CSG

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

MEDICAMENTOS HERBOLARIOS

GUÍA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS

Dirección General Adjunta de Priorización

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud

EDICIÓN

ENERO 2018

Guía de Evaluación de Medicamentos Herbolarios

Edición enero 2018

D.R. Consejo de Salubridad General

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud

Homero #213, piso 14

Col. Chapultepec Morales

Delegación Miguel Hidalgo C.P.

11570, México, Cd. de México

Hecho en México

Prohibida la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio sin la autorización previa y por escrito del Consejo de Salubridad General.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud

Dr. Jesús Ancer Rodríguez
Presidente

Mtra. Rosa María Galindo Suárez
Secretaria Técnica

Representantes Institucionales Titulares

Dr. José de Jesús Arriaga Dávila
Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Jorge Guerrero Aguirre
Director Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Gral. Brigada M.C. José Luis Ojeda Delgado
Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional

Cap. Nav. S.S.N. MC. DERM. Luis Alberto Bonilla Arcaute
Director General Adjunto de Sanidad Naval de la Secretaria de Marina

Dr. Marco Antonio Navarrete Prida
Subdirector Corporativo de Servicios de Salud, Petróleos Mexicanos

Mtro. Antonio Chemor Ruíz
Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, Secretaría de Salud

Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano
Comisionado de Autorización Sanitaria

Coordinadores del Desarrollo de la Guía

Mtra. Rosa María Galindo Suárez
Dra. Giselle Rivera González
Mtro. Sergio Arturo Mendoza Domínguez

Agradecimiento

M en SP. Maryori Angélica Ortiz Rodríguez

Comité de Medicamentos Herbolarios

Dra. Gabriela Morali de la Brena
Representante del Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Edilberto Jimenez Rendón
Dr. Juan Guillermo Cornejo Cortes
Representante del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Dr. Felipe Velázquez Canchola
Dr. César Alberto Cruz Santiago
Representante de Petróleos Mexicanos

Gral. Brigada M.C. José Luis Ojeda Delgado
Representante de la Secretaría de la Defensa Nacional

TTE. FRAG. SSN. QFB. Celeste D'Abril Ruíz Leyja
TTE.Corb. SSN. QFB. Juan Ignacio Cabrera García
Representante de la Secretaría de Marina

Dra. Diana Celia Carpio Ríos
Act. Elizabeth Lemus Mancera
Dra. Margarita Bernal Delgado
Representante de Secretaría de Salud

Iván Omar Calderón Lojero
Alma Delia Vega Medina
Invitado permanente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contenido

Abreviaturas 6
Introducción 7
Alcance 9
Objetivo General 9
Objetivo Específico 9
Elaboración 9
Proceso de Actualización del CBMHSS 9
Etapa 1: Valoración 14
Solicitudes de Inclusión 14
Criterios de decisión 15
Solicitudes de modificación o exclusión 15
Criterios de decisión 16
Manejo de la Información 16
Etapa 2: Evaluación 17
Evidencia de aspectos terapéuticos 17
Contextualización del insumo 19
Emisión de opinión institucional 20
Etapa 3: Dictamen 20
Deliberación 20
Políticas de operación 21
Marco legal 23
Bibliografía 24
Glosario 25
Anexos 27
ANEXO I. Recursos para buscar información 28
ANEXO II. Formatos 29

Abreviaturas

DOF	Diario Oficial de la Federación
CBCISS	Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
CBMHSS	Cuadro Básico de Medicamentos Herbolarios del Sector Salud
CDMH	Cédula Descriptiva del Medicamento Herbolario
CICBCISS	Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CSG	Consejo de Salubridad General
CTE	Comité Técnico Específico
FHEUM	Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
MH	Medicamentos Herbolarios
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEMEX	Petróleos Mexicanos
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría de Marina
SSA	Secretaría de Salud
SNS	Sistema Nacional de Salud

Introducción

En las últimas décadas América Latina, como el resto del mundo, ha visto emerger una amplia demanda social con respecto al uso de diferentes modelos clínico-terapéuticos y de fortalecimiento de la salud, conocidos con la denominación general de medicinas complementarias, alternativas o tradicionales. En algunos países incluso se utilizan como primera opción en la atención de los problemas de salud.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) la medicina tradicional de calidad, seguridad y eficacia comprobadas contribuye a asegurar el acceso de todas las personas a la atención de salud, por lo que promueve su reglamentación, investigación, integración y supervisión de sus productos, prácticas y profesionales en los sistemas de salud. En su *Estrategia sobre Medicina Tradicional 2014-2023* fija como objetivos aprovechar la posible contribución de la Medicina Tradicional a la salud, el bienestar, la atención de salud centrada en la persona y la cobertura sanitaria universal.

En México, en el año 1997 se reformó el articulo 224° de la Ley General de Salud para incluir la definición de Medicamentos Herbolarios (MH) como "*Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional*". Por otra parte, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) de manera complementaria establece que "*Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos. No se consideran medicamentos herbolarios aquéllos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquéllos propuestos como inyectables*".

Actualmente, el Plan Nacional de Desarrollo y el Programa Sectorial de Salud 2013–2018 prevé el aprovechamiento de otros modelos clínico-terapéuticos y de fortalecimiento de la salud a través de diversos objetivos y estrategias, acompañado de políticas sociales que aseguren el acceso efectivo a servicios de salud y garanticen medicamentos de calidad, eficaces y seguros, así como el fomento del uso racional en la prescripción de medicamentos e insumos para la salud.

En correspondencia con lo anterior, el Consejo de Salubridad General (CSG), órgano colegiado de origen Constitucional, en el marco de sus atribuciones, elabora, actualiza, publica y difunde el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel de atención. Para realizar estas actividades, el CSG cuenta con la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CICBCISS), la cual está integrada por los representantes de la Secretaría de Salud (SSA), del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), de la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), de la Secretaría de Marina (SEMAR) y de Petróleos Mexicanos (PEMEX).

La CICBCISS tiene por objeto elaborar el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS) y mantenerlo permanentemente actualizado, así como fomentar el uso racional de los insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud (SNS) de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología en medicina. Para tal efecto, la CICBCISS cuenta con los Comités Técnicos Específicos (CTE) siguientes: *I) Medicamentos; II) Material de Curación; III) Auxiliares de Diagnóstico; IV) Instrumental y Equipo Médico; V) Osteosíntesis y Endoprótesis; VI) Nutriología; VII) Medicamentos Homeopáticos; VIII) Medicamentos Herbolarios; y IX) Insumos de Acupuntura*. Cada uno de los comités está constituido por representantes de los miembros titulares de la Comisión, bajo la coordinación de su Secretario.

De esta forma, en lo que respecta a la evaluación y análisis de cada una de las solicitudes de actualización del CBMHSS queda sujeta estrictamente al Reglamento Interior de la CBCISS, específicamente al capítulo VI “Del procedimiento para la actualización de insumos” y se realiza a través de los procesos de inclusión, modificación o exclusión.

En cumplimiento de los objetivos y estrategias del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 y del Plan Sectorial de Salud se elabora la presente Guía de Evaluación de Medicamentos Herbolarios.

