

Artículo de revisión

Marco Normativo de la Medicina Complementaria

María Ana Rivera Soto*, Hugo Arturo Aldana Quintero**, Germán Bazán Miranda***, Nalleli Weber Chuliá****.

Resumen

La alta demanda y saturación de los servicios de salud, la explosión demográfica y la reaparición de enfermedades que se creían extintas, hacen que los servicios se vuelvan ineficientes e ineficaces, por lo tanto, existe una necesidad de sumar a los servicios de salud convencionales las medicinas complementarias (MC), basados en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual apoya su integración en los sistemas de salud, siempre y cuando se desarrollen normas, directrices, técnicas y metodologías relativas a la investigación clínica, la preparación de medicamentos y la práctica clínica, factores todos ellos que rijan un desempeño y desarrollo de prácticas profesionales éticas y responsables que conlleven a una integración apropiada en los sistemas de salud.

En México existen algunas normatividades para ejercer las MC; es el caso de la acupuntura, la Homeopatía y la herbolaria, sin embargo, dichos lineamientos no abarcan en su totalidad la regulación de praxis, desarrollo y síntesis de medicamentos, así como su profesionalización, lo que ha generado dificultades operativas institucionales ya que la práctica de las MC es menospreciada y susceptible al desarrollo de mala praxis por los prestadores de servicios, lo cual se ve agravado por la existencia de vacíos legales e institucionales que aprovechan muchos servidores del sector salud.

La regulación en la normatividad y la existencia en la legislación de las MC es necesaria para ofrecer más y mejores opciones terapéuticas, y así brindar una mejor atención médica, de manera que realice un impacto positivo en la calidad de vida de la población, reduzca la saturación de los servicios de salud pública y optimice los costos de atención en los sistemas de salud del Estado.

Abstract

The high demand and saturation of health services, along with a demographic explosion, and the reappearance of illnesses that were thought to be extinct, cause service to become inefficient and ineffective. Therefore, it is necessary to add complementary medicine (CM) to conventional health services. Based on the recommendations of the World Health Organization (WHO), which supports the

PALABRAS CLAVE:

Marco normativo, Medicinas complementarias, Praxis médica, Sistema de salud.

*M. en C. Toxicología (CINVESTAV), candidata a Doctorado en Ciencias Genómicas (UACM). ORCID: orcid.org/0000-0002-3570-0512, correo electrónico: mrivera_soto@yahoo.com.

**D. en C. Farmacobiología (CINVESTAV).

***Médico especialista en Medicina Legal, Coordinación de Subcomités Académicos de la División de Estudios de Posgrado, Facultad de Medicina de la UNAM. ORCID: orcid.org/0000-0002-6239-7459, correo electrónico: drgermanbazan@fmposgrado.unam.mx.

****Médico Consultor internacional del Comité Científico Internacional de Ozonoterapia ISCO3, presidenta de SONA-PROZ S.C. (Sociedad Nacional de Profesionales en Ozonoterapia), directora de Wellness Weber®.

Correo electrónico: drnalleliweber@gmail.com.

Recibido: abril, 2018. Aceptado: junio, 2019.

KEYWORDS:

Regulatory framework, Complementary medicine, Medical praxis, Health system.

integration of CM's to health systems, as long as norms, guidelines, techniques y methodologies relative to clinical investigation, the making of medicines and clinical practice are developed as well. All of these factors must govern both the performance and development of ethical and responsible professional practices that are also successfully integrated into health systems.

In Mexico, some norms and legislation to practice CM's exist; which is the case of acupuncture, homeopathy, and herbal medicine. Nonetheless, such guidelines do not encompass the regulation of practice, development and synthesis of medications, as well as professionalization. All of these have caused institutional operational difficulties, due to the fact that the practice of CM's is often belittled and is susceptible to bad practice by those who provide it, which is ultimately aggravated by the existence of legal and institutional loopholes that are frequently taken advantage of by servers in the health sector.

The regulation of norms and the existence of legislation regarding MC's is necessary to offer more and better therapeutic options, therefore providing improved medical attention, in a way that makes a positive impact in the quality of life of the general population, as well as reducing saturation in public health services and optimizes the cost of attention in state medical systems.

