especialidad. Sin embargo, esta categorización por su naturaleza siempre dejará fuera enfermedades y tratamientos, ya que la definición de las enfermedades que pueden ser cubiertas por el

³¹ Agrupadas en las siguientes categorías: 1.- Cáncer cérvico-uterino, 2.- Cáncer de Ovario, 3.- Cuidados intensivos neonatales, 4.- Cáncer de niños y adolescentes, 5.- Trasplante de médula ósea, 6.- Cáncer de mama, 7.- Hepatitis C, 8.- Trastornos quirúrgicos, congénitos y adquiridos, 9.- Cáncer de colon y recto, 10.- Trasplante renal menor de 18 años, 11.- Cáncer de próstata, 12.- Linfoma No Hodgkin, 13.- Infarto agudo de miocardio.

Fondo, responsabilidad del Consejo de Salubridad General (CSG), es con base en su prevalencia, aceptabilidad social y viabilidad financiera.

La prestación de los servicios está a cargo de los Centros Regionales de Atención Especializada (CRAE) acreditados, y el manejo de los recursos y su correspondiente transferencia es realizada por la CNPSS.

Es así que podemos tener claridad que el Sistema de Salud en México, se divide con base en las relaciones laborales y por excepción, para aquellos que no se encuentran en ninguno de los supuestos anteriores; es decir, para aquellos que prestan servicio a un particular; para trabajadores al servicio del Estado, y para familias no aseguradas, de forma subsidiada, siendo atendidos conforme al Sistema de Protección Social en Salud (Seguro Popular) para conceptos acotados.

Cualquier que sea el supuesto, las consecuencias financieras de la atención de la salud dentro de las familias es indiscutible. El impacto económico, además del psicológico que dentro del núcleo familiar genera la atención de cualquier padecimiento, cuando no se cuenta con la protección de la seguridad social, causa consecuencias aunadas al padecimiento médico.

Por estas y muchas razones más, el Estado no debe apartarse de su obligación de profundizar en la problemática, enfocando esfuerzos a encontrar las mejores alternativas para atender las dificultades que implica una enfermedad huérfana.

2.2 Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud

De conformidad con lo señalado por la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) en torno al amparo 350/2014:

...la salud es un derecho humano integral, que se manifiesta de diversas maneras; una de ellas vincula al Estado a procurar la disponibilidad de medicamentos e insumos para la salud, como servicio básico de salud, en cuyo caso las autoridades sanitarias estarán obligadas a procurar esa disponibilidad conforme a las bases y modalidades previstas en la ley, tal como lo indica expresamente la Constitución Federal (Artículo 4o, párrafo cuarto), y en relación con el caso en estudio, la Ley General de Salud y el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, prevén incluir los fármacos que han probado su eficacia, seguridad y eficiencia, en el Cuadro Básico de Insumos o en el Catálogo de Insumos.

El ejercicio de control y regulación sanitarios, como parte de salvaguardar el derecho a la salud por parte del Estado, abarca una amplia diversidad de disposiciones y acciones, comprendiendo distintos elementos, tales como materias primas; fabricación y su proceso, producto terminado, publicidad, comercialización, prescripción y utilización.

En este sentido y en materia de disponibilidad de medicamentos e insumos para la salud, el documento emitido por la autoridad gubernamental en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los medicamentos, el material de curación, el instrumental, el equipo médico y los auxiliares de diagnóstico empleados por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para otorgar servicios de salud a la población es el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud dispuesto en el Artículo 28 de la LGS. A manera de antecedente, es el IMSS el organismo iniciador en nuestro país en la creación

de los Cuadros Básicos de Medicamentos, con el desarrollo y entrada en vigor del primer Cuadro Básico de Medicamentos en el año de 1945, publicado en 1947.³²

El Cuadro Básico de Insumos aplica en el primer nivel de atención y el Catálogo de Insumos en el segundo y tercer nivel.³³ Tienen por objeto colaborar en la optimización de los recursos públicos destinados a la atención de los problemas de salud del país, mediante el empleo de insumos que han probado su seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia. Adicionalmente es un instrumento de referencia sobre los insumos para la salud que sirve para informar y colaborar en la actualización de los profesionales de la salud, conforme al Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector.³⁴

Las facultades de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud para prescribir y en consecuencia suministrar, se encuentran dispuestas en los Artículos 28 de la LGS, 38 de su Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y 50 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, ordenando que deberán ajustarse al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

³² *Instituto Mexicano del Seguro Social, Cuadro Básico de Medicamentos* [En línea], disponible para consulta en: <http://www.imss.gob.mx/profesionales-salud/cuadros-basicos/medicamentos>

³³ Se definen niveles de atención con la forma ordenada y estratificada de organizar los recursos para satisfacer las necesidades de la población en materia de salud. El primer nivel es el más cercano a la población, o sea, el nivel del primer contacto. En el segundo nivel de atención se ubican los hospitales y establecimientos donde se prestan servicios relacionados a la atención en medicina interna, pediatría, ginecoobstetricia, cirugía general y psiquiatría. Se estima que entre el primer y el segundo nivel se pueden resolver hasta 95% de problemas de salud de la población. El tercer nivel de atención se reserva para la atención de problemas poco prevalentes, se refiere a la atención de patologías complejas que requieren procedimientos especializados y de alta tecnología. [En línea], disponible para consulta en: http://www.facmed.unam.mx/deptos/salud/censenanza/plan2010/spyc/leccion_14/bibliografia_complementaria_14.pdf

³⁴ *Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2011, Texto Vigente. [En línea], disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5197525&fecha=22/06/2011

Es decir, en materia de prescripción, las instituciones públicas deben sujetarse a lo que en cada una de ellas se señale conforme a su propia normativa, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. Sólo por excepción, y con la autorización que corresponda,³⁵ podrán prescribirse otros medicamentos³⁶ (Artículo 32, Reglamento de Insumos para la Salud).

Si bien las instituciones integrantes del Sistema de Salud pueden elaborar su propio cuadro de insumos conforme a las disposiciones que los regulan, este no puede exceder o variar a lo contenido en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

En concordancia, la SCJN ha concluido que el derecho humano a la protección de la salud, no implica la obligación de suministrar cualquier medicamento. Más adelante se tratará lo relativo a la postura de la SCJN en materia de prescripción de medicamentos conforme al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, de manera específica por lo que hace a enfermedades raras.

Corresponde a la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (Comisión), la cual está integrada por el Secretario del Consejo de Salubridad General, quien fungirá como Presidente y por los miembros titulares del Consejo que representen a la Secretaría de Salud, al IMSS, al ISSSTE, al Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, a la Secretaría de la Defensa Nacional, a la Secretaría de Marina, a Petróleos Mexicanos y la Secretaría de Salud del Distrito

³⁵ Esta autorización no es clara; en dicho Reglamento no se advierte un procedimiento específico o remisión a disposición alguna que disponga cuándo y cómo, de ser el caso, se podría autorizar medicamentos fuera del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos.

³⁶ *Reglamento de Insumos para la Salud*, última reforma publicada en: DOF 14-03-2014, Texto Vigente [En línea], disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx>

Federal³⁷ la elaboración, actualización y difusión del Cuadro Básico y el Catálogo, de Insumos a través de *un proceso sustentado en criterios de transparencia, de eficiencia, e incorporando la evidencia de los avances de la ciencia y la tecnología en medicina para fomentar la calidad y el uso racional de los insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud* conforme al Reglamento Interior de la Comisión. Este proceso es meramente administrativo y con un enfoque de racionalidad de recursos.

Para el análisis de los asuntos a cargo de la Comisión, y por decisión de la mayoría de sus miembros, la Comisión podrá aceptar representantes de otros organismos y unidades administrativas, así como escuchar la opinión de integrantes de los sectores social y privado. Por lo que hace a participación, los representantes institucionales tendrán derecho a voz y a voto, los invitados permanentes sólo a voz.

El Cuadro Básico y Catálogo, deberán mantenerse actualizados de manera permanente, tomando como base el avance del conocimiento y el desarrollo de la tecnología. Su actualización debe tener como objetivo la optimización de los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población procurando evitar la creación de claves de proveedor único, cuando existan otros insumos con características equivalentes, conforme al Artículo 26 del Reglamento Interior de la Comisión.

No cualquier persona puede solicitar actualizaciones, ya que sólo podrán hacerlo las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas, las academias y consejos de especialidad, los proveedores, las instituciones

³⁷ Como invitados permanentes de la Comisión en sus sesiones plenarios: el Titular de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, el Titular de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, el Titular del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, un representante de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, un representante de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación y un representante ciudadano del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica.

gubernamentales, así como los miembros de la Comisión, el Secretario y el Presidente del Consejo de Salubridad General.

Esto es, bajo la normativa vigente, las personas facultadas para solicitar la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos son aquellas que están íntimamente relacionadas con los servicios de salud, ya sean instituciones públicas de salud, organizaciones científicas, academias, consejos de especialidad, proveedores o instituciones gubernamentales.

Como parte del proceso de elaboración y actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, el Reglamento Interior de la Comisión contempla las siguientes instancias y guías:

- Comités Técnicos Específicos:
 - I. De Medicamentos;
 - II. De Material de Curación;
 - III. De Auxiliares de Diagnóstico;
 - IV. De Instrumental y Equipo Médico;
 - V. De Remedios Herbolarios;
 - VI. De Medicamentos Homeopáticos;
 - VII. De Insumos de Acupuntura.

- Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, que elabora, actualiza y difunde el Cuadro Básico y Catálogo. Asimismo, debe revisar periódicamente su integración.

Destaca dentro de sus atribuciones, el fomentar la investigación sobre los insumos que se utilizan o se requieren en las unidades operativas y de servicios de salud, alentando

la participación de las instituciones de salud, las instituciones de educación superior, los fabricantes de insumos para la salud y otras instancias relacionadas, así como fomentar la formación de recursos humanos en las áreas del conocimiento requeridas para la valoración de insumos.

- Consejo de Salubridad General
- Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud³⁸
- Guía de Evaluación de Insumos para la Salud³⁹

Es evidente que se requieren conocimientos especializados para dicho procedimiento pues no todo medicamento o insumo forma parte del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, ya que implica un proceso detallado de evaluación para su aprobación.

El Estado, como garante del derecho a la salud, debe velar por contar con los mejores controles en materia de autorización de medicamentos, con base en todo momento en aspectos éticos, en aras de prever la eficacia, seguridad y eficiencia de los fármacos, escuchando a todos los actores que se ven impactados por las decisiones públicas en este sentido, ante la necesidad creciente de la sociedad, de contar con una más amplia variedad y cantidad de medicinas, a disposición de quienes conforme a sus padecimientos así lo necesiten.

³⁸ Documento en el que se establecen los lineamientos estandarizados para la conducción de estudios económicos que serán presentados como parte de las solicitudes de actualización de un insumo.

³⁹ Documento en que se establecen los criterios estandarizados para evaluar la incorporación de medicamentos, material de curación, auxiliares de diagnóstico, instrumental y equipo médico; remedios herbolarios, insumos y equipos de acupuntura y medicamentos homeopáticos.

2.2.1 Excepciones a la regla: Enfermedades raras y medicamentos huérfanos

Enfermedades huérfanas, raras u olvidadas, caracterizadas por su baja prevalencia y definidas conforme a la LGS como aquellas que tienen una baja prevalencia fueron incorporadas en dicha normativa de manera relativamente reciente, mediante una reforma⁴⁰ que contempla la definición de medicamentos huérfanos como los destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes. La OMS define enfermedad rara, huérfana o de baja prevalencia (como sinónimos), a toda *condición patológica que afecte de 650 a 1000 personas por millón de habitantes*.⁴¹

Continúa la LGS, señalando que la Secretaría de Salud implementará las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y fomentar la disponibilidad de los medicamentos huérfanos, haciéndolos accesibles para la población. Asimismo, podrá emitir recomendaciones a los Institutos Nacionales de Salud para la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial en su efectividad.

Es decir, las enfermedades raras se caracterizan por su alto número de particularidades y diversidad de síntomas, los cuales no son estables y difieren entre enfermedades, incluso dentro de un mismo padecimiento que pudiera pensarse es similar, presenta manifestaciones clínicas distintas entre una persona y otra.⁴² Se considera que aproximadamente, ya que no se cuenta con un dato exacto, existen al día de hoy alrededor de 5.000 y 7.000 enfermedades raras diferentes que afectan capacidades

⁴⁰Reforma a la LGS publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de enero de 2012, Artículos 224 Bis y 224 Bis 1

⁴¹*Programa para un gobierno cercano y moderno* [En línea], disponible para consulta en: http://www2.issste.gob.mx:8080/images/downloads/transparencia/participacion-ciudadana/InformacionEstadistica_EERR.pdf

⁴²*Enfermedades raras: preguntas y respuestas frecuentes* [En línea], disponible para consulta en: <http://www.enfermedades-raras.org/index.php/las-enfermedades-raras/preguntas-y-respuestas-frecuentes>

físicas, habilidades mentales y cualidades sensoriales y de comportamiento⁴³.

Si en algo tienen similitud las enfermedades raras, es que en su mayoría se caracterizan por ser crónicas y degenerativas; alrededor del 65% son graves e invalidantes, con los siguientes rasgos:

- *Comienzo precoz en la vida (2 de cada 3 aparecen antes de los 2 años)*
- *Dolores crónicos (1 de cada 5 enfermos)*
- *El desarrollo de déficit motor, sensorial o intelectual en la mitad de los casos, originan una discapacidad en la autonomía (1 de cada 3 casos)*
- *En casi la mitad de los casos el pronóstico vital está en juego (a las enfermedades raras se le puede atribuir el 35% de las muertes antes de un año, del 10% entre 1 y 5 años y el 12% entre los 5 y 15 años)⁴⁴*

Aunado a la dificultad de enfrentarse a una enfermedad que por sus características, se encuentra fuera de cualquier padecimiento conocido y de manera coloquial, no es ordinario, su atención en la mayoría de los casos requiere de los denominados medicamentos huérfanos, que atacan estos padecimientos.

El proceso de los medicamentos huérfanos desde su descubrimiento, implica también complejidad, pues parte del descubrimiento de una molécula, hasta llegar a su comercialización, que puede llevar, en promedio, 10 años, representando importes muy elevados y, poco seguro ya que de 10 moléculas ensayadas, sólo una pudiera llegar a tener efecto terapéutico, pone de manifiesto que, de primera instancia, su desarrollo no es

⁴³ Ídem

⁴⁴ ídem

costeable ni permite recuperar la inversión que lleva el proceso, desde su descubrimiento, investigación y estudios que ello conlleva.⁴⁵

Se trata de fármacos que, si bien su disponibilidad y accesibilidad sale de los parámetros del promedio, responden a un problema que debiera considerarse de salud pública como lo son las enfermedades raras. Sin embargo, la complejidad se acentúa ya que dichos fármacos no han probado la eficacia, seguridad y eficiencia que es requerida para incorporarse en el Cuadro Básico de Insumos o en el Catálogo de Insumos, conforme a la LGS y el Reglamento Interior de la Comisión por lo que incrementa su inaccesibilidad.

Los pacientes afectados por enfermedades raras se enfrentan, además de la rareza de la enfermedad, ante una situación en la que la atención de su padecimiento en muchos casos es lejanamente posible, pues los medicamentos que pudieran atenderlas son de un costo muy elevado para el gobierno y para los enfermos y requieren un alto grado de investigación especializada así como diversos trámites en torno a su autorización e incorporación, cubrir los requisitos y pasar por el procedimiento respectivo, como parte del Cuadro Básico de Insumos o Catálogo de Insumos aunque, como ya se ha mencionado, en materia de salud, no se trata de un tema de números sino de vidas y es impensable el hecho de escatimar esfuerzos.

No obstante la importancia que el tema implica y los diversos problemas que su falta de atención pudiera conllevar, ya que si bien no es un grupo elevado en cuanto a número, si lo es por lo que hace a la dimensión del tema, la LGS no define de manera expresa enfermedades raras y su concepto se contempla únicamente a través de la definición de medicamentos huérfanos, sin tener un mayor desarrollo.

⁴⁵ *ORPHANET* [En línea], disponible para consulta en:
http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanDrugs.php?lng=ES

Es decir, actualmente en el Sistema de Salud mexicano, el enfoque de las enfermedades raras se acota dentro de los textos normativos a la reciente reforma de la LGS que incorpora la definición de medicamentos huérfanos, sin que se contemplen o prevean las consecuencias de sus elementos comunes como la falta de conocimiento, inexactitud por lo que hace a la información existente y múltiples síntomas, estimándose necesario un marco que permita trazar estrategias alternativas para ser tomadas en consideración para que el gobierno diseñe políticas, aún con estas complejidades, comparando enfoques y variables.

Es por ello que el tema de enfermedades raras y medicamentos huérfanos se trata en el presente análisis como un caso de excepción a la regla general de padecimientos y su atención.

