CSG

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

Guía de Evaluación de Insumos Homeopáticos para la Salud

Dirección General Adjunta de Priorización

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

Edición
Agosto 2016

Guía de Evaluación de Medicamentos Homeopáticos para la Salud

Primera edición, agosto de 2016

D.R. Consejo de Salubridad General

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud

Homero #213, piso 14

Col. Chapultepec Morales

Delegación Miguel Hidalgo

C.P. 11570, México, D.F.

Impreso y 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 Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Rafael Manuel Navarro Meneses
Director Médico
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

General de Brigada M.C.D.E.M. Daniel Gutiérrez Rodríguez
Director General de Sanidad
Secretaría de la Defensa Nacional

CAP.NAV.SSN.MC DERM Luis Alberto Bonilla Arcaute
Director General Adjunto de Sanidad Naval
Secretaría de Marina-Armada de México

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

Dr. Javier Lozano Herrera
Director General de Gestión de Servicios de Salud, Sistema de Protección Social en Salud
Secretaría de Salud

Coordinadores del Desarrollo de la Guía

Mtra. Rosa María Galindo Suárez
M en C. Fabiola Melchor Martínez
Dra. Doris Odette Campos Ramírez
QFB. Andrés Ernesto Constanzo Sandoval
M en SP. Bruno Alberto Martínez Pérez

Agradecimiento

M en SP. Maryori Angélica Ortiz Rodríguez

Reconocimientos

Agradecemos la dedicada colaboración, participación activa y retroalimentación de cada uno de los participantes en el diseño y elaboración de la guía de evaluación de insumos homeopáticos del sector salud:

Mc y H. Dr. Arturo Galindo Rivero
Dr. Benjamín Mendoza Silva
Dra. Blanca Martínez Sánchez
Dr. Crisóforo Ordoñez López
Dr. Jorge Alejandro Oseguera Anguiano
M en C. Manuel Landeros Ledezma
Dr. Fernando Domínguez Vello
Dra. Lilanda Tinoco Ramírez
Dr. Raúl E. Mendoza Ruiz
Dr. Fernando Ochoa Bernal
Dr. Israel Octavio Ortega Sánchez
Dr. Carlos Fernando Obregón González
Dra. Ana Rosa Moreno
Dra. Laura Lorena Aguilar Cruz
Dr. Gonzalo Carlos Cortés
Dr. José Alfredo Velázquez B.
Dra. Gabriela Rodríguez G.
Dr. Rodolfo Hernández
Dr. Octavio Ramirez Vargas
Dr. José Alejandro Almaguer González
Dr. Hernán José García Ramírez
QFB. Noemí Lugo Maldonado
Dr. Carlos Fernando Obregón González
Dr. Francisco Andrés Baeza Terrazas
Dr. Jorge Fernández Pérez
Dra. Josefina Sánchez Resendiz
Dr. José Noé Ibáñez Hernández
Dr. Juan Carlos Campos Contreras
Dr. Juan Manuel Jiménez Cabrera
Dra. en C. Luz María Barajas Frías
Dra. María de la Cruz Dávila Valero
Dra. María de Lourdes Cruz Juárez
Dr. Rodolfo Luna Resendiz
Dra. María Guadalupe Palma Gutiérrez
Dr. Osvaldo Fidel Martínez Ochoa
Dr. Roberto Hernández Cerón
Dr. Vicente Rosas Landa Lechuga
Dra. María de Jesús Maciel Peña

Comité de Medicamentos Homeopáticos

Dr. Edilberto Jiménez Rendon
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los trabajadores del Estado

Dra. Neli Oliva Sánchez
Dr. José Luis Estrada Aguilar
Instituto Mexicano del Seguro Social

Q.F.B. Elizabeth Santiago Santuario
Q.F.B Analeni Presbítero Perales
Representante de la Secretaría de la Defensa Nacional

TTE. NAVIO SSN. L.E. Intensivista. Pedro Naal Ac
Secretaria de Marina

Dr. Juan M. Jiménez Cabrera
Dra. Areli Cerón Sánchez
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios-SSA

Petróleos Mexicanos

Comisión Nacional de Protección Social en Salud

Contenido

Abreviaturas **7**
Presentación **8**
Introducción **9**
Alcance **9**
Antecedentes **10**
Objetivo General **10**
Objetivo Específico **10**
Elaboración **11**
Proceso de Actualización del CBMHSS **11**
Etapa 1: Valoración 17
Solicitudes de Inclusión 17
Criterios de decisión 18
Solicitudes de modificación y exclusión 19
Criterios de decisión 20
Manejo de la Información 20
Final de la etapa 1 21
Etapa 2: Evaluación 21
Evidencia de aspectos terapéuticos 21
Contextualización del insumo 23
Emisión de opinión institucional 24
Etapa 3: Dictamen 24
Deliberación 24
Políticas de operación **25**
Marco legal **26**
Bibliografía **27**
Glosario **28**
Anexos **31**
Anexo I. Recursos para buscar información 32
Anexo II. Formatos 33

Abreviaturas

CBCISS	Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
CBCMHSS	Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Homeopáticos del Sector Salud
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
DOF	Diario Oficial de la Federación
FHEUM	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
PEMEX	Petróleos Mexicanos
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría de Marina
SSA	Secretaría de Salud

Presentación

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 la integración, reglamentación y supervisión de estas. En su Estrategia sobre Medicina Tradicional 2014-2023 fija como objetivos el 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; y el promover la utilización segura y eficaz mediante la reglamentación, investigación e integración de sus productos, prácticas y profesionales en los sistemas de salud.