Introducción

En fechas recientes se ha visto emerger una amplia demanda en el uso de diferentes modelos clínicos y terapéuticos, como es el caso de las medicinas complementarias (MC), lo que podría fortalecer los sistemas de salud. Es un hecho que en los últimos tiempos se ha observado un creciente interés de desarrollo científico en los productos naturales y en las terapias complementarias¹. En una visión curativa en donde cada persona es única, tanto para su diagnóstico como para su tratamiento, y en la que se buscan el efecto autocurativo del cuerpo respetando el principio básico de *primum non nocere* (lo primero, no hacer daño), así como la disminución del uso de fármacos derivados de la síntesis química que conllevan a efectos adversos graves², está implicada la importancia de las MC, alternativas que integran y complementan de manera eficiente los tratamientos convencionales (alopáticos)³. Es pertinente apuntar que la OMS define como MC al conjunto de prácticas de atención a la salud que no forman parte de la medicina convencional en un país determinado, y que no están totalmente integradas en el sistema de salud predominante⁴. Sería deseable que las MC se anexaran a los sistemas de salud.

La población las incluye en las decisiones con respecto a su salud y la de sus familiares^{5, 6}. Se ha observado que la demanda en atención de profesionales especializados en MC ha aumentado 30%

en todo el mundo, y que incluso existen países en donde se ha tomado como primera opción en la atención de problemas de salud. En naciones como la República Democrática Popular Lao y Singapur, entre otras, se han proporcionado los servicios de MC al 80% de la población⁷.

En la práctica pública se ha observado un desarrollo económico considerable, ya que el uso de MC modifica el comportamiento de las comorbilidades tanto agudas como crónicas, y mejora el saneamiento y la prevención de las mismas, al tiempo que reduce los gastos sanitarios y mejora la relación costo-eficacia. Entre las MC más solicitadas se encuentran: acupuntura, quiropráctica, herbolaria, fisioterapia, ozonoterapia y Homeopatía.

Si hablamos de los padecimientos más frecuentes a tratar, podemos mencionar los siguientes: trastornos del sistema articular y muscular, artrosis de rodilla, hernia discal, dispepsia, hemorroides, trastornos del nervio facial, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica e hipertensión esencial^{8, 9}.

Sin embargo, el lugar de las MC en el sistema de salud es marginal, toda vez que se ha determinado que, en las condiciones actuales de la profesión de la salud, deben ser ejercidas como medicina basada en evidencia científica y adecuadamente normadas y homologadas para su correcta praxis. No obstante, en la actualidad representan una posible solución frente al encarecimiento y al déficit de ser-

vicios de salud a nivel mundial, sobre todo en países subdesarrollados, en donde el otorgamiento de los servicios de salud se vuelve casi nulo¹⁰.

El rol de la OMS en la integración y la legislación de las medicinas complementarias a nivel mundial

Citamos, a continuación, una recomendación de la Asociación Médica Mundial: “En el tratamiento de la persona enferma, el médico debe tener la libertad de usar un nuevo método diagnóstico y terapéutico, si a su juicio ofrece la esperanza de salvar una vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento”¹¹.

Es un hecho que la OMS ha realizado una labor muy importante al apoyar la integración de las MC en los sistemas de salud, a través de la elaboración de normas, directrices, técnicas y metodologías relativas a la investigación clínica, encaminada a la composición higiénica y de alta calidad de productos que cumplan con los parámetros de seguridad y eficacia, de manera que se instaure el desarrollo de prácticas profesionales éticas y responsables que conlleven a una integración, reglamentación y supervisión apropiada, con el fin de mejorar la calidad de vida del paciente y reducir la evolución patológica de algunas enfermedades. La declaración de la OMS, aunque no es vinculante para muchos estados, tiene poder moral y ha adquirido una validez jurídica de significancia primordial¹².

Dentro de los principios normativos médicos y éticos para la investigación médica relacionada en seres humanos se encuentra la **Declaración de Helsinki**, la cuál es considerada como uno de los documentos más importantes sobre la ética en la investigación con seres humanos, convirtiéndose en una referencia nacional e internacional, aunque sin validez jurídica. Sin embargo, esta declaración es considerada una guía normativa para que la investigación médica se realice de forma ética y profesional. Hay que puntualizar que la investigación en modelos biológicos requiere de la formación de un comité de bioética institucional¹³⁻¹⁵.

