CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

100

CENTENARIO DEL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

Guía de Evaluación de Insumos de Nutriología

Dirección General Adjunta de Priorización

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

Edición
Diciembre 2017

Guía de Evaluación de Insumos de Nutriología

Edición Diciembre 2017

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, Ciudad de México.

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

Dr. Giselle Rivera González
Coordinadora

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 Ruiz
Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, Secretaría de Salud

Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano
Comisionado de Autorización Sanitaria
Invitado permanente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Dr. Francisco Ramos Gómez
Director General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
Invitado permanente del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Comité de Nutriología

Dr. José Luis Estrada Aguilar
Dra. Alejandra Florenzano García
Dra. Elba Nelly Pérez Granados
Representante del Instituto Mexicano del Seguro Social

Lic. en Nutrición Gabriela Cortez Martínez
Dra. Guadalupe Pérez Flores
Representante del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Dr. Felipe Velázquez Canchola
Lic. Oscar Ramón García Guillén
Representante de Petróleos Mexicanos

Mayor Médico Cirujano José Luis Hernández Perdomo
Capitán 1º Asist. Tto. Med. María Imelda Serratos Medina
Representante de la Secretaría de la Defensa Nacional

TTE. FRAG. SSN. QFB. Carlos Antonio Medina Salas
TTE.FRAG.SSN.QFB. Celeste D'Abril Ruiz Leyja
Representante de la Secretaría de Marina

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

QFB. Adriana Martínez Martínez
Ruth Fabiola Martínez Campos
Invitado permanente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contenido

Abreviaturas y Definiciones **6**

Presentación **7**

Introducción **8**

Alcance 8

Objetivo 9

Marco Operativo del Proceso de Actualización del CBCISS **10**

Etapa 1: Revisión y valoración de las solicitudes de actualización **16**

Solicitudes de inclusión y modificación mayor 16

Criterios de decisión 17

Solicitudes de modificación y exclusión 18

Manejo de la Información 19

Etapa 2: Evaluación de la Evidencia **20**

Evidencia de aspectos clínicos y epidemiológicos 20

Etapa 3: Dictamen **24**

Evidencias de eficacia y seguridad 24

Emisión de una opinión institucional 25

Deliberación y dictamen 25

Políticas de operación **27**

Marco legal 28

Bibliografía **29**

Glosario **32**

Anexos **34**

ANEXO I. Recursos para buscar información 35

ANEXO II. Formatos 37

Abreviaturas y Definiciones

AMID	Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos
AMIIF	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
CASP	Programa para el Desarrollo de Habilidades en Valoración Crítica (por sus siglas en inglés)
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CBCISS	Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
CCNPMIS	Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud
Comités	Comités Técnicos Específicos
Comisión	Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
CSG	Consejo de Salubridad General
ECA	Ensayo Controlado Aleatorizado
EE	Evaluación Económica
GCEEE	Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
PEMEX	Petróleos Mexicanos
Reglamento	Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría de Marina
SSA	Secretaría de Salud

Presentación

El Consejo de Salubridad General, a través de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos de Sector Salud establece los procesos de integración de Cuadros Básicos y Catálogo de Insumos del Sector Salud, así como la emisión de opiniones o acuerdos favorecedores de políticas sociales incluyentes, basadas en evidencia científica. Garantiza el acceso a servicios esenciales de salud a toda la población, a través del trabajo conjunto entre el Sector Salud Público y Sector Privado, enfocándose en la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, atento a las necesidades de los grupos vulnerables y que propicia los espacios para la formación de los recursos humanos para la salud y la investigación.

Con recursos destinados a la atención de la salud limitados y necesidades de atención crecientes, es ineludible establecer mecanismos para lograr los mejores resultados con los recursos disponibles. Asimismo, uno de los principios del CSG es contribuir a un desarrollo humano, justo, incluyente y sustentable, mediante la promoción de la salud como objetivo social compartido y el acceso universal a servicios integrales y de alta calidad que satisfagan las necesidades y respondan a las expectativas de la población, al tiempo que ofrecen oportunidades de avance profesional a los prestadores, en el marco de un financiamiento equitativo, un uso honesto, transparente y eficiente de los recursos y una amplia participación ciudadana. De ahí la necesidad de evaluar adecuadamente los insumos para la salud antes de su incorporación al sistema.

El Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS) es el 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. El Cuadro Básico de Insumos aplica en el primer nivel de atención y el Catálogo de Insumos en el segundo y tercer nivel. Tiene por objeto colaborar en la optimización de los recursos públicos destinados a la atención de los problemas de salud del país, mediante el empleo de insumos que han probado su seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia. Adicionalmente es un instrumento de referencia sobre los insumos para la salud que sirve para informar y colaborar en la actualización de los profesionales de la salud. Todo ello fundamentado en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Debido al crecimiento en la diversidad de tecnologías sanitarias se requieren de nuevas herramientas de evaluación y la normatividad adecuada.

Es por ello que debido a los cambios implementados en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud el día 23 de febrero de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, la presente Guía de Evaluación de Insumo para la Salud ha sido diseñada y modificada para favorecer el que las actualizaciones del CBCISS se realicen con base en evidencia científica y mediante procesos más transparentes y eficientes de acuerdo a la normatividad vigente.

Dr. Jesús Ancer Rodríguez

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

Introducción

El Consejo de Salubridad General, 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. Para realizar estas actividades, el CSG cuenta con la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, 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 Comisión tiene por objeto elaborar el Cuadro Básico y el Catálogo y mantenerlos actualizados para fomentar mediante un proceso transparente, la calidad y el uso racional de los insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con los avances de la ciencia y tecnología en medicina. Para tal efecto, se cuenta con comités específicos de Medicamentos, Material de Curación, Auxiliares de Diagnóstico, Instrumental y Equipo Médico, Osteosíntesis y Endoprótesis, Nutriología, Remedios Herbolarios, Medicamentos Homeopáticos 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 CBCISS se apega estrictamente al Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, específicamente al capítulo VI “Del procedimiento para la actualización de insumos” por medio de los procesos de inclusión, modificación o exclusión.

Alcance

Esta guía se complementa con documentos que definen los procesos y criterios de preparación, presentación, análisis, evaluación, dictamen y difusión de las propuestas de actualización del CBCISS:

1. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

2. Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (GCEEE).

