



DIPUTADO BALTAZAR GAONA GARCÍA
PRESIDENTE DE LA MESA DIRECTIVA
DEL H. CONGRESO DEL ESTADO
PRESENTE

La que suscribe, **Diputada Nalleli Julieta Pedraza Huerta**, integrante de la LXXVI Legislatura del H. Congreso del Estado de Michoacán, con fundamento en los artículos 36, fracción II de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Michoacán de Ocampo, y los artículos 8, fracción II, 234 y 236 de la Ley Orgánica y de Procedimientos del Congreso del Estado de Michoacán de Ocampo; en conjunto con el ciudadano **José Francisco García Cruz**, impulsor del Primer Parlamento con Perspectiva de Discapacidad del Estado de Michoacán, comparecemos con el debido respeto para someter a la consideración de este Pleno la presente Propuesta de Acuerdo por la que el H. Congreso del Estado de Michoacán de Ocampo ejercita su facultad de iniciativa ante el H. Congreso de la Unión, de conformidad con el artículo 71, fracción III de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, a fin de reformar la Ley General de Salud en materia de suministro obligatorio de **medicamentos huérfanos infantiles**, al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES

PRIMERO. En el marco del histórico Primer Parlamento con Perspectiva de Discapacidad del Estado de Michoacán, el ciudadano José Francisco García Cruz expuso ante esta soberanía la urgente necesidad de legislar para garantizar el derecho a la salud de las personas con acondroplasia, una condición genética que genera displasia esquelética y talla baja, pero que fundamentalmente se asocia a graves comorbilidades médicas y ortopédicas a lo largo de la vida de quienes la padecen.



SEGUNDO. Durante dicho foro ciudadano, el proponente visibilizó que actualmente la ciencia médica cuenta con un tratamiento innovador y altamente efectivo llamado Vozoritida, conocido bajo el nombre comercial de Voxogo, el cual actúa directamente sobre el receptor del gen causal de la acondroplasia, permitiendo regular el crecimiento de los huesos y evitando de forma contundente el desarrollo de comorbilidades orgánicas deformantes y cirugías esqueléticas sumamente dolorosas y peligrosas.

TERCERO. A pesar de que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios aprobó el uso clínico y comercial de la Vozoritida en el territorio nacional mexicano, los trámites de carácter administrativo, la falta de codificación y la lentitud burocrática para su incorporación definitiva en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud han provocado que este fármaco huérfano sea inaccesible para la población infantil que lo requiere con desesperada urgencia.

CUARTO. Atendiendo a que el suministro de este medicamento huérfano representa una carrera biológica contra el tiempo, pues pierde toda su eficacia clínica una vez que cierran las placas cartilaginosas de crecimiento en la adolescencia, resulta imperativo que el Congreso de Michoacán actúe en favor de la infancia de todo el país. Dado que la regulación de los medicamentos huérfanos y de los cuadros básicos del sector salud es una materia estrictamente federal, esta Legislatura local debe hacer uso de su derecho de iniciativa ante el H. Congreso de la Unión para reformar la Ley General de Salud y consolidar un marco normativo federal que obligue al suministro de estos tratamientos.

II. MARCO CONVENCIONAL DE REFERENCIA

La protección de los derechos de la infancia y de las personas con discapacidad con rango federal y convencional encuentra sustento en las siguientes disposiciones:

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos: El artículo 4º consagra el derecho fundamental de toda persona a la protección de la salud y mandata que,



en todas las decisiones y actuaciones del Estado, se velará y cumplirá con el principio del interés superior de la niñez, garantizando de manera plena sus derechos de acceso a la salud.

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad: El artículo 25 obliga a los Estados parte a proporcionar a las personas con discapacidad servicios de salud gratuitos o asequibles del mismo tipo y calidad que a las demás personas, incluidos programas y servicios de salud específicos debido a su discapacidad, procurando servicios lo más cerca posible de sus comunidades.

La Convención sobre los Derechos del Niño: El artículo 24 establece que los Estados parte reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de su salud, empeñándose en asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al acceso a esos servicios sanitarios.

III. ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA

1. La Acondroplasia y sus Comorbilidades Médicas

La acondroplasia es una condición de origen genético caracterizada por una deficiencia en el proceso de osificación endocondral. Si bien la talla baja es la manifestación física más evidente, la verdadera gravedad de esta condición radica en las comorbilidades sistémicas que pone en riesgo la vida del paciente desde la infancia, tales como el estrechamiento de las vías respiratorias y auditivas, apnea del sueño, estenosis espinal, lordosis, compresión de la médula espinal a nivel del foramen magno, hidrocefalia y severas deformaciones ortopédicas en las extremidades.

Históricamente, los pacientes con acondroplasia han tenido que recurrir a procesos extremadamente dolorosos y de alto riesgo quirúrgico conocidos como elongaciones bilaterales de extremidades, los cuales consisten en fracturar intencionalmente los huesos de las cuatro extremidades para colocar fijadores



metálicos externos que deben ser ajustados diariamente por meses, lo cual conlleva un severo riesgo de infecciones óseas, rechazo de material y amputación.