Primeramente, ya que se trata de enfermedades que por sus características, no son estudiadas como casos comunes y presentan baja frecuencia; lo que aumenta su complejidad, ya que en torno de estas existe poca investigación e información estadística y de toda índole, pues como se puede advertir de las consideraciones anteriores, son casos atípicos. En segundo lugar, ya que conforme a la propia LGS, su prevención, diagnóstico o tratamiento es mediante medicamentos huérfanos cuya disponibilidad en muchos casos no puede ser asegurada por el Estado, en virtud de que no han probado eficiencia, seguridad y eficacia.

2.2.1.1 Catálogo de enfermedades raras

Señala el portal electrónico de ORPHANET que *ninguna enfermedad es tan rara como para no merecer atención.*⁴⁶

⁴⁶ ORPHANET [En línea], disponible para consulta en:
[//www.orpha.net/consor4.01/www/cgi-bin/Disease_Search_List.php?Ing=ES&TAG=J](http://www.orpha.net/consor4.01/www/cgi-bin/Disease_Search_List.php?Ing=ES&TAG=J)

El primer antecedente que se tiene de enfermedades raras, se atribuye a William Harvey, médico de cabecera del rey Carlos I, quien en 1657 escribía: *en ningún caso está más dispuesta la naturaleza a revelar sus misteriosos secretos que en ocasiones en las cuales nos muestra las huellas de su obra fuera de los caminos habituales*, no habiendo mejor manera de progresar en la práctica de la medicina que...*mediante la investigación minuciosa de los casos de formas raras de enfermedad*. Las primeras referencias bibliográficas al concepto genérico de enfermedades raras se conoce hasta mediados de la década de los sesenta. Al mismo tiempo, en Estados Unidos se implantaba el concepto de población huérfana terapéutica, utilizándose el concepto de enfermedades huérfanas, definidas como aquellas que carecen de un tratamiento eficaz, útil y satisfactorio para las que no está disponible ningún medicamento u otro producto de diagnóstico, prevención o tratamiento.⁴⁷ En su mayoría presentan un diagnóstico difícil por la complejidad que implican, lo alto de su costo, así como la diversidad de síntomas y manifestaciones clínicas que conlleva a un mal diagnóstico, siendo bajas las expectativas de tratamiento.

La gravedad del problema se manifiesta en que a la fecha, no se conoce el número exacto de enfermedades raras, así como tampoco se cuenta con estadísticas exactas. Ninguna de las bases de datos existentes que ofrecen información por enfermedad, sobrepasa los 1.500 registros, aunque, si contabilizamos como registros los diferentes sinónimos, se citan aproximadamente entre 5,000-6,000 enfermedades.⁴⁸

ORPHANET⁴⁹ ofrece una base de datos que en orden alfabético, permitiendo tener una idea de la cantidad y características de estas enfermedades, sin embargo, se modifica de momento a momento derivado de la dinámica de la problemática el cual es uno de los aspectos más sensibles y complejos para el desarrollo de la epidemiología de las

⁴⁷ [En línea], disponible para consulta en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-enfoque-interdisciplinario-las-enfermedades-raras-13050709>

⁴⁸ Ídem

⁴⁹ ORPHANET [En línea], disponible para consulta en: http://www.orpha.net/consor4.01/www/cgi-bin/Disease_Search_List.php?lng=ES&TAG=A

enfermedades raras; lo que en consecuencia las vuelve casi inexistentes para el Sistema de Salud.

Es posible afirmar que no existe una lista única y consensuada de enfermedades raras, punto que debe considerarse como fundamental a nivel internacional. Si bien las características genéticas de los grupos poblacionales dentro de cada país varía entre unos y otros, es necesario encaminar esfuerzos para adaptar un criterio que integre un inventario lo más homólogo posible, considerando estos aspectos.

2.2.1.2 La Suprema Corte de Justicia de la Nación y el uso de fármacos huérfanos para enfermedades raras: Caso de Soliris (Eculizumab), el más caro del mundo

En nuestro país, se cuenta con dos instituciones para defender y proteger los derechos humanos, siendo estos el juicio de amparo y la Comisión Nacional de Derechos Humanos.

Por lo que hace al juicio de amparo, es un medio de defensa legal extraordinario, que inicia a instancia de parte agraviada ante Tribunales Federales, cuando un acto o resolución de la autoridad gubernamental, en cualquier ámbito, vulnera los derechos humanos garantizados por nuestra Carta Magna.

Es así que por escrito recibido el 31 de octubre de 2013 en la SCJN, el Director Jurídico del IMSS, solicitó al máximo Tribunal de la Nación que ejerciera su facultad de atracción para conocer del recurso de revisión sobre la resolución de la demanda de amparo contra las autoridades responsables y por los actos que enseguida se enuncian:

AUTORIDADES RESPONSABLES. --- En cuanto ordenadoras. --- 1. Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, por conducto de su representante legal con domicilio para su emplazamiento en (...) --- 2. Consejo Técnico del Instituto Mexicano del Seguro Social, por conducto de su representante legal, señalando como domicilio para su emplazamiento en (...) --- 3. Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, señalando como

domicilio para su emplazamiento en (...) --- 4. Coordinador de Control de Abasto de la Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social con domicilio en (...) --- 5. Director de Administración y Evaluación de Delegaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social con domicilio en (...) --- 6. Director de Finanzas del Instituto Mexicano del Seguro Social con domicilio en (...) --- 7. Consejo Consultivo Delegación Oaxaca del Instituto Mexicano del Seguro Social con domicilio para su emplazamiento en (...) --- En cuanto ejecutoras. --- 8. Jefatura de Prestaciones Médicas de la Delegación en Oaxaca Oax. del Instituto Mexicano del Seguro Social con domicilio para su emplazamiento en (...) --- 9. Director del Hospital General de Zona número Uno del Instituto Mexicano del Seguro Social en Oaxaca, Oax. con domicilio para su emplazamiento en (...) --- ACTOS RECLAMADOS. --- AUTORIDADES ORDENADORAS. --- De la primera autoridad específicamente la no inclusión oportuna en el cuadro básico y de generar el desorden interinstitucional toda vez que en unas instituciones sí suministran el medicamento y en otras no y no apegarse al artículo 224 bis y 224 bis uno de la Ley General de Salud generando graves daños y perjuicios en la vida y salud de pacientes con enfermedades raras huérfanas como es el caso de la quejosa. --- DE LAS SIGUIENTES AUTORIDADES ORDENADORAS. --- I. La negativa del otorgamiento de la atención médica integral oportuna que en derecho me corresponde sin considerar mi enfermedad huérfana y rara de ***** , toda vez que esquilma mi derecho de manera discriminatoria al no ser la institución justa y equitativa, en aplicación al derecho de igualdad, al negárseme recibir una atención médica integral oportuna, a la que el Estado Mexicano está comprometido mediante los tratados y acuerdos internacionales y a estarse actualizando día a día con la tecnología y nuevos descubrimientos que la ciencia médica va alcanzando, este acto me deja en pleno estado de indefensión más al estar considerados dentro de los grupos más vulnerables a la vez me genera graves daños y perjuicios en la salud de difícil reparación, y me expone en muy corto tiempo a la pérdida de la vida mediante una tormentosa agonía. Recibiendo de manera muy sutil la aplicación de una EUTANASIA PASIVA. --- II. La discriminación aplicada por el sector salud, mediante la negativa del otorgamiento a una atención médica integral y oportuna toda vez que la actora en el presente juicio soy portadora del síndrome de ***** y para su estabilización requiero de un fármaco específico como última alternativa denominado ***** , este acto doloso de discriminación afecta en mi salud, toda vez que en otros Hospitales Institucionales que dependen del Estado Mexicano sí disponen del tratamiento especificado y a la suscrita quejosa me lo niegan lo que pone en muy alto riesgo la pérdida de la vida y salud. Siendo este un acto de tracto sucesivo es decir no cesan en generar el agravio todos los días. --- III. La violación del artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, sobre los tratados y convenios internacionales que el Estado Mexicano tiene ratificados por conducto del Senado de la República y que son Ley Suprema, como la Convención sobre los Derechos del Niño, la Convención Americana sobre Derechos Humanos, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Principalmente esta última en sus artículos 2°, 6°, 12° Siendo este un acto de trato sucesivo es decir no cesan en generar el agravio todos los días. --- IV. La omisión de no considerar

*oportunamente, el tomar las medidas adecuadas para adquirir los fármacos que la atención multidisciplinaria requiere en los pacientes con mi enfermedad de origen genético diagnosticada como *****; a pesar de haberse diagnosticado en la institución y de que ya les fue informado oportunamente que existe en México el fármaco para tratar este padecimiento. --- V. La violación al derecho de igualdad al no ser justo y equitativo en el otorgamiento de la seguridad social nacional y que dicho acto genera daños y perjuicios de difícil reparación. Toda vez que a otros pacientes con *****; principalmente en el ISSSTE, Sí se les otorga su medicamento *****; y a la quejosa de este juicio de garantías NO se me proporciona el medicamento que disminuye mi daño en ***** siendo este un acto de tracto sucesivo es decir no cesan en generar el agravio todos los días. --- VI. La negativa del suministro del medicamento que mi organismo requiere llamado ***** con denominación genérica ***** con indicación terapéutica en: tratamiento a largo plazo, de *****; sin el menor fundamento, siendo éste un acto de tracto sucesivo es decir no cesan en generar el agravio todos los días. Porque se me niega el suministro de infusión del medicamento descrito para estabilizar mi grave padecimiento. --- AUTORIDADES EJECUTORAS. --- 1. La ejecución tanto de esta autoridad como de sus mandos medios de lo ordenado por las autoridades ordenadoras al negar el otorgamiento de la atención médica integral oportuna, la negativa del suministro del medicamento que su organismo no produce llamada con nombre ***** con denominación genérica *****; por ser portador del síndrome de ***** y a tres pacientes en el Distrito Federal precisando el Hospital denominado 20 de noviembre del ISSSTE, y uno de Culiacán Sinaloa, ya se los suministran y al quejoso no, siendo éste un acto de tracto sucesivo es decir no cesan en generar el agravio todos los días. --- 2. La Violación al derecho de igualdad. Al no ser justo y equitativo en el otorgamiento de la seguridad social y que dicho acto genera daños y perjuicios de difícil reparación. Toda vez que a otros pacientes con el síndrome descrito Sí les otorga su terapia de control de *****; y al quejoso de este juicio de garantías NO le otorgan dicha terapia de control de ***** siendo este un acto de tracto sucesivo es decir no cesan en generar el agravio todos los días. --- 3. La discriminación por origen de nacimiento y genético, condiciones de salud, y que atentan contra la dignidad Humana. La discriminación aplicada mediante la negativa del otorgamiento a una atención médica integral y oportuna, toda vez que el actor en el presente juicio soy portador del padecimiento de ***** este acto doloso de discriminación pone en muy alto riesgo la pérdida de la vida y la salud. Siendo este un acto de tracto sucesivo es decir no cesan en generar el agravio todos los días.⁵⁰*

⁵⁰ Amparo en revisión 350/2014, Suprema Corte de Justicia de la Nación [En línea] disponible para consulta en:
<http://www2.scjn.gob.mx/ConsultaTematica/PaginasPub/DetallePub.aspx?AsuntoID=165612&SinBotonRegresar=1>

Al dictarse la sentencia respectiva, se concluyó con lo siguiente:

*PRIMERO. La Justicia de la Unión ampara y protege a ***** , respecto de los actos reclamados a las autoridades responsables, para los efectos precisados en el considerando sexto de esta resolución. --- SEGUNDO. En su oportunidad, dése cumplimiento al considerando último de este fallo, en los términos ahí precisados.⁵¹*

Por auto de 7 de febrero de 2014, el Presidente de la Segunda Sala ordenó formar y registrar la solicitud de ejercicio de la facultad de atracción con el número 381/2013, decidiendo la citada Sala ejercer dicha facultad el 30 de abril de 2014.

Por auto del Presidente de la SCJN dictado el 16 de mayo de 2014, se ordenó formar y registrar el toca de revisión con el número 350/2014, avocándose al estudio del asuntos mencionado.

Como parte del estudio del tema, la SCJN señaló que el Artículo 4o Constitucional reconoce que el derecho a la salud constituye un derecho de primordial importancia, porque es inherente al ser humano, a su esencia como organismo bio-psico-social y representa, el origen de la dignidad humana, y que dicho precepto determina que será en la ley en que se definirán las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud.

Señala la SCJN que para dichos efectos se creó el Sistema Nacional de Salud, del que forma parte el IMSS.

De esa manera participa el IMSS, en los términos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de la LGS y la ley que lo rige, de la obligación de garantizar el derecho a la salud.

⁵¹ ídem

De lo anterior se desprende, menciona la SCJN, que los actos por los que dicha institución niegue la prestación de servicios básicos de salud, como lo es la atención médica respecto de padecimientos que requieran de medicamentos huérfanos para su tratamiento, inciden directamente en el derecho fundamental de protección a la salud y, desde luego, en la esfera jurídica de los derechohabientes.

Sin embargo, la Sala también consideró que, si bien del dictamen pericial en medicina ofrecido por el quejoso, parece concluir que el medicamento huérfano, conforme a las guías de tratamiento, se cataloga como una de las opciones terapéuticas, también lo es que una prueba pericial médica no puede sustituir el procedimiento a través del Comité Específico de Medicamentos, de acuerdo con el dictamen que emiten los expertos y, por ello, una prueba pericial desahogada en juicio no puede ser conclusiva en cuanto a determinar la eficiencia, seguridad y conveniencia del medicamento solicitado.

Señala la Segunda la Sala que sus consideraciones se apoyan en el hecho el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos del Sector Salud son un documento de relevancia en materia de salubridad general, porque así, el Estado garantiza que los medicamentos necesarios para atender las enfermedades de la población son seguros, eficientes y eficaces.

Por lo anterior, señala la SCJN, que si las máximas autoridades sanitarias del país no han comprobado la seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia del medicamento huérfano, como el solicitado, a través del procedimiento relativo a la inclusión en el Cuadro Básico del Sector Salud, la opinión de uno o dos peritos médicos especialistas no puede ser concluyente de que un fármaco es seguro, eficaz y eficiente; ello sin demeritar su experiencia y capacidad médica, ya que no pueden sustituir la opinión de los expertos ni el trabajo que realiza el Comité Específico de Medicamentos de la Comisión, conforme a los lineamientos indicados en las normas aplicables.

La problemática es aún mayor, pues las llamadas normas aplicables son ambiguas, reflejan un vacío evidente y no satisfacen las necesidades de un tema tan complejo como lo son estos padecimientos. Fundamenta lo anterior, el hecho de que a la fecha, no ha sido publicada reforma secundaria alguna en materia de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras, quedando inconclusa la aprobada en 2012.

La Segunda Sala de la SCJN reconoce que la autoridad puede solicitar a la citada Comisión Interinstitucional inicie el procedimiento de valoración y análisis del medicamento, por lo que concede el amparo para el efecto de que, con fundamento en el Artículo 27 del Reglamento Interior de la Comisión, el IMSS, por conducto del servidor público competente, solicite a la Comisión, la posibilidad de actualizar el indicado cuadro básico respecto del fármaco Soliris (Eculizumab).

De lo anterior se desprende que la postura de la SCJN respecto a suministrar medicamentos huérfanos es en el sentido de que efectivamente, existe un procedimiento que debe cumplirse para su autorización y consecuente prescripción en instituciones públicas de salud, por lo que en el asunto que nos ocupa, y toda vez que la atención se le brindó al paciente no obstante que no con el medicamento que pudiera haber mejorado su padecimiento, las autoridades actúan conforme a derecho pues la atención a través del IMSS, aunque deficiente y no conforme a su padecimiento, se le proporcionó.

Ante ello, queda en duda la garantía a recibir atención médica adecuada, trato digno y respetuoso, información suficiente, de decidir libremente sobre la atención y contar con las facilidades para recibir una segunda opinión, como parte de los derechos de los pacientes y el consentimiento informado,⁵² pues si bien la atención fue proporcionada, no

⁵² Consentimiento informado: [En línea], Facultad del enfermo válidamente informado y libre de coacción, para aceptar o no la atención médica que se le ofrezca o la participación en proyectos de investigación que se le propongan, disponible para consulta en: http://www.facmed.unam.mx/sms/seam2k1/2002/ponencia_nov_2k2.html

se cuenta con los mecanismos alternativos que permitan atender de manera ética, transparente y profesional, aquellos casos que no sean ordinarios, como las enfermedades raras, prevaleciendo una estructura burocrática y discrecional.

