

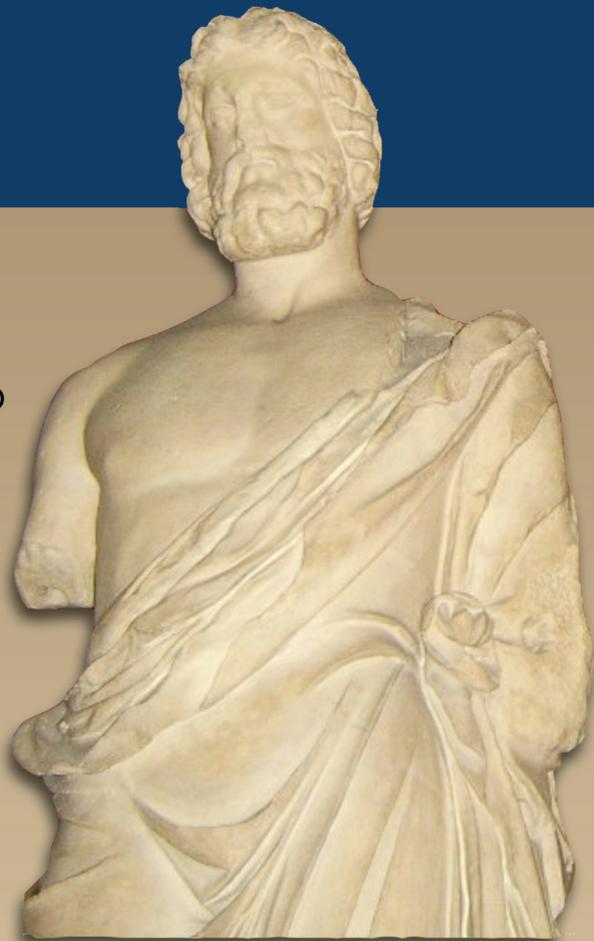


Academia Nacional de Medicina de México

POSTURAS

Dr. Armando Mansilla Olivares

Dr. José Ignacio Santos Preciado



POSTURAS
DE LA
ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO

POSTURAS
DE LA
ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA
DE MÉXICO

OCTUBRE 2018

CONTENIDO

Postura de la Academia Nacional de Medicina de México en relación al decreto presidencial por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud	7
Postura de la Academia Nacional de Medicina de México en relación a las decisiones sobre el final de la vida	15
Postura de la Academia Nacional de Medicina de México para regular el uso de “células troncales” y de embriones humanos para fines terapéuticos o experimentales distintos a los protocolos clínicos aprobados en el sistema nacional de salud	27
Postura de la Academia Nacional de Medicina de México en relación a las consideradas actividades estéticas	35

POSTURA
DE LA ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE
MÉXICO EN RELACIÓN AL DECRETO
PRESIDENCIAL POR EL QUE SE REFORMAN
Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES
DE LA LEY GENERAL DE SALUD

•

En específico aquella donde faculta a la Secretaría de Salud para diseñar y ejecutar políticas públicas que regulen el uso medicinal y científico de los derivados farmacológicos de la cannabis sativa, índica y americana o marihuana, entre los que se encuentra el tetrahidrocannabinol (thc), sus isómeros y variantes estereoquímicas, así como para normar la investigación y producción nacional de los mismos

•

Armando Mansilla Olivares
José Ignacio Santos Preciado • Ricardo Plancarte Sánchez
Fernando Meneses González
Fermín Valenzuela Gómez Gallardo • Joaquín López Bárcena
Ana Luisa Velasco Monroy • Gilberto Felipe Vázquez de Anda

Dada la importancia que revisten las reformas y adiciones publicadas en el *Diario Oficial de la Federación* el 19 de junio de 2017, relacionadas con el uso del Tetrahidrocannabinol (THC), así como de los isómeros y variantes estereoquímicas, derivados farmacológicos de la *Cannabis sativa*, índica y americana. La Academia Nacional de Medicina como Órgano Consultivo del Gobierno Federal señala que:

- I. Se reconoce, a través de los diversos estudios publicados desde hace ya varias décadas que:
 1. El delta-9-tetrahydro-cannabinol (THC), es un cannabinoide psicoactivo que modifica la percepción y se encuentra en la resina que producen las hojas y troncos de la planta hembra de la Cannabis.
 2. Otros cannabinoideos como el canabidiol (CBD), tienen un efecto farmacológico con propiedades antipsicóticas, analgésicas, anticonvulsivas, neuroprotectoras y antieméticas; sin embargo, los artículos publicados sobre el tema, son insuficientes y se requiere de mayor evidencia científica.
 3. En los seres humanos existe un sistema endocannabinoide (SEC formado por un grupo de receptores endógenos (CB1, CB2) localizados en el Sistema Nervioso Central (SNC), en el Sistema Nervioso Periférico (SNP) y en los tejidos asociados al sistema inmune, principalmente en los nodos linfáticos.

De tal forma que la activación de estos receptores a nivel celular, ejerce un cierto efecto regulatorio sobre el apetito, el dolor y la conducta del individuo.