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 Médico, Auxiliares de Diagnóstico, Material de Curación y al Departamento de Actualización del 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 CBCISS.

La guía es aplicable a todos los integrantes de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, a los miembros de los Comités Técnicos Específicos y a los expertos que participen en los procesos de actualización; así mismo, es aplicable a las entidades que soliciten al CSG la actualización de insumos.

Objetivo

Evaluar de manera estandarizada y transparente los criterios que deberán seguir los estudios de insumos de nutriología, como son la eficacia, seguridad, efectividad y análisis de precio considerados para la actualización del CBCISS.

Los objetivos específicos de la Guía consisten en la elaboración del material e información requerida para la revisión de los aspectos clínicos relacionados con los insumos de nutriología.

Marco Operativo del Proceso de Actualización del CBCISS

El proceso de actualización se enmarca en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. En este se fundamenta en la revisión de la información entregada a la Comisión por los solicitantes, ésta incluye aspectos clínicos relacionados con el insumo. Los requisitos que sustentan cada solicitud se describen en los artículos 28 al 32 del Reglamento Interior. Adicionalmente los expertos y miembros de los comités consultarán otras fuentes de información si lo consideran pertinente.

Las solicitudes de actualización se reciben en el CSG conforme a lo estipulado en el artículo 36 del Reglamento Interior y se turnan a la Dirección General Adjunta de Priorización, que a su vez funge como Secretariado Técnico de la Comisión 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 correspondiente para su evaluación.

Los comités decidirán en qué orden se evaluarán las solicitudes y en qué casos[1] será necesaria la participación de expertos, quienes serán invitados a la sesión de Comité de compartir su opinión con los miembros del Comité y con ello contar con mayores elementos para la evaluación del insumo que se trate y posterior dictamen. Con la recomendación que, en los casos de inclusión se invite al menos a dos expertos. Tanto los miembros de los comités como los expertos firmarán una carta de confidencialidad de la información (formato 3) y una carta de declaración de no conflicto de intereses (formato 4). Por su parte, corresponde a los miembros de los comités acatar lo estipulado en el artículo 24 del Reglamento Interior.

Sobre el proceso de actualización de insumos, este se encuentra sujeto a lo señalado en el Reglamento Interior en la Sección III.

Previo a la presentación formal de la solicitud de actualización de los insumos en el CBCISS, el interesado podrá solicitar una junta técnica, la cual tendrá por objeto que la Comisión a través del Comité Técnico que corresponda, resuelva en forma clara y precisa las dudas y planteamientos de los interesados, respecto de la metodología y criterios técnicos del estudio de evaluación económica y/o del Impacto Presupuestal que deberán presentar en su solicitud. En el caso particular de los dispositivos médicos Clase I se recomienda siempre solicitar Junta Técnica previa al sometimiento de solicitudes de actualización de los insumos para la salud.

Para tal efecto, los interesados deberán presentar un escrito a la Comisión, en el que expresen su interés en presentar formalmente una solicitud de actualización, manifestando en todos los casos los datos generales del interesado y en su caso del representante, así como, la información correspondiente al insumo que se trate. Los lineamientos de la Junta Técnica se encuentran descritos en la página electrónica del Consejo de Salubridad General (www.csg.gob.mx) (Ver Figura 1).

[1]Insumos de alto impacto económico, contingencia sanitaria, complejidad técnica, entre otras.

En esta guía se abordan tres etapas del proceso de actualización:

Etapa 1: Revisión y valoración de solicitudes de actualización (Ver Figura 2).

La 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.

Etapa 2: Evaluación de la evidencia (Ver Figura 3).

La evaluación es el proceso mediante el cual se analiza la evidencia clínica y económica sobre un insumo con la de otros destinados al mismo fin, para establecer la idoneidad de aceptar o no una solicitud de actualización.

Etapa 3: Dictamen (Ver Figura 4).

La emisión del dictamen se emitirá con las opiniones de los representantes institucionales.
Tanto la Etapa 2 y 3 se encuentran enmarcadas en la Sección III del Reglamento Interior.