2.3 Clínica Interdisciplinaria para la Atención a Derechohabientes con Enfermedades Raras o Huérfanas (CIADERH)

Es de destacar que si bien nuestro país se encuentra aún en los primeros pasos para cubrir y atender las necesidades que el tema requiere, con esfuerzos debatibles y aislados, el ISSSTE ha realizado diversos trabajos para consolidar una red en la búsqueda de la atención de enfermedades raras. En este sentido, como resultado del Ejercicio de Participación Ciudadana 2014 Red de Apoyo a Familiares y Pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas del cual se tratará en apartados posteriores, el ISSSTE dio a conocer a principios de 2015, lo siguiente:⁵³



⁵³ *Boletín de Comunicación Social, ISSSTE* [En línea], disponible para consulta en: <http://www2.issste.gob.mx:8080/images/downloads/transparencia/participacionciudadana/ClinicaIER.pdf>



ISSSTE
Instituto de Seguro Social

"2013, AÑO DE FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE SALUD Y FORTA"

Es de destacar que el objetivo de la CADERH incluye el integrar (juntos) a redes de apoyo de las diversas enfermedades y difundir la información para contribuir a la identificación temprana de las mismas.

Actualmente el programa cursativo en el tema las enfermedades por alergia en el lactante, Foliclorosis y hemoglobinuria paroxística nocturna, por lo que durante el año 2014 se integraron a la clínica a 44 pacientes, con los siguientes diagnósticos:

Enfermedad de Fabry (17); Enfermedad de Gaucher (9); Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (3); Mucopolisacaridosis tipos I, II y VI (9) y Foliclorosis (1), lo que suma 44 pacientes en tratamiento con una inversión en medicamentos para el 2014 de 135.5 millones de pesos.

En el presente año, a partir del 5 de febrero se incorpora un paciente con Enfermedad de Fabry y se encuentra pendiente incorporar a otros pacientes con diagnóstico de Foliclorosis (factor B14).



www.issste.gob.mx | Tel: 011 55 5623 1111 | www.issste.gob.mx

Lo anterior, refleja la importancia del actuar de la sociedad en la gestión pública. El espacio público, no es un ámbito acotado al ejercicio gubernamental, implica la participación plural de actores de todos los sectores para poder alcanzar resultados que contengan las propuestas, necesidades, iniciativas, objetivos y líneas de acción de un país cuyos integrantes, tienen las capacidades de poner sobre la mesa, temas que por diversas cuestiones se han dejado de lado de la agenda pública pero que no por ello, dejan de tener importancia y trascendencia y requieren movilizar a los sectores involucrados dentro del gobierno y fuera de éste, para pasar de la indiferencia a la acción.

Si bien no se sabe de manera exacta la forma en que este Centro operará y si lo mencionado en dichos documentos ya está en vigor y cuenta con un sustento documental (v.gr. protocolos establecidos así como definición de responsabilidades y competencias) lo que sí se conoce es que sus beneficios abarcan a derechohabientes bajo el régimen

del ISSSTE por lo que aún queda por definir, qué camino seguirá el Sistema Nacional de Salud para homologar e institucionalizar esta iniciativa, no sólo a un sector de la población, pues entonces, la brecha continúa.

2.4 Estrategia de enfermedades raras y su atención en Europa

Derivado de la adopción en Estados Unidos en 1983 el Acta de Medicamentos Huérfanos, le siguió Japón en 1993, y Australia en 1997, Europa siguió al establecer una política común para la Unión Europea, en este sentido.

La OMS considera que *la Comisión Europea está incrementando su apoyo a las iniciativas de colaboración centradas en la investigación de tratamientos y medicamentos para las enfermedades raras, pero la falta de financiación sigue siendo un problema.*⁵⁴

En esta materia, surge en Europa en 1997: ORPHANET⁵⁵ extendiéndose al resto de los países europeos, como una base de datos de información de enfermedades raras y de medicamentos huérfanos que cuenta con servicios para pacientes y familiares, profesionales de la salud, investigadores, industria y agentes reguladores, con la finalidad de realizar investigación y proveer de información para el cuidado y tratamiento de las personas afectadas de enfermedades raras.

Proporciona bases de datos sobre enfermedades según las clasificaciones publicadas, enciclopedia con más de 4,000 enfermedades raras, listado de medicamentos huérfanos en todas las etapas de desarrollo, directorio de servicios con información sobre centros especializados y de referencia, laboratorios, proyectos de investigación, ensayos clínicos, registros, redes, plataformas tecnológicas y asociaciones de pacientes.

⁵⁴ Organización Mundial de la Salud [En línea], disponible para consulta en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/6/12-020612/es/>.

⁵⁵ ORPHANET [En línea], disponible para consulta en: <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=ES>.

Con dicha información, la población puede tener acceso a una mejor atención que va desde servicios médicos hasta asociaciones de pacientes a través de los cuales, el enfermo puede recibir apoyo integral y no se siente desprotegido ante la realidad de su situación.

2.4.1 Caso español: Estrategia en enfermedades raras del Sistema Nacional de Salud

El hecho de que 2013 se declarara Año Nacional de las Enfermedades Raras en España, hace pensar que existe interés por la difusión del tema en ese país y, en consecuencia, por la atención de dichos padecimientos cuya baja prevalencia requiere esfuerzos coordinados, dirigidos a la puntual atención de los pacientes y sus familiares, siendo un reto para cualquier sistema pues su tratamiento, como ya se ha mencionado, en muchos casos es poco explorado y a su vez representa un gasto elevado tanto para enfermos como para cualquier gobierno, sin importar las condiciones financieras de éste.

Es así que siguiendo con los esfuerzos que a nivel internacional se han encaminado para actuar y hacer visible el problema de salud pública que implican las enfermedades raras, en la búsqueda de generar información sobre el tema y apoyar a los pacientes que las padecen, se funda en 1999 la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER) como organización sin fines de lucro de la cual vale la pena señalar algunos detalles ya que atiende a enfermos y sus familias. Es integrada por más de 184 asociaciones de pacientes y representa a más de 1,500 patologías distintas. Es decir, es una asociación privada de enfermos con cuya acción organizada, buscan reaccionar y conjuntar esfuerzos ante una realidad como lo son las enfermedades raras y sus consecuencias colaterales.

Señala la propia FEDER, que buscan institucionalizar un compromiso conjunto entre todos los sectores implicados a efecto de tratar de manera integral la situación de los

enfermos y sus familiar, considerando que los afectados tienen derecho a participar en sus problemas y necesidades de acceso a la salud, y de acceder a una atención médica eficaz.⁵⁶

La FEDER considera también como relevante, la creación de centros de referencia para coordinar la información necesaria para los afectados: epidemiología, causas, tratamientos, expertos, investigadores y asociaciones de pacientes, garantizando la equidad de acceso a los tratamientos que para cada caso se requiera. Establece también líneas de acción política para sensibilizar a las autoridades, actuando para que el gobierno mejore el acceso a la información, llevan a cabo acciones de difusión de información y campañas, diagnóstico, cuidados y tratamientos.

Es de destacar la labor que se realiza a través de la FEDER, que crea el Servicio de Orientación e Información (SIO) sobre enfermedades raras para ofrecer información básica sobre dichos padecimientos, su definición y síntomas, así como asesoría sobre la situación actual en cuanto a recursos y profesionales de la salud expertos en el tema, con la finalidad de facilitar a los pacientes el contacto con los medios de atención e intercambio de experiencias, promoviendo estudios de diversa índole sobre enfermedades raras para apoyar en su atención y seguimiento.

El gobierno español, considera relevantes las iniciativas para satisfacer la necesidad de información y facilitar el acceso a la misma, en el ámbito nacional e internacional. En ese sentido, se han puesto en marcha iniciativas tales como las del Instituto de Investigación en Enfermedades Raras (IIER) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), el cual publicó el primer Sistema de Información de Enfermedades Raras en Español (SIERE) de acceso

⁵⁶ Madrimás [En línea], disponible para consulta en <http://www.madrimasd.org/informacionIdi/analisis/analisis/analisis.asp?id=43011>

general, no sólo para un grupo determinado ni con conocimientos especializados, ya que presenta información y lenguaje comprensible.

El IIER se creó en 2003 y busca el fomento y ejecución de la investigación, formación y apoyo a la referencia sanitaria e innovación en la atención de la salud en enfermedades raras. Derivado de estos esfuerzos, se publicó en 2004 la Guía de Enfermedades Raras: un enfoque práctico.⁵⁷

Durante 2009, se crea la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud como resultado del trabajo coordinado y consenso entre las Comunidades Autónomas, las sociedades científicas y las asociaciones de pacientes.⁵⁸

Cuenta también con un Registro Nacional de Enfermedades Raras del ISCIII, desarrollado desde el IIER, y que también forma parte del Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras. Busca proporcionar a los profesionales de los sistemas de salud, investigadores y colectivos de pacientes y familiares de aquellos que padecen una enfermedad rara, un mayor nivel de conocimiento acerca del número y distribución geográfica de los pacientes afectados por éstas enfermedades, buscando fomentar la investigación sobre las mismas, para que se favorezca la toma de decisiones para una adecuada planificación sanitaria y una adecuada distribución de recursos.

En 2009 también, se inaugura el Centro de Referencia Estatal de Atención a Personas con Enfermedades Raras y sus Familias (CREER)⁵⁹, el cual desarrolla dos objetivos

⁵⁷ ISCIII [En línea], disponible para consulta en <https://registoraras.isciii.es/Comun/Inicio0.aspx>

⁵⁸ Al respecto, se acordó realizar una evaluación de la estrategia a los dos años de su aprobación, determinando el método operativo y las fuentes de información. En diciembre de 2012, se obtuvo una primer evaluación. El análisis de los resultados de la misma, arrojó información sobre el estado de las enfermedades raras en España que permitió redefinir los objetivos y recomendaciones con los que se contaba a la fecha. Las evaluaciones se continuarán llevando a cabo, se espera la próxima a finales de 2014. ISCIII [En línea], disponible para consulta en <https://registoraras.isciii.es/Comun/Inicio0.aspx>

principales: 1) Servicios de Referencia⁶⁰ y, 2) Servicios de Promoción de Autonomía Personal y Atención Especializada.⁶¹

Además de lo anterior, para estimular la investigación de medicamentos huérfanos que atienden enfermedades raras, las autoridades en España han buscado establecer diversos incentivos para la industria sanitaria y de biotecnología, buscando con ello volver accesibles dichos fármacos y proponer acciones a quienes padecen estas patologías.

2.5 Diagnóstico del Sistema Nacional de Salud en materia de enfermedades raras

Se entiende por diagnóstico de conformidad con la Real Academia Española: *Pertenciente o relativo a la diagnosis, arte o acto de conocer la naturaleza de una enfermedad mediante la observación de sus síntomas y signos, calificación de da el médico a la enfermedad según los signos que advierte* (Real Academia Española, 2014; en línea).⁶²

En la búsqueda de soluciones, sabemos que uno de los pasos más difíciles es la definición del problema. Por ello, en el estudio que nos ocupa, a efecto de contar con conocimiento teórico sobre nuestro tema en materia de enfermedades raras y el Sistema de Salud en México, si bien la formulación de un diagnóstico sobre las causas que originan lo que se considera un problema público como lo sería el acceso discriminado al Sistema y la ausencia de problemas públicos a considerar en la agenda, tratándose de enfermos raros, no es suficiente para su calificación o solución. Si bien permite conocer

⁵⁹ CREER [En línea], disponible para consulta en http://creenfermedadesraras.es/creer_01/auxiliares/er/index.htm

⁶⁰ Siendo recursos especializados en la investigación, estudio y conocimiento de las enfermedades raras y en la formación de los profesionales.

⁶¹ Entendidos como aquellos que se desarrollarán a través de distintos programas de atención socio-sanitaria dirigidos a personas afectadas por una enfermedad rara y a sus familias.

⁶² *Real Academia de la Lengua Española*, [En línea], disponible para consulta en <http://buscon.rae.es/drae/srv/search?id=vK73bYa2JDXX2QqbycMi>

las carencias o dificultades que afectan o impactan a este grupo de la población, un diagnóstico no es la solución.

Por ello, se trata no sólo de reflejar un conjunto de datos aislados, sino de sentar los elementos y condiciones que al día de hoy se advierten en el Sistema Nacional de Salud y de los sentimientos de la parte de la ciudadanía que padece enfermedades raras en nuestro país, ya que no debe soslayarse que en su mayoría, los problemas públicos tienen su origen se origina en sentimientos, ya sea de descontento, inconformidad, molestia, indefensión, incertidumbre, por mencionar algunos, por parte de los ciudadanos.

Después de una revisión exhaustiva como parte de la presente investigación, se puede afirmar que únicamente en los Artículos 224 Bis y 224 Bis 1 de la LGS, se hace alusión al tema de enfermedades raras, no de manera individual, si no por lo que hace a medicamentos huérfanos, lo que podría dejar de manifiesto la necesidad de crear conciencia entre la sociedad y los tomadores de decisiones acerca de estas enfermedades y su impacto en la vida de los pacientes, no dejando de lado el tema por su complejidad, sino abordándolo con la responsabilidad que amerita y utilizando todas las herramientas a su alcance, sin que ello implique el crecimiento o desarrollo excesivo del aparato gubernamental. En el marco de esta investigación, fue posible encontrar un documento presuntamente oficial, sin firma o cargo de la autoridad emisora (sólo se advierte que proviene del ISSSTE) en el cual, se proporciona la siguiente información estadística:⁶³

⁶³ *Programa para un gobierno cercano y moderno* [En línea], disponible para consulta en: http://www2.issste.gob.mx:8080/images/downloads/transparencia/participacion-ciudadana/InformacionEstadistica_EERR.pdf



ISSSTE, INSTITUTO DE SEGURO SOCIAL

PROGRAMA PARA UN GOBIERNO CERCANO Y MODERNO

INTRODUCCIÓN

El Programa para un Gobierno Cercano y Moderno, se enmarca en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, que tiene como uno de sus ejes de acción impulsar desde la Oficina de la Presidencia, la Secretaría de Gobernación y demás instancias competentes, la vinculación con las organizaciones de la sociedad civil y promover la participación ciudadana en la gestión pública.

Por otro lado, el Programa, tiene como Objetivo: impulsar un gobierno abierto que fomente la rendición de cuentas en la APF; cuya Estrategia 1.1, es Fomentar la participación ciudadana en las políticas públicas y en la provisión de la atención; así mismo, en la Línea de Acción 1.1.3 Establecer mecanismos de consulta con el sector privado, organismos y OSC, para la toma de decisiones gubernamentales.

Para dar respuesta a lo anterior y además, contribuir a promover la participación ciudadana en el Instituto, se inscribió a la Red de Apoyo a Familias y Pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas, para lo cual se tienen contempladas las siguientes actividades:

ACCIONES DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA 2014

Tal y como se establece en la guía del programa, el trabajo deberá realizar una serie de actividades con la Red, a informar a la Secretaría de la Función Pública, mediante el Cegreso Interno de Control del ISSSTE, los avances de las actividades.

Este documento, responde a una de las actividades, pero sobre todo a una de las inquietudes de las organizaciones sociales integrantes de la Red.

Las Enfermedades Raras o Huérfanas

¿QUÉ SON LAS ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS?

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define a enfermedad rara, huérfana o de baja prevalencia (que son términos usados como sinónimos) a toda condición patológica que afecta de 950 a 1000 personas por millón de habitantes.

En México, la modificación a la Ley General de Salud del 14 de diciembre de 2011, les definió como aquellas que tienen como prevalencia de no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes.

ISSSTE, INSTITUTO DE SEGURO SOCIAL



ISSSTE, INSTITUTO DE SEGURO SOCIAL

¿CUÁNTAS ENFERMEDADES RARAS EXISTEN?

Hasta la fecha, se tiene el registro de entre 6 y 8 mil enfermedades raras, aunque las más frecuentes son 231. Incluso, cada semana se describen cinco enfermedades raras nuevas en la literatura médica, aunque no se encuentran estandarizado en ningún sistema.

¿CUÁNTOS PACIENTES HAY EN MÉXICO?

En el país se estima que existen alrededor de 8 millones de personas que padecen de alguna enfermedad rara. Una de las dificultades de estas enfermedades es que no existe información suficiente en torno a qué hacer y cómo acudir para recibir un diagnóstico especializado.

Una de las estadísticas más importantes de estas enfermedades raras es que se ha estimado en promedio de 5 años desde que aparecen los primeros síntomas, hasta dar con el diagnóstico correcto.

¿CÓMO SON LOS SÍNTOMAS?

Hay que tener en cuenta que muchos de estas enfermedades no tienen manifestaciones clásicas, hasta que una serie de síntomas se suman para configurar un síndrome que en general es progresivo.

Los niños revelan que 85% de estas patologías son genéticas o hereditarias, el resto son infecciosas y degenerativas. De tal modo que 80% de las enfermedades hereditarias, son de origen genético, mientras que otras son adquiridas por infecciones, enfermedades autoinmunes, malformaciones congénitas, o enfermedades metabólicas e infecciosas, por mencionar algunas.