2. La Urgencia Biológica de la Vozoritida

El panorama clínico cambió radicalmente con la aprobación de la Vozoritida, el primer medicamento huérfano diseñado para abordar la causa molecular subyacente de la acondroplasia. El fármaco actúa contrarrestando la señalización excesiva del receptor tres del factor de crecimiento de fibroblastos, promoviendo de forma fisiológica y segura el crecimiento óseo, previniendo el desarrollo de comorbilidades y permitiendo que los infantes alcancen la autonomía diaria necesaria para su higiene personal, movilidad y pleno desarrollo físico y social.

No obstante, la Vozoritida tiene una limitación biológica inexorable: solo es efectiva mientras las placas epifisarias de cartílago de crecimiento permanezcan abiertas. Este proceso biológico concluye aproximadamente a los doce años de edad en las mujeres y a los diecisiete años en los varones. Por ende, cada día de retraso burocrático en la entrega del medicamento anula permanentemente la oportunidad de que un infante con acondroplasia tenga una vida con salud y dignidad.

3. El Vacío de la Ley General de Salud ante los Medicamentos Huérfanos

El marco legal de salud en México presenta un vacío estructural en el acceso efectivo a terapias de alta especialidad para enfermedades raras. Aunque el artículo 224 Bis 1 de la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud federal a implementar medidas para impulsar y fomentar la disponibilidad de los medicamentos huérfanos y hacerlos asequibles, la redacción actual carece de carácter imperativo y vinculante.

Al no existir una obligación expresa de compra y suministro inmediato para el Sistema Nacional de Salud, los fármacos aprobados por la autoridad sanitaria quedan atrapados en prolongados procesos de evaluación económica y de integración en compendios locales, lo cual funciona como una barrera administrativa que condena a los pacientes pediátricos a perder su ventana



biológica de recuperación por cuestiones estrictamente presupuestales o de inercia burocrática.

IV. PROPUESTA DE SOLUCIÓN

Frente a la inoperancia práctica de las normas vigentes y con el fin de proteger la vida y la salud de la niñez mexicana, se propone que este Honorable Congreso del Estado de Michoacán de Ocampo ejercite su facultad de iniciativa de ley ante el Congreso de la Unión.

La propuesta de solución técnica radica en reformar el artículo 224 Bis 1 de la Ley General de Salud para adicionar un párrafo que mandate de forma imperativa que todos los medicamentos huérfanos aprobados por la autoridad sanitaria nacional destinados al tratamiento de condiciones genéticas y enfermedades raras infantiles, cuya ventana de eficacia clínica dependa de un periodo de desarrollo biológico o crecimiento óseo, deban ser adquiridos, abastecidos y suministrados de manera obligatoria, inmediata y gratuita por las instituciones del Sistema Nacional de Salud. Con esta reforma federal, el Estado mexicano priorizará de forma real el interés superior de la niñez frente a las trabas administrativas de adquisición médica.

V. PROPUESTA DE ACUERDO

ACUERDO

ÚNICO. De conformidad con el artículo 71, fracción III de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y los artículos 8, fracción II y 236 de la Ley Orgánica y de Procedimientos del Congreso del Estado de Michoacán de Ocampo, se aprueba la presentación ante el Honorable Congreso de la Unión de la siguiente:

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 224 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

DECRETO



ARTÍCULO ÚNICO. Se reforma el párrafo primero y se adiciona un párrafo tercero al artículo 224 Bis 1 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 224 Bis 1. La Secretaría de Salud estará obligada a implementar las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar, fomentar y garantizar la disponibilidad, abasto y suministro de los medicamentos huérfanos, haciéndolos de acceso gratuito e inmediato para la población. Asimismo, la Secretaría de Salud podrá emitir recomendaciones a los Institutos Nacionales de Salud para la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial en su efectividad.

(...)

Tratándose de medicamentos huérfanos aprobados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, destinados al tratamiento de enfermedades raras, trastornos del neurodesarrollo o condiciones genéticas graves en pacientes pediátricos, y cuya eficacia clínica o terapéutica dependa críticamente de una ventana determinada de desarrollo biológico, edad o crecimiento óseo, todas las instituciones públicas integrantes del Sistema Nacional de Salud tendrán la obligación de adquirirlos, abastecerlos y suministrarlos de manera inmediata, gratuita e ininterrumpida a los pacientes que los requieran, sin que para tal efecto se puedan oponer criterios de exclusión presupuestal, evaluación económica o retrasos de codificación en los compendios nacionales o locales.

TRANSITORIOS

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

ARTÍCULO SEGUNDO. La Secretaría de Salud Federal, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, y el Sistema de Salud IMSS-Bienestar, contarán con un plazo no mayor a noventa días naturales a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para adecuar sus reglamentos, manuales de adquisición y compendios de insumos para la salud, garantizando la incorporación inmediata y obligatoria del medicamento



CONGRESO DEL ESTADO DE MICHOACÁN DE OCAMPO
GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA
DIP. NALLELI JULIETA PEDRAZA HUERTA
76 LEGISLATURA



huérfano Vozoritida y cualquier otro tratamiento pediátrico análogo que cumpla con los supuestos establecidos en esta reforma.

ARTÍCULO TERCERO. Notifíquese el presente Acuerdo a la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, para su conocimiento y efectos legales conducentes.

DADO EN EL PALACIO DEL PODER LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE MORELIA, MICHOACÁN DE OCAMPO, A LOS 20 DÍAS DEL MES DE MAYO DEL AÑO 2026.

ATENTAMENTE

Dip. Nalleli Julieta Pedraza Huerta

José Francisco García Cruz