



**Dip. José de Jesús Martín del Campo Castañeda**  
**Presidente de la Mesa Directiva del**  
**Congreso de la Ciudad de México**  
**I Legislatura**  
**PRESENTE**

El suscrito, Diputado Temístocles Villanueva Ramos, integrante del Grupo Parlamentario de MORENA en el Congreso de la Ciudad de México, I Legislatura, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 122 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 29 y 30 de la Constitución Política de la Ciudad de México; 3° fracción XXXVIII y 13 fracción IX de la Ley Orgánica del Congreso de la Ciudad de México; 2° fracción XXXVIII, 5° fracción I, 83, 99 fracción II, 100 y 101 del Reglamento del Congreso de la Ciudad de México, me permito someter respetuosamente a la consideración de este H. Congreso, la siguiente:

**PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, AL INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO, AL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL VIH Y EL SIDA Y A LA SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO, A SUSPENDER LA INCLUSIÓN EN LA COMPRA CONSOLIDADA DE 2019 DE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE VIH; Y SE EXHORTA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS A REALIZAR UNA REVISIÓN, CON SUSTENTO EN PROTOCOLOS QUE DEMUESTREN LA AUSENCIA DE RIESGO, DE LA EMISIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS QUE HAN SIDO OTORGADOS PARA TENOFOVIR DISOPROXIL SUCCINATO (CLAVE 4396.01), DARUNAVIR 600 MG (CLAVE 4289.01) Y DARUNAVIR 400 MG (CLAVE 5860.01), al tenor de los siguientes:**

#### **ANTECEDENTES**

La infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), es un padecimiento que infecta a las células del sistema inmunitario, provocando que se alteren o pierdan su función de respuesta contra enfermedades y otras infecciones. Asimismo, es una enfermedad que puede agravarse si no se trata a tiempo y cuya complicación se conoce como el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Este término se aplica a los estados más avanzados de la infección por VIH y se define por la presencia de alguna de las más de 20 infecciones oportunistas o de cánceres relacionados con este padecimiento.

El VIH/SIDA sigue siendo uno de los más graves problemas de salud pública en el mundo y el país, ya que la infección causa un progresivo deterioro del sistema inmunológico y merma la capacidad del organismo para combatir las infecciones y enfermedades. Esto implica que las personas que lo padecen requieren de tratamiento de por vida para evitar las complicaciones inherentes a la evolución de la enfermedad.



LEGISLATURA

Temístocles  
VILLANUEVA  
SECRETARÍA LOCAL

morena

De acuerdo con la tipología de Onusida, detalla el informe GAM 2018 (Global Aids Monitoring)<sup>1</sup>, México tiene una epidemia concentrada, en la que existen poblaciones que son clave en la respuesta a la epidemia. Las prevalencias de VIH en estas poblaciones clave son:

- Hombres trabajadores sexuales, 24.1%.
- Mujeres trans, de 15 a 20%.
- Hombres que tienen sexo con hombres, 17.3%.
- Personas usuarias de drogas inyectables, 5.8%.
- Mujeres trabajadoras sexuales, 0.7%.

Cuando el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) se detectó en México, en 1983 no se disponía de ningún medicamento efectivo contra el virus y, en consecuencia, existía una elevada mortalidad. La sobrevivencia en la mayoría de los casos no excedía de un año y la tasa de hospitalización era también elevada.

## PROBLEMÁTICA

Tras más de 30 años desde el primer reporte en México, los factores asociados al padecimiento han evolucionado. Si bien, sigue siendo una enfermedad sin cura, el VIH – causante del SIDA– se ha convertido en un agente controlable; lo cual mejora la sobrevivencia de quienes lo portan. Esto se debe en gran parte a las políticas públicas adoptadas por el gobierno mexicano para diagnosticar, tratar y prevenir el VIH/SIDA. Una de las medidas con mayor éxito, después de las campañas de diagnóstico, fue la inclusión del tratamiento antirretrovírico en el Cuadro Básico de Medicamentos.

El tratamiento antirretrovírico (TAR) consiste en combinar al menos tres antirretrovirales (ARV) para suprimir al máximo el VIH y frenar la progresión de la enfermedad. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud “se han observado enormes reducciones de las tasas de mortalidad y del sufrimiento en respuesta a un régimen de antirretrovirales de gran actividad, sobre todo en las primeras fases de la enfermedad”<sup>2</sup>. Además, la OMS ha sugerido a los gobiernos extender el acceso al TAR, ya que también puede reducir la transmisión del VIH.