Uno de esos modelos clínico-terapéuticos complementarios es la homeopatía, cuyo principio es el *similia simillibus curantur* (los semejantes son curados por los semejantes); es decir, el principio de curación por semejanza, que señala que la enfermedad se puede tratar con sustancias organizas e inorgánicas muy diluidas y sucusionadas, que en cantidades mayores producen en las personas sanas síndromes semejantes a los que se pretenden tratar.

En México la homeopatía fue incorporada oficialmente al Sistema de Salud por Decreto del presidente Gral. Porfirio Díaz en 1896; a 120 años de su incorporación existen varias Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud que ofrecen homeopatía como opción clínico terapéutica complementaria.

La creciente demanda de tratamientos homeopáticos, demanda también una mayor atención por parte de las autoridades reguladoras para normar, vigilar y regular a los medicamentos homeopáticos, a los profesionales y a los servicios de salud que ejerzan y ofrezcan, respectivamente, homeopatía. Lo anterior, con el propósito de ofrecer al paciente servicios de salud complementarios seguros y de calidad.

En este sentido, uno de los primeros pasos para lograr el acceso a medicamentos homeopáticos seguros es su adecuada evaluación. Por ello el Consejo de Salubridad General (CSG), a través de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, se dio a la tarea de elaborar la presente guía; la cual está diseñada para estandarizar los criterios de valoración y evaluación de medicamentos homeopáticos, así como para favorecer la elaboración y actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Homeopáticos del Sector Salud (CBCMHSS).

Introducción

El CSG es un órgano colegiado, de origen Constitucional, que de acuerdo con sus atribuciones elabora, actualiza, publica y difunde el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y el 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 el Catálogo de Insumos del Sector Salud y mantenerlo permanentemente actualizado; así como fomentar el uso racional de los insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología en medicina. Para tal efecto, la Comisión cuenta con Comités Técnicos Específicos (CTE): Medicamentos, Medicamentos Homeopáticos, Material de Curación, Auxiliares de Diagnóstico, Instrumental y Equipo Médico, Remedios Herbolarios, e 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.

La evaluación y análisis de cada una de las solicitudes de actualización del CBCMHSS se apega estrictamente al Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, específicamente al capítulo VI “Del procedimiento para la actualización de insumos” y se realiza a través de los procesos de inclusión, modificación o exclusión.

Alcance

Esta guía de evaluación de Medicamentos Homeopáticos para la salud se complementa con el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, documento que define los procesos y criterios de preparación, presentación, análisis, evaluación, dictamen y difusión de las propuestas de actualización del CBCMHSS. 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 CBCMHSS.

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; así mismo, es aplicable a las entidades que soliciten al

CSG el ingreso y la actualización de Medicamentos Homeopáticos.

Antecedentes

La Homeopatía fue incorporada legalmente al sistema oficial de salud por decreto presidencial, expedido por el Presidente Gral. Porfirio Díaz, en 1895. El gobierno del Gral. Plutarco Elías Calles ratifica este decreto en 1928. Durante el periodo de 1943 a 1984, el Código Sanitario fue el documento regulatorio para la práctica médica homeopática y vigilancia sanitaria de los establecimientos dedicados a la producción, distribución, venta y dispensación de los medicamentos homeopáticos. En 1997 la homeopatía fue reconocida en la Ley General de Salud (LGS), cuando se incorpora junto con otros modelos clínico-terapéuticos complementarios. En 1998 la Secretaría de Salud, publica la primera edición de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos. En 2006 la homeopatía se incorpora al modelo de unidades médicas del Plan Maestro de Infraestructura en Salud y se difunde la cartilla para la prestación de servicios con homeopatía. En el Programa Sectorial de Salud y Programa Nacional de Salud 2007-2012 se formularon políticas dirigidas a incrementar el conocimiento y aprovechamiento de este tipo de modelos clínico-terapéuticos.

Actualmente, en el Plan Nacional de Desarrollo y el Programa Sectorial de Salud 2013–2018, incluye el aprovechamiento de otros modelos clínico-terapéuticos y de fortalecimiento de la salud, a través de diversos objetivos y estrategias; además se plantean 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 cumplimiento de los objetivos y estrategias del Plan Sectorial de Salud y el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 se elabora la presente Guía de Evaluación de Medicamentos Homeopáticos.

Objetivo General

Establecer de manera estandarizada y transparente los criterios de valoración, evaluación y dictamen de los procesos de actualización (inclusión, modificación y exclusión) de Medicamentos Homeopáticos al CBCMHSS, 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 homeopáticos al CBCMHSS.