Es necesario decir que, a pesar de que son pocas las MC integradas al sistema de salud, en muchos países se practican y su demanda va en aumento en las poblaciones locales. Aunado al desplazamiento de la población a nivel mundial, a la reaparición de enfermedades que se creían extintas

y a la diseminación incontrolada de procesos infecciosos debido a la migración y a la globalización, el uso de las MC se ha vuelto una tendencia y una necesidad, por lo cual se han sugerido estrategias para su integración en los sistemas nacionales de salud, basando su aplicación en políticas, normatividad y garantías de calidad que hagan posible su disponibilidad y asequibilidad en la población¹⁶.

Sólo aquellos profesionales de la salud propiamente capacitados en MC, serán los que puedan ejercerlas. La formación de estos profesionales dependerá de cada país, porque, por ejemplo, en la India la educación de las MC a nivel universitario se divide en seis sistemas: ayurveda, yoga, naturopatía, unani, siddha y Homeopatía. Las facultades que dictan la instrucción en las áreas antes señaladas están autorizadas para tal fin por el Gobierno Central, siempre en cumplimiento de las normas académicas.

Entre los compuestos terapéuticos, los productos utilizados incluyen hierbas, principios activos herbarios, principios activos naturales de compuestos orgánicos e inorgánicos (del reino animal o mineral), los cuales serán utilizados si se encuentran en óptimas condiciones y son de buena calidad, mismos que a su vez deben manejarse de acuerdo con el diagnóstico otorgado por el profesional de salud especializado en MC.

El especialista tiene la obligación de presentar información fiable, así como notificar sobre eventos adversos o interacciones terapéuticas no deseadas, de acuerdo con las indicaciones de la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación.

Dentro de las dificultades normativas que presentan las MC para su correcto uso y prescripción en la población se encuentran: escasos datos en investigación, falta de mecanismos para controlar y reglamentar la publicidad, los productos y los proveedores, así como el desconocimiento de las autoridades sanitarias en materia de bioseguridad y profesionalización avalada por el sector educativo de cada país.

Entre las propuestas de la OMS para incluir en el sector salud a las MC, se encuentra la estimulación de políticas nacionales e internacionales apropiadas para el desarrollo de conocimientos y su gestión activa, inducir el fortalecimiento de la garantía de calidad, seguridad y utilización adecuada de los productos, así como la apropiada promoción para una cobertura universal y una integración adecuada a los sistemas de salud¹⁷.

Las decisiones y las reglamentaciones adoptadas por entidades internacionales, tales como las Naciones Unidas y sus organismos especializados, tienen diferentes grados de validez dependiendo de la formalidad jurídica que se tenga. De igual manera, las propuestas o las declaraciones de las organizaciones internacionales de carácter privado pueden tener un impacto en las decisiones internas de los países o los estados. Sin embargo, para promover la universalización del proceso de integración de las MC en el sector salud y la estandarización de su práctica, la OMS ha propuesto diversas líneas de acción: definir los procesos de formación, calificación y certificación de los profesionales en MC, así como el registro, inscripción y normatividad actualizada de las MC a nivel gubernamental, entre otros aspectos.

El 3 de diciembre de 2009, el Parlamento Latinoamericano de la OMS (integrado por los congresos y las asambleas legislativas nacionales de Latinoamérica) emite la resolución AO/2009/14 en la que aprueba la *Ley Marco en Materia de Medicinas Complementarias para América Latina y el Caribe*, en la cual participó la Secretaría de Salud de México, que promueve, armoniza y canaliza la integración de MC al sistema de salud mexicano¹⁸.

Panorama de salud en México y la necesidad de medicinas complementarias

Como consecuencia de los cambios en los patrones de consumo, estilo de vida, aumento en la tasa de sobrevivencia natal y la expectativa de vida, ha aumentado la incidencia y prevalencia de enfermedades crónico degenerativas como obesidad, diabetes, insuficiencia renal, etcétera, así como enfermedades propias de la mujer y del adulto mayor. De allí que se haya propuesto un modelo de atención a la salud donde se integren las MC, de forma que se ofrezcan mayores alternativas terapéuticas y se fortalezcan los tratamientos de diversas enfermedades, lo que hará posible que mejore la calidad de vida del paciente, al mismo tiempo que se reduzcan la medicación y los costos de atención durante el proceso de enfermedad.