4. El enorme desarrollo de la farmacología moderna, ha permitido la síntesis química de cannabinoides, que se nos presentan como una alternativa para combatir el dolor y otros signos y síntomas que no responden o responden parcialmente, a la terapéutica farmacológica tradicional.
5. Los cannabinoides se han colocado como foco de atención en los medios de comunicación por su posible utilidad en el tratamiento de la epilepsia refractaria.
6. Los cannabinoides sintéticos han sido probados en diversos estudios clínicos por vía oral.
7. No existe evidencia suficiente con relación a que la *Cannabis sativa*, índica y americana conocida como marihuana, tenga algún efecto terapéutico, cuando ésta se consume por inhalación (cigarrillos y otras variantes), ingestión (bocadillos u otras variantes) o su aplicación tópica en la piel.

II. Con base en lo anterior, la Academia Nacional de Medicina, en seguimiento a las reformas y adiciones publicadas en el *Diario Oficial de la Federación* el 19 de junio de 2017 relacionadas con el uso del Tetrahidrocannabinol(THC) y sus derivados farmacológicos, propone que el uso de estas sustancias en epilepsia se realice:

1. Con base en el desarrollo de estudios de naturaleza clínica y farmacológica, para demostrar la eficacia de estas sustancias, antes de integrarlas a la práctica clínica cotidiana.

REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD

2. En pacientes que con diagnóstico de epilepsia refractaria a fármacos antiepilépticos, bajo las siguientes consideraciones:
 - a. El THC no debe ser considerado como fármaco antiepiléptico de primera elección.
 - b. En caso de que el THC sea prescrito como fármaco antiepiléptico, será imperativo dar un seguimiento estrecho a la evolución clínica del paciente.
 - c. La prescripción del THC en pacientes con epilepsia refractaria o catastrófica, sólo la podrá realizar el especialista en neurología, bajo un esquema protocolizado y de estrecha vigilancia clínica de la evolución del paciente.
 - d. Los protocolos de tratamiento deberán estar debidamente registrados en la Secretaría de Salud, entidad que ejerce la función de regulación, control y fomento sanitario, con el objeto de llevar a cabo el seguimiento estrecho de los pacientes.
 - e. Corresponderá a un neurólogo certificado, decidir el uso del THC y sus derivados.
 - f. Es imperativo informar e instruir al personal de salud de las instituciones públicas y privadas, sobre las características, mecanismos de acción y usos del THC y sus derivados.
 - g. Los pacientes a los que se les prescriba tratamiento con THC, deberán monitorizarse clínicamente y dejar asentada por escrito su evolución, en el expediente correspondiente en su unidad de atención.

III. Los efectos terapéuticos benéficos del THC y sus derivados, publicados hasta la fecha en estudios clínicos sugieren que:

1. El uso del THC ejerce un efecto terapéutico de bajo impacto, en el tratamiento del dolor en padecimientos tales como la artritis reumatoide, la fibromialgia, el dolor crónico neuropático asociado a la infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana, el dolor espinal crónico refractario, las cefaleas de difícil control, el dolor asociado a espasticidad en esclerosis múltiple y el dolor ocular por glaucoma.
2. Con base en lo señalado en el punto anterior, no se recomienda su prescripción para el tratamiento del dolor, en este grupo específico de enfermedades.
3. Dado que la evidencia científica publicada no es concluyente, se recomienda que se desarrollen protocolos de investigación sobre los posibles usos terapéuticos de estas sustancias en otros padecimientos, para obtener una sólida evidencia clínica y científica.

IV. La autoridad de Salud Federal deberá:

1. Establecer un registro de médicos especialistas autorizados para prescribir THC y sus derivados.
2. Establecer un Registro Nacional de Tratamiento con THC y sus derivados, que sirva para el control del uso de estas sustancias, y como fuente de información para las áreas clínica y de investigación.
3. Con el objeto de mejorar el control del medicamento que se prescribe, establecer las unidades de salud donde estará

REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD

disponible el THC y sus derivados para que, mediante una solicitud con protocolo de tratamiento autorizado, se distribuya el medicamento, bajo los lineamientos establecidos en los programas de farmacovigilancia.

4. Desarrollar una campaña de difusión dirigida al personal de salud de las instituciones públicas y privadas, para precisar los procedimientos de prescripción y seguimiento del THC y sus derivados.

- V. La Academia Nacional de Medicina reconoce el esfuerzo del Gobierno Federal y de las autoridades de Salud en la publicación del Decreto Presidencial, que permitirá mejorar la calidad de vida de pacientes con enfermedades específicas, abriendo la puerta para que se desarrolle investigación científica y rigurosa en nuestro país, sobre el uso terapéutico de los cannabinoides.

- VI. La Academia Nacional de Medicina reitera su compromiso para continuar con la discusión sobre el uso del THC y de sus derivados, para contribuir al bienestar de la población mexicana.