Elaboración

Para la elaboración de la presente guía se conformó un grupo de trabajo técnico especializado con amplia experiencia en el campo de Medicamentos Homeopáticos, 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. 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. Proceso mediante el cual se evalúa la evidencia científica sobre el insumo homeopático.

Etapa 3. Dictamen. Definido como la aceptación o no aceptación de la inclusión, modificación o exclusión del medicamento homeopático, 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 Homeopáticos 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 Homeopáticos. Adicionalmente, los expertos y miembros de los comités consultarán otras fuentes de información si lo consideran pertinente.

Las solicitudes de actualización para el CBCMHSS se reciben como se considera en la nota aclaratoria al reglamento interior de la comisión interinstitucional del cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el pasado 3 de julio de 2013 respecto al artículo 36 y en el que se menciona que las solicitudes de actualización y la documentación que las acompañe se reciben cualquier día hábil del año en curso y de acuerdo con las nuevas recomendaciones para presentar solicitudes de actualización como ésta publicado en la página oficial del CSG,[1] luego se turnan a la Dirección General Adjunta de Priorización, que a su vez funge como Secretariado Técnico de la Comisión

[1] Consejo de Salubridad General. Recomendaciones para presentar solicitudes de actualización. 2013 consultar en la página: http://www.csg.gob.mx/contenidos/CB2010/evolucion_act/actualizacion.

Interinstitucional, con la finalidad de revisar y valorar el 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 Homeopáticos 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 un convenio de confidencialidad de la información (formato 5) y una carta de declaración de no conflicto de intereses (formato 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 del dictamen positivo o negativo por parte del CTE, el resultado se deberá informar 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 Homeopático (CDMH), que formará parte del proyecto de actualización del CBCMHSS (formato 7). Este documento se subirá durante diez días naturales a 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.

Figura 1. Proceso de Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Homeopáticos del Sector Salud. (1 de 4)