Se sugieren propuestas tradicionales y complementarias de nutrición, ejercicios y MC como acupuntura, Homeopatía y herbolaria, entre otras, que se instrumenten en hospitales y en los diferentes servicios de salud, siempre y cuando este tipo de entidades se encuentren sustentados por el marco legal¹⁹.

Algunas aportaciones de las medicinas complementarias a la salud

1. Acupuntura. Puede fungir como coadyuvante en enfermedades metabólicas, en el control y el manejo del dolor y la inflamación en enfermedades crónico-degenerativas y agudas; retrasa la evolución mórbido-patológica de la enfermedad, minimizando la sintomatología y sus complicaciones, lo que mejora el estado integral del paciente²⁰.

2. Homeopatía. Induce al cuerpo a la homeostasis, modifica la evolución natural de las enfermedades y minimiza la sintomatología; ayuda a estabilizar los padecimientos emocionales y las psicopatologías. Está indicada en enfermedades crónicas, agudas, crónico degenerativas y traumáticas²¹.

3. Herbolaria medicinal. Se ha observado que la propuesta terapéutica de la herbolaria medicinal mexicana posee acción antiséptica, antibiótica, analgésica, desinflamatoria, anticolinérgica, diurética y digestiva, entre otras²².

4. Quiropráctica. Normaliza la funcionalidad del cuerpo por medio de procedimientos de ajuste y movilización de los segmentos axiales apendiculares y de tejidos blandos, bajo principios neurológicos y biomecánicos²³.

Legislación de las medicinas complementarias en México

En 1997 se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* (México) el reconocimiento a la naturaleza de los distintos medicamentos, mismos que pueden ser alopáticos, homeopáticos y herbolarios. Es así que se regula su definición, registro, elaboración, envasado y publicidad, así como los establecimientos en los que pueden ofertarse los medicamentos homeopáticos y herbolarios²⁴.

Hay que recordar que en 1896 la Homeopatía se incorporó al sistema de salud por decreto presidencial. La farmacopea homeopática fue considerada como instrumento oficial de dicha terapéutica, pero hasta 1998 se realizó su primera actualización. Es pertinente decir que en el artículo 195 de esta guía se menciona que únicamente serán los medicamentos normados por la farmacopea mexicana los que se utilizarán en los establecimientos donde se elaboren, fabriquen, preparen, conserven o se envasen para el suministro al público. Del mismo modo, este tipo de insumos son los que serán utilizados para el estudio y la experimentación científica²⁵.

El 14 de agosto de 2001 se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* la reforma al artículo 2 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en la que se da cuenta del reconocimiento a la medicina tradicional como un derecho cultural. Más adelante, en el 2002, se publicó también en el *Diario Oficial de la Federación* la *Norma Oficial Mexicana NOM-172-SSA1-1998*, en la que se regulan los criterios de operación para la práctica de la acupuntura humana. En 2012 se publicó la *NOM-017-SSA3-2012*, la cual reconoce la especialidad de acupuntura, la licenciatura y la carrera técnica en acupuntura²⁶⁻²⁸. En el caso de la herbolaria, fue en 1846 que se publicó la primera farmacopea mexicana de la especialidad, misma que se actualizó y reeditó en 2012²⁹.

La Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos en Salud (CIFRHS) fue la institución responsable de elaborar las guías de estructuración y evaluación para la formación en quiropráctica³⁰.

En 2010 se llevó a cabo la modificación del artículo 25, fracción XIX, del *Reglamento Interior de la Secretaría de Salud*, referente a las atribuciones que le corresponden a la Dirección de Planeación y Desarrollo, en el que se estipula que dicha área es responsable de “diseñar, proponer y operar la política sobre medicina tradicional y medicinas complementarias en el Sistema Nacional de Salud”.

En el 2011 se hizo el reconocimiento de los Comités de Remedios Herbolarios, Medicamentos Homeopáticos e Insumos de Acupuntura³¹, dentro del artículo 14 del *Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud del Consejo de Salubridad General*. Un dato más: la Secretaría de Salud, a través del Programa Nacional de Salud y Programa Sectorial de Salud 2007-2012, reconoce e incluye a la medicina tradicional y a las medicinas complementarias³².

Finalmente, debe puntualizarse que la preparación, identificación y venta de los medicamentos de las MC para el sector salud público y privado, deben cumplir con lo establecido en los artículos 224, 225, 226, 227 y 227 Bis de la *Ley General de Salud*³³.