POSTURA
DE LA ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE
MÉXICO EN RELACIÓN A LAS DECISIONES
SOBRE EL FINAL DE LA VIDA

•

Académicos

Armando Mansilla Olivares

Joaquín López Bárcena • Ricardo Plancarte Sánchez

Fermín Valenzuela Gómez Gallardo • Julieta Rojo Medina

Fernando Meneses González

Gilberto Felipe Vázquez de Anda • Patricio Santillán Doherty

José Ignacio Santos Preciado

•

En vinculación con las doctoras

María de Jesús Medina (Instituto de Investigaciones Jurídicas,
UNAM y Colegio de Bioética) • Asunción Álvarez (Colegio de
Bioética y Facultad de Medicina, UNAM) • Beatriz Vanda (Colegio
de Bioética, Programa Universitario de Bioética de la UNAM y Facultad
de Veterinaria y Zootecnia, UNAM)

La medicina moderna no es más que medicina científica: aquella que utiliza el conocimiento de los fenómenos biológicos normales y patológicos obtenidos y sometidos a evaluación mediante metodología científica, con la intención de modificarlos favorablemente. Sin embargo las actividades médicas se dan siempre dentro del contexto de una relación que establecen los pacientes con su médica/médico, relación que genera valores inherentes de los que depende su viabilidad: vinculación, confianza, empatía, veracidad y reflexión; en otras palabras, profesión. Profesión que de manera clásica se ha caracterizado como ciencia y arte. Arte que involucra los valores humanísticos mencionados anteriormente y que actualmente se reflejan en el respeto a la dignidad de la vida humana desde su inicio hasta su final, mediante la inclusión de los Derechos Humanos.

17

Así mismo, los objetivos de la medicina reconocen aquéllos dedicados a propiciar una muerte en paz. Sin embargo, se tiende a propiciar el discurso de objetivos como prevención, preservación de la salud, curación, cuidado de los enfermos, consolación y control del dolor; las acciones relativas a propiciar una muerte en paz sufren soslayo en el discurso médico.

Muerte digna

La introducción de los derechos humanos ha permitido resaltar el respeto a la dignidad humana, aun en los eventos finales de la vida. Es importante entender la *muerte digna* como la continuación de una vida digna. En el contexto de la atención médica la "forma de morir" en realidad constituye "la forma de vivir la etapa que precede la pérdida de la vida", con el

menor sufrimiento posible y bajo una perspectiva en la que se respeten los valores y decisiones de la persona que muere. Esto, sin embargo, ha motivado un debate de tipo médico, filosófico, antropológico, sociológico y hasta político que se genera alrededor del final de la vida y que dificulta el trabajo clínico cotidiano.

Existe una gran confusión en torno al tema, generada por el uso de términos de manera incorrecta o confusa. Aunado a esto, se inventan neologismos que lo único que aportan al agravamiento de esta situación es la confusión. Este fenómeno sin duda tiene orígenes ideológicos, pero adolece totalmente de sustento racional y razonable. Es importante que los miembros que componen el área de la salud sean capaces de manejar un lenguaje común que permita una comunicación fluida y clara al estar contemplando el cumplimiento del último de los objetivos de la medicina: propiciar una muerte en paz, una muerte digna.

18

Acciones que forman parte integral de la atención médica

Toda acción médica debe ser producto del proceso deliberativo que se da entre los pacientes y los profesionales médicos de la medicina, por lo que la relación entre los actores debe ser protegida y promovida. Dicha interacción dialéctica debe generar un intercambio de información y disipación de dudas tal que le permita al un paciente tomar una decisión sobre aceptar o no aceptar una acción médica propuesta. El proceso de consentimiento informado debe ser un producto natural de una relación paciente-médico sana y no solamente ser visto como una formalidad administrativo-legal.

El periodo final de la vida se presenta en muy diversas formas y escenarios que establecen la necesidad de lidiar con ella mediante distintos acercamientos. Esto es primordial en el proceso de atención de pacientes con padecimientos crónico-degenerativos que suponen la posibilidad de desarrollar daño irreversible, con una calidad de vida difícil de sobrelle-

var dignamente. Frecuentemente estas acciones generan confusión en el ámbito médico y no médico donde interpretaciones erróneas pueden hacer que se consideren como omisión de auxilio o cuidado, ayuda/ inducción al suicidio o bien eutanasia. Es importante poder comunicar estas diversas situaciones y sus acercamientos por lo que es necesario que dentro del Sistema Nacional de Salud se manejen con claridad conceptos que son parte integral de los deberes de atención médica:

- **Rechazo a tratamiento:** Es a la no aceptación de acciones médicas propuestas por parte del paciente mediante el ejercicio de una decisión autónoma sustentada en la Carta de Derechos de los Pacientes y provista en la Ley General de Salud.
- **Futilidad terapéutica:** Son acciones médicas y medidas terapéuticas cuya utilidad esperada es nula o cercana a la nulidad, se considera que son "desproporcionados" y fuera del contexto clínico del paciente, por lo que no existe obligación moral de mantenerlos o de proveerlos.
- **Limitación del esfuerzo terapéutico:** Es el no inicio de medidas terapéuticas o bien la suspensión de aquellas ya iniciadas que, de acuerdo con el contexto clínico específico del paciente y a la luz de la evidencia médica disponible se consideran fútiles y, si acaso, sólo consiguen prolongar la vida biológica sin posibilidad de proporcionar una recuperación funcional con una calidad de vida mínima.
- **Voluntad anticipada:** En un sentido amplio, son las decisiones que toma una persona (sana o como paciente con enfermedad incurable, amenazante para la vida o en etapa terminal) en donde anticipa situaciones que quisiera o no quisiera que se dieran en cuanto a su atención médica, establece disposiciones sobre donación de órganos y tejidos con fines de trasplante y nombra un representante legalmente válido que pueda fungir como al-