RED DE APOYO PARA FAMILIAS Y PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

En el 2013, la Secretaría de Salud, mediante la Subsecretaría de Atención al Derechohabiente, convocó a organizaciones sociales que realizan labores de difusión y apoyo a pacientes (o familiares con enfermedades raras), a conformar la Red de Apoyo a Familias y Pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas, debido a que el ISSSTE, está consciente de que es necesario realizar difusión, sensibilización y capacitación en torno a esta tema, ya que entre otras cosas, los pacientes sufren afectaciones graves tanto en la salud, como en la actividad económica, social, laboral y emocional.

En el ISSSTE, el primer paciente de esta naturaleza, se registró en marzo de 1996, con enfermedad de Gaucher. En la actualidad los derechohabientes atendidos y que se encuentran diagnosticados con alguna enfermedad rara o huérfana son:

ISSSTE, INSTITUTO DE SEGURO SOCIAL



"UNA VIDA DE CALIDAD"

País	República	Nos. de Pacientes
Perú		18
Colombia		9
USA		5
MEX		5
MEX II		3
MEX III		3
OT		3
MEX IV		1
TOTAL		51

Cada uno de ellos recibe atención mediante el programa de Enfermedades Huérfanas del ISSSTE.



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Con lo anterior se advierte por parte del ISSSTE que si bien se realizan esfuerzos para atender el tema, el común denominador es la falta de certeza e inexactitud de la información con la que se cuenta para abordar el problema.

Aún con la mención de que existe un Programa de Enfermedades Huérfanas por parte del ISSSTE, este documento refleja una carencia de datos concretos, con estimaciones y aproximaciones, bajo lo cual no es posible atender de manera eficaz problema alguno ni establecer tampoco un programa efectivo como a la fecha se comienza a tratar de realizar.

2.5.1 Carencia de información en materia de enfermedades raras y falta de certeza de la autoridad para regular medicamentos huérfanos

El hecho de que se cuente con el dato de aproximadamente 6 millones de personas que padecen alguna enfermedad rara en nuestro país, no parece ser una cifra inferior. Más grave aún es el saber por parte del propio ISSSTE que, *...uno de los problemas de estas enfermedades es que no existe información suficiente en torno a qué hacer y dónde acudir para recibir un diagnóstico especializado* y lo que es peor, que se busque obtener resultados con base en el desconocimiento.⁶⁴ Dicha afirmación corrobora que la problemática de falta de información que conlleva la falta de regulación y atención en materia de enfermedades raras es real, existe y no es menor puesto que por parte de una institución pública de salud como lo es el ISSSTE, contempla la falta de información como parte del problema, y como consecuencia la carencia de un diagnóstico.

Así, se advierte que el Sistema tal como se encuentra el día de hoy, si bien prevé la existencia de pacientes con enfermedades raras y a través del ISSSTE busca emprender acciones, no contempla su atención de manera integral y coordinada, así como tampoco, un procedimiento definido para que, atendiendo a sus características, se cuente con los pasos a seguir, de lo general a lo particular, para la puntual atención de los pacientes, sin importar el régimen de salud bajo el cual coticen.

Se trata de contar con los medios no sólo económicos, sino de capacidades para detectar, atender y dar seguimiento a casos tan específicos y distintos.

A lo largo de esta investigación se ha buscado obtener información como si se tratara de un paciente que vive con alguno de estos padecimientos, respecto a qué son las enfermedades raras, el índice de población en México con estos padecimientos, las

⁶⁴ Ídem

políticas que en la materia se están implementando, los recursos que se están destinando al respecto, las instituciones públicas a dónde acudir en caso de presentarse una sospecha. Recordemos que un enfermo con estas características, no tiene tiempo de llevar a cabo una investigación exhaustiva, necesita atención inmediata.

De dicha búsqueda, por lo que hace a información nacional, se encontraron notas periodísticas, declaraciones aisladas de funcionarios públicos, documentos poco actualizados o de fuentes no confirmadas, así algunos como correos electrónicos de organizaciones civiles que apoyan la causa. Ello hasta finales de 2014 y cuyas fuentes en los casos en que se tomó información han sido citadas a lo largo de este estudio.

Sin embargo, con agrado se encontró a principios de 2015 que el ISSSTE dio a conocer en su portal electrónico la concreción de los resultados de la Red de Apoyo para Familiares y Pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas. En dicho sitio ya es posible tener acceso a información sobre organizaciones de la sociedad civil y material de las mismas que proporciona datos sobre su apoyo y características.⁶⁵ Si bien es un pequeño paso ante un problema de grandes dimensiones, se trata de un avance que refleja un poco de interés gubernamental hacia el tema. El que la voz de las organizaciones civiles sea escuchada, representa una luz ante un camino que parecía por demás intransitable.

Ahora bien, existe un Sistema Nacional de Información en Salud (SINAIS), el cual tiene como fundamento la LGS (Artículo 7), disponiendo que la Secretaría de Salud es la Dependencia encargada de promover el establecimiento de un sistema nacional de información básica en materia de salud y se señalan los elementos en los que centrará, siendo:

⁶⁵ *Programa para un gobierno cercano y moderno. Acciones de Participación Ciudadana 2014.* [En línea], disponible para consulta en: http://www2.issste.gob.mx:8080/images/downloads/transparencia/participacionciudadana/Informacion_OSC_EERR.pdf

- I. Estadísticas de natalidad, mortalidad, morbilidad e invalidez;
- II. Factores demográficos, económicos, sociales y ambientales vinculados a la salud, y
- III. Recursos físicos, humanos y financieros disponibles para la protección de la salud de la población, y su utilización⁶⁶

No contempla lo relativo, de manera específica, a enfermedades raras y las estadísticas que se requerirían para su atención.

De la LGS, deriva el Reglamento de la LGS en Materia de Protección Social en Salud⁶⁷ mediante el cual se establecen las disposiciones específicas para la operación del SINAIS.

Se cuenta también con la NOM-035-SSA3-2012 en Materia de Información en Salud, mediante la cual se busca establecer los criterios para obtener, integrar, organizar, procesar, analizar y difundir la información en salud, en lo referente a población y cobertura, recursos disponibles, servicios otorgados, daños a la salud y evaluación del desempeño del Sistema Nacional de Salud, en el entendido de que el mismo, debe contar con información que apoye los procesos de toma de decisiones de los diferentes actores y usuarios del mismo.⁶⁸ A través de dicha NOM se establece que la Secretaría de Salud, mediante la Dirección General de Información en Salud, tiene bajo su responsabilidad la

⁶⁶ SINAIS [En línea], disponible para consulta en:

<http://www.sinais.salud.gob.mx/acercade/index.html>

⁶⁷ *Reglamento de la LGS en Materia de Protección Social en Salud*, última reforma publicada en DOF 8 de junio de 2011, Texto Vigente [En línea], disponible en:

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

⁶⁸ NOM-035-SSA3-2012 en Materia de Información en Salud, publicada en DOF el viernes 30 de noviembre de 2012, Texto Vigente [En línea], disponible en:

<http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/pdf/NOM-035-SSA3-2012.pdf>.

coordinación del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud,⁶⁹ así como del Sistema Nacional de Información en Salud. Asimismo, señala que le corresponde elaborar, difundir y vigilar la normatividad para los procesos de diseño, captación, integración, procesamiento y difusión de la estadística en salud, y tiene la atribución de generar la información estadística en salud que requieran las unidades administrativas de la Secretaría de Salud y otras dependencias y entidades

No obstante que el Acuerdo por el que se crea el Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud señala que contar con información de calidad con la debida oportunidad por parte de las instituciones públicas que prestan servicios de salud en el país facilitará la instrumentación, ejecución, supervisión y evaluación de políticas públicas en beneficio de la población, ni en la dirección electrónica del SINAIS, ni del contenido de la NOM-035-SSA3-2012 en Materia de Información en Salud, se desprende información, ni mención alguna, de la existencia de padecimientos de baja prevalencia, considerados como enfermedades raras.

La falta de información en muchos casos, permea hacia los profesionales de la salud, lo que agrava la dificultad de decidir o identificar si cierta enfermedad es considerada o clasificada como rara, aunado a que internacionalmente, no hay generalización o unificación de criterios, existiendo diversidad de terminología médica empleada en cada caso.

⁶⁹ Establecido mediante Acuerdo publicado en el DOF el 05/09/2012, como herramienta para el intercambio de información y su análisis en materia de salud a nivel nacional, que integre de forma estructurada y sistematizada la información básica en materia de salud, a través de los procedimientos, protocolos y las plataformas tecnológicas que permitan la operación de dicho Sistema, el cual será administrado por la Secretaría de Salud, en su carácter de coordinadora del Sistema Nacional de Salud, por conducto de la Dirección General de Información en Salud Texto Vigente [En línea], disponible en:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5266595&fecha=05/09/2012.

Esta carencia de información se advierte también en el hecho de que la autoridad sanitaria en México no cuenta con criterios normativos específicos para el tratamiento que se le otorga a las autorizaciones en materia de medicamentos huérfanos y el procedimiento a seguir para su emisión.

Como reflejo de ello, sirva para el presente estudio señalar los antecedentes por los que ha pasado los intentos de contar con una formalización para la autorización de medicamentos huérfanos por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS):⁷⁰

2005-2008: A través de una consulta técnica se emitía un oficio indicando al laboratorio solicitante que su producto era un medicamento huérfano, por lo que no requerían registro sanitario.

2006: En la octava edición del suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, se incluyó en la sección *Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario* la definición de medicamento huérfano, sin embargo no se contempló en la LGS, ni en el Reglamento de Insumos para la Salud hasta la reforma de 2012 que ya se ha mencionado.

2009: Los medicamentos huérfanos se sometieron ante el Comité de Moléculas Nuevas⁷¹ con la finalidad de tener una opinión de los especialistas en el reconocimiento de la enfermedad para lo cual estaba propuesto el medicamento.

⁷⁰ *Medicamentos Huérfanos. COFEPRIS.* [En línea], disponible para consulta en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>

⁷¹ "El Comité de Moléculas Nuevas es una instancia de consulta en apoyo al análisis y evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad de nuevos insumos para la salud o con nuevas indicaciones con fines de registro, o productos que por sus características requieran ser evaluados

2010: Acuerdo entre los representantes de la industria farmacéutica y la COFEPRIS, para establecer los requisitos para la asignación y determinación de un producto con la calidad de medicamento huérfano. Se trata de un acuerdo no vinculante y por demás subjetivo, el cual no se encuentra plasmado o reflejado en un documento normativo con las formalidades que exigen las disposiciones aplicables para un tema regulatorio en materia de salud, como lo es el que nos ocupa.

Dicho acuerdo temporal, contempla e implica los siguientes aspectos:

- Emisión de un oficio de reconocimiento: El cual otorga la calidad de producto huérfano. No se trata de un registro sanitario.
- Efectos de oficio de reconocimiento: El titular del oficio puede solicitar el permiso de importación.
- Evaluación de producto: Se realiza caso por caso

Ello se tomó, conforme a lo señalado por la propia COFEPRIS, como una *medida emergente en lo que se publica la modificación al Reglamento de Insumos para la Salud* lo que ha la fecha no ha sucedido.

Al día de hoy la COFEPRIS continúa operando de esta forma, lo que genera una situación de incertidumbre al someter un productos ante la autoridad para contar con su aprobación y que se catalogue como huérfano, lo cual es únicamente una clasificación que no un otorgamiento de registro. Las decisiones que se toman son aleatorias, heterogéneas y en

por grupos de especialistas.” *¿Qué es el Comité de Moléculas Nuevas?* [En línea], disponible para consulta en:

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Mol%C3%A9culas%20nuevas/Introducci%C3%B3n-Mol%C3%A9culas-Nuevas.aspx>

muchos casos infundadas y arbitradas. La regulación con base a un acuerdo que deriva en un oficio con efectos contra terceros, es riesgosa para la población y genera incertidumbre jurídica.

La COFEPRIS presenta información valiosa que nos permite advertir con precisión, la carencia de existencia de un marco jurídico bajo el cual se regulan los medicamentos huérfanos, lo que pone de manifiesto la falta de relevancia de las enfermedades que atiende:

Requisito	Genérico	Molécula Nueva	Huérfano
Marco legal	Si	Si	No
Registro	Si	Si	No
Administrativo/legal	Si	Si	Si
Reunión comité de moléculas nuevas	No	Si	No
Evaluación química	Si	Si	Si
Evaluación médica	Si	Si	Si (país de origen)
Prueba de intercambiabilidad	Si	No	No
Marbetes e IPP's	Si	Si	Si (revisión) Artes e inserto país de origen
Reconocimiento de huérfano ARN (FDA, EMA, entre otros)	No	No	Si

Fuente: COFEPRIS: Medicamentos Huérfanos. COFEPRIS. [En línea], disponible para consulta en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>

2.5.2 Falta de especialización de profesionales de la salud e instituciones y falta de certeza de la autoridad para regular medicamentos huérfanos

Se calcula en alrededor de 300, el número de especialistas con la capacidad para diagnosticar enfermedades raras en nuestro país, a lo que se suma el hecho de que México cuenta con un solo Centro Diagnóstico de Referencia, para estos padecimientos.⁷²

⁷² México con escasos médicos especializados en enfermedades raras [En línea], México, El Financiero.com.mx, 13 de octubre 2014, disponible

Este es el Centro de Investigación Biomédica de Occidente (CIBO) en Jalisco, que pertenece a la estructura del IMSS, el cual trabaja en cinco líneas de investigación dentro de las que se encuentran genética, inmunología, medicina molecular, neurociencias e investigación quirúrgica.⁷³

A partir de 1976 se constituye, contando al día de hoy con 43 investigadores y 117 trabajadores para el desarrollo de proyectos basados a 14 líneas de investigación establecidas como prioritarias. Es considerado el más grande en el país, por su producción científica.⁷⁴

El número de especialistas del Centro⁷⁵ que generen conocimiento en la materia, es limitado y, es bien sabido que no es posible estudiar lo que no se conoce, dejando de lado la obligación del Estado de salvaguardar el Derecho a la Salud, así como los códigos nacionales e internacionales de bioética y los compromisos internacionales derivados de instrumentos de esta naturaleza de los que México es parte.

2.5.3 Falta de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos

Para analizar este tema y fundamentar la afirmación que da nombre a este apartado, vale la pena mencionar que durante 2013, el IMSS únicamente incorporó siete fármacos nuevos a su cuadro básico de medicamentos. Por su parte, el ISSSTE no incorporó

<http://www.elfinanciero.com.mx/sociedad/mexico-con-escasos-medicos-especializados-en-enfermedades-raras.html> [consulta: 13 de octubre de 2014].

⁷³ *Correo Médico* [En línea], disponible para consulta en:

http://www.correomedico.com/index.php?option=com_k2&view=item&id=3185:destaca-el-imss-jalisco-en-investigación-a-través-de-la-cibo&Itemid=5

⁷⁴ *Festeja 32 años el Centro de Investigación Biomédica de Occidente* [En línea], México, El Informador.com.mx, 13 de noviembre de 2014, disponible <http://www.informador.com.mx/jalisco/2008/55965/6/festeja-32-anos-el-centro-de-investigacion-biomedica-de-occidente.htm> [consulta: 13 de noviembre de 2014].

⁷⁵ No es un centro de atención sino de investigación.

ninguno. En 2011, el IMSS ingresó 24 medicamentos nuevos a su cuadro básico. En 2012, la cifra descendió a 12.

Por su parte, el ISSSTE ha presentado una tendencia a la baja desde hace seis años. En 2008 incorporó 76 medicamentos al cuadro de la institución, para 2011 se integraron 33 fármacos. Un año después sólo agregaron dos medicamentos genéricos de un antibiótico, y en 2013 decidió no aceptar ninguno.

Ante esta situación, Héctor Valle, director de la consultora *IMS Health* México, señaló que lo anterior podría acarrear problemas al Sistema de Salud público, ya que la tendencia de la población a envejecer conlleva mayor gasto en medicamentos innovadores que faciliten su tratamiento.⁷⁶

El estudio encontró también que el Sistema de Salud no ha completado la atención de los 11 padecimientos crónicos más comunes. La consultora señaló que *hay acceso a medicamentos para tratar el cáncer de mama y la depresión, pero no así para la diabetes, hepatitis C, cardiopatías y enfermedades renales crónicas.*⁷⁷

2.5.4 Amplia estructura del Sistema Nacional de Salud y ausencia de protocolos para atención de enfermedades raras

Es un reclamo constante por parte de especialistas y enfermos, el hecho de que si bien se pudiera decir que en México se tiene un régimen de seguridad social en sentido amplio, la estructura no cuenta con mecanismos que permitan activar alertas que a su vez,

⁷⁶ *IMSS e ISSSTE cerrados a nuevos fármacos dice consultora* [En línea], México, 24-horas.mx, 25 de octubre de 2014, disponible <http://www.24-horas.mx/imss-e-issste-cerrados-a-nuevos-farmacos-dice-consultora/> [consulta: 25 de octubre de 2014].

⁷⁷ ídem

conlleven a prestar atención a cuadros determinados que salen de lo ordinario y ante los cuales, se pudiera estar en un caso de enfermedad rara.