Figura 1 Diagrama de flujo Junta Técnica

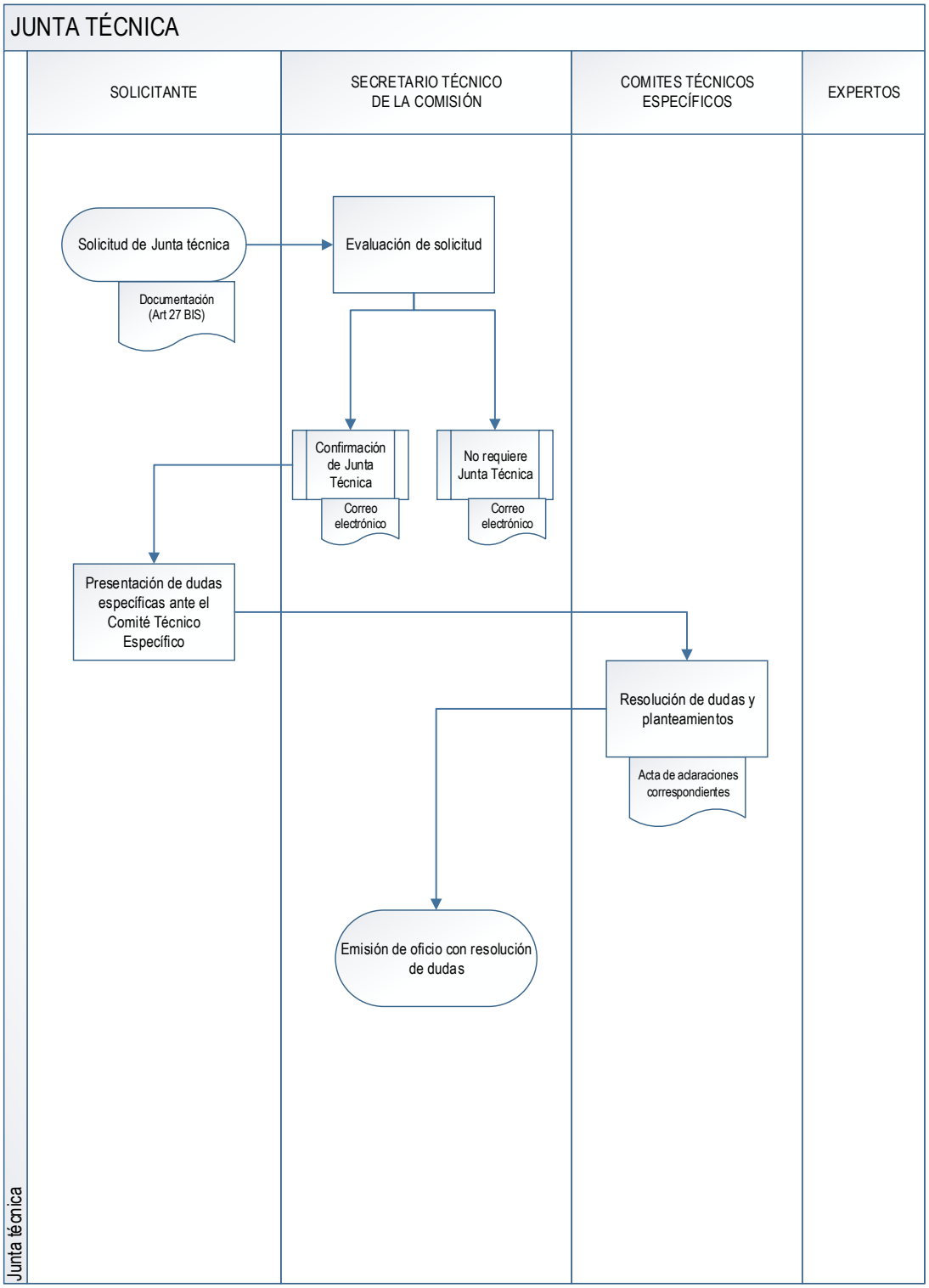


Figura 2 Diagrama de flujo Revisión y Valoración de las Solicitudes de Actualización