De terapéuticas a medicinas complementarias

Todas aquellas terapéuticas propuestas como MC deberán ayudar a mejorar los servicios de salud y

mejorar la calidad en la atención apegándose a la reforma del sector salud. En todas las prácticas profesionales de MC, y en aras de prestar una adecuada y reglamentada atención médica, se deberá integrar un expediente clínico³⁴. En caso de pacientes vistos por primera vez se deberá elaborar una **carta de consentimiento informado**³⁵, mientras que los residuos biológicos generados en consulta deberán manejarse de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana sobre este rubro³⁶, con base en el diagnóstico, el tratamiento, el pronóstico o la evolución de cada paciente. Las MC sobre las que se han registrado avances en el tema de legislación se encuentran la acupuntura, la Homeopatía y la herbolaria. En el caso de la acupuntura humana se trata de un procedimiento terapéutico que constituye una actividad auxiliar en la práctica médica general, la cual deberá realizarse con los fines terapéuticos y los principios que orientan a la práctica médica, de acuerdo con las normas oficiales mexicanas para su aplicación³⁷.

A su vez, a la Homeopatía se le propone como modelo médico clínico-terapéutico que utiliza sustancias obtenidas de vegetales, animales y minerales en concentraciones bajas, que se combinan con solventes como agua, alcohol o trituración de lactosa. La Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (Dgplades) cuenta con una estrategia para el impulso de los servicios clínicos homeopáticos, que propone lo siguiente: actualización del marco legal, impulso a la investigación, el fortalecimiento de la enseñanza a través de las guías de estructuración y la evaluación de programas para la formación en medicina homeopática a nivel licenciatura, así como la definición de un cuadro básico de medicamentos homeopáticos en conjunto con el Consejo de Salubridad General para facilitar su adquisición a través del Sistema Nacional de Salud³⁸.

En el caso del uso y la preparación de la herbolaria, productos derivados de una gran variedad de plantas que se utilizan con fines terapéuticos, deberá de ajustarse a lo establecido por las normas oficiales correspondientes³⁹⁻⁴¹.

Praxis profesional para una institucionalización exitosa

A favor de institucionalizar y ejercer de forma profesional, ética y legal las MC en los servicios de salud públicos y privados, es de vital importancia fundamentar y unificar a través de reglamentaciones universales los criterios de eficacia, seguridad, productividad (límite de número de pacientes a tratar) y costos.

La Secretaría de Salud instrumenta y sugiere ciertas estrategias respecto a los prestadores del servicio de las MC. Se sugiere que sean especialistas médicos o técnicos titulados en instituciones incorporadas a la Secretaría de Educación Pública (SEP) o con Reconocimiento con Validez Oficial de Estudios (RVOE), donde los planes de estudio de las mismas sean aceptados por la Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud (CIFRHS). Una vez terminada la carrera profesional o técnica deberán de tramitar el título

y cédula profesional para ejercer su práctica, la cual deberá experimentarse en un entorno de transparencia, ética y profesionalismo, de manera que el resultado con la salud del paciente sea el adecuado. Si, de forma contraria, hubiera un resultado negativo de acuerdo con su enfermedad y evolución, un servicio deficiente en la atención o un mal manejo de muestras biológicas, o bien, una mala praxis con base en lo establecido por la ley, trascenderá la acción al ámbito del derecho para determinar las sanciones por responsabilidad profesional (figura 1)^{42, 43}.

Ámbito	Sanción
Penal	Privación de la libertad (de acuerdo con el delito). Suspensión laboral temporal o definitiva del ejercicio profesional. Reparación del daño ⁴⁴ .
Civil	Reparar el daño: pagar los daños y perjuicios ocasionados como consecuencia de la acción u omisión del profesional de la salud en su ejercicio profesional ⁴⁵ .
Laboral	Sólo se dará si existe un contrato laboral. La sanción dependerá de las cláusulas establecidas en el contrato y de la <i>Ley Federal del Trabajo</i> : llamada de atención o desvinculación laboral ⁴⁶ .
Administrativo	Artículo 427 de la <i>Ley General de Salud</i> : amonestación con apercibimiento, multa, clausura temporal o definitiva y arresto hasta por 36 horas ⁴⁷ . Artículos 75 y 78, como servidor público se rige por la <i>Ley General de Responsabilidades Administrativas</i> ⁴⁸ : · Apercibimiento público o privado. · Amonestación pública o en privada. · Suspensión. · Destitución del puesto. · Sanción económica e · Inhabilitación para desempeñar empleos, cargos o comisiones en el servicio público.