Alcance

Esta Guía de Evaluación de Medicamentos Herbolarios para la salud se complementa con el Reglamento Interior de la CICBCISS, documento que define los procesos y criterios de preparación, presentación, análisis, evaluación, dictamen y difusión de las propuestas de actualización del CBMHSS. Al interior de la estructura directiva del CSG esta guía es aplicable a la Dirección General Adjunta de Priorización, a la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, a la Subdirección de Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos y Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, a la Subdirección de Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo, Auxiliares de Diagnóstico y Material de Curación, al Departamento de Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos y Material de Curación, y al personal adscrito a la Dirección General Adjunta de Priorización que participe en los procesos de actualización del CBMHSS.

La guía es aplicable a todos los integrantes de la CICBCISS, a los miembros de los CTE y a los expertos que participen en los procesos de actualización. Asimismo, es aplicable a las entidades que soliciten al CSG el ingreso y la actualización de Medicamentos Herbolarios.

Objetivo General

Establecer de manera estandarizada y transparente los criterios de valoración, evaluación y dictamen de los procesos de actualización (inclusión, modificación o exclusión) de Medicamentos Herbolarios al CBMHSS, utilizando como base la mejor evidencia científica disponible para su regulación.

Objetivo Específico

Proporcionar a los fabricantes, asesores, consultores y proveedores de los servicios de salud recomendaciones que deben seguir para el sometimiento de insumos de origen herbolario al CBMHSS.

Elaboración

Para la elaboración de la presente guía se conformó un grupo de trabajo técnico especializado con amplia experiencia en el campo de Medicamentos Herbolarios, cuyo propósito fue desarrollar, discutir, consensuar y realizar diversas aportaciones relacionadas con este documento técnico. La base de todos los apartados del presente documento ha sido resultado de la revisión exhaustiva de la información científica disponible.

Proceso de Actualización del CBMHSS

En esta guía se abordan tres etapas del proceso de actualización como se muestra en la figura 1.

Etapa 1. Valoración (A). Definida como el proceso mediante el cual se estima la integridad, coherencia interna y veracidad de la información que acompaña a una solicitud de actualización conforme lo señalado en el artículo 36 del Reglamento Interior de la CICBCISS.

Etapa 2. Evaluación (B). Proceso mediante el cual se evalúa la evidencia científica sobre el insumo de origen herbolario.

Etapa 3. Dictamen (C). Definido como la aceptación o no aceptación de la inclusión, modificación o exclusión del medicamento herbolario, mismo que se obtendrá de las opiniones emitidas por los representantes institucionales.

Estas tres etapas se basan en la revisión de la información entregada a la CICBCISS por parte de los solicitantes, la cual será evaluada en las sesiones del CTE de Medicamentos Herbolarios del Sector Salud como lo refiere el capítulo VI del Reglamento Interior de la CICBCISS. Este proceso de actualización incluye aspectos de calidad, seguridad, eficacia, farmacovigilancia y económicos relacionados con los Medicamentos Herbolarios. Adicionalmente, los expertos y miembros de los comités consultarán otras fuentes de información si lo consideran pertinente.

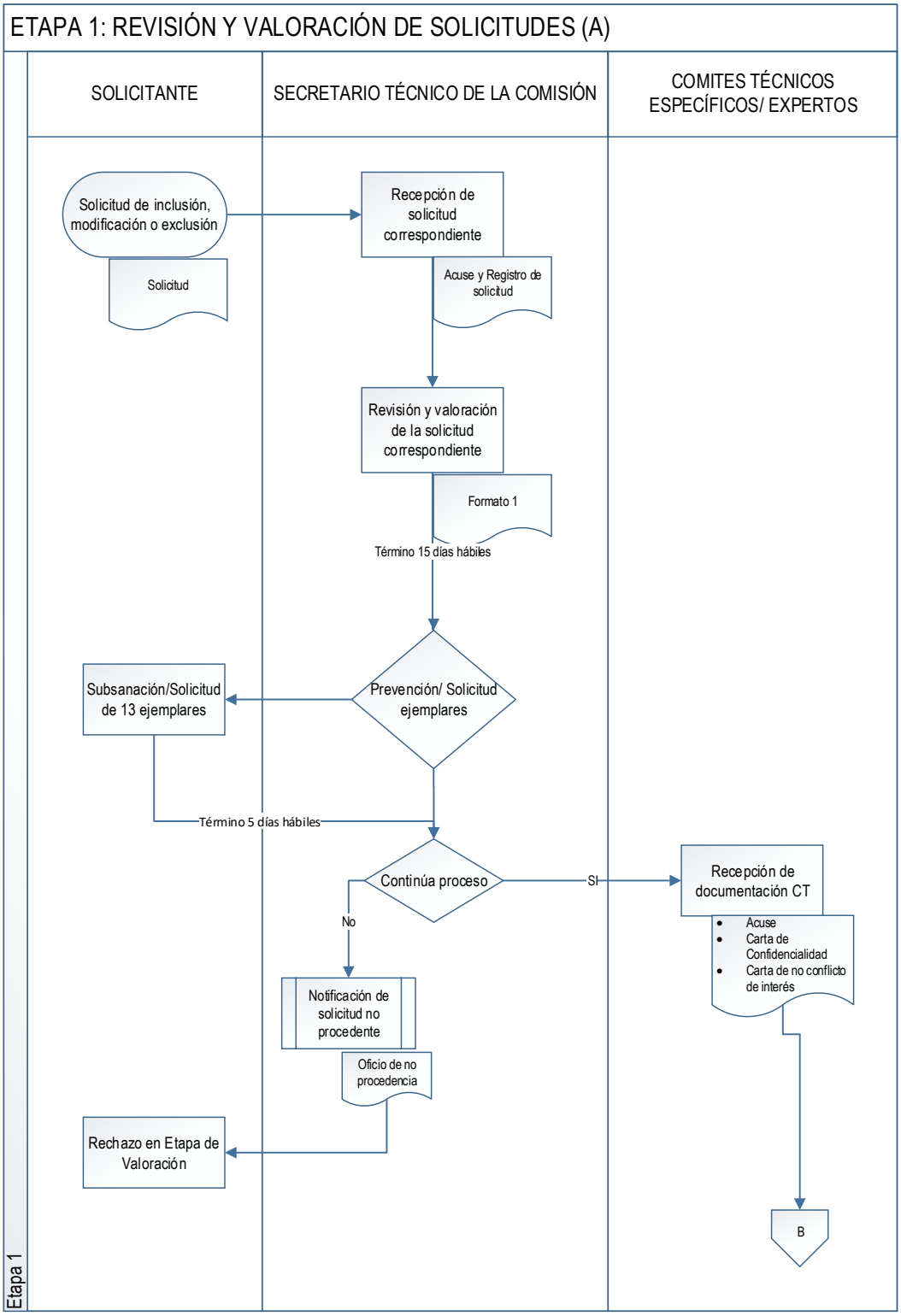
Las solicitudes de actualización para el CBMHSS se reciben como se considera en la nota aclaratoria al Reglamento Interior de la CICBCISS publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el pasado 3 de julio de 2013, artículo 36, referente a que las solicitudes de actualización y la documentación que las acompañe se reciben cualquier día hábil del año en curso, de acuerdo con las nuevas recomendaciones para presentar solicitudes de actualización como está publicado en la página oficial del CSG [1], posteriormente se turna al Secretario Técnico de la Comisión Interinstitucional para revisión y valoración del contenido de las mismas. Cuando se determina que una solicitud cumple cabalmente con los requisitos establecidos en el reglamento citado se informa a los solicitantes y se envía al Comité Técnico Específico de Medicamentos Herbolarios del Sector Salud para su evaluación.