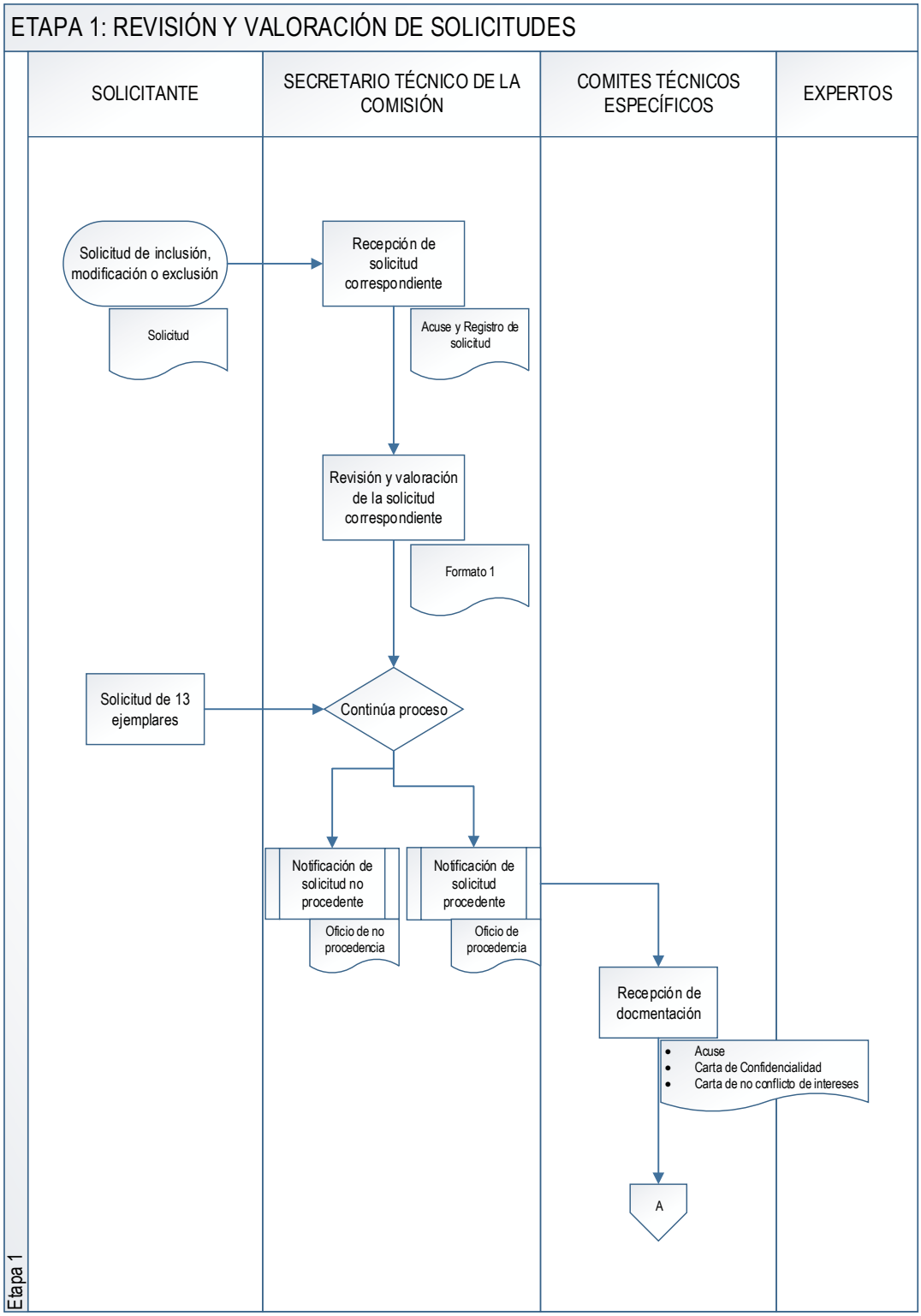


Figura 3 Diagrama de flujo Evaluación de la Evidencia

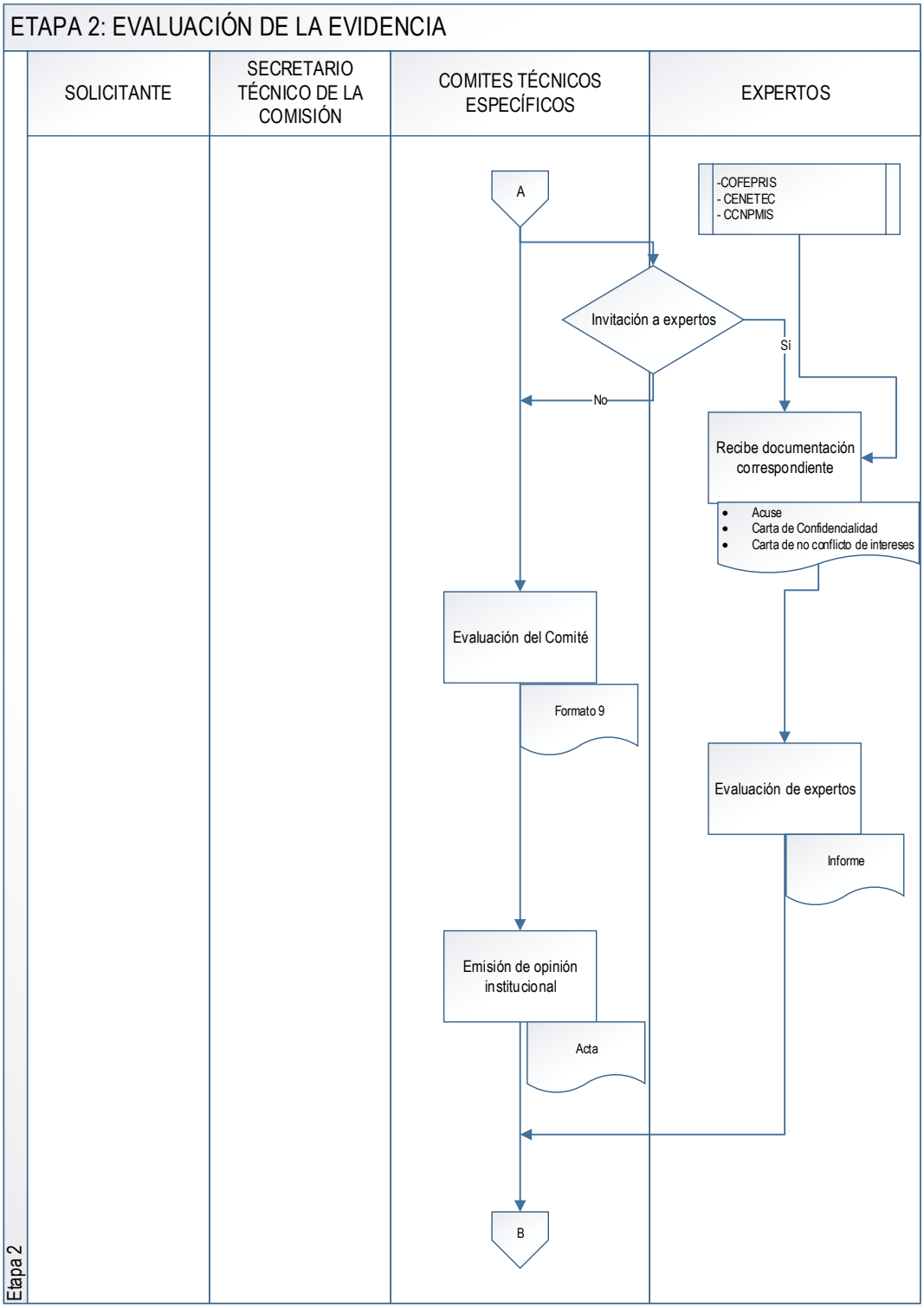
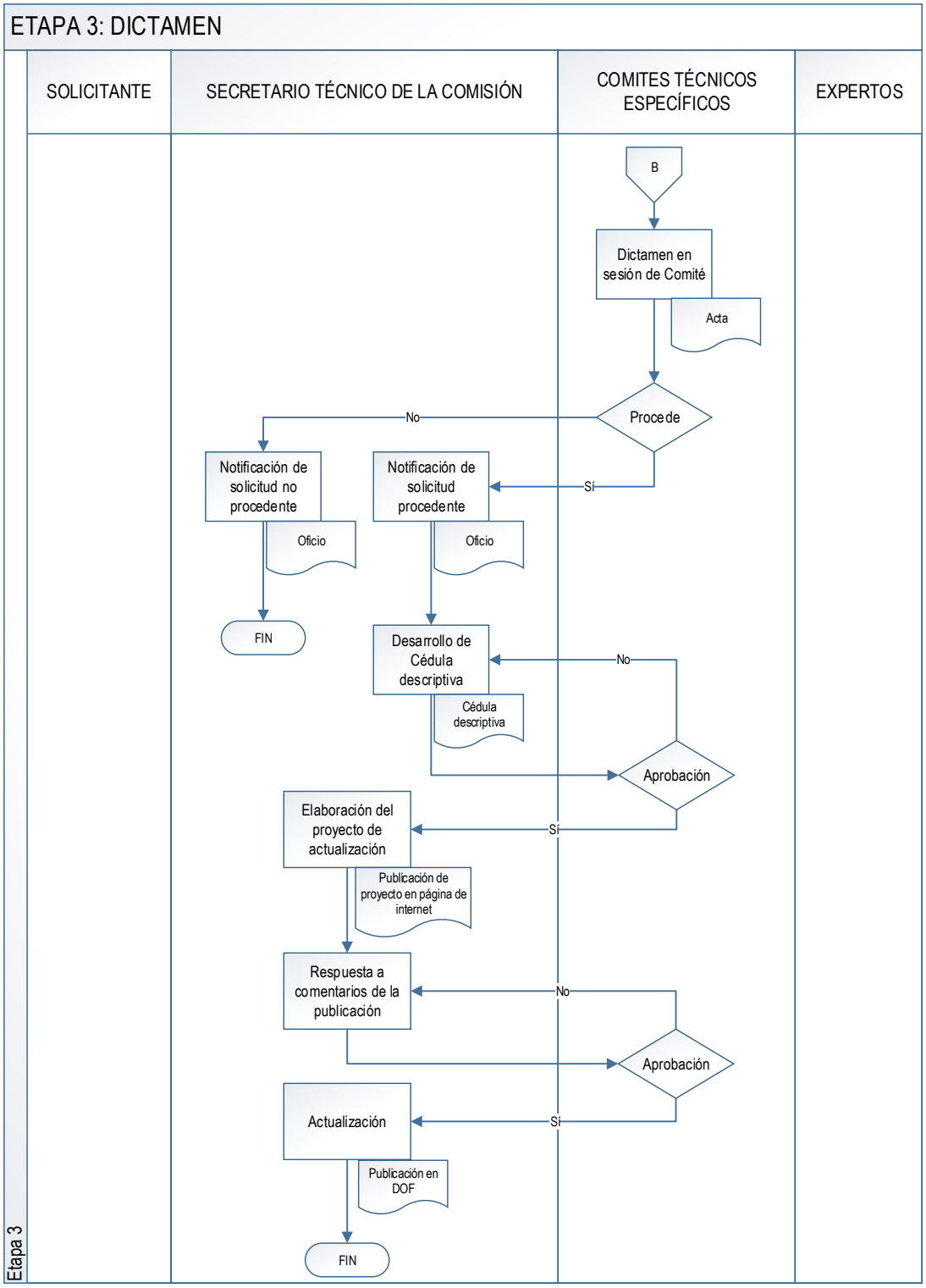