Figura 1. Sanciones por Responsabilidad Profesional.

El profesional de salud deberá capacitarse y actualizarse constantemente por medio de la incorporación o formación de colegios de profesionistas, de acuerdo con su área de especialidad (figura 2). Hay que señalar que, así como los profesionales de la salud deben cumplir con lo establecido por la ley, es de vital importancia verificar que los insumos usados en la práctica cumplan con las especificaciones del *Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud*.

Del mismo modo, tanto las instalaciones como el equipo donde se lleve a cabo la consulta deben contar con lo mínimo requerido, de acuerdo con lo establecido en el *Manual de Modelos de Unidades Médicas del Plan Maestro de Infraestructura en Salud* y la *NOM-005-SSA3-2010*⁴⁹⁻⁵³.

La incorporación de la acupuntura y la Homeopatía a los servicios de salud ha sido un proceso muy accidentado por la falta de evidencia científica actualizada y confiable⁵⁴, así como por la carencia de una institucionalización formal y la inexistencia de un modelo o un algoritmo universal de contratación de profesionales especializados y de cuadros básicos de insumos. A ello habría que agregar la falta de reconocimientos oficiales, la profesionalización formal, así como la aplicación de estas medicinas de forma ética y adecuada.

Dicha situación genera, en muchos casos, daños a la salud, por lo cual se han desarrollado dificultades operativas institucionales, ya que la práctica de las MC se menosprecia y es totalmente susceptible al desarrollo de mala praxis por los prestadores de los servicios. Al no haber regulaciones más de-



Figura 2. Medicinas Complementarias y la Salud.

talladas y estrictas para la práctica, existen vacíos legales e institucionales de las cuales se aprovechan muchos servidores de la salud^{55, 56}.

Existen otras medicinas que con el paso del tiempo han logrado ser populares entre la población, lo que ha generado interés entre muchos profesionales de la salud para capacitarse en ellas. Un ejemplo es la ozonoterapia, rubro que, aunque no está calificada como MC por definición, puede formar parte de dicha categoría.

Ozonoterapia y algunas propuestas más

El ozono es un gas conocido principalmente por su papel esencial en la atmósfera como filtro de las radiaciones ultravioletas; sin embargo, por medio de estudios e investigaciones se ha observado que dependiendo de la dosis y su pureza presenta aplicaciones médicas gracias a su alta capacidad oxidante frente a las biomoléculas⁵⁷.

Se ha demostrado evidencia científica de los efectos benéficos de la ozonoterapia para diversos problemas de la salud. A través de algunas publica-

ciones se ha determinado su uso en padecimientos relacionados con neurología, ortopedia y medicina interna, entre otros, por los efectos antioxidantes, antiinflamatorios y antisépticos⁵⁸. Se conoce que el beneficio que presenta el ozono responde al efecto de hormesis, de acuerdo a los estudios que se han realizado acerca de su dosificación⁵⁹.

A pesar del tiempo transcurrido y la evidencia científica que existe, la aceptación de la ozonoterapia en el mundo médico aún encuentra resistencia y no descubre una presencia del todo afirmativa y amplia en el plano legislativo. En diferentes partes del orbe, donde su uso ha sido tolerado y aceptado, se busca que la práctica se ajuste a los protocolos y estándares descritos por los organismos internacionales y que se cumpla con los requisitos básicos en relación con la formación, los equipos y las condiciones de consulta que marca el Comité Científico Internacional de Terapia de Ozono (ISCO3) y los protocolos normados por la *Declaración de Madrid* de 2015⁶⁰.

En el caso de México, se presentó en 2017 una Iniciativa de ley ante el Senado de la República para la legislación de la ozonoterapia, en el marco de diversas ponencias de carácter nacional e internacional que avalaron que se trata de una opción médico-terapéutica con bases científicas, la cual pueda estar integrada como una MC a los servicios de salud⁶¹.