bacea de sus deseos, mismos que se pueden expresar de dos formas: a) cuando está en pleno uso de sus facultades mentales, informado y con capacidad de comunicación; o, b) si está impedido para expresarse, a través de un documento de voluntad anticipada formal, previamente elaborado. Si el paciente no pudiera expresarse ni contara con un documento de voluntad anticipada, deberá generarse un proceso de toma de decisión sustituta mediante el cual se busca un acercamiento a lo que pudieran ser los deseos no expresados del paciente, explorando el conocimiento que al respecto pudieran tener familiares, amistades, conocidos y personas importantes en su vida (consejeros espirituales o religiosos) y poder llegar a una visión que permita la decisión sustituta a cargo del familiar responsable o de su representante legalmente aceptado.

20

- **Cuidados paliativos:** Se refieren al cuidado activo y total del paciente que no responde a un tratamiento curativo, con especial atención al dolor, otros síntomas físicos y psicológicos, así como a sus necesidades espirituales. El cuidado estará a cargo de un equipo multidisciplinario e incluirá la atención a la familia. Los cuidados paliativos no son excluyentes de los tratamientos curativos y cuando se requiera deben brindarse desde el momento del diagnóstico y continuarse en todo momento, hasta el final de la vida.
- **Sedación paliativa:** Es la administración de fármacos a pacientes en estado terminal y en el contexto de cuidados paliativos infructuosos, con el objeto de reducir su estado de consciencia o lo que sea preciso para aliviar síntomas refractarios (principalmente dolor y disnea). Se acepta que puede precipitar la terminación de la vida (generalmente por depresión respiratoria, hipercapnia e hipoxia) pero se considera que éste no es el propósito de la sedación ya que lo que se busca es mitigar o

reducir el sufrimiento que padece el enfermo (principio moral del doble efecto).

La muerte digna debe generar un discurso ampliado

El hecho de reconocer como uno de los objetivos de la medicina el propiciar una muerte en paz, necesariamente dirige la discusión hacia otras formas de ayuda a morir bajo el concepto de muerte médicamente asistida. Éstas incluyen modalidades actualmente prohibidas en nuestro país pero que internacionalmente han sido legalmente aceptadas (eutanasia, suicidio asistido y suicidio médicamente asistido).

Cuando los cuidados paliativos no pueden hacer más para aliviar el sufrimiento del paciente, éste debería tener la opción, si así lo desea, de adelantar su muerte con la ayuda médica adecuada en ejercicio pleno de su autonomía y con el objeto de mantener su dignidad como persona (y no en situaciones de desesperación irremediable como se da con la práctica de la sedación paliativa).

El derecho a la muerte digna, como un corolario del derecho a una vida digna, ahora reconocido en la Constitución de la Ciudad de México, establece una base legal para dar mayor certeza jurídica al trabajo cotidiano de los profesionales de la salud, al reconocer acciones médicas ya establecidas en las leyes de nuestro país y que fueron puntualizadas al inicio de este escrito. Además, es la oportunidad de progresar hacia la despenalización de la muerte médicamente asistida y poder avanzar hacia una regulación que comprenda la eutanasia y el suicidio médicamente asistido, como formas aceptadas de ayuda a morir a las cuales los pacientes que deseen puedan tener acceso.

Conclusiones

La Academia Nacional de Medicina de México mantiene la siguiente postura:

- Que propiciar una muerte en paz, es uno de los objetivos reconocidos de la medicina por lo que constituye un deber ético dentro de la atención de la salud.
- Que la atención médica al final de la vida requiere de un fortalecimiento especial de la relación paciente-médico, de tal forma que propicie la máxima confianza y permita la toma de decisiones autónomas por parte de los pacientes.
- Que los profesionales de la salud deben reconocer la existencia de acciones y conceptos médicos al final de la vida, que son inherentes a su trabajo cotidiano y se encuentran sustentadas ética y legalmente en nuestro país (rechazo de tratamiento, limitación de esfuerzo terapéutico, futilidad terapéutica, voluntad anticipada, cuidados paliativos, sedación paliativa, entre otros), estas acciones deben ser reforzadas mediante consideraciones regulatorias que ofrezcan mayor certeza jurídica a los profesionales de la salud.
- Que la Academia debe propiciar una discusión abierta, sincera y rigurosa tanto en el gremio médico como en la sociedad en general, sobre decisiones al final de la vida para que se conozca lo que ya es factible hacer con sustento ético y legal.
- Que la Academia debe propiciar una discusión abierta y sincera sobre la terminación de la vida médicamente asistida, que tenga por objeto explorar sus conceptos, su despenalización y su posible implementación como una alternativa que garantice un derecho a morir con dignidad.