Figura 4 Diagrama de flujo Dictamen



Etapa 1: Revisión y valoración de las solicitudes de actualización

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 de los comités recibirán los elementos necesarios para la evaluación.

Solicitudes de inclusión y modificación mayor

El Secretariado Técnico de la Comisión recibe y registra la solicitud; verifica que, en caso de que el insumo requiera Registro Sanitario aprobado por COFEPRIS, éste sea vigente y si éste tuviera más de un año de haber sido expedido lo señala en el formato para la revisión de información clínica. Anota las indicaciones, concentraciones y presentaciones aprobadas por COFEPRIS del Registro Sanitario y en la Información para Prescribir Amplia y para el caso de dispositivos médicos, anota el tipo de insumo y la clasificación de riesgo; en el mismo sentido el Secretario Técnico verifica que se incluya el etiquetado final autorizado por COFEPRIS.

Verifica que el fabricante o su representante cuenten con sistema de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia y notificación inmediata con base en la normatividad vigente. Si la solicitud está acompañada por reportes de sospecha de reacciones adversas o incidentes adversos, verifica que se incluya la evaluación del perfil de seguridad del insumo y el oficio de aceptación por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS.

Para demostrar la seguridad y eficacia del insumo, será suficiente la presentación del Registro Sanitario y la Información para Prescribir en su versión Amplia, ya que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios fundamenta su expedición en la evaluación de estos aspectos. Cuando el Registro Sanitario tenga más de un año de haber sido expedido o se trate de un producto que por su naturaleza, características propias y uso, no se consideren como insumos para la salud y en consecuencia no requieran Registro Sanitario, el solicitante deberá presentar la información científica disponible actualizada sobre seguridad y eficacia. Se registrarán los datos de los estudios presentados.

El Secretariado Técnico registra el análisis de precios del insumo. Revisa las indicaciones o aplicaciones, comparándolas con aquellas autorizadas en el Registro Sanitario, si es el caso, y las contenidas en la Cédula Descriptiva propuesta anotando cualquier discrepancia; lista los insumos que se encuentran en el CBCISS con la indicación terapéutica o aplicación solicitada y verifica que se hubieran usado como comparadores en el estudio económico. De no ser así, o en caso de que no existiera en el CBCISS ningún insumo con la misma indicación terapéutica o aplicación, revisa en el análisis de precios la justificación de los comparadores empleados y los aprueba si se trata del estándar de atención definido en la Guía de Práctica Clínica (GPC) del Sector Salud correspondiente, o en guías de práctica clínica internacionales citadas en el estudio. De no existir comparador se aceptará una justificación de utilizar como comparador el de “no intervención” o “no hacer nada”.

Se verifica que la perspectiva empleada sea la del sector público de salud. Asimismo, de forma complementaria puede ser presentada la perspectiva social.

Cuando los efectos en salud se fundamenten en estudios no publicados, se revisará que los datos provengan de estudios para los cuales se cuente con protocolos de investigación registrados por las instituciones y COFEPRIS.

Se revisará que entre la documentación que acompaña a la solicitud se encuentre el archivo que permita reproducirlos en versión Excel. Los costos generados de todos los comparadores deben estar tabulados especificando las fuentes de las que se obtuvieron, mismas que deberán anexarse al estudio.

Se verificará que en el análisis de precios se definan los patrones de utilización de recursos, los costos unitarios asociados expresados en pesos mexicanos, -todos actualizados en pesos corrientes correspondientes al mismo año- y las fuentes de donde provienen (tanto los costos como los patrones de consumo). Para la estimación de costos deberán emplearse fuentes del Sector Público.

Deben incluirse los costos ligados al uso de los insumos. Por ejemplo, pruebas diagnósticas que son indispensables para determinar la población objetivo o susceptible, aún si no se dispone de ellas en nuestro país. Cuando para la incorporación de la tecnología se requieran accesorios o infraestructura adicional se verificará que se incluya dicho costo en el análisis, aunque no se disponga de ellas en las instituciones. En los casos de equipos médicos y de laboratorio, deberán especificarse los costos por mantenimiento preventivo y correctivo, una estimación de la vida útil del equipo, así como consumibles.

Se deberá presentar una tabla con los resultados desagregados, especificando los costos promedio totales. Así también, se verificará que exista un análisis de sensibilidad sobre los mismos, deberá realizarse de manera indispensable un análisis de sensibilidad determinístico y/o un análisis de sensibilidad probabilístico considerando los criterios establecidos en la GCEEE.

En cuanto a la cédula descriptiva, el Secretariado Técnico corrobora que incluya todos los elementos del formato expedido por la Comisión y publicado en el Diario Oficial de la Federación y que éstos se correspondan con lo autorizado en el Registro Sanitario y/o etiquetado. Adicionalmente, corrobora que estén presentes en la carpeta los estudios clínicos publicados con fecha posterior al Registro Sanitario que avalan la eficacia y seguridad para la indicación de uso propuesta, en caso de que el Registro Sanitario tenga más de un año de haber sido expedido.

Criterios de decisión

La revisión y valoración de las solicitudes de inclusión se registra en el formato correspondiente (formato 1) en el que los requisitos se han agrupado en tres grandes rubros.