Los comités decidirán en qué orden se evaluarán las solicitudes y en qué casos será necesaria la participación de expertos, quienes con la evidencia disponible prepararán un informe que será entregado al CTE, con la recomendación de que en los casos de inclusión se invite al menos a tres expertos. Tanto los miembros de los comités como los expertos firmarán una *Carta de Confidencialidad* (*formato herbolarios* 5) y una *Carta de No Conflicto de Interés* (*formato herbolarios* 6). Por su parte, los miembros de los comités evaluarán el informe entregado por los expertos y la documentación que acompaña a la solicitud para emitir la opinión institucional y posteriormente un dictamen. Los dictámenes de actualización se determinarán por consenso en las reuniones ordinarias de los comités. De no alcanzarse consenso, el dictamen se emitirá por mayoría absoluta de votos de los miembros del Comité y de no alcanzarse, el Secretario Técnico de la Comisión emitirá el voto de calidad. Invariablemente el resultado del dictamen del CTE, procedente o no procedente, deberá informarse por escrito a los solicitantes.

En caso de que el dictamen sea favorable, se procederá al diseño y aprobación de la Cédula Descriptiva del Medicamento Herbolario (CDMH) que formará parte del proyecto de actualización del CBMHSS (*formato herbolarios 7*). Este documento estará disponible durante diez días naturales en la página oficial del CSG a efecto de que los interesados puedan opinar por escrito y por medio electrónico sobre su contenido. La Comisión dará respuesta a cada uno de los comentarios recibidos y dará a conocer las actualizaciones aprobadas publicándolas en el DOF.

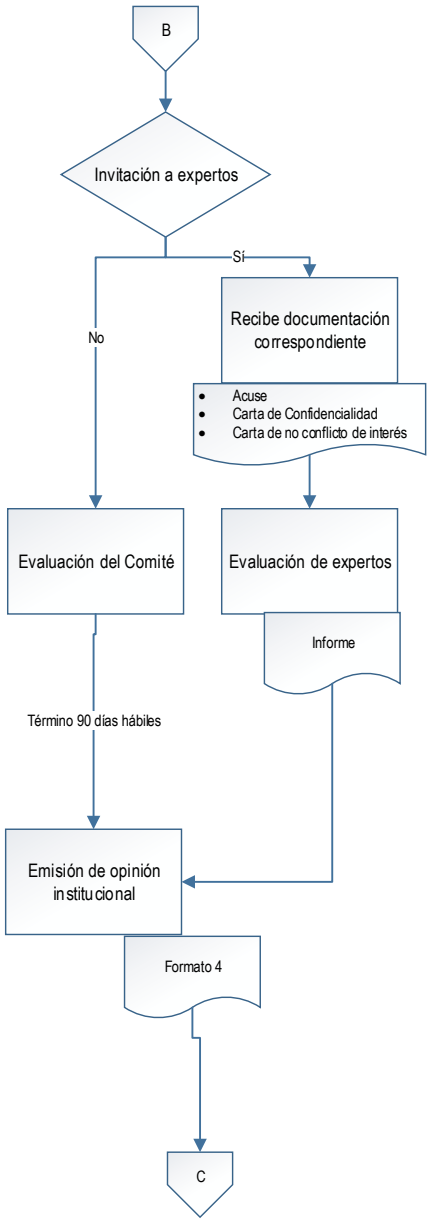
[1] Consejo de Salubridad General. Recomendaciones para presentar solicitudes de actualización, 2016. Disponible en la página: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/CB/recomendaciones/Recomendaciones_Carpeta_Impresa_2016.pdf
http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/CB/recomendaciones/Recomendaciones_Medio_Digital.pdf

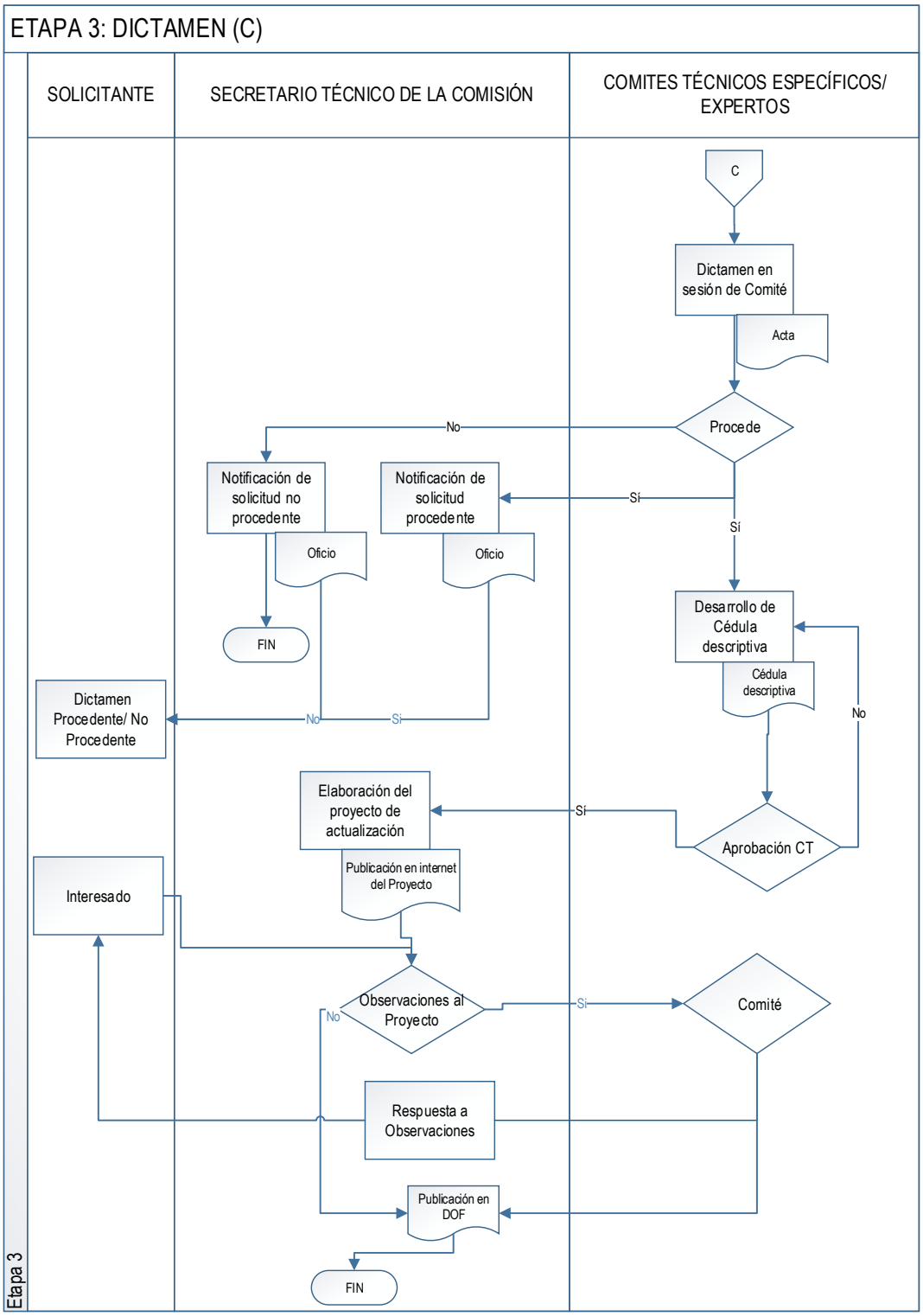
Figura 1. Etapas del Proceso de Actualización