En muchas ocasiones, son los propios pacientes y sus familiares quienes tienen que orientar al médico pues en su paso por diagnósticos erróneos, tratamientos experimentales y el avance de una enfermedad que parece eterna, se convierten en expertos.

Si bien la estructura del Sistema nos permite afirmar que cuenta con bases sólidas, susceptible de generar polémica ya que es sabido que la atención no alcanza a la totalidad de la población y presenta deficiencias administrativas, de organización y de fondo desde años atrás, que no son objeto de estudio de este análisis, se ha visto atrapado en una rutina multifactorial, que no le ha permitido avanzar a la par de la sociedad y sus necesidades, tal es el caso de no contar con un protocolo que establezca pasos a seguir que permitan conocer, alertar, documentar y atender la posible presencia de un enfermo con algún padecimiento raro, pues actualmente, en el mejor de los casos, se atiende bajo un diagnóstico erróneo, en caso de que se atienda.

Tanto el ISSSTE como el IMSS cuentan con diversos centros de atención a lo largo del país. El Sistema de Salud en su conjunto, está integrado por un sin fin de Comités, Comisiones, Subsistemas, Grupos de estudio e investigación, sin que en alguno, conforme a la normativa estudiada para este análisis, se advierta la existencia de canales de comunicación entre sí, ya que se rigen por disposiciones que los regulan de manera diferente, motivo por el cual, no existe una homologación ni en procedimientos, ni en comunicación. Asimismo, en ninguno de los casos, se prevé la hipótesis de casos excepcionales a tratar, siendo más fácil, emitir un diagnóstico cercano a lo que el paciente padece, no específico, o en algunos casos, tratar una enfermedad con medicamentos que sólo alargan el padecimiento pero no lo atacan pues no se conoce.

La SCJN en su pronunciamiento relativo al amparo en revisión 350/2014 antes mencionado, señala que el derecho a la salud:

...es un derecho humano integral que se manifiesta de diversas maneras; una de ellas vincula al Estado a procurar la disponibilidad de medicamentos e insumos para la salud, catalogándolos en el Cuadro Básico de Insumos o en el Catálogo de Insumos. Es decir, el derecho a la salud significa, entre otras, la obligación del Estado de determinar la lista de medicamentos esenciales para la salud, y garantizar su eficiencia, seguridad y eficacia, así como su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, ya que como ha quedado señalado, el Artículo 4, párrafo cuarto, de la Constitución Federal, establece que los servicios de salud se proporcionarán conforme a las bases y modalidades previstas en la ley y, en el caso concreto, como se ha apuntado, la Ley General de Salud y el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, ordenan incluir los medicamentos que han probado su eficacia, seguridad y eficiencia, en el Cuadro Básico de Insumos o en el Catálogo de Insumos.

Fuente: Amparo en revisión 350/2014

Como parte de las obligaciones del Estado en materia de atención a la salud y disponibilidad de medicamentos, de conformidad con la normativa aplicable, no es posible que dicha atención se preste sin que se cumpla con los requisitos de seguridad, eficacia y eficiencia. Sin embargo, no es posible tampoco dejar de lado que los enfermos deben contar con opciones y alternativas por parte del gobierno, para el caso de que por las razones que sean, no fuere posible a la fecha de su diagnóstico, contar con el tratamiento que atienda su enfermedad, sin que el hecho de que ciertos medicamentos no se contemplen en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud sea un impedimento o, que de manera expresa, las Instituciones reflejen la falta de presupuesto para su adquisición. Como se advierte del caso en análisis sobre el cual recayó el

pronunciamiento de la Corte, tratándose de suministro de medicamentos huérfanos, los enfermos muchas veces únicamente reciben como respuesta una negativa por parte de los profesionales de la salud, pues la normativa al día de hoy no permite suministrar aquellos que se encuentren fuera de dicho Cuadro, sin opción ni posibilidad alguna ya que no existen alternativas ante las situaciones que la ley no contempla. Es decir; ante situaciones fuera de lo conocido, los enfermos se encuentran indefensos pues si bien los médicos lo que hacen es atender lo que la norma les indica, en este caso, en el sentido de que si determinados medicamentos no se encuentran en Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, no se prescriben, entre otros argumentos, por no estar probados, tampoco proporcionan soluciones o cuentan con un procedimiento establecido que permita a los enfermos contar con alternativas.

No debe perderse de vista que la propia LGS dispone, que los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen. Asimismo, tienen derecho a decidir sobre la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ofrecidos.

De nada sirve contar con un Sistema de Salud robusto que únicamente atiende casos conocidos y que no proporciona alternativas o soluciones a los enfermos con padecimientos de baja prevalencia.

Es tarea del Estado a través de sus gobernantes, la atención a la salud. Sin embargo, toda vez que la atención y tratamiento de este tipo de enfermedades refleja un impacto alto en diversos aspectos para el Sistema, derivado de los puntos expuestos en el presente capítulo, se resume en:

1.- La falta de conocimiento científico, lo que genera que los profesionales de la salud no cuenten con información suficiente para canalizar a los enfermos, pues se desconoce la enfermedad. Asimismo, el período entre los primeros síntomas y el diagnóstico adecuado implica retrasos de alto riesgo, así como diagnósticos erróneos que conducen a tratamientos inadecuados. El Programa Sectorial de Salud 2013-2018 contempla que los recursos humanos son estratégicos para el buen desempeño de cualquier sistema de salud, por ello, sin médicos competentes y capacitados, se considera que no es posible atender la problemática y en consecuencia, no se contaría con un sistema que alcance sus fines.

2.- Las organizaciones públicas en materia de salud, carecen de presupuesto suficiente para los medicamentos especializados. Asimismo, son escasos los fabricantes de medicamentos huérfanos en el mundo, así como su disponibilidad. Lo anterior contribuye a que su precio sea elevado y la burocracia para su adquisición/acceso lo hacen aún mas complejo.⁷⁸

3.- La falta de regulación fomenta que los medicamentos huérfanos continúen siendo inaccesibles, no advirtiéndose políticas concretas encaminadas a que esto cambie o alternativas en la materia para los enfermos.

4.- Existe desconocimiento generalizado sobre dichas patologías, apenas abordadas en materia nacional con definiciones vagas sobre el tema y, en consecuencia, sin definición por cuanto hace a medidas concretas interinstitucionales para atender la problemática y mejorar el acceso a los medicamentos huérfanos.

⁷⁸En Estados Unidos se han hecho esfuerzos al respecto, como lo es la Ley de Medicamentos Huérfanos (*Orphan Drugs Act, 1983*) contemplando incentivos fiscales, exclusividad en el mercado y exenciones para fomentar la investigación, educación y promoción de enfermedades raras y su tratamiento.

III. HACIA UN SISTEMA INTEGRAL EN MATERIA DE ATENCIÓN MÉDICA: CASO DE ENFERMEDADES RARAS

Conforme a la LGS, se entiende por atención médica⁷⁹ el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud. En dicho concepto no se hace distinción entre enfermedades ni tipos de pacientes que serán atendidos por lo que establecer una diferencia adicional o criterios de diferenciación que atenten contra los pacientes, contraviene lo dispuesto por la propia Constitución y en consecuencia, por la LGS.

El concepto enfermedad rara se puede considerar como nuevo. Ya se ha expuesto que en nuestro país, ni siquiera se cuenta con una definición independiente, pues se encuentra inmersa en el concepto medicamentos huérfanos de la LGS. Esta característica, aunado a su falta de predictibilidad, las podría posicionar como un problema de salud complejo para la Administración Pública y su obligación de proporcionar atención médica, toda vez que de entrada, la situación implica la presencia de circunstancias multifactoriales⁸⁰ tanto para el paciente como para su familia.

Entre las voces que continúan clamando la atención estatal se escuchan aquellas que buscan una modo de gobernar horizontal, lo que incrementa la complejidad ante el problema que se ha venido exponiendo ya que se presenta la disyuntiva de si es necesaria la participación y coordinación gobierno-sociedad para la atención de problemas públicos y alcanzar sus metas específicas en materia de salud, con

⁷⁹ Las actividades de atención médica conforme a la LGS son: Preventivas, que incluyen las de promoción general y las de protección específica; curativas, que tienen como fin efectuar un diagnóstico temprano y proporcionar tratamiento oportuno; de rehabilitación, que incluyen acciones tendientes a optimizar las capacidades y funciones de las personas con discapacidad, y paliativas, que incluyen el cuidado integral para preservar la calidad de vida del paciente, a través de la prevención, tratamiento y control del dolor, y otros síntomas físicos y emocionales por parte de un equipo profesional multidisciplinario.

⁸⁰ De impacto económico, social, psicológico, entre otros aspectos, para el paciente y sus familiares.

responsabilidad y equidad. Es evidente que no es posible desarrollar una política individual y específica para cada enfermedad, y lo es también que no es posible diseñar una política de manera unilateral. Se requiere información para entender y resolver los problemas que se buscan atacar. Cualquier acercamiento al conocimiento de estas patologías, constituyen un primer paso a su integración y salida de aislamiento dentro de las políticas de salud. Lo que un gobierno realiza o no, alude a la gestión pública, pues es su eje (Uvalle; 2002: 1). En ese sentido, un gobierno omiso en temas tan relevantes con impacto directo en la sociedad como lo es la salud, que deja de lado la realidad y las transformaciones que ello conlleva, simplemente pone en duda la propia gestión pública y su capacidad.

Como ya se ha expuesto, la estructura, contenido y acciones de las políticas públicas en materia de salud, presentan divisiones por lo que hace a sus derechohabientes, en ningún momento por lo que refiere a enfermedades. Dicha distinción se ha venido haciendo como mala práctica, derivado del desconocimiento y falta de interés.

Actualmente, las exigencias de la sociedad ponen de manifiesto la necesidad de llevar a cabo una revisión exhaustiva de los criterios bajo los cuales las autoridades intervienen para modificar el *status quo* frente a una problemática determinada, en este caso, ante la presencia de enfermedades raras y la falta de una estructura institucional que conozca con exactitud la situación y permita atenderlas desde las causas para poder contar con alternativas y propuestas de atención factibles. Dicha revisión implica la participación de todos los involucrados, entendidos como pacientes, familiares, profesionales de la salud de instituciones públicas y privadas, investigadores y administradores públicos, en la búsqueda de crear un esquema de salud incluyente, dinámico y actual, acorde a las necesidades reales de la población.

Si bien es sabido que en la práctica, las políticas que implican la participación de distintos actores, conlleva mayor dificultad para cumplirse con éxito (Merino; 2013: 145), en este

caso por tratarse de una situación tan particular como lo son las enfermedades raras, es sumamente necesario escuchar a todos los involucrados y las diversas experiencias que permitan atender las carencias actuales del Sistema, apoyándose de normas precisas e incentivos correctos para alcanzar su realización y el logro de la adaptación exitosa de dichas políticas a la vida real.

3.1 Enfermedades raras como reto para el Sistema Nacional de Salud

Es posible considerar a la baja prevalencia de las enfermedades raras como una de las causas que genera la falta de interés y el desconocimiento en nuestro país al respecto, como ya se ha mencionado y que se refleja en carencia de políticas públicas en la materia. En consecuencia, en instituciones de salud que no se encuentran debidamente preparadas para dar atención a los enfermos que las padecen.

Partiendo de la base de que no se cuenta con información, es difícil tener elementos que le permita a los hacedores de política pública, crear estrategias en la materia, y poder llegar a conocer el origen, diagnóstico adecuado y tratamiento aplicable a los casos para que con dicha experiencia, se atiendan futuros cuadros. Recordemos que se trata de reaccionar con oportunidad ante la realidad social presente y posible.

En el tema que nos ocupa, nuestro país se encuentra en una etapa inicial ya que como ha sido posible advertir, actualmente el Sistema de Salud en México, con su estructura robusta y programas numerosos, así como la normativa aplicable en materia de salud, es carente y superficial al abordar el tema, lo que no es proporcional a la dimensión del problema.

Si bien se trata de enfermos cuyo número no es elevado como sí lo es aquellos que padecen otro tipo de padecimientos no raros y que representan un índice considerable a nivel nacional, el tema de las enfermedades raras y la ausencia de garantías que permita a quienes las padecen, contar con la atención adecuada a sus necesidades debiera

considerarse en un rubro destacado en la agenda nacional. Tampoco se cuenta con medicamentos probados para atacar la enfermedad o de tenerse, el Estado no los proporciona pues muchas veces, atendiendo a razones financieras, regulatorias, de burocracia o desconocimiento, no están disponibles.

De acuerdo con la OMS, en el mundo

...existen alrededor de 7 mil enfermedades de este tipo, 80% tienen orígenes genéticos, que implican uno o varios genes o anomalías cromosómicas y pueden ser heredadas o derivadas de una mutación, ocasionadas por infecciones bacteriales o víricas y por alergias o debido a causas degenerativas o teratogénicas (productos químicos, radiaciones, etc.) e inclusive por una combinación de factores genéticos y medioambientales.⁸¹

Para este tipo de enfermedades, en muchos casos, el tratamiento aún se encuentra en desarrollo como consecuencia de la falta de investigación para encontrar los orígenes y naturaleza de la misma, provocando que el diagnóstico emitido por los profesionales de la salud no sea acertado.

Así, el Sistema de Salud en México, se encuentra ante un reto mayor, al enfrentarse en desventaja con estas enfermedades, ya que representan un problema médico novedoso cuya investigación encaminada al progreso del conocimiento en la materia es inminente y una obligación por parte del Estado, lo que al día de hoy aún no ha sido explorado ni contemplado en la legislación con la importancia que amerita.

⁸¹ *Boletín de Comunicación Social, ISSSTE* [En línea], disponible para consulta en: <http://www2.issste.gob.mx:8080/index.php/boletines/284-comsocial-boletines-enfermedades-raras>

En el ISSSTE, el primer derechohabiente con una enfermedad rara se registró en marzo de 1996,⁸² con lo que se pone de manifiesto la novedad de enfrentar una situación de estas características, a diferencia de otras enfermedades a las que se enfrenta el Sistema de manera cotidiana y que son centro de atención de la agenda pública, por representar un número elevado de enfermos.⁸³

La problemática es compleja y va acompañada de la necesidad de acotar el problema en sí. Las enfermedades raras existen, es una realidad, aún con la baja prevalencia, no es posible dejar de lado el tema y negarlo, se requiere información de calidad, fidedigna, que permita tener un escenario actual que contemple las principales variables, con registros confiables e investigación avanzada, para alcanzar políticas públicas integrales contemplando que no es posible una gestión encaminada a hacer todo a la vez, contrastando variables para ajustar las alternativas a tomar.

3.2 De la rareza de la enfermedad y el desconocimiento, a la investigación para la salud, la orientación, difusión y atención oportuna

Para definir y atender un problema, es necesario conocer sus causas, diseñar las pautas a seguir, afrontar las restricciones y abordarlas en la práctica de manera responsable, pues cada decisión tiene una implicación, un impacto, ya sea positivo o negativo, el cual debe asumirse (Merino; 2013: 33).

En materia de salud debe seguirse este enfoque. Ante cualquier enfermedad es inminente la necesidad de un diagnóstico certero. Sin ser un profesional de la salud se puede afirmar lo anterior ya que, para poder conocer cómo atacarla, es necesario conocer su naturaleza y orígenes. Ello sólo es posible a través de la investigación y preparación del

⁸² Únicamente fue posible obtener información sobre el ISSSTE.

⁸³ Ídem

personal de salud, que conlleva a un tratamiento adecuado, así como el registro de casos y seguimiento puntual de los mismos.

Lo anterior no será real si el gobierno deja de lado el tema, o en caso contrario, se apropia del mismo, ya que se requiere más que nunca la participación de los sectores sociales y privado, estableciendo la participación coordinada, encaminada a la sensibilización del tema en todos los niveles y de manera integral, que incluya formas de apoyar a las familias así como atención psicológica para enfermos y familiares. La investigación debe considerarse como un factor determinante para mejorar las acciones que conlleven a prevenir, promover y proteger la salud de las personas, así como para la toma de decisiones por parte del Estado, de tal forma que sea posible desarrollar tecnologías en los servicios de salud, sin distinción, para atender de manera equitativa a los pacientes, velando por su dignidad y bienestar y siempre empleando de manera eficaz, los recursos que a tales fines se destinen, sujetándose a principios éticos, científicos y bajo las normas aplicables.

La investigación para la salud conforme el Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud,⁸⁴ comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud; al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud; al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y a la producción de insumos para la salud. Con ello se advierte que la investigación para la salud no es concepto acotado, su propio Reglamento no pierde de vista que se trata de un aspecto multidisciplinario en cuanto a su objeto y alcance. Sin embargo, al día de hoy y como es

⁸⁴ *Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud*, Texto Vigente [En línea], disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx>

bien conocido, el fomento al desarrollo de la investigación en nuestro país, no es un tema de agenda y por ello, existe una evidente carencia presupuestaria por parte del Estado para financiar proyectos y protocolos de investigación en salud, en la medida que se requiere.