Glosario¹

Autonomía

Capacidad para tomar voluntariamente y sin coacción decisiones personales y asumir las consecuencias de éstas. La autonomía supone la capacidad para formar un juicio libre sobre lo que consideran su mejor elección.

Calidad de vida en el enfermo terminal

Condiciones físicas, psicológicas y sociales concretas que permiten al paciente en situación terminal actuar de acuerdo a sus objetivos, expectativas y creencias, en el contexto de sus relaciones familiares y sociales.

Cuidados básicos

Se refiere a las medidas de higiene, alimentación e hidratación y, en su caso el manejo de la vía aérea que brinda el personal de salud a un paciente; sin embargo, el paciente puede rechazar ser alimentado e hidratado, y esto debe ser respetado.

23

Cuidados paliativos

Es el cuidado activo y total de aquéllos enfermos que no responden a tratamiento curativo en el que es prioritario proporcionar alivio mediante el tratamiento del dolor y otros síntomas, así como la atención de aspectos psicológicos, sociales y espirituales.

Dignidad

Debido a que se trata de un término ambiguo (que sirve igualmente para defender la eutanasia o para atacarla), es preferible utilizar el término en sentido subjetivo, es decir, en función de lo que un

¹ Tomado de: Álvarez del Río A (coordinadora). *La muerte asistida en México. Una opción más para morir con dignidad*. México, D.F., DEMAC, 2017.

paciente establezca como condiciones mínimas aceptables de vida, que es lo que finalmente interesa y que puede definirse por él.

Eutanasia

Etimológicamente significa “buena muerte” y se refiere a la acción que realiza un médico para inducir la muerte de un paciente que la ha solicitado libremente por padecer un sufrimiento intolerable para el que no hay alivio, el cual está causado por una enfermedad o condición médica para las que no existen alterativas de tratamiento. Se lleva a cabo por un método indoloro que produce rápida inconsciencia seguida de paro cardio respiratorio irreversible.

Futilidad²

Acciones médicas y medidas terapéuticas cuya utilidad esperada es nula o cercana a nula. Se considera que los medios fútiles son “desproporcionados” y fuera del contexto clínico del paciente por lo que no existe obligación moral de mantenerlos.

24

Limitación del esfuerzo terapéutico (LET)

Es la suspensión o el no inicio de tratamientos cuando de acuerdo a la evidencia médica estos sean son inútiles o fútiles ya que tan sólo consiguen prolongar la vida biológica, retrasando la muerte inminente, pero sin posibilidad de proporcionarle una recuperación funcional con una calidad de vida mínima.

Muerte

Es la ausencia permanente de la relación cognitiva del individuo consigo mismo y con su entorno, derivada del paro cardiaco o daño encefálico irreversible.

² Debido a la connotación peyorativa que estos conceptos implican sobre el personal de la salud, es preferible utilizar el término “futilidad”, incluido en este glosario, basado en una valoración clínica y en evidencia científica.

Obstinación terapéutica

También llamada "ensañamiento terapéutico". Se refiere a la implementación o continuación de tratamientos o medidas que se consideran inútiles porque no modifican ni mejoran el estado del enfermo, pudiendo prolongar sufrimientos innecesarios, sean físicos, morales e incluso económicos.

Reanimación cardio-pulmonar

Conjunto de maniobras destinadas a sustituir y restaurar la respiración y la circulación espontánea en alguien que ha dejado de respirar o cuyo corazón ha cesado de palpitar, con el fin de que pueda sobrevivir.

Rechazo de tratamiento

Es la potestad de toda persona para decidir sobre la aceptación o no de las intervenciones, procedimientos o tratamientos propuestos por sus médicos, aun si como consecuencia de esta decisión el paciente muere. Así como en la limitación del esfuerzo terapéutico el peso de la decisión recae en el médico, en el rechazo de tratamiento recae en el paciente.

25

Rechazo voluntario a la ingesta de alimentación e hidratación

Es la decisión de un paciente de dejar de consumir alimentos y de beber agua. Se trata de un acto voluntario que el paciente realiza consciente de las consecuencias, por lo que representa una manera racional de poner fin a su vida.

Sedación paliativa

Es la administración de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia de un paciente en situación terminal, tanto como sea preciso, con el fin de aliviar uno o más síntomas refractarios que le causan sufrimiento o angustia, esto realizado con su consentimiento, o si no es factible, con el de su familia o representante.

Sedación continua y profunda hasta la muerte

Describe la forma de sedación que se da a un paciente cuya muerte se prevé en un tiempo menor a dos semanas, cuando no se ha podido aliviar su sufrimiento por otros medios. Esta sedación va acompañada del retiro de alimentación y del retiro o mantenimiento a niveles mínimos de hidratación. Puede precipitar la terminación de la vida, pero éste no es el propósito de la sedación, el cual simplemente es causar la inconsciencia para que el paciente no experimente el sufrimiento que no se puede aliviar durante el tiempo que le queda de vida.

Suicidio medicamente asistido

Es la ayuda que da un médico a un paciente, en respuesta a su solicitud, y consiste en proporcionarle los medios para que el paciente ponga fin a su vida. La ayuda puede consistir en darle una prescripción de una dosis letal de medicamentos o los mismos medicamentos. El mismo paciente es quien realiza la acción final que causa la muerte.