ETAPA 2: EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA (B)

Etapa 2	SOLICITANTE	SECRETARIO TÉCNICO DE LA COMISIÓN	COMITES TÉCNICOS ESPECÍFICOS/ EXPERTOS




ETAPA 3: DICTAMEN (C)
SOLICITANTE
SECRETARIO TÉCNICO DE LA COMISIÓN
COMITES TÉCNICOS ESPECÍFICOS/ EXPERTOS
C
Dictamen en sesión de Comité
Acta
Procede
No
Sí
Notificación de solicitud no procedente
Notificación de solicitud procedente
Oficio
Oficio
FIN
Desarrollo de Cédula descriptiva
Cédula descriptiva
No
Dictamen Procedente/ No Procedente
No
Sí
Elaboración del proyecto de actualización
Sí
Aprobación CT
Publicación en internet del Proyecto
Interesado
Observaciones al Proyecto
No
Sí
Comité
Respuesta a Observaciones
Publicación en DOF
FIN
Etapa 3

Etapa 1: Valoración

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento Interior de la Comisión, el Secretario Técnico revisará y valorará las solicitudes de actualización recibidas y la información que las acompaña con el objeto de constatar su integridad, coherencia interna y veracidad. De esta manera los expertos y miembros del Comité Técnico Específico de Medicamentos Herbolarios del Sector Salud recibirán los elementos necesarios para la evaluación.

Solicitudes de Inclusión

1. Contar con los datos de contacto del representante legal del solicitante.
2. El Secretario Técnico de la Comisión recibe y registra la solicitud realizada por la industria, Instituciones del Sector Salud, Académicas o Científicas y verificará que el Medicamento Herbolarios cuente con registro sanitario vigente y/o esté incluido en la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM) u otras farmacopeas internacionales.
3. Manifiesto de contar con unidad de farmacovigilancia de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, por parte del solicitante.
4. Carta bajo protesta de decir verdad de que no infringe patentes ni se encuentra en litigio y que la información presentada es fidedigna.
5. Para avalar su uso y seguridad, se corroborará que estén presentes en la carpeta la documentación correspondiente. Cuando los efectos en salud no se fundamenten en estudios publicados, se revisará que los datos provengan de documentos tales como:
    - Farmacopea Herbolaria de México o farmacopeas internacionales o fuentes de información científica nacional o internacional, en su versión más reciente;
    - Publicación de artículos científicos como ensayos clínicos;
    - Resultados positivos y negativos de estudios clínicos.
6. En cuanto a los aspectos económicos considerados en la solicitud de inclusión, deberá estar presente la carta de precio ofertado al sector público para cada una de las presentaciones a incluir (costo unitario por presentación o formulación farmacéutica).
7. Incluir proyecto de Cédula Descriptiva del Medicamento Herbolario (CDMH) acorde al *formato herbolarios 7*.

Criterios de decisión

La revisión y valoración de las solicitudes de inclusión de Medicamentos Herbolarios se registrará en el formato correspondiente (*formato herbolarios* 1). La solicitud de actualización no puede continuar en el proceso cuando:

- No cuente con los datos de contacto del representante legal del laboratorio o institución solicitante;
- Los Medicamentos Herbolarios no tengan registro sanitario o no estén descritos en FHEUM o farmacopeas internacionales;
- No presente la información que avale la inclusión solicitada. (FHEUM o farmacopeas internacionales, información científica nacional o internacional, en su versión más reciente, publicación de artículos científicos como ensayos clínicos y repertorios de la materia médica herbolaria actualizados y resultados positivos de experimentos multiplicados entre otros);
- No se incluyan las cartas compromiso requeridas en el reglamento, para el tipo de Medicamentos Herbolarios oficinales y de especialidades farmacéuticas que se trate;
- No se especifique el precio unitario del Medicamentos Herbolarios;
- No se presente una propuesta de Cédula Descriptiva.

Solicitudes de modificación o exclusión

En cualquier solicitud de modificación o exclusión, el Secretario Técnico de la Comisión recibe y registra la solicitud de modificación o exclusión requerida por fabricantes, instituciones del Sector Salud, Académicas o Científicas y verifica las razones que motivan la solicitud de modificación o exclusión. Para ambos casos, registrará en el *formato herbolarios 1*, la información terapéutica, su área de acción, concentraciones y presentaciones aprobadas. En cuanto a la cédula descriptiva modificada, corrobora que incluya todos los elementos del formato expedido por la Comisión en el DOF y que éstos se correspondan con lo autorizado en el registro sanitario o en la FHEUM o en farmacopeas internacionales. Adicionalmente se verificará que la información esté completa y conforme a lo establecido en el reglamento:

- Solicitud de modificación o exclusión
- Contar con los datos de contacto del representante legal del laboratorio o institución solicitante
- Solicitud indicando denominación genérica, de acuerdo al registro sanitario en caso de medicamentos de especialidad farmacéutica o en caso de oficinales deben estar mencionados en la FHEUM u otras farmacopeas internacionales, así como las razones que motivan la solicitud de modificación, considerando explícitamente los elementos definidos en el Reglamento Interior de la Comisión CICBCISS
- Copia del registro sanitario vigente expedido por la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) certificada por notario público o corredor público de Medicamentos Herbolarios.

- Manifiesto de contar con unidad de farmacovigilancia de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, por parte del solicitante
- Manifiesto de que el Medicamento Herbolario no infringe patentes ni se encuentra en litigio
- Precio unitario del Medicamento Herbolario correspondiente a la cédula descriptiva modificada
- Propuesta de cédula descriptiva modificada

Además, en el caso de exclusiones de Medicamentos Herbolarios se deben considerar los requisitos siguientes:

- Disponibilidad de otro insumo que cuente con mayor eficacia y menor riesgo
- Menor costo de adquisición de mantenimiento y vida útil más larga
- Toxicidad o efectos adversos severos
- Por obsolescencia manifiesta
- Por falta de producción u otras razones que justifiquen su exclusión

Criterios de decisión

La revisión y valoración de las solicitudes de modificación o exclusión de Medicamentos Herbolarios se registrará en el formato correspondiente (*formato herbolarios 2 y 3*). La solicitud de modificación o exclusión no puede continuar en el proceso cuando:

- No cuente con los datos de contacto del representante legal del laboratorio o institución solicitante;
- No presente registro sanitario vigente cuando el trámite sea una modificación;
- No presente la información que avale la inclusión solicitada. (FHEUM o farmacopeas internacionales, información científica nacional o internacional, en su versión más reciente, publicación de artículos científicos como ensayos clínicos y repertorios de materia de herbolaria y resultados positivos de experimentos multiplicados entre otros);
- No se incluyan las cartas compromiso requeridas en el reglamento, para el tipo de Medicamentos Herbolarios que se trate;
- No se especifique el precio unitario del Medicamento Herbolario cuando el trámite sea una modificación;
- No se presente una propuesta de cédula descriptiva cuando el trámite sea una modificación.