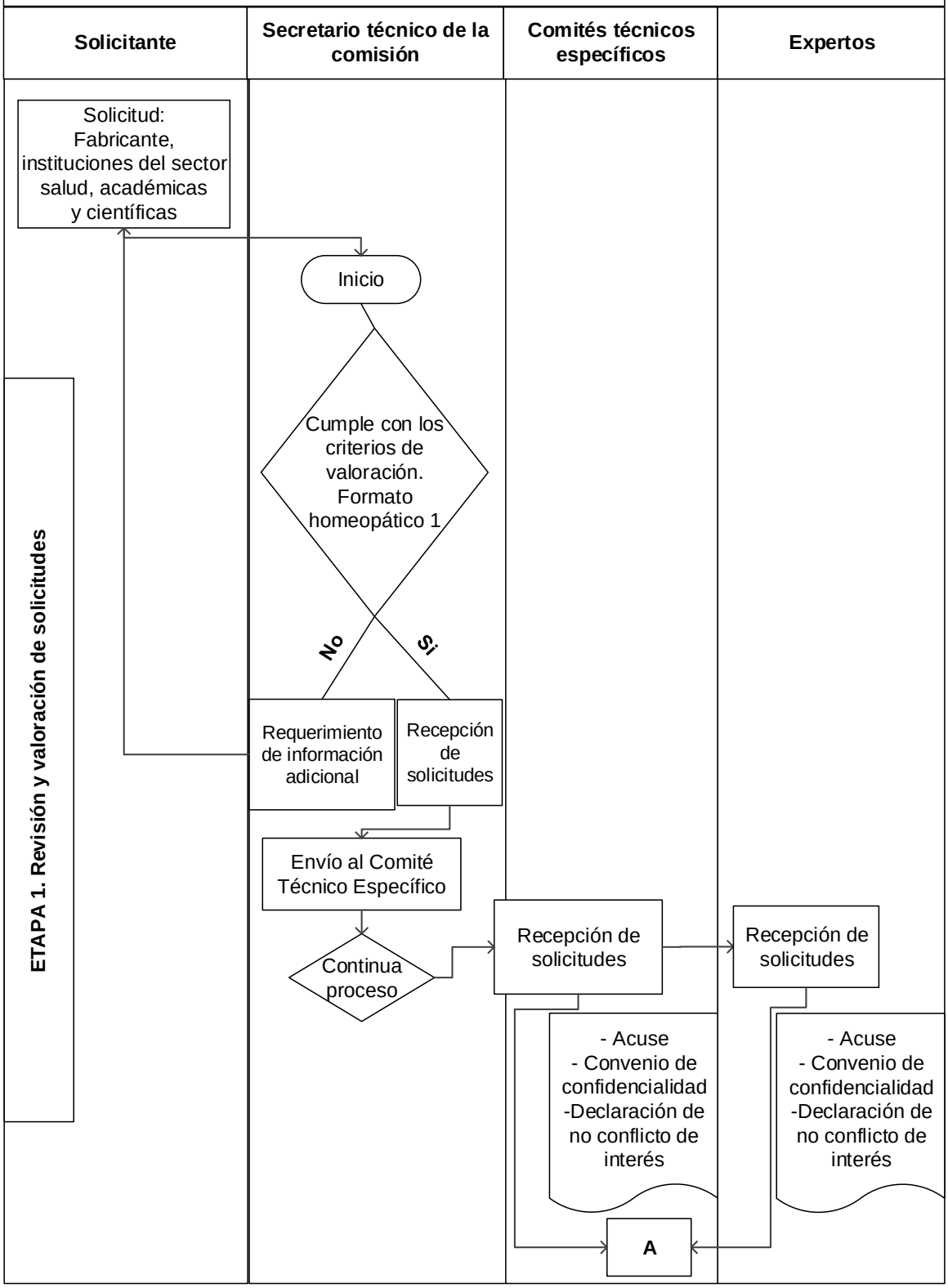


Figura 1. Proceso de Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Homeopáticos del Sector Salud. (2 de 4)

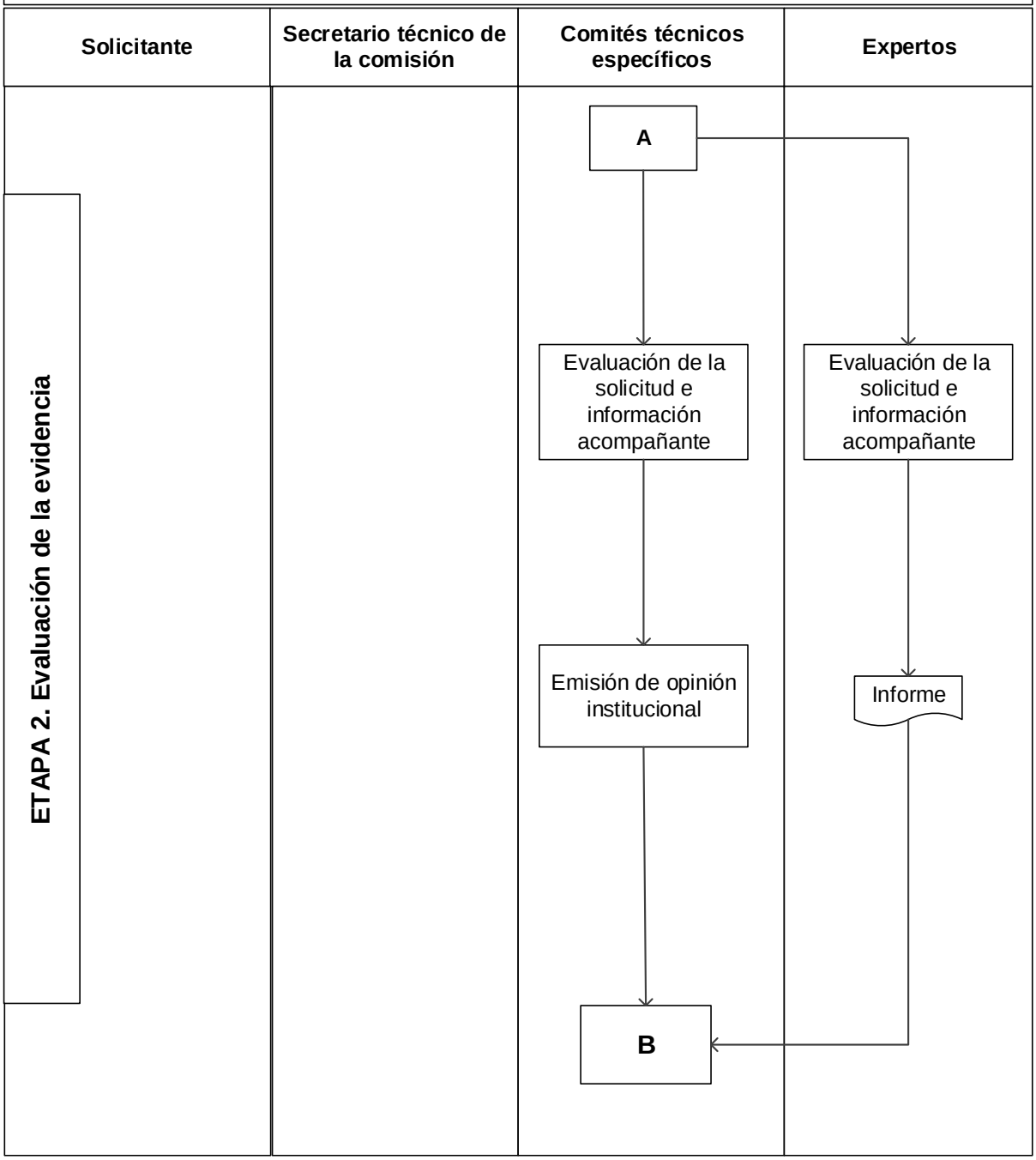


Figura 1. Proceso de Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Homeopáticos del Sector Salud. (3 de 4)