Suicidio asistido

Es la ayuda que da una persona a otra que desea terminar con su vida. La ayuda no está restringida al contexto médico. Esto significa que el motivo de la persona que quiere morir no necesariamente se debe a una enfermedad, la ayuda la puede dar cualquier persona y los medios utilizados pueden o no ser médicos.

Voluntad anticipada

Es un instrumento mediante el cual una persona competente establece por escrito su voluntad sobre los tratamientos que querría y no querría recibir en caso de llegar a encontrarse en una situación en que no pueda expresar por sí mismo su voluntad. La voluntad anticipada entra en vigor cuando la persona ya no puede expresar su voluntad.

POSTURA DE LA ACADEMIA NACIONAL
DE MEDICINA DE MÉXICO
PARA REGULAR EL USO DE
“CÉLULAS TRONCALES”
Y DE EMBRIONES HUMANOS
PARA FINES TERAPÉUTICOS
O EXPERIMENTALES DISTINTOS
A LOS PROTOCOLOS CLÍNICOS APROBADOS
EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

•

Armando Mansilla Olivares

José Ignacio Santos Preciado • Ricardo Plancarte Sánchez

Fernando Meneses González

Fermín Valenzuela Gómez Gallardo • Joaquín López Bárcena

Héctor Mayan Gilberto • Felipe Vázquez de Anda

JUSTIFICACIÓN

Dada la importancia que tiene para la salud pública y a fin de contribuir en el avance de las ciencias médicas en nuestro país a través de procesos de probada efectividad, con el fin de poder garantizar en la población mexicana el uso correcto de los recursos terapéuticos, así como para evitar el mal uso y la proliferación de intervenciones que no cuentan con respaldo médico científico, la Academia Nacional de Medicina, como Órgano Consultivo del Gobierno Federal, propone la generación del marco regulatorio en materia del manejo, prescripción, evaluación científica de su uso y vigilancia sanitaria de células madre y células germinales a que deberán sujetarse los establecimientos y prestadores de servicios que realicen estos tratamientos en todo el territorio nacional, con base en los siguientes:

CONSIDERANDOS

1. Es necesario regular los tratamientos con células troncales para garantizar que los servicios de salud que se ofrecen al tenor del Turismo Médico, se basen en protocolos y normas para su prescripción, que garanticen la calidad y seguridad de los pacientes y adicionalmente contribuyan en el conocimiento científico en la materia.

Como resultado de la globalización de la salud, surge en la escena internacional, el "turismo médico" o "turismo de salud", actividad que se considera una expresión de comercio médico de índole

privada,¹ y que ofrece terapias no reguladas con células troncales denotadas como "turismo médico de tratamientos con células madre".²

El incremento de unidades médicas que ofrecen este tipo de terapia, así como los profesionales de la salud que participan en ello, requieren de mayor certeza jurídica en la toma de decisiones para la tipificación de padecimientos, momentos terapéuticos y tipo de pacientes susceptibles de ser beneficiados con el manejo de las células troncales, a través de mecanismos consensuados por los expertos del área médica y aprobados por la autoridad sanitaria a fin de respaldar su seguridad y eficacia en nuestro país y con ello generar mejores prácticas y evidencias para contribuir en la regulación internacional en la materia.

Si bien la Ley General de Salud (LGS) y sus regulaciones asociadas, explícitamente prohíben la comercialización de células y tejidos humanos, así como sus componentes [Artículos 315-327] de manera general y en particular señala que los procedimientos terapéuticos que requieren de células troncales, deben ser gratuitos, es indispensable precisar la regulación en la materia que se otorga a través de los servicios de salud del Turismo Médico.

2. Es indispensable regular los procedimientos experimentales para tratamientos con células troncales para garantizar la seguridad de los pacientes y contribuir a la generación de evidencias científicas en el marco de la regulación en materia de investigación en salud.

¹ Véase Hopkins L et al, 'Medical Tourism Today: What is the State of Existing Knowledge', *Journal of Public Health Policy* 31 (2) (2010) 185-98; véase también Kawachi IO and Wamala SP, *Globalization and Health* (New York: Oxford University Press, 2007).

² Véase Zarzeczny A and Caulfield T, 'Stem Cell Tourism and Doctors' Duties to Minors-a View from Canada', *American Journal of Bioethics* 20 (5) (2010) 3-15.

La Ley General de Salud (LGS) en sus Artículos 315 y 341 y sus regulaciones asociadas, exigen que los establecimientos y proveedores de los servicios y quienes realicen procedimientos experimentales con fines terapéuticos cuenten con las autorizaciones respectivas y con el fin de precisar el manejo respecto a las células madre se elaboró el Proyecto de la Norma Oficial Mexicana 260-SSA1-2015 "Para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación", aún en proceso de revisión por parte de la COFEPRIS, así como el Reglamento a la Ley General de Salud en materia de disposición de sangre y células troncales para uso terapéutico y de investigación que está en revisión por Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud.