Manejo de la Información

Las solicitudes de actualización y la información que las acompañe serán reservadas mientras dure el proceso deliberativo conforme a lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la

Información Pública. Los solicitantes identificarán la información que sustente su solicitud como confidencial y ésta será clasificada y conservada conforme a lo establecido en la mencionada Ley. Adicionalmente, para los casos que aplique, esta información estará protegida por la Ley de la Propiedad Industrial, la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado y la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

De conformidad con lo establecido en el Reglamento Interior de la CICBCISS, con el propósito de asegurar la confidencialidad de la información documental, los expertos, los miembros de los comités, los invitados y los funcionarios y empleados al servicio de las dependencias gubernamentales que tengan acceso a ella deberán firmar una carta de confidencialidad (*formato herbolarios 5*) y abstenerse de revelar la información. Adicionalmente los expertos deberán firman una carta en formato expreso de no conflicto de interés (*formato herbolarios 6*).

Final de la etapa 1

Se informa por escrito al solicitante la decisión sobre la continuación del proceso en caso de que cumpla con los requisitos y se solicitará 13 copias electrónicas del insumo medicamento herbolario para que proceda a la siguiente etapa. En caso de que no cumpla con los requisitos se solicitará que, en un plazo no mayor a 5 días hábiles, se subsane la información faltante, de conformidad con lo establecido en el reglamento.

Las solicitudes aprobadas, la documentación que las acompaña y el formato de revisión y valoración de solicitudes de inclusión serán enviados a los comités correspondientes para continuar con la siguiente etapa. No se recibirá información adicional por parte del solicitante a partir de este momento a menos que exista una solicitud expresa por parte de alguno de los participantes en el proceso de evaluación.

Etapa 2: Evaluación

En sesión ordinaria el Comité correspondiente decidirá en qué casos participarán expertos invitados. Los miembros de los Comités y en su caso los expertos realizarán una evaluación crítica de la evidencia terapéutica que acompaña las solicitudes de los Medicamentos Herbolarios con la finalidad de fundamentar su opinión institucional. Para evaluar la evidencia terapéutica se deberá incluir la información proveniente de Materias Médicas o Farmacodinamias Herbolarias y sus Repertorios de reconocimiento internacional, la FHEUM u otras farmacopeas internacionales o fuentes de información científica nacional o internacional y/o la investigación en nuevos Medicamentos Herbolarios, nuevos usos para los ya existentes o en acciones diversas, con su adecuada documentación u otra información que avalen su área de acción.

Evidencia de aspectos terapéuticos

La valoración de la evidencia terapéutica de los Medicamentos Herbolarios tiene por objeto determinar cuál evidencia científica que podría ser aplicada, dependiendo de los diferentes tipos de estudio y las finalidades de investigación, con base en la:

- Farmacopea Herbolaria de México u otras farmacopeas internacionales o fuentes de información científica nacional o internacional, en su versión más reciente.
- Publicación de artículos científicos como ensayos clínicos.

Es importante valorar de una manera crítica los estudios primarios de los Medicamentos Herbolarios tomando en cuenta aspectos como los procesos de obtención, elaboración, procesamiento, almacenamiento, uso terapéutico, pruebas de identidad del origen del medicamento y sus efectos y contaminación microbiológica o tóxica como se describe en la tabla 1.

Tabla 1. Valoración Crítica de Estudios Primarios

Preguntas de eliminación

Procesos de elaboración	Uso terapéutico	Pruebas de identidad del origen del medicamento y sus efectos	Contaminación microbiológica o tóxica
A. ¿Es valida la información?			
¿La elaboración de los Medicamentos Herbolarios cuenta con los parámetros establecidos en la FHEUM o Farmacopeas Internacionales?	Aplicación del Medicamento Herbolario	¿Pruebas de autenticidad de la procedencia de la sustancia base del Medicamento Herbolario especificado en la etiqueta?	¿Presenta contaminación microbiológica, tóxica o con sustancias no autorizadas?
	¿Existió actividad terapéutica?	¿Ensayo de identidad de la sustancia base para la preparación medicamento herbolario? (farmacopea herbolaria)	

B. Preguntas en detalle			
¿Existe pruebas de laboratorio o documentación de los procesos de elaboración?	¿Existe la descripción de la patogénesis en el individuo sano por el medicamento?	Efectos patogenésicos obtenidos a diferentes potencias	¿Existe estudio de laboratorio que documente la no contaminación?
	¿En el caso de nuevos Medicamentos Herbolarios, se cuenta con referencias de patogenesia o en alguna materia médica?		

C. ¿Cuáles son resultados?			
¿El uso terapéutico corresponde a las necesidades de salud?	¿Son aplicables los resultados terapéuticos?	¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local?	¿Son útiles los resultados para recomendar el Medicamento Herbolario?

Cada informe de evaluación sobre una solicitud de actualización debe llevar implícita una revisión y análisis de la calidad de la evidencia que sustente las conclusiones y recomendaciones del evaluador (veáse Tabla 2), así como una estructura común para las opiniones institucionales y los informes de evaluación de Medicamentos Herbolarios para la salud que facilite la deliberación y el dictamen. La estructura propuesta (*formato herbolarios 4*) permite centrar el informe sobre el insumo.

Tabla 2. Calidad de la evidencia terapéutica

Situación	Calidad de la evidencia
Existe ***buena*** evidencia terapéutica. Esta proviene de la FHEUM y de los ensayos clínicos aleatorizados que permitan recomendar la aceptación de la solicitud de actualización.	Buena
Existe ***moderada*** evidencia terapéutica cuando sólo proviene de las materias con respaldo bibliográfico escaso que determinen efectos benéficos sobre la salud, que permitan recomendar la aceptación de solicitud de actualización.	Moderada
La evidencia terapéutica disponible es ambigua o ***insuficiente*** cuando no existe alguno de los anteriores y no permite hacer recomendaciones a favor o en contra de la solicitud de actualización	Insuficiente

Fuente: construcción propia, adaptación de FHEUM

Contextualización del insumo

Además de lo anterior, se requiere considerar otros factores cuantitativos y cualitativos para emitir una opinión institucional, cada uno de los miembros del CTE deberá tomar en consideración lo siguiente:

- Necesidad de los pacientes a quienes está dirigido el Medicamento Herbolario;
- Los programas de salud de su institución;
- El impacto que el nuevo Medicamento Herbolario tendrá en la organización de los servicios de salud de su institución;
- El beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del Medicamento Herbolario puede presentar;
- El panorama global de la población beneficiada.