La reforma legal del año 2012 en materia de medicamentos huérfanos a la fecha se considera inconclusa, ya que no se han implementado los medios específicos para dar atención a los enfermedades con padecimientos raros ni para regular los medicamentos huérfanos que las atienden, no aparecen en rubros específicos en Programas Sectoriales, así como se carece también de medidas eficientes que permitan, con los recursos actuales, abarcar de manera directa a este sector de la población.

Se requiere complementar las reformas ya iniciadas a través de propuestas concretas que fomenten la investigación tanto pública como privada, que incentiven a los investigadores, a las farmacéuticas y a todos los involucrados para encaminar sinergias en beneficio de los enfermos con estos padecimientos. Los legisladores, de la mano con el poder ejecutivo y la sociedad en general, deben encaminar sus esfuerzos, sin distinción de ideologías ni intereses.

El mayor problema que se advierte es la carencia de información y de medios para allegarse de esta; se requieren estadísticas precisas e información actualizada, pues no se puede planear sin saber. Hacerlo sería irresponsable por parte del Estado, aunque dejar de hacerlo también lo es.

Por ello, es imperante generar y difundir información en la materia, que incremente el conocimiento de quienes los padecen, de los médicos de sectores público y privado, investigadores y hacedores de política. La gravedad de esta carencia, radica en que conlleva a un mal diagnóstico, lo que implica la tardanza en la atención y en muchos casos, la pérdida de la vida.

Al no existir información precisa, es evidente como ya se ha mencionado, que no se cuenta con protocolos únicos de atención, esto es, desde que el médico detecta la posible existencia de un enfermo cuyos síntomas salen de cualquier cuadro “ordinario”.

Dicho protocolo único, permitiría:

- 1.- Compartir la experiencia con otros médicos de otras instituciones de salud, públicas y privadas, a través de la difusión masiva y oportuna del registro de casos, su diagnóstico, tratamiento y seguimiento puntual.
- 2.- Con los registros de experiencias ya existentes se generarían bases de datos confiables y disponibles para los profesionales de la salud y la población.
- 3.- Enviar la información a Centros de Referencia establecidos a lo largo del territorio nacional.

Asimismo, el protocolo único daría certeza tanto a médicos como a pacientes, en virtud de que:

- 1.- En caso de que proceda y se corrobore la rareza de la enfermedad, entendido como aquel caso clínico cuyos parámetros y características representen un grado mayor de complejidad para su atención y que, para tales efectos, el paciente requiera una atención particular, se haría del conocimiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación, debiendo para ello reformarse la LGS que les da origen y fundamento así como la disposición terciaria en la materia, de tal forma que contemple temas de enfermedades raras y quiénes los padecen. Posterior al análisis de cada caso lo cual debe hacerse de manera expedita e inmediata, se tomará la decisión experta con toda la evidencia de, si se trata de un caso de enfermedad rara o no, siempre bajo la premisa del respeto a la vida y la dignidad humana.

Para continuar este apartado, es necesario señalar que el concepto bioética como tal, ha presentado históricamente una serie de discusiones en torno a los elementos más adecuados para su conformación, partiendo de la base de que los temas y conflictos que abarca son de alto grado de complejidad, trayendo consigo una amplia gama de razonamientos morales influenciados por el momento histórico y cultural específico. Lo que sí puede señalarse es que su estudio involucra problemas morales que refieren a las ciencias biomédicas y su entorno.

A manera de contextualizar si bien no es una definición única y universalmente aceptada, entendamos bioética como la

*Rama de la ética aplicada que reflexiona, delibera y hace planteamientos normativos y de políticas públicas para regular y resolver conflictos en la vida social, especialmente en las ciencias de la vida, así como en la práctica y en la investigación médica que afecten la vida en el planeta, tanto en la actualidad, como en futuras generaciones.*⁸⁵

Al día de hoy y conforme la LGS vigente, los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con dichos Comités, teniendo las siguiente competencia:

- Comité Hospitalario de Bioética: Resuelve problemas derivados de la atención médica preventivas (que incluyen las de promoción general y las de protección específica; curativas, para efectuar un diagnóstico temprano y proporcionar

⁸⁵ Estrategia para la Promoción y Aplicación del Conocimiento en Bioética con una Perspectiva Global 2013-2018, [En línea], disponible en: http://www.conbioetica.mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/ptrc/PAE_PORTAL.pdf

tratamiento oportuno; de rehabilitación, correspondiente a acciones tendientes a optimizar las capacidades y funciones de las personas con discapacidad, y paliativas, respecto al cuidado integral para preservar la calidad de vida del paciente, a través de la prevención, tratamiento y control del dolor, y otros síntomas físicos y emocionales por parte de un equipo profesional multidisciplinario), así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia. Les corresponde también promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica y promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento.

- Comité de Ética en Investigación: Tratándose de establecimientos de atención médica ya mencionadas, que lleven a cabo actividades de investigación siempre que sea en seres humanos, éste será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

La LGS también dispone que los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

A efecto de ampliar su competencia, se propone que ésta incluya desde la LGS, de manera expresa, la evaluación y seguimiento de casos, uno por uno, de enfermedades raras y que toda decisión que se tome en torno a ellas, pase por éstos Comités y Comisiones Estatales de Bioética, entablando comunicación constante y directa.

Éstos cuerpos colegiados son de gran utilidad pues su carácter interdisciplinario e integración por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, le permiten tomar decisiones objetivas, velando en todo momento por el bienestar del paciente.

Asimismo, debe contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, lo cual permite que sean escuchados al exponer su situación.

Como parte de la Estrategia para la Promoción y Aplicación del Conocimiento en Bioética con una Perspectiva Global 2013-2018, la actual administración federal, a través de la Secretaría de Salud, considera que la bioética debe constituirse como una importante base para el bienestar de la sociedad, y adiciona, *por ello nos hemos dado a la tarea de fortalecer la regulación que obliga a todas las instancias públicas y privadas prestadoras de servicios de salud, así como a aquellas que realizan investigación en seres humanos, a contar con comités hospitalarios de bioética y de ética en investigación,*⁸⁶ complementando con ello lo ya señalado por la Ley.

Dicha Estrategia tiene como objetivo principal, conforme lo señala el mencionado documento, desarrollar el conocimiento y aplicación de la bioética en México. Ello a través de estrategias educativas, de divulgación, así como de consolidación de la infraestructura bioética (integrada por Comisiones estatales de bioética, Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación, así como de vinculación).

Por ello, la presente propuesta no considera crear mayor estructura administrativa ni burocracia robusta aunada a la ya existente, sino ampliar y especificar las atribuciones con las que ya se cuentan, teniendo como punto de partida la LGS, el Reglamento de

⁸⁶ Ídem

Insumos para la Salud, el Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud y disposiciones en materia de adquisiciones.

2.- Para tales efectos, la actuación de los Comités debe ser con la inmediatez que el tema requiere considerando que hay vidas de por medio y toda decisión se tomará teniendo como sustento, toda la evidencia clínica disponible.

3.- En caso de que la Institución argumente no tener el medicamento que atienda la enfermedad, deberá contarse con la autorización de los Comités respecto a la necesidad de emplear el medicamento en cuestión para que con ello sea posible su adquisición por parte de los Comités de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios respectivos.

4.- Es urgente que la autoridad sanitaria defina el tratamiento que se le dará a los medicamentos huérfanos así como a las enfermedades raras, ya que al día de hoy, el oficio de reconocimiento de huérfanos al no ser un registro, los excluye en muchos casos de ser adquiridos por parte del Sector Salud por considerar que no son insumos que que han probado su seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia en México aún cuando ello se hubiere demostrado en otros países.

En este sentido se propone que se les dé un tratamiento conforme a sus características. Las reformas pendientes al Reglamento de Insumos para la Salud en materia de medicamentos huérfanos deben impactar en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) así como en la emisión de Normas Oficiales Mexicanas que desde el punto de vista sanitario, regulatorio, presupuestario, médico y legal, permitan la adquisición de manera excepcional de medicamentos huérfanos y fuera de cuadro básico, considerándolos como supuestos del Artículo 41 de dicha Ley para permitir que su compra sea transparente y expedita pues indudablemente, existen circunstancias que pueden provocar pérdidas o costos adicionales importantes, cuantificados y justificados (Frac. III, Art. 41, LAASSP) , como lo es la vida misma.

Con dichas reformas, podrán modificarse las disposiciones internas de las Instituciones de Salud para que sea flexible el procedimiento de adquisición de tales insumos, cuando la situación así lo amerite, debidamente fundamentado en todos aspectos.

También, las autoridades sanitarias deben impulsar Centros Médicos de Referencia, especializados en enfermedades raras, cuya existencia sea conocida y permitan garantizar la atención oportuna y real de los afectados, así como erradicar la falta de equidad entre los enfermos.

México debería tener centros de diagnóstico o referencia a lo largo del territorio nacional, ello estableciendo una regionalización que abarque las necesidades de cada zona geográfica.

El Consejo de Salubridad General, órgano colegiado dependiente del titular el Ejecutivo Federal y autoridad sanitaria que emite disposiciones generales obligatorias para las autoridades administrativas del país, en términos de lo dispuesto en los Artículos 73, fracción XVI Base 1a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4o., fracción II y 15 de la Ley General de Salud y 1° del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General⁸⁷ debe regionalizar el país para efectos del establecimiento de los centros de referencia que se requieren en materia de enfermedades raras, así como valorar los elementos técnicos, socioeconómicos, demográficos, médicos y presupuestarios para proponer su establecimiento de manera transparente, debidamente justificado, escuchando los argumentos de sus integrantes.

Una primer zonificación podría basarse en las ya establecidas regiones establecidas en el Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General:

⁸⁷ Consejo de Salubridad General, [En línea], disponible en: http://www.csg.gob.mx/contenidos/marco_juridico.html

I. Región noroeste, que se integrará por los estados de: Baja California, Baja California Sur, Chihuahua, Colima, Nayarit, Sinaloa y Sonora; II. Región noreste, que se integrará por los estados de: Coahuila, Durango, Nuevo León, Tamaulipas y Veracruz; III. Región centro, que se integrará por los estados de: Aguascalientes, Guanajuato, Hidalgo, Jalisco, México, Michoacán, Querétaro, San Luis Potosí, Tlaxcala y Zacatecas, y IV. Región sureste, que se integrará por los estados de: Campeche, Chiapas, Guerrero, Morelos, Oaxaca, Puebla, Quintana Roo, Tabasco y Yucatán..

El Consejo de Salubridad General también, cuenta con facultades para emitir disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de investigación en las que lo considere necesario, así como opinar sobre programas y proyectos de investigación conforme al Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud.

La coordinación operativa en el país es fundamental para que el gobierno tome las acciones integrales necesarias que determinen y atiendan sus objetivos.

Como se mencionó anteriormente, actualmente sólo se cuenta en México con el Centro de Investigación Biomédica de Jalisco, siendo necesario incrementar su número y con ello, fomentar la investigación y el conocimiento que faciliten el diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras. Una de las enfermedades raras que sí cuentan con tratamiento es la enfermedad de Gaucher, un padecimiento que en México afecta entre mil 200 y mil 500 personas, de las que sólo el 20 por ciento está diagnosticado y de estos sólo la mitad cuenta con tratamiento, lo que habla de la importancia de un diagnóstico oportuno.

Gaucher es la enfermedad de tipo lisosomal más común, se caracteriza por la carencia de una enzima que genera lesiones óseas, crecimiento hepático, problemas cardiovasculares y alteraciones neurológicas.

Al lograr definir criterios para el establecimiento de Centros de Referencia Regionales para la investigación en salud, tomando como base los sitios potenciales conforme al análisis integral respectivo, permitirá atender estos padecimientos de manera eficaz y oportuna, conforme a sus propias características lo permitan; el reto es saber que la enfermedad existe y cómo diagnosticarla oportunamente para dar atención.

De la mano con lo anterior, es necesario una capacitación constante a los médicos para fortalecer su formación y capacidades desde el primer nivel de atención considerando a éste como el más cercano a la población o primer nivel de contacto, que conlleven a un mejor estudio de los pacientes y profundizar más sobre síntomas, causas y tratamientos, de manera más precisa, cuando el cuadro no sea común o carecen de explicación a primera instancia para que sea posible brindar una atención integral.

Un incremento en la cultura científica del personal integrante del Sector Salud, permitirá elevar la calidad de su desempeño, reflejado en la atención y oportuno diagnóstico. La generación de información coordinada, la existencia de Centros de Referencia y bases de datos confiables que se difunda a la población de manera accesible y responsable por parte del Sector Salud, son fundamentales para detectar casos de enfermedades raras, que permitan su atención y seguimiento.

3.2.1 Fortalecimiento de regulación en la materia, ante el valor de la vida y el derecho a la salud

La gestión de las políticas públicas es el centro de la capacidad que los gobiernos demuestran para alentar, tanto el desarrollo de lo privado como de lo público (Uvalle; 2002: 2).

La normativa aplicable en materia de salud, considera una serie de procedimientos en algunos casos redundantes y en otros insuficiente para atender las necesidades actuales

de la población. Dichas disposiciones, permiten o no, actuar a los hacedores de política pública en un determinado sentido, y en consecuencia a los médicos y enfermos.

Retomando lo ya mencionado sobre la reforma de 2012 en materia de medicamentos huérfanos por la que se incorpora éste concepto a nuestro marco normativo, si bien es un primer avance en la materia, aún falta desarrollar las disposiciones que fortalezcan esta reforma por lo que respecta a:

- 1.- Medidas y acciones concretas, no sólo necesarias, que impulsen y fomenten de manera real el acceso a los medicamentos huérfanos.
- 2.- Emisión de recomendaciones con carácter vinculatorio por parte de la Secretaría de Salud a los Institutos Nacionales de Salud para el incremento de la investigación.
- 3.- Establecimiento de protocolos definidos y homologados por parte del Sector Salud, encabezado por el Consejo de Salubridad General, a través de reformas legales y reglamentarias, lineamientos de operación o manuales, para la atención de enfermedades raras. Dichas reformas legales deben abarcar, en principio:

Disposición	Objeto de reforma
Ley General de Salud	Continuar y complementar la reforma de 2012, estableciendo un capítulo expreso sobre enfermedades raras, contemplando aspectos éticos y velando por la dignidad humana. Establecer como obligación del Estado, difundir los medios de acceso para la atención de enfermedades raras, así como realizar campañas permanentes

	<p>para hacer del conocimiento de la población en general sobre su existencia y los medios a su alcance para su atención.</p> <p>Definir el concepto de enfermedades raras.</p> <p>Ampliar la competencia de los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética y Comisiones Estatales de Bioética para contemplar de manera expresa su participación en la toma de decisiones en materia de atención, seguimiento y registro de enfermedades raras.</p> <p>Establecer de manera expresa la necesidad de coordinaciEstablecimiento de un Protocolo obligatorio a seguir por parte del Sector Salud y sus integrantes, coordinado por el Consejo de Salubridad General en materia de atención de enfermedades raras.</p> <p>Establecimiento de un Registro Nacional de Enfermedades Raras y Pacientes, como base para la toma de decisiones sobre las medidas en este tema. Presencia, diagnóstico, incidencia por zonas geográficas, edades, tratamiento, acceso, información internacional, datos epidemiológicos e información</p>
--	--

	estadística. Establecer la obligación de coordinación interinstitucional en materia de enfermedades raras.
Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General	Establecer una Comisión Expresa y Permanente de Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos a nivel Federal y Estatal, con la participación de grupos de pacientes.
Reglamento de Insumos para la Salud	Establecer procedimientos para control sanitario de medicamentos huérfanos, su autorización, registro, establecimientos, actividades y procedimiento para tales efectos, incluyendo su importación. Establecer que los medicamentos huérfanos, por su características
Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento	Considerar como causa de excepción para procedimientos licitatorios ordinarios, la adquisición de medicamentos huérfanos.

Conforme a la normatividad vigente, la venta de medicamentos se limita sólo a hospitales especializados y bajo pedido.

A través de las reformas propuestas y el otorgamiento de un registro a los medicamentos huérfanos, éstos se incorporarían al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, generando:

- Incremento en la oferta de medicamentos, lo que pudiera disminuir su costo
- Participación de laboratorios en licitaciones y apertura del mercado.
- Los registros sanitarios permitirán la prescripción en el sector público de dichos medicamentos.

4.- Incremento de Presupuesto de Egresos de la Federación, estableciendo una partida específica para enfermedades raras que permita poner en marcha las políticas que se requieren ya que sin recurso toda política permanece inoperante, así como al fondo catastrófico del Seguro Popular, para que sea posible abarcar y atender enfermedades raras.