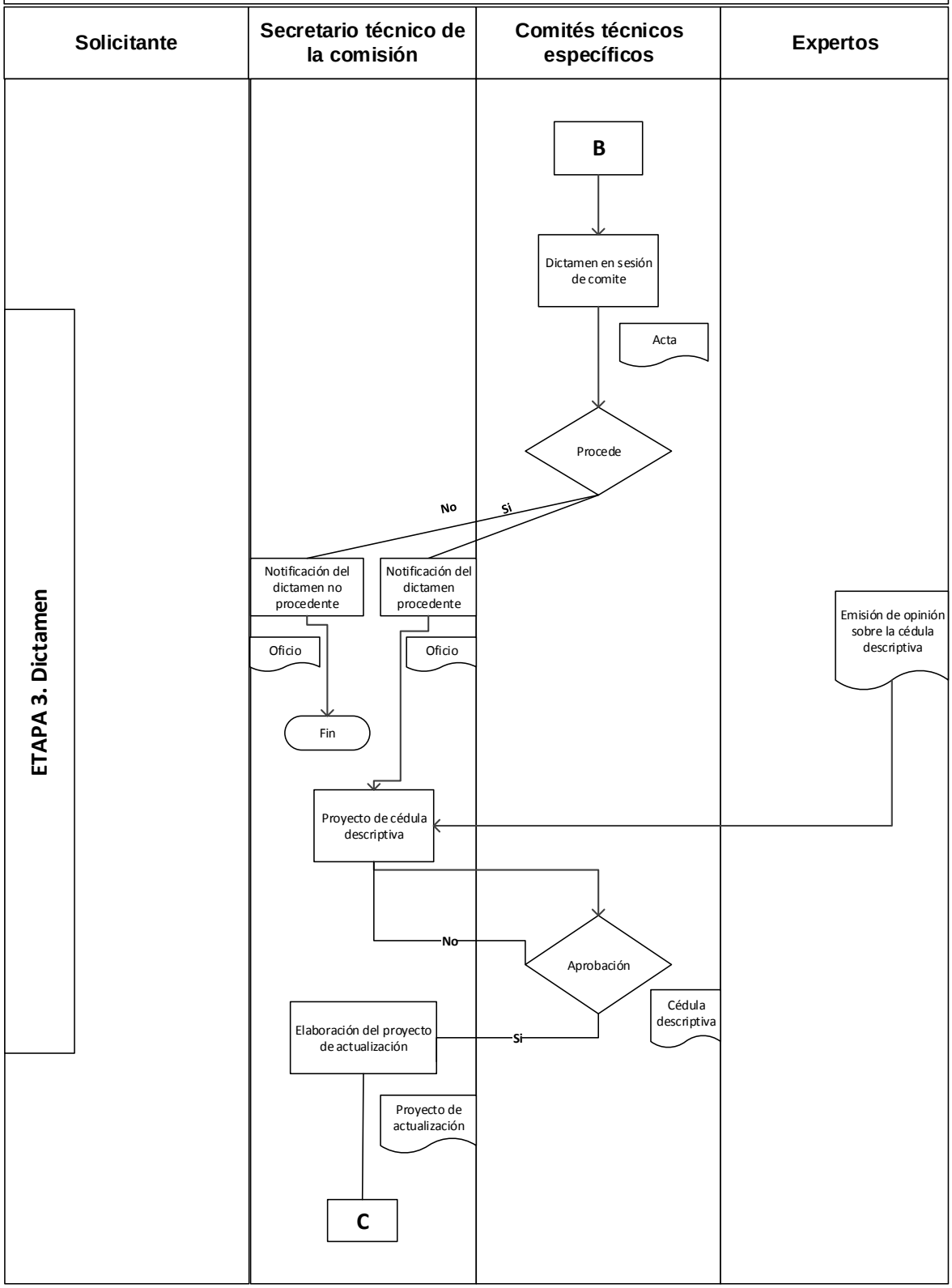
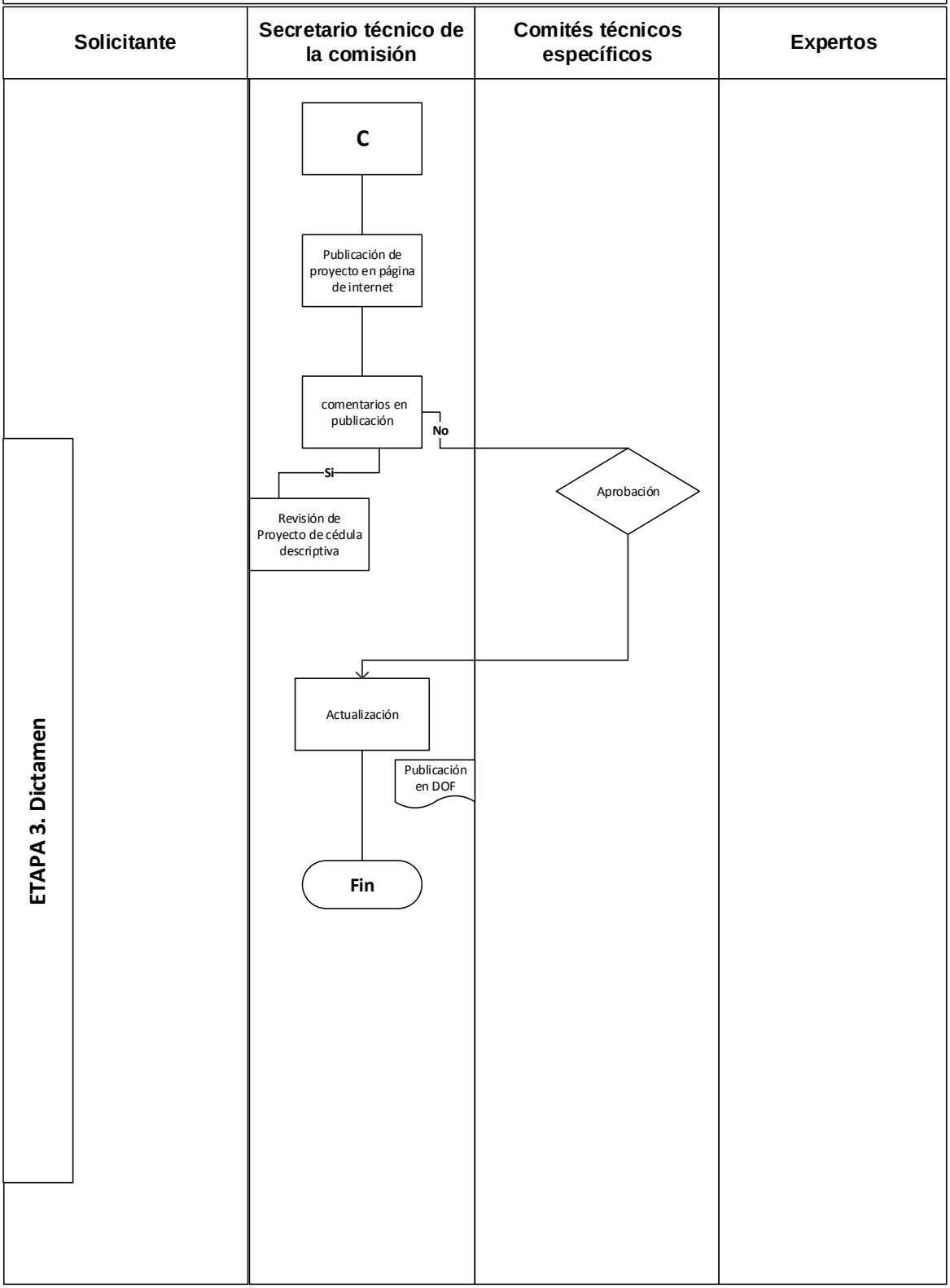