El formato propuesto para la emisión de las opiniones institucionales (*formato herbolarios 4*) incluye un apartado de contexto en el que se puede hacer referencia a estos factores para que sean discutidos en la sesión del CTE.

Emisión de opinión institucional

Los resultados de las evaluaciones de los miembros del CTE y de los expertos se plasman en la opinión institucional; misma que debe reflejar de modo sintético las conclusiones de cada uno de los apartados anteriores. Asimismo, las opiniones pueden ir acompañadas de recomendaciones y propuestas sobre el insumo evaluado para la actualización. Se pueden valorar las posibles implicaciones de la utilización del insumo en las instituciones, los beneficios, daños y costos del mismo, para su inclusión en el CBMHSS, sus recomendaciones, así como los aspectos prácticos que conllevan, juicios acerca de los métodos utilizados en las investigaciones, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación. Se recomienda que se llene un formato de opinión institucional por cada una de las áreas de acción o aplicaciones solicitadas.

Etapa 3: Dictamen

El propósito de esta sección del documento es explicar cómo el CTE deberá emitir un dictamen con relación a las solicitudes de actualización, modificación o exclusión de los MEDICAMENTOS HERBOLARIOS. El CTE debe tomar en consideración el balance riesgo-beneficio que representa la inclusión, modificación o exclusión de los Medicamentos Herbolarios en el CBMHSS.

Deliberación

El proceso culmina con la deliberación y dictamen que se lleva a cabo en la sesión del Comité de Medicamentos Herbolarios. A esta sesión acudirán cada uno de los representantes institucionales, los expertos que hubieran participado en la evaluación y el Secretario Técnico de la Comisión, quien presidirá la sesión. Cada uno de los miembros de los comités expondrá las líneas generales de su opinión institucional y las recomendaciones alcanzadas. Mediante un proceso deliberativo, en el que podrán participar tanto los representantes institucionales como el Secretario Técnico de la Comisión, se alcanzará un dictamen y las recomendaciones que representen el consenso del grupo. De no alcanzarse una decisión unánime, el dictamen se emitirá con los votos coincidentes de la mayoría. En caso de una situación de empate, el Presidente de la Comisión emitirá el voto de calidad, tomando en consideración las recomendaciones emitidas por el CTE. El Comité Técnico desarrollará y discutirá la cédula descriptiva del Medicamento Herbolario para aquellas solicitudes aprobadas, sujeta a aprobación de los miembros del Comité.

Una vez aprobada la cédula, se incluirá en el proyecto de actualización del CBMHSS que será difundido durante diez días naturales en la página de Internet del CSG para comentarios de los interesados. Transcurrido este tiempo se dará respuesta a los comentarios recibidos y se procederá a publicar la actualización en el DOF. La actualización surtirá efecto al día siguiente de su publicación concluyendo así el proceso.

Políticas de operación

1. La CICBCISS es la responsable de emitir esta guía, vigilar su cumplimiento y mantenerla actualizada.
2. El Secretario Técnico de la Comisión es el responsable de revisar y valorar las solicitudes de actualizaciones del CBCISS que presenten las instituciones prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas o los proveedores.
3. Las solicitudes de actualización se aceptan únicamente si cumplen con los requisitos señalados en el Reglamento Interior de la CICBCISS.
4. El presidente de la Comisión promoverá la publicación en el DOF, las actualizaciones al CBMHSS aprobadas por el CTE; y la edición anual de los libros.
5. El presidente de la CICBCISS es responsable de difundir los resultados de los procesos y procedimientos de actualización del CBMHSS con la finalidad de que se encuentren disponibles para su uso por parte de las instituciones públicas del SNS.
6. Las solicitudes y la documentación que las acompañe deberán ser presentadas preferentemente en medios electrónicos, conforme a los requisitos citados en el Reglamento Interior.
7. En el caso de solicitar cambios en la dinamización de un Medicamento Herbolario, ya incluidos en el CBCISS, se deberá hacer una modificación mayor.
8. Cada solicitud de actualización podrá ser valorada hasta en dos ocasiones, a efecto de determinar si procede dar trámite a la misma. Después de estas, una nueva solicitud sobre el Medicamento Herbolario y las acciones terapéuticas generales referidas, sólo podrá presentarse seis meses después de la fecha en que se notifique la última determinación.
9. La información recibida en cada solicitud de actualización se mantendrá resguardada conforme a los términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
10. No deberán pasar más de 90 días naturales desde la aceptación de una solicitud hasta su dictamen, siempre que no se requiera información adicional.
11. El CTE sesionará cada mes, siempre y cuando haya asuntos a tratar, previa convocatoria emitida por el Presidente de la Comisión o el Secretario Técnico, con 5 días de anticipación, en el caso de las sesiones ordinarias, y con 24 horas de anticipación las extraordinarias. Asimismo, la convocatoria podrá realizarse mediante correo electrónico institucional.

12. Una vez aceptada la solicitud de actualización, el CTE determinará el orden en que serán dictaminadas, contando con la consulta de expertos.
13. Los expertos enviarán al Secretario Técnico los resultados de su evaluación, cinco días antes de la sesión en que se realice el dictamen.

Marco legal

- Constitución Política delos Estados Unidos Mexicanos
  |Artículos 73 fracción XVI base 1a., Artículo 89, fracción I

- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
  Artículos 31, 32, 32 Bis, 34, 35, 36, 38 y 39

- Ley General de Salud
  Artículos 28, 29 y 224

- Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General

- Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacionalde Salud aplicarán, para el primer nivel de atención médica, el Cuadro Básico y, en el Segundo y tercer nivel, el Catálogo de Insumos

- Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud

- ACUERDO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. DOF 14-07-17

- Reglamento de Insumos para la Salud
  Artículos 63 y 64

- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia

- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública
  Artículo 11, fracción VI

- Ley de la Propiedad Industrial
  Artículos 82 y 85

- Ley Federal de losTrabajadores al Servicio del Estado
  Artículo 44 fracción IV y artículo 46 fracción V inciso (e)

- Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos
  Artículo 49 fracción V

- Ley Federal del procedimiento administrativo

Bibliografía

(OMS), O. M. (2013). *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023.* Obtenido de Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21201es/s21201es.pdf

General, C. d. (2016). *Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud*. Obtenido de http://www.csg.gob.mx/contenidos/CB2013/cuadro_basico.html

Salud, S. d. (9 de Febrero de 2012). *PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-072-SSA1-2011, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios (modifica a la NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, publicada el 10 de abril de 2000).* Obtenido de Diario Oficial de la Federación: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5233113&fecha=09/02/2012

Salud, S. d. (2013). *Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, 2da Edición.* México: FEUM.