1.- Etiquetado y/o Registro Sanitario y Sistema de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia. La solicitud de actualización no puede continuar en el proceso cuando:

- No se presenta Registro Sanitario vigente y/o IPPA que avale la aplicación del insumo a evaluar, o el oficio equivalente emitido por la COFEPRIS, para todos los insumos que de acuerdo a esta entidad no lo requieran;

- No se presente original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona responsable;
- El solicitante no cuenta con sistema de farmacovigilancia o tecnovigilancia y notificación inmediata;
- Existiendo reportes de sospecha de reacciones adversas o incidentes adversos no se incluya el perfil de seguridad del insumo y el oficio de aceptación por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia;
- No se presente la información clínica publicada con fecha posterior a la fecha de un Registro con más de un año de haber sido expedido o;
- No se incluyan las cartas compromiso requeridas en el Reglamento para el tipo de insumo de que se trate, la carta bajo protesta de decir verdad de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio y que la información presentada es fidedigna y/o el escrito libre que establezca el precio del insumo ofertado al sector público.

2.- Evaluación económica. La solicitud de actualización no puede continuar en el proceso cuando:

- No se especifique el precio unitario del insumo;
- La indicación terapéutica o aplicación evaluada no esté amparada por el Registro Sanitario;
- Los comparadores no sean los adecuados;
- No se incluya el archivo electrónico en versión Excel que permita reproducir el modelo;
- No se incluyan las copias de los artículos que sustenten los efectos en salud del insumo y todos sus comparadores;
- No se incluyan costos unitarios y sus fuentes;
- No se incluyan los costos de la infraestructura adicional en caso de requerirse;
- No se hagan explícitos los resultados de la evaluación;
- No se presente análisis de sensibilidad determinístico y/o probabilístico;
- No se incluya análisis de impacto presupuestal.

3.- Cédula descriptiva. La solicitud de actualización no puede continuar en el proceso cuando:

- No se presente una propuesta de cédula de acuerdo al formato publicado en el Diario Oficial;
- No se presenten estudios clínicos que avalen la indicación de uso y los efectos adversos;
- La indicación no sea autorizada por COFEPRIS en su Registro Sanitario e IPPA.

Solicitudes de modificación y exclusión

Se verificará que la información esté completa y conforme a lo establecido en el Reglamento, en sus artículos 31, 31 bis y 32 según corresponda.

El Secretariado Técnico de la Comisión recibe y registra la solicitud; verifica que el Registro Sanitario sea vigente y anota las indicaciones, concentraciones y presentaciones aprobadas en él, así también, verifica las razones que motivan la solicitud de modificación.

El Secretariado Técnico registra los costos unitarios referidos en la cédula descriptiva correspondiente (accesorios, consumibles, etc.); en cuanto a la cédula descriptiva modificada, corrobora que incluya todos los elementos del formato expedido por la Comisión en el Diario Oficial de la Federación y que éstos se correspondan con lo autorizado en el Registro Sanitario.

En el caso particular, de una solicitud de exclusión, el Secretario Técnico recibe y registra la solicitud, verifica los motivos que justifiquen la exclusión, si existen comunicados emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, la existencia o disponibilidad de otro insumo con la misma indicación de mayor eficacia comprobada con menor riesgo que a su vez demuestre minimización de costos o condiciones de costo efectividad, costo utilidad o costo beneficio, calidad superada demostrable en la operación o materiales de fabricación, evidencia demostrada de obsolescencia o falta de efectividad para la resolución de los problemas de salud que atienden las instituciones; o pruebas de desabasto por falta de producción, incapacidad de atender la demanda, o desinterés de participar en los programas institucionales de abasto.

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 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. 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, esta información estará protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, artículo 44 fracción IV y artículo 46 fracción V inciso e) de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado y artículo 47 fracción IV de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

De conformidad con lo establecido en el Reglamento Interior de la Comisión, 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 3 en Anexo II) y abstenerse de revelar la información conforme a los términos de la Ley de Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental Adicionalmente los expertos deberán firman una carta en formato expreso de no conflicto de intereses (Ver Formato 4 en Anexo II).

Final de la etapa 1

Se informa por escrito al solicitante la decisión sobre la continuación del proceso, anexando copia del Formato de Revisión y valoración de la solicitud correspondiente. En los casos en que la solicitud continúe con el proceso se enviará la información para su actualización en la página de internet del CSG, 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.

No se recibirá información adicional a partir de este momento a menos que exista una solicitud expresa por parte de alguno de los participantes en el proceso de evaluación conforme a lo señalado en el artículo 39 del Reglamento Interior.

Etapa 2: Evaluación de la Evidencia

En sesión ordinaria los Comités correspondientes decidirán en qué casos participarán expertos.

Los miembros de los Comités y en su caso los expertos realizarán una evaluación crítica de la evidencia clínica y económica que acompaña las solicitudes con la finalidad de fundamentar su opinión institucional.

Para evaluar la literatura científica, que deberá incluir los estudios más recientes, se encuentran disponibles una serie de instrumentos, guías y plantillas desarrolladas por diferentes organizaciones especializadas en el tema, con el fin de evaluar los aspectos metodológicos que influyen en la validez, tanto interna como externa, de los estudios. Para fines de esta guía se utiliza para aspectos clínicos el modelo de cuestionarios o "listas de cotejo" desarrollados por el Programa para el Desarrollo de Habilidades en Valoración Crítica (CASP por sus siglas en inglés) para leer críticamente los artículos incluidos en las solicitudes de actualización del CBCISS. De acuerdo al EEE, se sugiere el uso de un sistema de puntuación que permite resumir la calidad del estudio mediante un dato numérico, que facilitará la comparación de resultados entre las diferentes instituciones que participan en la evaluación, facilitando las discusiones que se llevarán a cabo en la etapa 3 del proceso de actualización. Para los aspectos económicos se desarrolló una plantilla específica.

Con la adecuada evaluación de la evidencia disminuirá la probabilidad de cometer sesgos y se precisará la interpretación de la revisión de los resultados, lo cual facilitará a los evaluadores emitir las opiniones y recomendaciones que resulten.