Discusión

En la actualidad, los sistemas de salud y los servicios médicos son ineficientes e ineficaces, por lo cual es imperante hablar de la necesidad urgente de una medicina integrativa que unifique en la práctica médica a las medicinas complementarias y alópata, lo que necesitaría de una regulación y normatividad apegada a los requisitos sanitarios establecidos por los sistemas de salud. La culminación de este esfuerzo sería la homologación de la profesionalización avalada por el sistema educativo, lo que evitaría las malas prácticas y las sanciones a las que serían acreedores aquellos

que incumplieran con su responsabilidad profesional en el ámbito ya descrito.

Como puede observarse, la regulación en la normatividad y la existencia en la legislación de las medicinas complementarias es necesaria para ofrecer opciones terapéuticas como la Homeopatía, la acupuntura y la herbolaria, además de considerar otras terapéuticas como la ozonoterapia, en aras de ofrecer a la población una mejor calidad de vida. Al final, con una depuración del nivel administrativo, se lograría reducir la sobresaturación de los servicios y los costos de atención en los sistemas de salud.

REFERENCIAS

1. Almaguer González JA, García Ramírez HJ, Vargas Vite V, Lugo Maldonado N. Modelos clínico terapéuticos y de fortalecimiento de la salud. Ciudad de México: Secretaría de Salud; 2018.
2. Balick MJ, Cox PA. The Ethnobotanical Approach to Drug Discovery: Strengths and Limitations. Ciba Foundation symposium. 1994; 185: 25-36; discussion 36-41.
3. Re L, Martínez-Sánchez G. Terapia emergente: ozono. ¿Qué debe conocer el paciente y cómo debe actuar el médico. Roma: Aracne Editrice; Dic 2010. p. 1-20.
4. Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023. Hong Kong: OMS; 2013. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.pdf
5. Almaguer González JA, García Ramírez HJ, Vargas Vite V, Lugo Maldonado N. *Op cit.*
6. Organización Mundial de la Salud. *Op cit.*
7. *Idem.*
8. Almaguer González JA, García Ramírez HJ, Vargas Vite V, Lugo Maldonado N. *Op cit.*
9. Organización Mundial de la Salud. *Op cit.*
10. Peña A, Paco O. Medicina alternativa: intento de análisis. An. Fac. Med. 2007; 68(1): 87-96.
11. Organización Mundial de la Salud. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005. Ginebra: WHO/EDM/QSM; 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2299s/s2299s.pdf>
12. Organización Mundial de la Salud. *Op cit.*
13. World Medical Association General Assembly (Asamblea General de la Asociación Médica Mundial). Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Helsinki, Finlandia: World Medical Association; 1964.
14. World Medical Association General Assembly (Asamblea General de la Asociación Médica Mundial). Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Last amendment on the 59th WMA. Seúl, Corea: World Medical Association; 2008.
15. World Medical Association General Assembly (Asamblea General de la Asociación Médica Mundial). II. Investigación médica combinada con la atención médica profesional (investigación clínica). En: Declaración de Helsinki, Apéndice 1, Recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas en seres humanos. Hong Kong: World Medical Association; 1989.
16. Organización Mundial de la Salud. *Op cit.*
17. *Idem.*
18. Almaguer González JA, García Ramírez HJ, Vargas Vite V, Lugo Maldonado N. *Op cit.*
19. *Idem.*
20. *Idem.*
21. *Idem.*
22. *Idem.*
23. *Idem.*
24. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación; 21 Nov 2012; ed. matutina, 2a secc, p. 87-112.
25. Organización Mundial de la Salud. *Op cit.*
26. Consejo de Salubridad General. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Diario Oficial de la Federación; 22 Jun 2011; ed. matutina, 2a secc, p. 84-96.
27. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-172-SSA1-1998, Prestación de servicios de salud. Actividades auxiliares. Criterios de operación para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados.