De acuerdo con el Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH y el SIDA, CENSIDA, desde el año 2003 México estableció como política pública el acceso universal

---

<sup>1</sup> Monitoreo mundial del Sida, 2018. Indicadores para el seguimiento de la Declaración de las Naciones Unidas sobre el fin del SIDA de 2016. ONU. (Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA en [unaids.org](http://unaids.org))

<sup>2</sup> Organización Mundial de la Salud, “VIH/SIDA: tratamiento antirretrovírico”, URL: <http://www.who.int/hiv/topics/treatment/es/> consultado el: 09/10/2018.



LEGISLATURA

Temístocles  
VILLANUEVA  
SECRETARÍA LOCAL

morena

y gratuito al tratamiento antirretroviral, TAR, a las personas que carecen de seguridad social. La Secretaría de Salud proporcionó, hasta 2017, el TAR a 84 mil 144 personas<sup>3</sup>.

No obstante, de acuerdo con cifras del CENSIDA, un poco menos de 200 mil personas viven con VIH en México. Además, 6 de 10 personas con SIDA no cuentan con acceso a servicios de Seguridad Social.

El 14.3% de los casos notificados de SIDA y el 18% de los casos de personas con VIH en el país, de 1983 a 2018 se concentran en la Ciudad de México. Cifra que coloca a nuestra ciudad como la entidad con mayor número de casos registrados, pero es de las que cuentan con menor porcentaje de razón de mortalidad de personas con VIH en tratamiento antirretroviral. Estas cifras demuestran que, hasta el momento, los programas de detección, atención y prevención del VIH/SIDA en la Ciudad de México han tenido resultados efectivos.

No obstante, a nivel federal, esta epidemia sigue representando un importante problema de salud y el hecho se refleja en la elevada incidencia de las tasas de infección oculta y proporción de diagnósticos tardíos. Para detener la replicación del VIH en la población mexicana, es indispensable garantizar el acceso y abasto de tratamientos que ofrezcan eficacia y seguridad a los pacientes, facilitando con ello la adherencia de los mismos<sup>4</sup>.

En la actualidad, gracias al avance en el tratamiento de la enfermedad y principalmente a la incursión del Tratamiento Antirretroviral Altamente Activo (TARAA), el VIH/SIDA se ha convertido en una enfermedad crónica, la cual con el tratamiento y precauciones adecuadas, no merma la calidad de vida de quien la padece.

## PROBLEMÁTICA PLANTEADA

Hoy en día un paciente VIH+ con el tratamiento adecuado y oportuno, puede vivir una vida libre de SIDA con índices de sobrevivencia estimados cercanas a las de la población general. De ahí la importancia de procurar el acceso universal a tratamientos antirretrovirales de calidad.

Existen tratamientos de una o dos pastillas al día, los cuales eliminan la tediosa pauta de un alto número de pastillas al día, evitando así muchos errores de dosificación y pérdida de adherencia por olvido. La incursión de estas terapias ha contribuido de manera importante

<sup>3</sup> Vigilancia Epidemiológica de casos de VIH/SIDA en México. Registro Nacional de Casos de SIDA, actualizado al segundo trimestre del 2018, Dirección General de Epidemiología. (Secretaría de Salud en [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/391168/RN\\_2do\\_trim\\_2018.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/391168/RN_2do_trim_2018.pdf))

<sup>4</sup> Vigilancia Epidemiológica de casos de VIH/SIDA en México. Registro Nacional de Casos de SIDA, actualización al primer trimestre del 2018. Dirección General de Epidemiología. (Secretaría de Salud en [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/328400/RN\\_1er\\_trim\\_2018.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/328400/RN_1er_trim_2018.pdf))



I LEGISLATURA

Temístocles  
VILLANUEVA  
GOBIERNO LOCAL

morena

a una mayor adherencia al tratamiento, lo cual puede mejorar los resultados y reducir tanto las intervenciones médicas como los costos a largo plazo asociados al cuidado de la salud.

La inclusión del Tenofovir Disoproxil Succinato al Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos fue publicada en el Diario Oficial de la Federación del 22 de marzo de 2018 como parte de la "Primera Actualización de la Edición 2017 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos" por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Además, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ha emitido un Registro Sanitario para que sea comercializado en México Tenofovir Disoproxil Succinato como una "alternativa terapéutica" para el tratamiento de VIH.

Organizaciones de la Sociedad Civil se han dado a la tarea de investigar y consultar expertos sobre esta "alternativa terapéutica" y han tenido como resultado que la eficacia y seguridad no ha sido probada en protocolos de investigación en pacientes mexicanos con VIH. Asimismo, se indica que, para su efectividad dentro del organismo, se requiere que los pacientes hagan una ingesta de un tercio o más de la mitad de grasas de las que se consumen generalmente. Medida que a la larga puede generar mayores problemas de salud.