Figura 1. Proceso de Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Homeopáticos del Sector Salud. (4 de 4)



Etapa 1: Valoración

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento Interior de la Comisión, el Secretariado 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 Homeopáticos, oficinales y de especialidades farmacéuticas, 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 Secretariado Técnico de la Comisión recibe y registra la solicitud realizada por fabricantes, Instituciones del Sector Salud, Académicas o Científicas y verificará que el medicamento homeopático oficinal esté incluido en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM) u otras farmacopeas internacionales, o el registro sanitario vigente para los casos que aplique. En el caso del medicamento homeopático de especialidad farmacéutica verificará que el Registro Sanitario esté vigente[2]. Para ambos casos, registrará en el Formato Homeopático 1, la información terapéutica, su área de acción, concentraciones y presentaciones aprobadas en el Registro Sanitario.
3. Manifiesto de contar con unidad de farmacovigilancia de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, 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 Homeopática 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 patogenesias de las materias médicas homeopáticas actualizadas;
    - Resultados positivos y negativos de estudios clínicos.

[2] De acuerdo con el artículo 190-bis 6 del Reglamento de Insumos del Sector Salud (RIS), Última reforma publicada en el DOF el 14 de marzo de 2014. "Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 190 Bis 4 deberá presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente."

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 homeopático oficinal o de especialidad farmacéutica, considerando el formato F7, considerando lo siguiente:
    - En el caso de medicamentos homeopáticos oficinales el mismo deberá estar registrado en la FHEUM y el área de acción deberá estar descrita en la materia medica correspondiente;
    - En el caso de Medicamentos de Especialidad Farmacéutica deberá corresponder con lo autorizado en el Registro Sanitario.

Criterios de decisión

La revisión y valoración de las solicitudes de inclusión de medicamentos homeopáticos oficinales y de especialidades farmacéuticas se registrará en el formato correspondiente (Formato Homeopático 1) en el que los requisitos se exponen a continuación.

- 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 oficinales no estén descritos en FHEUM o farmacopeas internacionales;
- Los medicamentos de especialidades farmacéuticas no presenten Registro Sanitario vigente;
- 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 homeopática actualizados y resultados positivos de experimentos multiplicados entre otros);
- No se incluyan las cartas compromiso requeridas en el reglamento, para el tipo de medicamentos homeopáticos oficinales y de especialidades farmacéuticas que se trate;
- No se especifique el precio unitario del medicamento homeopático
- No se presente una propuesta de Cédula descriptiva.