Salud, S. d. (14 de marzo de 2014). *Reglamento de Insumos para la Salud.* Obtenido de http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Reglamentos/rtoinsumos.pdf

Salud, S. d. (7 de Junio de 2016). *NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.* Obtenido de Diario Oficial de la Federación: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5440183&fecha=07/06/2016

Glosario

Actualización. Proceso mediante el cual se incluyen, excluyen o modifican los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

Cédula descriptiva del Medicamento Herbolario. Formato en el que se detallan las características principales de los insumos incluidos en el CBMHSS.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. Tiene por objeto elaborar el Cuadro Básico y mantenerlo actualizado para su utilización por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los medicamentos, el material de curación, el instrumental, el equipo médico y los auxiliares de diagnóstico empleados por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para otorgar servicios de salud a la población.

Dictamen. Decisión colegiada que toma el CTE respecto de la solicitud de actualización. Se expresa en términos de procedente o no procedente.

Eficiencia. Relación entre los recursos empleados y los resultados obtenidos en una intervención bajo condiciones reales. La intervención más eficiente es la que presenta una mejor relación recursos/resultados.

Ensayo Clínico. Estudio sistemático experimental que se realiza tanto en pacientes como en sujetos sanos para evaluar la eficacia y/o seguridad de uno o varios procedimientos terapéuticos, diagnósticos u otros, así como para conocer los efectos producidos en el organismo humano (farmacodinamia) y/o su absorción, distribución, metabolismo y excreción (farmacocinética).

Exclusión. Eliminación de un insumo del CBMHSS que por razones científicas y tecnológicas ya no ofrece ventajas en eficacia, seguridad o costo, comparado con otros similares para la prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas de salud.

Farmacovigilancia. Conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente un medicamento durante su uso, a fin de tomar mediadas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

Herbolarios. Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Inclusión. Incorporación al Cuadro Básico y Catálogo de un insumo que reúne las características científicas y tecnológicas que demuestran ventajas en eficacia y seguridad, aplicable para la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes que se atienden en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Implica la asignación de una nueva clave

Insumos para la salud. Medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Modificación. Los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo en cuanto a presentaciones, área de acción, aplicaciones, especificaciones o accesorios sin que se produzcan diferencias sustantivas de los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo. No implica la asignación de una nueva clave.

Opinión Institucional. Se refiere a la decisión o juicio que emite cada uno de los integrantes del CTE, en su carácter de representante institucional, basada en la evaluación de una solicitud de actualización de insumos, en términos de aceptación o no, acompañada de su fundamento técnico.

Reglamento. El Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

Requisitos. Disposiciones, especificaciones técnicas y documentación varia que debe cumplir el solicitante al ingresar su solicitud de inclusión, modificación o exclusión de algún insumo.

Anexos

ANEXO I. Recursos para buscar información

ANEXO II. Formatos

ANEXO I. Recursos para buscar información

EMBASE	http://www.elsevier.com/online-tools/embase
Pubmed	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez
TripDatabase	http://www.tripdatabase.com
CMA infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
E-guidelines	http://www.eguidelines.co.uk
National Institute for Health and Care Excellence	http://www.nice.org.uk/
Primary Care Clinical Practice Guidelines	http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines
Organización Mundial de la Salud	http://www.who.int/en/
Medicina Tradicional - DGPLADES	www.dgplades.salud.gob.mx/interior/dmtdi_medicina.html
Ministerio de Salud del Gobierno de Chile	http://www.minsal.cl
Agency for Healthcare Research and Quality	http://www.ahrq.gov
American College of Physicians	http://www.acponline.org
National Health and Medical Research Council	http://www.nhmrc.gov.au

ANEXO II. Formatos

1. Revisión y valoración de solicitudes de inclusión de Medicamentos Herbolarios.
2. Revisión y valoración de solicitudes de modificación de Medicamentos Herbolarios.
3. Revisión y valoración de solicitudes de exclusión de Medicamentos Herbolarios.
4. Opinión institucional de Medicamentos Herbolarios.
5. Carta de Confidencialidad.
6. Carta de No Conflicto de Interés.
7. Cédula Descriptiva de Medicamentos Herbolarios.

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL
COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS

Folio | **Fecha**

Nombre genérico del insumo:	Nombre comercial del insumo:

Datos de la Empresa	
Nombre del solicitante:	**Domicilio del representante :**
Representante legal:	**Teléfono:**
Celular:	**E-mail:**

1. Registro Sanitario y /o carta responsiva, FHEUM

	REQUISITO	CUMPLE	COMENTARIOS
1	¿Cuenta con Registro Sanitario vigente y/o está avalada el área de acción?*	O SI O NO O NO APLICA	**Número:** **Fecha de expedición:** **Fecha de vencimiento:**
2	¿El Registro tiene más de un año de haber sido expedido?	O SI O NO O NO APLICA	
3	Manifiesto de contar con sistema de Farmacovigilancia y notificación inmediata	O SI O NO O NO APLICA	
4	Manifiesto de no infringir patentes*	O SI O NO O NO APLICA	
5	¿Están presentes en la carpeta la evidencia o los estudios clínicos que avalan el área de Acción del rmedicamento herbolario?**	O SI O NO O NO APLICA	
6	¿Cuenta con carta de precio unitario del medicamento herbolario?	O SI O NO O NO APLICA	
7	¿Cuenta con proyecto de cédula descriptiva y está completa?	O SI O NO O NO APLICA	

* Solo aplicará para medicamento de especialidad farmacéutica
** Farmacopea Herbolaria de México o farmacopeas internacionales o fuentes de información científica nacional o internacional, en su versión más reciente; publicación de artículos científicos como ensayos clínicos y repertorios de la materia médica herbolaria actualizados y resultados positivos de experimentos multiplicados entre otros.

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL
COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD
REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS

Folio | **Fecha**

Nombre genérico del insumo:	Nombre comercial del insumo:

Datos de la Empresa	
Nombre del solicitante:	**Domicilio del representante :**
Representante legal:	**Teléfono:**
Celular:	**E-mail:**

	REQUISITO	CUMPLE	COMENTARIOS
1	Registro sanitario vigente	O SI O NO O NO APLICA	
2	¿El área de acción se corresponde con el Registro sanitario en el?	O SI O NO O NO APLICA	
3	Clave	O SI O NO O NO APLICA	
4	Manifiesto de contar con sistema de Farmacovigilancia y notificación inmediata	O SI O NO O NO APLICA	
5	Formato de cédula descriptiva modificada	O SI O NO O NO APLICA	
6	Manifiesto de no infringir patentes para el caso de medicamentos de especialidad farmacéutica.	O SI O NO O NO APLICA	
7	¿Cuenta con carta de precio unitario del medicamento herbolario?	O SI O NO O NO APLICA	

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL
COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS

Folio _____ **Fecha** _____

Nombre genérico del insumo:	Nombre comercial del insumo:

Datos de la Empresa	
Nombre del solicitante:	**Domicilio del representante :**
Representante legal:	**Teléfono:**
Celular:	**E-mail:**

	REQUISITO	CUMPLE	COMENTARIOS
1	La disponibilidad de otro insumo de mayor eficacia y menor riesgo	O SI O NO O NO APLICA	
2	Menor costo de adquisición, de mantenimiento y vida útil más larga	O SI O NO O NO APLICA	
3	Toxicidad o efectos adversos severos	O SI O NO O NO APLICA	
4	Por manifiesta	O SI O NO O NO APLICA	
5	Por falta de producción u otras razones que justifique su exclusión	O SI O NO O NO APLICA	