Evidencia de aspectos clínicos y epidemiológicos

La valoración de la evidencia clínica tiene por objeto determinar tres cuestiones básicas que son aplicadas dependiendo de los diferentes tipos de estudio y las finalidades de investigación:

a) Validez interna*,* con la cual se analiza si el diseño es apropiado para responder a la pregunta de investigación y si los métodos utilizados evitaron o disminuyeron la posibilidad de obtener resultados "sesgados".

b) Resultados del estudio, donde se analiza propiamente la forma de expresarlos de acuerdo con el diseño y la pregunta de investigación, así como su significancia estadística, precisión, importancia clínica y magnitud.

c) Validez externa o aplicabilidad, que analiza si los resultados son generalizables a otras poblaciones.

Para estas tres cuestiones resulta fundamental la definición clara y precisa del objetivo del estudio, encaminada para evaluar la existencia de una relación causal entre un factor de estudio (tratamiento, exposición) y un resultado (mejoría, curación, etc.), para utilizar o no una prueba diagnóstica y/o para conocer el curso clínico de una enfermedad o para determinar su etiología; habitualmente se requiere la comparación entre dos o más grupos de pacientes o de población.

Vale la pena revisar otros aspectos como el título, los autores, las fuentes de financiamiento y el resumen, que dan una primera aproximación sobre algunos datos que orientan hacia el diseño del estudio o su metodología, y pueden ayudar a descartar aquellos artículos que no tengan relevancia clínica o que no sean adecuados para el objetivo del estudio. Es importante aclarar que no se deben aceptar las

conclusiones de un artículo con la lectura únicamente del resumen, ya que no es suficiente para asegurar la validez, este último juicio requiere del análisis de la sección de material y métodos.

En una segunda aproximación, se realizan una serie de preguntas metodológicas clave para determinar la validez del artículo que dependerá de factores tales como: los tipos de investigación, el objetivo y la pregunta de investigación correspondiente al diseño específico de investigación. Esta aproximación se centrará en dos o tres características metodológicas básicas (preguntas de eliminación) según el tipo de estudio. Si estos requisitos básicos en el diseño de los estudios no se cumplen, no se puede asegurar la validez interna del estudio y en consecuencia no se considera adecuado continuar con la revisión del artículo.

Si durante la revisión preliminar, la respuesta a las tres primeras preguntas de eliminación es “sí”, se continuará con las preguntas de detalle.

La valoración de la validez interna implica analizar si la metodología es adecuada para la consecución del objetivo. Cada tipo de estudio tiene una metodología distinta y la mejor evidencia se aporta en un diseño idóneo. Si lo que se pretende evaluar es una intervención, el ensayo clínico aleatorio es el diseño más adecuado; y si se trata de una prueba diagnóstica, el estudio deberá ser transversal, comparándolo con el estándar de referencia.

La aleatorización en un ensayo clínico es su fortaleza principal para garantizar la comparación entre los grupos de pacientes o sujetos incluidos en el estudio. Por otra parte, la utilización de un grupo control permite la comparación no sesgada de efectos de dos posibles tratamientos. Además, con el enmascaramiento (cegamiento) se previenen o minimizan determinados sesgos.

La forma en que se presentan los resultados es también importante. En este caso se verifica que se presenten los cocientes de probabilidad y se pregunta si los resultados presentados son precisos.

Finalmente, se debe evaluar la validez externa para determinar la relevancia de los resultados que se han obtenido, con qué precisión se ha estimado, su importancia clínica y cómo pueden ser aplicados en nuestro medio. La relevancia de los resultados no está determinada únicamente por la significancia estadística obtenida, sino por la relevancia clínica observada.

Se evalúa el grado en que los resultados pueden ser generalizados a la población o a pacientes específicos. La aplicabilidad de los resultados de un estudio dependerá de si entre la población de estudio y la población objetivo del insumo en las instituciones públicas mexicanas existen diferencias en las características de las personas y su entorno, y en el caso de que existan, si pueden condicionar la aparición de resultados distintos (Ver Tabla 1).

Tabla 1 Valoración Crítica de Estudios Primarios

A. ¿Son válidos los resultados del estudio?

Preguntas de eliminación

Ensayo Clínico	Prueba Diagnóstica	Casos y Controles	Cohorte
¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?	¿Existió una prueba de referencia adecuada?	¿El estudio se centra en un tema claramente definido?	¿El estudio se centra en un tema claramente definido?
¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?	¿Incluyó la muestra un espectro adecuado de pacientes?	¿Los autores han utilizado un método apropiado para responder la pregunta?	¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?
¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?	¿Existe una adecuada descripción de la prueba?		
Preguntas de detalle			
¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?	¿Hubo evaluación "ciega" de los resultados?	¿Los casos se reclutaron/incluyeron de una forma aceptable?	¿El resultado se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?
¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?	¿La decisión de realizar el estándar de oro fue independiente del resultado de la prueba problema?	¿Los controles se seleccionaron de una manera aceptable?	¿Han tenido en cuenta los autores el potencial efecto de los factores de confusión en el diseño y/o análisis del estudio?
Al margen de la intervención en estudio ¿los grupos fueron tratados de igual modo?		¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?	¿El seguimiento de los sujetos fue los suficientemente largo y completo?
		A. ¿Qué factores de confusión han tenido en cuenta los autores? B. ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial de los factores de confusión en el diseño y/o análisis?	
B. ¿Cuáles son los resultados?			
¿Es muy grande el efecto del tratamiento?	¿Se presentan los cocientes de probabilidad?	¿Cuáles son los resultados de este estudio?	¿Cuáles son los resultados de este estudio?
¿Cuál es la precisión de este efecto?	¿Cuál es la precisión de los resultados?	¿Cuál es la precisión de los resultados? ¿Cuál es la precisión de la estimación del riesgo?	¿Cuál es la precisión de los resultados?
		¿Crees los resultados?	
C. ¿Son los resultados aplicables a tu medio?			

Ensayo Clínico	Prueba Diagnóstica	Casos y Controles	Cohorte
¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local?	¿Serán satisfactorios en el ámbito del escenario de la reproducibilidad de la prueba y su interpretación?	¿Se pueden aplicar los resultados a tu medio?	¿Te parecen creíbles los resultados?
¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?	¿Es aceptable la prueba en este caso?	¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?	¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?
¿Los beneficios obtenidos justifican los riesgos y los costos?	¿Modificarán los resultados de la prueba la decisión sobre cómo actuar?		¿Se pueden aplicar los resultados a tu medio?
			¿Va a cambiar esto tu decisión clínica?