Solicitudes de modificación y exclusión

En cualquier solicitud de modificación o exclusión, el Secretariado 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 y o exclusión. Para ambos casos, registrará en el Formato Homeopático 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 COFEPRIS certificada por notario público o corredor público para los medicamentos homeopáticos de especialidades farmacéuticas, con excepción de los insumos que por definición la COFEPRIS no requieran de registro sanitario
- Manifiesto de contar con unidad de farmacovigilancia de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, por parte del solicitante
- Manifiesto de que el medicamento homeopático de especialidades farmacéuticas no infringe patentes ni se encuentra en litigio
- Precio unitario del medicamento homeopático magistral, oficinal y de especialidades farmacéuticas correspondiente a la cédula descriptiva modificada
- Propuesta de cédula descriptiva modificada

En el caso de exclusiones de Medicamentos Homeopáticos se deben considerar algunos requisitos entre ellos los 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 homeopáticos oficinales y de especialidades farmacéuticas se registrará en el formato correspondiente (formato homeopático 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 presentar Registro Sanitario vigente en el caso de medicamento de especialidades farmacéuticas, 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 la materia médica homeopática actualizados y resultados positivos de experimentos multiplicados entre otros);
- No se incluyan las cartas compromiso requeridas en el reglamento, para el tipo de medicamentos homeopáticos oficinales y de especialidades farmacéuticas que se trate;
- No se especifique el precio unitario del medicamento homeopático 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 un convenio de confidencialidad (ver formato 5) y abstenerse de revelar la información. Adicionalmente los expertos deberán firman una carta en formato expreso de no conflicto de intereses (ver formato 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 11 copias electrónicas del insumo homeopático 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 homeopáticos con la finalidad de fundamentar su opinión institucional. Para evaluar la evidencia terapéutica se deberá incluir la información proveniente de Materias Médicas o Farmacodinamias Homeopáticas y sus Repertorios de reconocimiento internacional, la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos u otras farmacopeas internacionales o fuentes de información científica nacional o internacional y/o la investigación en nuevos medicamentos homeopáticos 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 Homeopáticos oficinal y de especialidades farmacéuticas tiene por objeto determinar algunas cuestiones básicas que podrían ser aplicadas dependiendo de los diferentes tipos de estudio y las finalidades de investigación:

- Farmacopea Homeopática 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 y repertorios de la

materia médica homeopática actualizados.

Es importante valorar de una manera crítica los estudios primarios de los medicamentos homeopáticos oficinales y de especialidades farmacéuticas tomando en cuenta aspectos como los procesos de elaboración, 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 homeopáticos oficinales y magistrales cuenta con los parámetros establecidos en la FHEUM o Farmacopeas Internacionales?	Aplicación del medicamento homeopático	¿Pruebas de autenticidad de la procedencia de la sustancia base del	¿Presenta contaminación microbiológica, tóxica o con sustancias no autorizadas?
	¿Existió actividad terapéutica?	¿Ensayo de identidad de la sustancia base para la preparación del medicamento homeopático? (farmacopea	
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	Efectos patogenésicos obtenidos a diferentes potencias	¿Existe estudio de laboratorio que documente la no contaminación?
	¿En el caso de nuevos medicamentos homeopáticos, se cuenta con referencias de patogenesia o en alguna materia médica homeopática y sus repertorios, o de otra fuente de información?		
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

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. Así como una estructura común para las opiniones institucionales y los informes de evaluación de medicamentos homeopáticos para la salud que facilite la deliberación y el dictamen. La estructura propuesta (formato 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 o la materia médica homeopática y/o sus repertorios reconocidos, 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 médicas homeopáticas 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 homeopático;
- Los programas de salud de su institución;
- El impacto que el nuevo insumo homeopático tendrá en la organización de los servicios de salud de su institución;
- El beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del medicamento homeopático puede presentar;
- El panorama global de la población beneficiada.

El formato propuesto para la emisión de las opiniones institucionales (formato 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 CBCMHSS, 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 insumos homeopáticos. El CTE debe tomar en consideración el balance riesgo-beneficio que representa la inclusión, modificación o exclusión de los medicamentos homeopáticos magistral, oficinal y de especialidades farmacéuticas en el CBCMHSS.

Deliberación

El proceso culmina con la deliberación y dictamen que se lleva a cabo en la sesión del Comité de Medicamentos Homeopáticos. 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 Secretariado Técnico preparará la cédula descriptiva del Medicamento Homeopático, para aquellas solicitudes aprobadas y las propondrá a los miembros del Comité para su publicación en el DOF.