Sin embargo, en la actualidad se ofrecen terapias que, por la falta de respaldo científico caen en el terreno experimental, son fácilmente disponibles y comercializadas en todo México y exponen la seguridad de los usuarios, lo que hace indispensable la emisión de una legislación específica con el fin de evitar que se sigan realizando prácticas de comercialización "indirecta" de las células madre, aludiendo a los costos por el manejo, conservación y aplicación de las mismas. Adicionalmente, estos lineamientos favorecerán que los procedimientos terapéuticos con el uso de células madre, se realicen de manera protocolizada en apego al Artículo 342 bis 2 y al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en seres humanos y contribuyan en la generación de conocimiento científico, evitando así, el impacto negativo en el desarrollo científico local y en el estado de salud de la sociedad.^{3,4}

³ Reardon, "Mexico Proposal to Ban Human-Embryo Research Would Stifle Science." *Nature* 540 (2016): 180.

⁴ D. Sipp and D. Pei, "Bioethics in China: No Wild East," *Nature News* 534 (2016): 465.

3. Es necesario que la ANM conjuntamente con la SSA, abra el espacio formal a nivel nacional para retomar el análisis científico, ético y legal en materia de la disposición final de embriones humanos, producidos mediante técnicas de reproducción asistida.

Por encima de las discusiones científicas, éticas o religiosas en cuanto a los alcances de la reproducción asistida, se reconoce a nivel internacional, la necesidad de regular la manipulación de los embriones que se generan mediante estas tecnologías con el fin de contar con criterios objetivos del uso y disposición de estos productos biológicos.

El uso final de los embriones "sobrantes", crioconservados, que por diversas razones ya no son utilizables para el fin primario con que fueron desarrollados y tomando en cuenta el desarrollo del Dr. Yamanaka, la actividad pluripotencial, para que se pueda realizar la reprogramación de células somáticas maduras a células troncales pluripotenciales y posteriormente, generar células diferenciadas y trasplantarlas al mismo individuo del cual fueron extraídas. La LGS y sus reglamentaciones secundarias, no considera el uso de embriones humanos para la investigación y carecen de lineamientos para la potencial aplicación de las células generadas de células pluripotenciales humanas, vacío que empezó a llenarse con la iniciativa del Proyecto de Decreto que crea la Ley General de Reproducción Humana Asistida y de la que no se ha concretado el planteamiento final para su aprobación.

32

Con base en lo anterior, la ANMM, propone a la Secretaría de Salud Federal:

- a. Apoyar los trabajos para agilizar la aprobación de la Norma Oficial Mexicana 260-SSA1-2015 "Para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación" y al Reglamento de la LGS en materia de disposición de sangre y células troncales para uso terapéutico y de investigación, para asegurar

REGULAR EL USO DE “CÉLULAS TRONCALES” Y DE EMBRIONES HUMANOS

el correcto desarrollo e implementación de terapias con células troncales con el debido respaldo científico aplicable a todos los establecimientos y prestadores que ofrezcan o promuevan tratamientos a partir de células troncales y germinales.

- b. Apoyar la realización de un estudio comparativo sobre las legislaciones relativas a la investigación con embriones humanos y su posible aplicación a las células troncales pluripotenciales, diferenciadas a fenotipos clínicamente relevantes y promover en esta forma, la discusión y regulación de estos procedimientos; tomando en consideración que existen estándares universales de ética, aplicados a la investigación científica, tanto para la ciencia básica como para la práctica clínica de la biomedicina.⁴
- c. Que la construcción y emisión de este nuevo marco regulatorio específico, tome en cuenta los estándares internacionales y las recomendaciones de diversas asociaciones científicas, como la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante⁵ o la *International Society for Stem Cell Research*⁶, que han propuesto las pautas éticas y normativas para considerar a las células troncales como productos biológicos y no como dispositivos médicos.

⁵ http://www.paho.org/ecu/index.php?option=com_docman&view=download&alias=396-declaracion-de-quito-sobre-terapia-celular&category_slug=documentos-noticias-2012&Itemid=599

⁶ <http://www.isscr.org/docs/default-source/all-isscr-guidelines/guidelines-2016/isscr-guidelines-for-stem-cell-research-and-clinical-translaciond67119731dff6ddbb-37cff0000940c19.pdf?sfvrsn=4>

POSTURA
DE LA ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE
MÉXICO EN RELACIÓN A LAS CONSIDERADAS
ACTIVIDADES ESTÉTICAS

•

Armando Mansilla Olivares • José Ignacio Santos Preciado
Ricardo Plancarte Sánchez • Fernando Meneses González
Fermín Valenzuela Gómez Gallardo • Joaquín López Bárcena
Gilberto Felipe Vázquez de Anda