- Diario Oficial de la Federación; 7 May 2002; ed. matutina, 1a secc, p. 21-26.
28. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA3-2012, Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados. Diario Oficial de la Federación; 18 Sep 2012; ed. matutina, 3a secc, p. 110-118.
29. Almaguer González JA, García Ramírez HJ, Vargas Vite V, Lugo Maldonado N. *Op cit.*
30. *Idem.*
31. Consejo de Salubridad General. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Diario Oficial de la Federación; 22 Jun 2011 ed. matutina, 2a secc, p. 84-96.
32. Almaguer González JA, García Ramírez HJ, Vargas Vite V, Lugo Maldonado N. *Op cit.*
33. Ley General de Salud [internet]. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión; 12 Jul 2018. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_241218.pdf.
34. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. Diario Oficial de la Federación; 15 Oct 2012; ed. matutina, 4a secc, p. 30-46.
35. Dobler López IF. Aspectos legales y éticos del Consentimiento Informado en la atención médica en México (Editorial). *Rev Mex Patol Clin.* 2001; 48(1): 3-6.
36. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. (2003). Diario Oficial de la Federación; 17 Feb 2003; ed. matutina, 1a secc, p. 10-20.
37. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-172-SSA1-1998. *Op cit.*
38. Secretaría de Salud, Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud [internet]. Ciudad de México: Secretaría de Salud; 18 Jun 2018. Homeopatía en México [aprox. 12 pantallas]. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/homeopatia-en-mexico>.
39. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. *Op cit.*
40. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación; 22 Mar 2012, ed. matutina, 1a secc, p. 75-95.
41. Carrillo Esper R, Lara Caldera B, Ruiz Morales JM. Hierbas, medicina herbolaria y su impacto en la práctica clínica. *Rev Invest Med Sur Mex.* 2010; 17(3): 124-130.
42. Dobler López IF. *Op cit.*
43. Mariñelarena JL. Responsabilidad profesional médica. *Cir. Gen.* 2011; 33(S2): 160-163.
44. Asamblea Legislativa del Distrito Federal. Decreto de Nuevo Código Penal para el Distrito Federal. Gaceta Oficial del Distrito Federal, no 96; 16 Jul 2002. p. 2-74.
45. Mariñelarena JL. *Op cit.*
46. H. Congreso de la Unión de los Estados Unidos Mexicanos. Ley Federal del Trabajo. Diario Oficial de la Federación; 30 Nov 2012, última reforma. Disponible en: http://www.senado.gob.mx/comisiones/desarrollo_social/docs/marco/Ley_FT.pdf
47. Ley General de Salud [internet]. *Op cit.*
48. Secretaría de la Función Pública, H. Congreso de la Unión de los Estados Unidos Mexicanos. Ley General de Responsabilidades Administrativas. Diario Oficial de la Federación; 18 Jul 2016, ed. vespertina, única secc, p. 45-122.
49. Almaguer González JA, García Ramírez HJ, Vargas Vite V, Lugo Maldonado N. *Op cit.*
50. Consejo de Salubridad General. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Diario Oficial de la Federación; 22 Jun 2011, ed. matutina, 2a secc, p. 84-96.
51. Secretaría de Salud. Modelos de Unidades Médicas. Midas: Modelo Integrador de Atención a la Salud. Ciudad de México: Secretaría de Salud; 2006.
52. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. Diario Oficial de la Federación; 16 Ago 2010, ed. matutina, 2a secc, p. 26-39.
53. Ambrosio Morales MT, Carrillo Fabela LMR, González Mora BV. La responsabilidad del médico como servidor público en México. En: Carrillo Fabela LMR (coordinadora). La responsabilidad profesional del Médico. Ciudad de México: Editorial Porrúa, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM; 2004. p. 497-532.
54. Almaguer González JA, García Ramírez HJ, Vargas Vite V, Lugo Maldonado N. *Op cit.*
55. *Idem.*
56. XXV Asamblea Ordinaria del Parlamento Latinoamericano. Resolución no. 13: Ley Marco en Materia de Medicina Tradicional para América Latina y el Caribe. Panamá, 3 Dic 2009. Resolución AO/2009/13.
57. International Scientific Committee of Ozone Therapy. Madrid Declaration on Ozone Therapy, 2a ed. Madrid: Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia; 2015.
58. Re L, Martínez-Sánchez G, Malcangi G, Mercanti A, Labate V. Ozone Therapy: A Clinical Study on Pain Management. *International Journal of Ozone Therapy.* 2008; 7: 37-44.
59. Calabrese EJ. Hormesis: A Conversation with a Critic. *Environ. Health Perspect.* Sep 2009; 117(9): 1339-1343.
60. International Scientific Committee of Ozone Therapy. *Op cit.*
61. Coordinación de Comunicación Social del Senado de la República [internet]. Ciudad de México: Senado de la República; 27 Nov 2017. Boletín número 482. Senado traza proyecto para regular la ozonoterapia en México [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <http://comunicacion.senado.gob.mx/index.php/informacion/boletines/39504-senado-traza-proyecto-para-regular-la-ozonoterapia-en-mexico.html>