Una vez aprobada la cédula, se incluirá en el proyecto de actualización del CBCMHSS 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 CBCMHSS 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 CBCMHSS con la finalidad de que se encuentren disponibles para su uso por parte de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.
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 homeopático oficinal y de especialidades farmacéuticas, 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 homeopático y las acciones terapéuticas generales referidos, 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 Secretariado 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 elSegundo y tercer nivel, el Catálogo de Insumos

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

- Reglamento de Insumos para la Salud
  Artículos 63 y 64

- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, 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

- Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.
- Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional (y medicinas complementarias) 2014-2023. OMS, Ginebra, 2014.
- http://www.nhs.uk/conditions/homeopathy/pages/introduction.aspx
- Consejo de Salubridad General: http//:www.csg.gob.mx
- http://www.dgplades.salud.gob.mx/Contenidos/Productos/MedicinaTradicional/MedicinasComplementarias.html.
- Core Hom: powerfull and exhaustive in date face of clinical trial and homeopathy. Clousen et al. Homeopathy (2014), 103, 219-223, disponible en: http://www.carstens-stiftung.de/core-hom/login.php
- Science Based Medicine, disponible en: https://www.sciencebasedmedicine.org/reference/homeopathy/
- Homeopathyc research Institute. Disponible en: https://www.hri-research.org

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 insumo homeopático. Formato en el que se detallan las características principales de los insumos incluidos en el CBCMHSS.

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 a la solicitud de actualización. Se expresa en términos de procedente o no procedente.

Dinamización. Es el procedimiento específico de la homeopatía que se emplea para la preparación de los fármacos homeopáticos a partir de las tinturas madre, soluciones acuosas o trituraciones. Consiste en diluir en proporciones preestablecidas para cada sustancia, una parte de soluto en otra de solvente y aplicar a esta solución sucusiones enérgicas diez veces como mínimo.

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 Homeopático: Es un estudio de sustancias preparadas homeopáticamente que se administran a seres humanos sanos, en dosis no tóxicas, para generar síntomas y condiciones reversibles que metódicamente se analizan en conjunto para encontrar un patrón terapéutico utilizado bajo el principio terapéutico de los semejantes.

Exclusión. Eliminación de un insumo del CBCMHSS 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.

Homeopatía. Modelo clínico terapéutico basado en el principio de curación por semejanza, que señala que la enfermedad se puede tratar con sustancias organizas e inorgánicas muy diluidas y sucusionadas, que en cantidades mayores producen en las personas sanas síndromes semejantes a los que se pretenden tratar.

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.

Materia Médica Homeopática: documento en el que se registran de manera pormenorizada el resultado de los efectos de los medicamentos homeopáticos obtenidos tanto de ensayos clínicos homeopáticos como de toxicología y de resultados de experiencia clínica.

Medicamento homeopático: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estado Unidos Mexicanos, en la de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

Los medicamentos homeopáticos pueden clasificarse de acuerdo a la normatividad como:

Medicamento Magistral: Cuando sean preparados conforme a la formula prescrita por un médico.

Medicamento oficinal: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la FHEUM.

Medicamento de especialidades farmacéuticas: A la preparada con fórmula autorizada por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica homeopática.

Los medicamentos homeopáticos pueden clasificarse de acuerdo a la amplitud de su acción y su campo de aplicación en:

- **Policrestos:** Medicamentos de una amplia esfera de acción en el organismo; por lo que se prescriben en una gran cantidad de afecciones. Son los medicamentos de uso más frecuente en la práctica clínica.
- **Semipolicrestos:** Son aquellos cuya esfera de acción también es amplia, pero más limitada y su uso menos frecuente.
- **Organotrópicos:** Medicamentos de acción limitada y específica para ciertos órganos o tejidos, aparatos o sistemas.

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.

Sucusión. Proceso de agitar y golpear una dilución homeopática sobre una superficie solida o elástica y resistente a temperatura ambiente con una intensidad determinada, y un número de veces también determinado y un tiempo dado, para establecer su dinamización.

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
Comité Europeo de Homeopatía	http://www.homeopathyeurope.org/
Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía	http://www.enmh.ipn.mx
National Center for Complementary and integrative health	https://nccih.nih.gov/

Anexo II. Formatos

1. Revisión y valoración de solicitudes de inclusión.
2. Revisión y valoración de solicitudes de modificación.
3. Revisión y valoración de solicitudes de exclusión.
4. Opinión institucional.
5. Convenio de Confidencialidad de la Información.
6. Carta de Declaración de No Conflicto de Intereses.
7. Cédula de medicamentos homeopáticos.

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 HOMEOPÁTICOS

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 medicamento homeopático?**	O SI O NO O NO APLICA	
6	¿Cuenta con carta de precio unitario del medicamento homeopático?	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 Homeopática 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 homeopática actualizados y resultados positivos de experimentos multiplicados entre otros.

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

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 caso de especialidad farmacéutica homeopática?	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 homeopático?	O SI O NO O NO APLICA	

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

REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTIC

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 obsolescencia 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 HOMEOPÁTICOS

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

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

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 sus 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)

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERESES

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, que 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)

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

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

FORMATO DE CÉDULA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

NOMBRE:

Clave	Familia y/o Sinónimo	Forma Farmacéutica	Acciones Terapéuticas Generales	Vía de Administración y Dosis Recomendada

Riesgo en el Embarazo

Observaciones