Asimismo, el Instituto Mexicano del Seguro Social, encargado de coordinar las compras consolidadas del sector Salud para el 2019, está considerando incluir Tenofovir Disoproxil Succinato (clave 4396.0) –una alternativa terapéutica no probada– en el proceso de compra consolidada para substituir al Tenofovir Disoproxil Fumarato/Emtricitabina (clave 4396), medicamento que ha demostrado en los últimos diez años eficacia y seguridad, por lo que 8 de cada 10 pacientes reciben esta combinación en las Instituciones de Salud Pública de México.

Se estima que estos últimos dos procesos regulatorios y administrativos pondrían en riesgo aproximadamente a 162 mil pacientes en tratamiento: 95 mil en la Secretaría de Salud, 55 mil en el Instituto Mexicano del Seguro Social, 8 mil en el al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y 4 mil en otras instituciones.

### RESOLUTIVO DE LA PROPUESTA

Como resultado de la revisión de los antecedentes y el análisis de la problemática planteada, se solicita al Instituto Mexicano del Seguro Social, al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH y el SIDA y a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México lo siguiente:

- Que retiren de las próximas compras consolidadas el Tenofovir Disoproxil Succinato.



LEGISLATURA

Temístocles  
VILLANUVA  
DEPARTAMENTO LOCAL

morena

- Que mientras esta situación es aclarada y documentada se continúe el suministro del Tenofovir Fumarato, el cual ha probado su seguridad y eficacia en el Tratamiento Antirretroviral, para no afectar a las personas que requieren del tratamiento.
- Que antes de continuar con la compra consolidada hagan públicos los protocolos correspondientes que demuestren la seguridad y eficacia en pacientes mexicanos viviendo con VIH de la aplicación del Tenofovir Disoproxil Succinato.

Por lo antes expuesto se presenta el siguiente:

#### PUNTO DE ACUERDO

**PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, AL INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO, AL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL VIH Y EL SIDA Y A LA SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO, A SUSPENDER LA INCLUSIÓN EN LA COMPRA CONSOLIDADA DE 2019 DE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE VIH; Y SE EXHORTA A LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS A REALIZAR UNA REVISIÓN, CON SUSTENTO EN PROTOCOLOS QUE DEMUESTREN LA AUSENCIA DE RIESGO, DE LA EMISIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS QUE HAN SIDO OTORGADOS PARA TENOFOVIR DISOPROXIL SUCCINATO (CLAVE 4396.01), DARUNAVIR 600 MG (CLAVE 4289.01) Y DARUNAVIR 400 MG (CLAVE 5860.01).**

**PRIMERO.** Se exhorta a la Secretaría de Salud del Gobierno Federal, al Instituto Mexicano del Seguro Social, al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, al Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH y el Sida (CENSIDA) y a los Institutos de Salud de las Entidades Federativas a suspender la inclusión de alternativas terapéuticas para el tratamiento de VIH en específico Tenofovir Disoproxil Succinato (clave 4396.01) en el proceso de Compra Consolidada 2019.

**SEGUNDO.** Se exhorta al Instituto Mexicano del Seguro Social a que continúe con la compra consolidada del 2019 de Tenofovir Disoproxil Fumarato (clave 4396), asegurando la correcta atención a los pacientes que viven con VIH y se garantice que el tratamiento médico correcto no sea interrumpido en las Instituciones de Salud.

**TERCERO.** Se exhorta a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y al Consejo de Salubridad General a que realicen una revisión expedita de la emisión de los Registros Sanitarios y otorgamiento de Clave de Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos, respectivamente, de las alternativas terapéuticas y genéricos de las claves



1 LEGISLATURA

Temístocles  
VILLANUEVA  
DIPUTADO LOCAL

morena

4396.01, 4289.01 y 5860.01, informando a esta soberanía sobre los protocolos que demuestran eficacia y seguridad para pacientes mexicanos con VIH.

Dado en el pleno del Congreso de la Ciudad de México a los 12 días del mes de octubre de 2018.

ATENTAMENTE

Dip. Virgilio Caballero

*[Signature]*

Diputado Temístocles Villanueva Ramos

Dip. GPe Arvizu

*[Signature]*

Leticia Estrada

Dip. Guadalupe Morales Rubio

Loberto Paz Reyes

Rybaldo Sulzberg

~~Dip. Guadalupe Aguirre~~

Dip. Alberto Martínez Urribe

Dip. Carlos Milón

Dip. Victoria Batres G.

Dip. Ana Hernández

Hansela Zúñiga

Leticia E. Acas

Dip. Guadalupe Chávez C.

Ricard Pi

Ernestina Galoy Rame

Leonor Gómez Otegui

Daniel Gómez

Daniel Gómez

Daniel Gómez