De conformidad con la metodología del Presupuesto Base Cero que se empleará para 2016, consistente en re evaluar los programas y gastos partiendo siempre de cero para planear hacia el futuro, basado en las expectativas para el próximo ejercicio sin considerar los años pasados ni datos históricos, es una gran oportunidad para introducir por parte del Ejecutivo Federal, debidamente justificado y con base en hechos concretos y experiencia fehaciente, una reorientación y distribución de los recursos en materia de salud de manera más efectiva y con una partida específica para enfermedades raras.

Ello con el objeto de fortalecer y regular la atención a los pacientes, en la búsqueda de contar con procedimientos de calidad, bajo principios éticos, que garanticen la protección integral de los enfermos, conforme a un marco normativo equitativo que permita establecer políticas públicas acorde a las necesidades actuales en materia de enfermedades raras.

Es necesario primeramente, que la realidad contemple la existencia y presencia de enfermedades raras, para que con ello, bajo un esquema metodológicamente planteado, conforme a los registros obtenidos debidamente organizados en bases de datos compartidas que sirvan de base para futuros casos, con un tratamiento de protección de datos confiable, sea posible establecer a través del Sector Salud, procedimientos definidos bajo un marco normativo actual, claro y definido, ante casos de enfermos huérfanos, para dar atención debida y poder atender las interrogantes que en torno a cada caso se plantee.

3.3 La participación ciudadana en la actualidad, como parte de la toma de decisiones gubernamentales en materia de enfermedades raras

La gestión pública, no produce política sin ciudadanos (Uvalle; 2002: 14). Lo anterior es una premisa fundamental que no debiera dejarse de lado por parte de los administradores públicos, al contemplar los ejes bajos los cuales establezca las decisiones de gobierno.

En materia de derechos sociales, tal como lo es el derecho a la salud, el acceso a la información debe ofrecer a las personas la posibilidad de que evalúen las políticas públicas (García; 2011: 161), se analicen las deficiencias y se subsanen; pues no debe perderse de vista que a través de dichas políticas derivarán las acciones de gobierno que atiendan la problemática que les aqueja. Por lo tanto, es necesario garantizar la participación activa de los pacientes en su calidad de expertos de la enfermedad, sector privado y sociedad civil, así como de todos los actores involucrados, en el proceso de identificación de la problemática y de sus necesidades respecto al tema.

Como ya se ha mencionado, el Programa para un Gobierno Cercano y Moderno el cual está alineado al Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, contempla en una de sus líneas de acción: Establecer mecanismos de consulta con el sector privado, y organismos de la sociedad civil para la toma de decisiones gubernamentales. Derivado de ello, el 5 de junio

de 2014 se llevó a cabo el Ejercicio de Participación Ciudadana 2014 Red de Apoyo a Familiares y Pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas.⁸⁸ En dicho evento que contó con la participación de diversas organizaciones civiles, se trataron temas tales como la realización del Manual de Integración para el funcionamiento de la Clínica para Pacientes con Enfermedades Raras, contemplándose como sede el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”.

La importancia del ejercicio radica en la sinergia entre los diversos actores que participan en el tema de manera directa o colateral, pues dichos esfuerzos ante una problemática tan disímbola y cuya cuantificación es considerable, alcanzó mediante acuerdos y una participación organizada, poner sobre la agenda las necesidades que el tema conlleva, como lo es, la existencia de Centros Especializados para atender una parte de la población objetivo del problema.

También, como parte de dicha red de apoyo, se contemplan actividades de participación ciudadana a través de las cuales, el ISSSTE deberá realizar una serie de actividades con la Red, e informar a la Secretaría de la Función Pública, mediante el Órgano Interno de Control del ISSSTE, los avances de las actividades.

A través de este evento y la información derivada, se pudo tener conocimiento que el ISSSTE cuenta con un Programa de Enfermedades Raras, como parte de la Dirección Médica, con labores de diagnóstico, tratamiento, capacitación, registro y seguimiento de casos.

⁸⁸Creada por la Subdirección de Atención al Derechohabiente del ISSSTE el 25 de febrero de 2013, con la finalidad de establecer iniciativas con padecimientos raros.

Como se advierte, el ISSSTE busca establecer a través de esta Red, los caminos para apoyar y entablar contacto con los pacientes y otorgar apoyo, sin embargo, es considerablemente reciente y únicamente beneficiaría a derechohabientes de esta institución, tal como se encuentra dividido el Sistema al día de hoy.

En nuestro país, existe una Federación Mexicana de Enfermedades Raras (FEMEXER) de la cual se tuvo acceso a su sitio en Internet, mismo que, desafortunadamente no aporta información de utilidad para los enfermos y, en su mayoría, remite a la ORPHANET. Al parecer, en estructura semejante a la FEDER española a la cual ya se hizo referencia en apartados anteriores, sin embargo tampoco se advierten datos que permitan conocer sus planes de acción o iniciativas.

El gobierno debe aprovechar la existencia de esta Federación, así como de las organizaciones civiles que abordan el tema, estableciendo acciones coordinadas que fomenten el apoyo a los enfermos, intercambiando experiencias y sobre todo, proporcionando apoyo a los enfermos y sus familias, sin importar bajo qué régimen se encuentren (IMSS o ISSSTE) en caso de que se encuentren bajo alguno. Ello fortalecería la Red de Apoyo pues ampliaría el alcance a la información al respecto tanto para pacientes como para gobierno.

Por lo que hace al IMSS que atiende a los trabajadores en general, conforme a lo investigado para el presente análisis, se advierte que no cuenta con una proyección de atención a estos padecimientos, o por lo menos no existe información disponible al respecto, situación bastante preocupante ya que se está trabajando de manera aislada por parte de las instituciones que proporcionan atención médica, pública, en nuestro país.

Las iniciativas por parte del ISSSTE a través de los ejercicios de participación ciudadana, son esfuerzos y propuestas cuya eficacia y factibilidad aún está por analizarse, abordando aspectos presupuestales, sociales, económicos, políticos, legales y administrativos, pues son las bases para desarrollar la verdadera Red de Apoyo Interinstitucional que el país necesita, con ejercicios periódicos de revisión y seguimiento por lo que hace a investigación y casos presentados en todo el territorio nacional así como a nivel internacional. Con el resultado de este ejercicio, la nueva relación de la sociedad y el Estado, implica la redistribución del poder, siendo la gestión pública el puente que comunica a los ciudadanos con el gobierno (Uvalle; 2002: 15).

Respecto al Seguro Popular, si bien su operación es distinta a los mencionados, requiere también establecer medidas para fortalecer el modelo de gasto catastrófico, comenzando con un incremento en el presupuesto para dicha partida a través de la Cámara de Diputados, que permita ampliar el Catálogo de enfermedades y en consecuencia, de medicamentos, previo al otorgamiento de registro de medicamentos huérfanos.

CONCLUSIÓN

La adición del Artículo 4o Constitucional, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, que consagró como garantía social el derecho a la protección de la salud, es un primer esfuerzo para contar con una disposición específica e integral en materia, consumado el 7 de febrero de 1984 con la publicación en dicho órgano de difusión de la LGS, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. México tardó en contar con una Ley en la materia, considerando la importancia de dicha garantía, ya que tales publicaciones datan de tiempos recientes. Sin embargo aún con este factor de cuestionable novedad, la materia de salud implica una dinámica cotidiana compleja que debe verse reflejado en un Sistema acorde a las necesidades de la población y sus demandas, con base en un ejercicio público con enfoque ético y de derechos humanos, velando por la dignidad de los ciudadanos.

Esta complejidad se ha hecho presente y notoria a lo largo de esta investigación ya que no se encontró una cifra real y exacta del número de personas en México que padecen alguna enfermedad rara. Por ello, considerando la cifra contemplada por la COFEPRIS al presentar la propuesta de Reformas al Reglamento de Insumos para la Salud siendo la tasa de incidencia establecida en la LGS equivalente a 5 por cada 10,000 habitantes y conforme a ello calculándose con el dato de población del Consejo Nacional de Población a 2012 correspondiente a 117,053,750 habitantes, se estimaría que hay aproximadamente 58,527 personas afectadas en nuestro país que padecen enfermedades raras lo que no es número menor.⁸⁹

⁸⁹ *Manifestación de Impacto Regulatorio de Alto Impacto para el anteproyecto: DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD* [En línea], disponible en: <http://www.cofemermir.gob.mx/mir/crLecAnte.asp?seccionid=F130&formId=130&submitid=30779>

La estimación de personas atendidas por enfermedades raras en el sector público conforme a COFEPRIS es la siguiente:

Personas afectadas con alguna enfermedad rara.	Porcentaje que recibe atención médica.	Estimación de personas atendidas por enfermedades raras.
58,527	10%	5,853

Fuente: área administrativa de la Secretaría General, COFEPRIS.

Los números no dejan lugar a dudas respecto a que el derecho al acceso a la salud en México, si bien garantizado desde nuestra Carta Magna, presenta una serie de retos que implican a su vez variables diversas reflejadas en la inequidad entre población afectada y población atendida, impactando en el comportamiento de políticas que en un momento determinado dieron respuesta a uno o varios problemas públicos en materia de salud pero que se ha visto rebasadas por la realidad.

De manera específica y por lo que hace a la posible existencia de una problemática del Sistema de Salud en México ante la presencia de enfermedades raras, las cuales ya fueron definidas a lo largo de este estudio y cuyas características son su baja prevalencia y características atípicas, nos permite señalar que como es bien sabido, la definición del problema fue a su vez el problema inicial.

Lo anterior, ya que en materia de salud y de manera específica, en la búsqueda de plantear soluciones a problemas públicos, las variables que se presentan cambian de momento a momento, lo que puede ser un factor determinante para perder oportunidades al elegir políticas viables y perder una oportunidad de atender un problema público, en sí es un problema.

El presente análisis tiene origen en la necesidad de abordar la temática de medicamentos huérfanos para atender enfermedades raras, en virtud de su limitado acceso derivado de

sus características atípicas, aunado a que no existen políticas que proporcionen alternativas a los enfermos con estos padecimientos.

A lo largo de la investigación, se advirtió que el problema no se acota a dicho aspecto siendo aún más complejo y contando con innumerables enfoques por lo que analizarlo únicamente desde un punto, representaría dejar de lado otros muchos factores que constituyen nuestro tema como un problema para el Sector Salud.

Para poder determinar si la atención de enfermedades raras para el Sector Salud, es una problemática, se buscó obtener información al respecto en fuentes de gobierno y privadas, de lo que se obtuvo que: México ha suscrito instrumentos internacionales⁹⁰ que destacan su compromisos para la protección de Derechos Humanos y evitar toda forma de discriminación hacia una persona, sin diferencias, así como acceso igualitario de los beneficios de atención de salud de calidad, consentimiento informado para que los pacientes reciban información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención médica, sus riesgos y poder retirar su consentimiento

Para afrontar estos compromiso, se requiere institucionalizar las obligaciones, de la mano de los Comités de ética/bioética, de la academia y de la sociedad civil, como organismos consultivos para orientar a los gobiernos, en la búsqueda de la puesta en marcha de políticas públicas con base en la ética, en áreas tan complejas como lo es el Sector Salud, definiendo los problemas, estudiándolos y emitiendo puntos de vista encaminados a establecer soluciones.⁹¹

⁹⁰ Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano conocida como la Declaración de Manzanillo, de 1996, y el 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 1997, también llamado Convenio de Oviedo.

⁹¹ [En línea], disponible en:

http://www.conbioetica.mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/ptrc/PAE_PORTAL.pdf

De la revisión al marco normativo existente se advirtió la carencia de datos sobre el tema, que permitan afirmar que se tiene definido el problema y sus hipótesis, originando otro problema: una reforma legal inconclusa. Se tiene conocimiento de los trabajos en torno a reformas para complementar lo relativo a medicamentos huérfanos, su autorización y accesibilidad. Sin embargo, no se ha concretado su publicación, omisión que impacta de manera directa en el tema.

Por ello, a la fecha la COFEPRIS no otorga registros sanitarios en materia de medicamentos huérfanos, únicamente oficios de reconocimiento cuya vinculación es cuestionable y complica el uso por parte de las Instituciones Públicas de Salud de dichos medicamentos, aunado a su alto costo.

El que el Reglamento de Insumos para la Salud vigente, no disponga de manera expresa y precisa los requisitos para el registro sanitario de medicamentos huérfanos, es un vacío legal grave que conlleva a ubicar a los particulares en una situación de incertidumbre. La carencia de un marco legal que establezca la forma para emitir la autorización sanitaria en materia de medicamentos huérfanos, a su vez dificulta la importación y en consecuencia su acceso para atender enfermedades raras ya que para su ingreso al país se requiere registro sanitario sabiendo que actualmente únicamente se otorga un reconocimiento con validez de 2 años (el registro sanitario abarca 5 años).

En algunos casos como el expuesto ante la SCJN, las autoridades sanitarias actúan conforme al carente marco normativo vigente, en ejercicio del principio de legalidad, sin embargo, ello conlleva a la dinámica de acotar la atención a los pacientes con los medios que cuentan, únicamente, lo que en muchos casos no es suficiente para dar la debida solución a cada caso concreto.

Por lo que hace a la carencia de información, las fuentes electrónicas nacionales consultadas, en su mayoría no son oficiales, advirtiéndose del poco contenido público

gubernamental obtenida, que pertenece al ISSSTE. De ello se desprende que esta Institución comienza a cambiar el paradigma prevaleciente, iniciando una apertura que por el bien de los pacientes, esperemos continúe de manera constante y satisfactoria.

Los enfermos no tienen tiempo que perder buscando información de centros donde puedan ser atendidos sus padecimientos o donde puedan ser orientados al respecto. Al día de hoy el común denominador de la información, es la falta de la misma. Si bien y nuevamente destacan los esfuerzos que en poco tiempo ha materializado el ISSSTE, se consideran aislados e incipientes.

En la mayoría de los casos expuestos en la red, en el territorio nacional son los pacientes quienes proporcionan información valiosa a los médicos para el tratamiento y seguimiento de su enfermedad.

Se carece de programas de difusión y atención de gobierno y coordinados con los sectores privado y social que permitan dar a conocer la existencia del tema y a su vez proporcionen alternativas a los pacientes para su atención, para dar prioridad a la investigación coordinada (público-privada) e incentivos en la materia.

Al carecer de información y un marco jurídico adecuado, es evidente que se carece de Centros Especializados de Referencia, no se fomenta la investigación como es debido y no se tienen procedimientos ni protocolos homologados en las instituciones públicas de salud para contar con registro fehacientes y atender casos de enfermedades raras. Sin un inventario de enfermedades e integración de datos público, no es posible avanzar como es debido.

Actualmente, si bien existen asociaciones privadas de enfermos, sus actividades las llevan de manera aislada, no existe una base de datos oficial tampoco de las existentes y

no hay comunicación debida con las autoridades, que permitan establecer canales de acción coordinados.

En este tema, es necesario dejar de lado las distinciones de Apartados (A,B) o si es posible o no acceder al Seguro Popular. El recurso siempre será insuficiente, sin embargo, se requiere priorizar la vida sobre estas distinciones y los costos económicos, estableciendo fondos de apoyo emergentes, de ser el caso.

Los costos de dejar de lado el tema como si no existiera, es mucho mayor que atenderlo. Hoy en día, son aislados los grupos que están alzando la mano por no ser atendidos conforme a sus características particulares, tratándose de enfermedades raras. Si bien reciben atención lo cual es principio básico del acceso a este derecho, por mandato Constitucional, no es suficiente si el gobierno no les plantea alternativas de solución y esquemas concretos de atención, ante la atipicidad de su caso, así como si tampoco se encaminan los esfuerzos públicos y privados para contar con un Sistema integral, equitativo, ético y homogéneo, bajo un marco jurídico que le dé fundamento, ante una problemática tan particular como la que dio origen a este estudio.

En el marco de la modernización de la Administración Pública en nuestro país, como conjunto de ideales determinados para llegar a cambios directos y definidos en materia social, económica y de gobierno frente a necesidades primordiales de la población, al atender enfermedades raras deben tomarse en consideración todas las voces que integran las nuevas formas de participación, al momento de establecer los temas en la agenda pública y delimitar las políticas que los atenderán; de manera coordinada, madura, integral y responsable, impactando directamente en la necesidad de voluntad, así como capacidad de adaptación y cambio por parte del gobierno. Sin estos elementos ninguna propuesta rendirá frutos.

Retomando la definición de sistema que nos proporciona la Real Academia de la Lengua Española, es un conjunto de cosas que relacionadas entre sí ordenadamente contribuyen a determinado objeto. Un verdadero Sistema Nacional de Salud, por definición, debe encaminar esfuerzos de manera coordinada y relacionada entre sus integrantes, dejando de lado intereses aislados, buscando cumplir sus objetivos de manera congruente con las necesidades del país dando prioridad a la atención eficaz y de calidad en todos niveles.