OBSERVACIONES:

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

[NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN]

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

OPINIÓN INSTITUCIONAL MEDICAMENTOS HERBOLARIOS

Folio | **Fecha**

Nombre genérico del insumo:	Nombre comercial del insumo:

Datos de la Empresa	
Nombre del solicitante:	Domicilio del representante :
Representante legal:	Teléfono:
Celular:	E-mail:

Síntesis de Evidencia Terapéutica	Calidad de evidencia

Aspectos Costos unitarios Considerados	Valoración

Elementos contextuales

Recomendaciones

Nombre cargo y firma del representante

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

El proceso de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud requiere, en algunos casos, de expertos que evalúen la información remitida por los solicitantes. Conforme a lo establecido en el Reglamento Interior de la Comisión es indispensable asegurar la confidencialidad de esa información en los términos siguientes:

1. La información que se presenta es de carácter confidencial y por lo tanto está protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial; 44 fracción V y 46 fracción V, inciso e) de la Ley Federal de los trabajadores al Servicio del Estado; 47 Fracción IV de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

La ley de la propiedad Industrial, en el apartado relativo a Secretos Industriales establece:

> *Articulo 82.- se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.*
>
> *La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos a los métodos o procesos de producción; a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.*
> *No se considera secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidentemente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considera que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporciones para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad.*
> *Articulo 85.- Toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de sus profesión o realización de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado.*

La Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado establece:

Capítulo V

Artículo 44.- Son obligaciones de los Trabajadores:

IV.-Guardar reserva de los asuntos que lleguen a su conocimiento con motivo de su trabajo.

Capítulo VII

Artículo 46.- Ningún trabajador podrá ser cesado sino por justa causa. En consecuencia, el nombramiento o designación de los trabajadores solo dejara de surtir efectos sin responsabilidad para los titulares de las dependencias por las siguientes causas:

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

V.- Por revelar los asuntos secretos o reservados de que tuviera conocimiento con motivo de su trabajo.

La ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos indica:

Artículo 8.- Todo servidor público tendrá las siguientes obligaciones:

V.- Custodiar y cuidar la documentación e información que por razón de su empleo, cargo o comisión, tenga bajo su responsabilidad, e impedir su uso, sustracción, destrucción, ocultamiento o inutilización indebidos.

Artículo 9.- El servidor público que deje de desempeñar su empleo, cargo o comisión deberá observar, hasta un año después de haber concluido sus funciones, lo siguiente:

b) No usar en provecho propio o de terceros, la información o documentación a la que hay tenido acceso en su empleo, cargo o comisión y que no sea del dominio público.

En este sentido estoy de acuerdo en:

- No usar la información para otras finalidades de aquellas solicitados por el Consejo de Salubridad General.
- No revelar o suministrar la información recibida a ninguna persona ajena al proceso de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.
- No comunicar mis resultados u opiniones emitidas a cualquier persona ajena al proceso de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los temas tratados en las reuniones del proceso de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Después de haber leído con detenimiento, acepto de conformidad los términos de la presente carta de confidencialidad.

ATENTAMENTE

Recibí de conformidad

Nombre y Firma	**Institución representada**

Fecha (día/mes/año):

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERÉS

Bajo propuesta de decir verdad informo que, como integrante del Grupo de Expertos al proceso de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, durante mi vida profesional no he colaborado en instituciones, empresas u organizaciones productoras o comercializadoras de insumos para la salud que genere conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo algún interés financiero, personal, familiar o de otro tipo.

El tipo de Conflicto de intereses puede ser: parentesco (directo o indirecto), trabajador de base o por honorarios, consultoría, asesoría, estudios de investigación, participación en el desarrollo del medicamento o acciones de la compañía.

Que actualmente no participo en ninguna actividad con la industria farmacéutica o con empresa o compañías productoras de insumos para la salud, que impida desarrollar mis actividades como asesor en la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

Declaro que informaré oportunamente a esta, si en algún momento establezco un nuevo compromiso con la industria farmacéutica o empresas o compañías que produzcan o comercialicen insumos para la salud, que influyan o generen un conflicto de interés en la toma de decisiones para la evaluación de insumos.

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos relacionados al proceso de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, tal información es de carácter confidencial. En este sentido declaro que:

- Cumpliré con mis funciones asignadas por el Consejo de Salubridad General.
- No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo algún interés financiero, personal, familiar o de otro tipo.
- Hago constar que me conduzco por lo principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y científica solicitada.
- Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa o indirecta por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los insumos a evaluar.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo ene l desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

ATENTAMENTE

Recibí de conformidad

Nombre y Firma	**Institución representada**

Fecha (día/mes/año):

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

CÉDULA DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS

Nombre Genérico (1)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dósis
(2)	Forma farmacéutica (3) Vía de administración (4) Fórmula (5) Envase y contenido (6)	(7)	(8)

Generalidades (9)

Riesgo en el Embarazo (10)

Reacciones adversas (11)

Contraindicaciones y Precauciones (12)

Interacciones (13)

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA PROPUESTA DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA ACTUALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS

1. **Nombre genérico,** de acuerdo al indicado en el registro sanitario, expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).
2. **Clave**, sólo en caso de modificación y exclusión, como lo indica el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos vigente; no aplica para inclusión, sólo colocar xxx.xxx.xxxx.
3. **Forma farmacéutica**, como la indica el registro sanitario, expedido por Cofepris. En el caso de medicamentos huérfanos, de acuerdo a la Autorización Sanitaria expedida por Cofepris.
4. **Vía de administración**, en caso de no ser descrita en el registro sanitario, indicarlo como lo describe la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.
5. **Fórmula**, como la indica el registro sanitario, sin incluir aditivos y procesos de fabricación.
6. **Envase y contenido**, como lo indica el registro sanitario con la particularidad de que la descripción del envase debe ser genérica, sin indicar tipo de material y cualidades particulares de diseño.
7. **Indicaciones**, de acuerdo a lo manifestado en el registro sanitario, o las indicadas en la Información Para Prescribir Amplia (IPPA).
8. **Vía de administración y dosis**, de acuerdo a la IPPA o bibliografía indexada, e indicar la población de pacientes (niños, adolescentes y adultos).
9. **Generalidades**, indicar los aspectos farmacológicos de acuerdo a bibliografía indexada.
10. **Riesgo en el embarazo**, de acuerdo a bibliografía indexada, utilizando la clasificación emitida por la Administración de Alimentos y medicamentos de EEUU, ubicada en la sección de "FACTORES DE RIESGO POR EL USO DE MEDICAMENTOS EN MUJERES EMBARAZADAS" adaptada para el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.
11. **Reacciones adversas**, las más frecuentes y graves, de acuerdo a bibliografía indexada
12. **Contraindicaciones y Precauciones**, de acuerdo a bibliografía indexada.
13. **Interacciones**, de acuerdo a bibliografía indexada.