REFERENCIA

El interés personal por mantener o mejorar la apariencia estética, ha promovido que la oferta especializada de la prestación de servicios médicos de cirugía plástica, estética y reconstructiva, vaya en aumento a tal grado que actualmente, "Centros Estéticos" sin el respaldo de un especialista certificado en el área, ofrecen tratamientos médicos con láser (manchas, varices, tatuajes), aplicación de mesoterapia inyectada, de ácido hialurónico o de toxina botulínica, sin la garantía médica ni la certeza jurídica que respalden la calidad de la intervención o de los tratamientos utilizados. Estos centros, en los que se comercializan terapias de medicina estética no aprobadas científicamente y que realizan prácticas publicitarias engañosas, son dirigidos habitualmente por médicos generales que ostentan títulos de cursos no aprobados de medicina estética o de maestría en cirugía estética, que carecen del respaldo y del reconocimiento de instituciones como la Academia Nacional de Medicina, la que a través de los Consejos de Medicina General (CONAMEGE) y de Especialidades Médicas (CONACEM), otorgan la idoneidad y con ello la certeza de la capacitación del profesional de la medicina, ya sea el médico general o el especialista, para ejercer su conocimiento en su práctica profesional cotidiana.

De manera paralela, han aparecido también una serie de cursos en distintos estados de la República, que ofrecen maestrías o diversas especialidades en estética que como se señalaba, no cuentan con la certificación correspondiente y cuyos egresados por ende, carecen del conocimiento médico, de las destrezas quirúrgicas y de las aptitudes necesarias para ofrecer al paciente y a sus familiares, la seguridad científica y calidad del

conocimiento que se ejerce sobre el paciente. Es por ello que estos cursos no deben permanecer ajenos al Programa Único de Especialidades Médicas (PUEM), al que se sujetan todas las instituciones de Enseñanza Superior en el país, reconocidas oficialmente para otorgar un diploma de especialista, de maestría o doctorado, de acuerdo con el Art. 81, párrafos primero y segundo de la Ley General de Salud.

No obstante lo anterior, existen algunos centros educativos, en particular en el estado de Veracruz, que imparten planes y programas de estudio con reconocimiento oficial por parte de la Secretaría de Educación de dicho estado y que conforme a su REVOE, uno de estos centros en especial, está autorizado a ofrecer los grados académicos de Especialista o bien, el de Maestría en Estética. Sin embargo, los cursos no son de tiempo completo y se toman de manera presencial los sábados y en línea los días hábiles. De tal forma que en el caso del grado de Maestría, si bien este nivel académico les permite actividades de investigación o de docencia, no los autoriza a ejercer como especialistas en la práctica clínica y mucho menos en la quirúrgica. Es precisamente por este motivo que cuando el 18 de enero del año 2017, este mismo centro solicitó ante el Consejo Nacional de Especialidades Médicas A.C., la autorización para que sus egresados presentaran el examen de certificación en el Consejo Mexicano de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, A.C., les fue denegada.

Existe una asociación civil cuya denominación es Consejo Mexicano de Certificación en Medicina Estética, que no tiene reconocimiento alguno ante el CONACEM, por lo que carece de facultades de acreditación de terceros, independientemente del documento que aparentemente otorgó el Notario Público 211 del Distrito Federal en el libro 1,507, escritura 62,054, el 29 de enero del año 2013. Esta asociación, fue constituida, al igual que la Sociedad Mexicana de Medicina Estética, Nutrición, Antienviejimiento y Homotoxicología, A.C., por la misma persona que al parecer dirige el Instituto de Estudios Superiores en Medicina, S.C. Por lo anterior, este "consejo", es totalmente ajeno a CONACEM, a la Academia Nacional de Medicina de México y a la Academia Mexicana de Cirugía.

ACTIVIDADES ESTÉTICAS

Dada la importancia que tiene para la salud pública y el avance científico en nuestro país y ante la aparición de este tipo de asociaciones fuera del marco regulatorio, la Academia Nacional de Medicina, como Órgano Consultivo del Gobierno Federal y con el poder que le otorga la Presidencia Tripartita del Consejo Nacional de Academias, establece los siguientes

CONSIDERANDOS

En la ciencia médica no existe la cirugía estética, ya que los tratamientos estéticos no son invasivos, por lo que no se requiere de un procedimiento quirúrgico para su aplicación; de hecho, los procedimientos estéticos se basan en productos de naturaleza cosmética.

En el contexto de la cirugía plástica o de la cirugía reconstructiva quedan subsumidos los procedimientos estéticos, pero no pueden desligarse si el tratamiento es invasivo. Es la razón de que la especialidad se denomine: cirugía plástica, estética y reconstructiva. En consecuencia, la cirugía estética sólo se da cuando es accesoria de una cirugía plástica o reconstructiva.

Con base en todo lo anterior,

La Academia Nacional de Medicina en consonancia con la postura de CONACEM, organismo auxiliar de la Administración Pública Federal, informa que el Consejo Mexicano de Certificación en Medicina Estética, A.C. no cumple con el Artículo 81, tercer párrafo, LGS y alerta a la comunidad médica y a la sociedad en general, sobre el engaño a la población de este tipo de asociaciones, las que frustran las expectativas de los jóvenes e incurren en la inobservancia de la ley, provocando lamentablemente, diversos tipos de iatrogenia y lesiones que ponen en peligro la vida de quienes se someten a esta clase de tratamiento, al depositar su confianza en personal no certificado en cuanto a sus conocimientos y habilidades.



Academia Nacional de Medicina de México

2018