Tal parece que el gobierno teme mencionar el tema y que con ello se espera desaparezca. Los problemas públicos no desaparecen, una vez existentes, mutan, se transforman. De manera responsable, es inminente que el Ejecutivo Federal, de la mano de nuestro legisladores y el sector privado, revisen la problemática expuesta para que con la importancia que amerita, los mexicanos podamos contar con la atención integral en salud a la que Constitucionalmente tenemos derecho.

BIBLIOGRAFÍA

- **GARCÍA**, Rodrigo. 2011. *Los derechos sociales como derechos humanos fundamentales. Su imprescindibilidad y sus garantías*. México: Porrúa.
- **GUERRERO**, Omar. 1984. *Introducción a la Administración Pública*. México: Harla.
- **MERINO**, Mauricio. 2013. *Políticas Públicas: Ensayo sobre la intervención del Estado en la solución de problemas públicos*. México: CIDE.
- **SÁNCHEZ**, José Juan. 2007. *Estudio de la Ciencia de la Administración*, Instituto de Administración Pública del Estado de México. México: Miguel Ángel Porrúa y IAPQROO.
- **YÁÑEZ**, Valentín H. 2000. *La administración pública y el derecho a la protección de la salud en México*. México: Instituto Nacional de Administración Pública.
- **KNAUL**, Felicia; **ARREOLA-ORNELAS**, Héctor; **MÉNDEZ**, Oscar; **MARTÍNEZ**, Alejandra. 2005. *Justicia financiera y gastos catastróficos en salud: impacto del Seguro Popular de Salud en México*. *Salud Pública de México*.

MESOGRAFÍA

- **AGUILAR**, Luis, *Problemas Públicos y Agenda de Gobierno*, [En línea], México, 1993, ISBN 968-842-320-3, 1993, formato PDF, disponible en: <http://www.iapqroo.org.mx/website/biblioteca/PROBLEMAS%20PUBLICOS%20Y%20AGENDA%20DE%20GOBIERNO.pdf> [Fecha de consulta: 30 de septiembre de 2014]
- *Amparo en revisión 350/2014*, [En línea], Suprema Corte de Justicia de la Nación, formato html, disponible en: <http://www2.scjn.gob.mx/ConsultaTematica/PaginasPub/DetallePub.aspx?AsuntoID=165612&SinBotonRegresar=1> [Fecha de consulta: 28 de septiembre de 2014]
- **ARCE**, Gustavo. *De los Seguros Sociales a la Seguridad Social*, [En línea], México, 1972, formato PDF, pág. 15 Prefacio de Dr. Mario de la Cueva, disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/spi/SPI-ISS-13-08.pdf>. [Fecha de consulta: 30 de septiembre de 2014]
- *Boletín de Comunicación Social, ISSSTE* [En línea], formato html, disponible para consulta en: <http://www2.issste.gob.mx:8080/index.php/boletines/284-comsocial-boletines-enfermedades-raras> [Fecha de consulta: 2 de octubre de 2014]
- *Boletín de Comunicación Social, ISSSTE* [En línea], formato pdf, disponible para consulta en:
<http://www2.issste.gob.mx:8080/images/downloads/transparencia/participacion-ciudadana/ClinicalER.pdf>
<http://www2.issste.gob.mx:8080/images/downloads/transparencia/participacionciudadana/ClinicalER.pdf> [Fecha de consulta: 20 de marzo de 2015]

- **COBB, R. W., Y ELDER, C. D.**, *Participación en política americana: Dinámica de la construcción de la agenda*, 1972, citado por **NELSON**, Bárbara, *La formación de una agenda*, Beverly Hills-Londres 1978, Sage Publicaciones, p. 106 [En línea], formato PDF, disponible en:

<http://www.iapqroo.org.mx/website/biblioteca/PROBLEMAS%20PUBLICOS%20Y%20AGENDA%20DE%20GOBIERNO.pdf> [Fecha de consulta: 29 de septiembre de 2014]

- *COFEPRIS* [En línea], formato html, disponible para consulta en: <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx> [Fecha de consulta: 21 de septiembre de 2014]

- *Consejo de Salubridad General*, [En línea], formato PDF, disponible en: http://www.csg.gob.mx/contenidos/marco_juridico.html, [Fecha de consulta: 29 de marzo de 2015]

- *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, Última reforma publicada DOF 7-7-2014, Texto vigente [En línea], formato PDF, disponible en:

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/htm/1.htm> [Fecha de consulta: 2 de octubre de 2014]

- *Correo Médico* [En línea], formato html, disponible para consulta en: http://www.correomedico.com/index.php?option=com_k2&view=item&id=3185:destaca-el-imss-jalisco-en-investigación-a-través-de-la-cibo&Itemid=5 [Fecha de consulta: 19 de octubre de 2014]

- *CREER* [En línea], formato html, disponible para consulta en http://creenfermedadesraras.es/creer_01/auxiliares/er/index.htm [Fecha de consulta: 13 de octubre de 2014]

- *Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano conocida como la Declaración de Manzanillo, de 1996, y el 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 1997, también llamado Convenio de Oviedo*, [En línea], formato pdf, disponible para consulta en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/ptrc/PAE_PORTAL.pdf [Fecha de consulta: 13 de abril de 2015]
- *Definición de consentimiento informado* [En línea], formato html, disponible para consulta en: http://www.facmed.unam.mx/sms/seam2k1/2002/ponencia_nov_2k2.html [Fecha de consulta: 18 de marzo de 2015]
- *Definición de Diagnóstico* [En línea], Real Academia de la Lengua Española, formato html, disponible en: <http://buscon.rae.es/drae/srv/search?id=vK73bYa2JDXX2QqbycMi> [Fecha de consulta: 12 de noviembre de 2014]
- *Definición de Sistema* [En línea], Real Academia de la Lengua Española, formato html, disponible en: <http://lema.rae.es/drae/?val=sistema> [Fecha de consulta: 15 de octubre de 2014]
- *El Presupuesto Público Federal para la función salud 2013-2014*, [En línea], formato PDF, disponible para consulta en: <http://www.diputados.gob.mx/sedia/sia/se/SAE-ISS-11-14.pdf> [Fecha de consulta: 15 de octubre de 2014]
- *Enfermedades raras: preguntas y respuestas frecuentes*, [En línea], Federación Española de Enfermedades Raras, formato html, disponible para consulta en: <http://www.enfermedades-raras.org/index.php/las-enfermedades-raras/preguntas-y->

respuestas-frecuentes [Fecha de consulta: 29 de septiembre de 2014]

- *Enfoque interdisciplinario de enfermedades raras* [En línea], formato html, disponible para consulta en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-enfoque-interdisciplinario-las-enfermedades-raras-13050709> [Fecha de consulta: 17 de abril de 2015]
- *Estrategia para la Promoción y Aplicación del Conocimiento en Bioética con una Perspectiva Global 2013-2018*, [En línea], formato PDF, disponible en: http://www.conbioetica_mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/ptrc/PAE_PORTAL.pdf [Fecha de consulta: 1 de abril de 2015]
- *FDA* [En línea], formato html, disponible para consulta en: <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticact/dcact/significantamendmentstothefdcact/orphandrugact/default.htm> [Fecha de consulta: 11 de noviembre de 2014]
- *FEMEXER*, [En línea], Federación Mexicana de Enfermedades Raras, formato html, disponible para consulta en: <http://www.femexer.org/tag/federacion-mexicana-de-enfermedades-raras/> [Fecha de consulta: 29 de septiembre de 2014]
- *Festeja 32 años el Centro de Investigación Biomédica de Occidente* [En línea], México, El Informador.com.mx, 13 de noviembre de 2014, disponible <http://www.informador.com.mx/jalisco/2008/55965/6/festeja-32-anos-el-centro-de-investigacion-biomedica-de-occidente.htm> [Fecha de consulta: 13 de noviembre de 2014]
- **GARCÍA-PELAYO**, Manuel, *Las transformaciones del Estado Contemporáneo*, citado por Campuzano, *La administración moderna de la procura existencial*, Colegio Nacional de Ciencias Políticas y Administración Pública 1999, p. 150-160 [En línea] formato PDF, disponible para consulta en:

<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/3/1431/8.pdf> [Fecha de consulta: 29 de septiembre de 2014]

- **GIL Y MANERO**, *Algunos Referentes Teóricos Sobre el Concepto de Institución* [En línea], México, Cuadernos de Temas Grupales e Institucionales, ISSN 1886-6530, Invierno 2012, formato PDF, disponible para consulta en: <http://www.area3.org.es/Uploads/a3-16-refteorinstituci%C3%B3n.pdf> [Fecha de consulta: 24 de diciembre de 2014]
- *Hacia una definición de transparencia*, [En línea], formato html, disponible para consulta en:

http://www.cumbrejudicial.org/web/guest/forokkk/-/message_boards/message/183645 [Fecha de consulta: 15 de octubre de 2014]
- *Importancia, diferencias y aspectos relevantes de los Apartados A y B del Artículo 123 Constitucional*, [En línea], formato PDF, disponible en: http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/ledf/arroy_m_a/capitulo3.pdf [Fecha de consulta: 7 de noviembre de 2014]
- *IMSS e ISSSTE cerrados a nuevos fármacos dice consultora* [En línea], México, 24-horas.mx, 25 de octubre de 2014, disponible en: <http://www.24-horas.mx/imss-e-issste-cerrados-a-nuevos-farmacos-dice-consultora/> [Fecha de consulta: 25 de octubre de 2014]
- *Instituto Mexicano del Seguro Social, Cuadro Básico de Medicamentos*, [En línea], formato html disponible en: <http://www.imss.gob.mx/profesionales-salud/cuadros-basicos/medicamentos> [Fecha de consulta: 17 de diciembre de 2014].
- *ISCIII*, [En línea], formato html disponible para consulta en:

<https://registoraras.isciii.es/Comun/Inicio0.aspx> [Fecha de consulta: 21 de octubre de 2014]

- *Ley de Planeación*, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de enero de 1983, Última reforma publicada DOF 09-04-2012, Texto vigente [En línea], formato PDF, disponible para consulta en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/59.pdf> [Fecha de consulta: 07 de enero de 2015]
- *Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado*, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 31 de marzo de 2007, Última reforma publicada DOF 02-04-2014, Texto vigente [En línea], formato PDF, disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/92.pdf> [Fecha de consulta: 2 de octubre de 2014]
- *Ley del Instituto Mexicano del Seguro Social*, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de diciembre de 1995, Última reforma publicada DOF 02-04-2014, Texto vigente [En línea], formato PDF, disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/92.pdf> [Fecha de consulta: 2 de octubre de 2014]
- *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de diciembre de 1976, última reforma publicada DOF 26-12-2013, Texto vigente [En línea], formato PDF, disponible en: http://www.normateca.gob.mx/Archivos/66_D_3632_22-01-2014.pdf [Fecha de consulta: 25 de septiembre de 2014]

- *Madrimás* [En línea], formato html, disponible para consulta en <http://www.madrimasd.org/informacionIldi/analisis/analisis/analisis.asp?id=43011> [Fecha de consulta: 29 de septiembre de 2014]
- *Manifestación de Impacto Regulatorio de Alto Impacto para el anteproyecto: DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD* [En línea], formato html, disponible para consulta en:

<http://www.cofemermir.gob.mx/mir/crLecAnte.asp?seccionid=F130&formId=130&sbmitid=30779> [Fecha de consulta: 29 de marzo de 2015]
- *Medicamentos Huérfanos. COFEPRIS.* [En línea], formato html, disponible para consulta en:
<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx> [Fecha de consulta: 15 de marzo de 2015]
- *México con escasos médicos especializados en enfermedades raras* [En línea], México, El Financiero.com.mx, 13 de octubre 2014, disponible <http://www.elfinanciero.com.mx/sociedad/mexico-con-escasos-medicos-especializados-en-enfermedades-raras.html> [Fecha de consulta: 13 de octubre de 2014]
- *Misión y visión del Consejo de Salubridad General,* [En línea], formato html, disponible para consulta en: <http://www.csg.gob.mx/contenidos/mision> [Fecha de consulta: 20 de noviembre de 2014]
- *NOM-035-SSA3-2012 en Materia de Información en Salud,* publicada en DOF el viernes 30 de noviembre de 2012, Texto Vigente [En línea] formato PDF, disponible en:

<http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/pdf/NOM-035-SSA3-2012.pdf>.

- *Official records relating to the founding of the World Health Organization*, [En línea], formato html, disponible en:
<http://www.who.int/library/collections/historical/en/index3.html> [Fecha de consulta: 25 de septiembre de 2014]
- *Organización Mundial de la Salud*, [En línea], formato html, disponible en:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/> [Fecha de consulta: 15 de octubre de 2014]
- *ORPHANET* [En línea], formato html, disponible para consulta en:
http://www.orpha.net/consor/cgibin/Education_AboutOrphanDrugs.php?lng=ES
[Fecha de consulta: 10 de octubre 2014]
- *ORPHANET* [En línea], formato html, disponible para consulta en:
http://www.orpha.net/consor4.01/www/cgibin/Disease_Search_List.php?lng=ES&TAG=G=J, [Fecha de consulta: 17 de abril de 2015]
- *Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018*, [En línea], formato html, disponible en:
<http://pnd.gob.mx/> [Fecha de consulta: 13 de octubre de 2014]
- *Programa para un gobierno cercano y moderno*, [En línea], formato PDF, disponible en:
http://www2.issste.gob.mx:8080/images/downloads/transparencia/participacion-ciudadana/InformacionEstadistica_EERR.pdf [Fecha de consulta: 17 de octubre de 2014]

- *Programa Sectorial de Salud 2013-2018*, [En línea], formato PDF, disponible en: <http://www.salud.gob.mx/indicadores1318/pdf/programa.pdf> [Fecha de consulta: 13 de octubre de 2014]
- *¿Qué es el Comité de Moléculas Nuevas?* [En línea], formato html, disponible para consulta en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Mol%C3%A9culas%20nuevas/Introducci%C3%B3n-Mol%C3%A9culas-Nuevas.aspx> [Fecha de consulta: 17 de abril de 2015]
- *Red de apoyo a pacientes con enfermedades huérfanas o raras*, [En línea], formato html, disponible en: <http://www.femexer.org/red-de-apoyo-del-issste/> [Fecha de consulta: 17 de octubre de 2014]
- *Reglamento de Insumos para la Salud*, Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998, última reforma publicada DOF 14-03-2014, Texto Vigente [En línea], formato html, disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx> [Fecha de consulta: 3 de octubre de 2014]
- *Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud*, Texto Vigente [En línea], formato PDF, disponible para consulta en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx> [Fecha de consulta: 20 de marzo de 2015]
- *Reglamento de la LGS en Materia de Protección Social en Salud*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2004 última reforma publicada en: DOF 8 de junio de 2011, Texto Vigente [En línea], formato PDF, disponible en:

- http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MPSS.pdf [Fecha de consulta: 29 de septiembre de 2014]
- *Reglamento de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2006, Texto vigente [En línea], formato PDF, disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n29.pdf> [Fecha de consulta: 29 de septiembre de 2014]
 - *Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2011, Texto vigente [En línea] formato html, disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5197525&fecha=22/06/2011 [Fecha de consulta: 26 de septiembre de 2014]
 - **REYES, Heróles**, Jesús, *En Busca de la Razón de Estado*. Universidad de Alcalá de Henares, España, mayo 26 de 1981, ISBN 970-95 193, [En línea], formato html, disponible en: <http://www.memoriapoliticademexico.org/Textos/6Revolucion/1981%20JRH-RazonEdo.html> [Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2014]
 - *Secretaría de Salud: Misión y visión*, [En línea], formato html, disponible en: http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/mision_y_vision/misionvision.html. [Fecha de consulta: 12 de octubre de 2014]
 - *Seguridad Social para todos*, [En línea], formato html, disponible en: <http://www.seguridadsocialparatodos.org/node/1> [Fecha de consulta: 25 de octubre de 2014]
 - *Seguro Popular* [En línea], formato html, disponible en: <http://www.seguro-popular.gob.mx/index.php/conocenos/seguro-popular-1> [Fecha de consulta: 12 de

noviembre de 2014]

- *SINAIS*, [En línea], formato html, disponible para consulta en: <http://www.sinais.salud.gob.mx/acercade/index.html> [Fecha de consulta: 12 de noviembre de 2014]
- **UVALLE**, Ricardo, “Los fundamentos institucionales de la gestión pública”, ponencia presentada en el *VII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública*, Portugal, 8 al 11 de octubre 2002, [En línea], formato PDF disponible en:

<http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/CLAD/clad0043511.pdf>
[Fecha de consulta: 17 de diciembre de 2014]
- **UVALLE**, Ricardo, *Perspectiva de la Administración Pública Contemporánea*, Instituto de Administración Pública del Estado de México, México, mayo de 2007, ISBN 968-6452-76-1, [En línea], formato PDF, disponible: en:<http://iapem.mx/Libros/2007%20102%20Prospectiva%20de%20la%20AP%20Contemporanea%20968-6452-76-1.pdf> [Fecha de consulta: 2 de octubre de 2014]