Fuente: Construcción propia, adaptado de CASP

Revisiones sistemáticas

Las revisiones sistemáticas integran de manera eficiente toda la información válida y proporcionan una base para tomar decisiones de manera racional. Constituyen una síntesis (narrativa o estadística) de los resultados de estudios relevantes. Además, hay que tomar en cuenta que la relevancia de los resultados no se determina únicamente por la significancia estadística obtenida, sino también por la significancia o relevancia clínica observada. Para este tipo de estudios debe definirse si se realizó la revisión sobre un tema específico con métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar y evaluar críticamente la información relevante, así como para obtener y analizar los datos de los estudios que son incluidos en la revisión.

También debe verificarse si se utilizaron o no métodos estadísticos (meta-análisis) para combinar los resultados de los estudios incluidos, para establecer una estimación global del efecto.

La principal fortaleza de una revisión sistemática es que se localice y sintetice toda la evidencia científica relevante sobre una pregunta concreta, utilizando bases de datos específicas sobre el tema tratado. Los criterios de inclusión y exclusión de los estudios deben ser claros de acuerdo al protocolo de la revisión. Se debe evaluar la calidad de los estudios individuales incluidos.

En caso de que la revisión sistemática incluya un meta-análisis, es importante determinar el grado de heterogeneidad, es decir, la variabilidad entre los estudios incluidos en la revisión, para decidir si era o no razonable combinar los resultados y cuál es la validez de la medida de síntesis. En la primera etapa del meta-análisis se deben calcular las medidas del efecto y su intervalo de confianza para cada estudio; en la segunda etapa se debe combinar el efecto global como una media ponderada de los efectos obtenidos en los estudios individuales.

Las técnicas estadísticas a utilizar varían de acuerdo con las medidas que se empleen para describir el efecto en cada estudio: variable dicotómica o binaria y variable continua (ejemplo: cifras de colesterol, número de colonias). En el caso de variables binarias: razón de momios (OR), riesgo relativo (RR), reducción absoluta del riesgo (RAR) y número necesario a tratar (NNT).

La medida de heterogeneidad encontrada con mayor frecuencia es el estadístico I^2 que representa la proporción de la varianza observada que refleja diferencias reales en el efecto. Como regla general:

- $I^2 \leq 25\%$ heterogeneidad baja, aceptable.
- $I^2 \geq 75\%$ heterogeneidad muy alta.

Etapa 3: Dictamen

El propósito de esta sección del documento es, explicar cómo los comités deberán emitir un dictamen con relación a las solicitudes de actualización por escrito. Los comités deben tomar en consideración el balance entre los riesgos, los beneficios y los costos que representa el nuevo insumo con relación a las alternativas, además de considerar los recursos de la institución disponibles para la intervención y otras situaciones relacionadas con el contexto en el que se toma la decisión. Adicionalmente, las decisiones relacionadas con la inclusión de un nuevo insumo deben tomar en cuenta las implicaciones para otros programas o grupos de pacientes de las diferentes Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud a quienes se afecte con la incorporación.

Cada informe de evaluación sobre una solicitud de actualización debe llevar explícita una revisión y análisis de la calidad de la evidencia que sustente las conclusiones y recomendaciones del evaluador, en lo posible, tomar en cuenta GPC basadas en evidencia de México y otros países donde recomienden su uso, las cuales aportan los elementos necesarios para el dictamen del insumo propuesto.

Evidencias de eficacia y seguridad

Cuando el Registro Sanitario tenga más de un año de haberse expedido, el insumo no lo requiera, o las instituciones consideren necesario evaluar eficacia y seguridad de un insumo, se sugiere el uso de un sistema de clasificación para valorar la calidad de la evidencia como una herramienta que favorezca a que la presentación de las evaluaciones sea homogénea. Para fines de esta guía se ha desarrollado un sistema de calificación de la evidencia clínica usando como base la clasificación del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford y de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (Ver Tabla 2).

Tabla 2 Calidad de la evidencia clínica

Situación	Calidad de la evidencia
Existe ***buena*** evidencia clínica. Esta proviene de estudios bien diseñados y realizados en poblaciones representativas que directamente evalúan efectos sobre resultados de salud., para recomendar la aceptación de la solicitud de actualización.	Buena

Situación	Calidad de la evidencia
Existe ***moderada*** evidencia clínica para determinar efectos sobre resultados en salud, la fuerza de evidencia es limitada por el número, la calidad o la consistencia de estudios individuales, la generalización a la práctica rutinaria, o la naturaleza indirecta de la evidencia sobre los resultados de salud, para recomendar la aceptación de la solicitud de actualización.	Moderada
La evidencia clínica disponible es ambigua o ***insuficiente*** para evaluar los efectos sobre los resultados debido al número limitado o al poder limitado de los estudios, defectos importantes en su diseño o realización, inconsistencia en la secuencia de la evidencia, o falta de información sobre resultados de salud importantes, y no permite hacer recomendaciones a favor o en contra de la solicitud de actualización.	Insuficiente

Fuente: Construcción propia, adaptado de SIGN

La evaluación general requiere que se haga un juicio sobre la calidad de la evidencia teniendo en cuenta cada uno de los criterios de evaluación y considerando otros factores que pueden influir en la decisión (ejemplo, medicamentos huérfanos, contingencias sanitarias, programas especiales, etc.).

Este juicio sobre la calidad de la evidencia deberá plasmarse en el formato de opinión institucional junto con la síntesis de la evidencia clínica.

Emisión de una opinión institucional

Los resultados de las evaluaciones de los miembros de los comités y de los expertos se plasman por escrito en la opinión institucional, 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 CBCISS, 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 indicaciones o aplicaciones solicitadas.

Deliberación y dictamen

El proceso culmina con la deliberación y dictamen que se lleva a cabo en la sesión del Comité. 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 la presidirá.

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 un grupo de recomendaciones que representen el consenso del grupo. De no alcanzarse una decisión unánime, el dictamen se emitirá con las opiniones coincidentes de al menos la mitad más uno de los representantes institucionales. En caso de empate, el Secretario Técnico emitirá voto de calidad.

Tomando en consideración las recomendaciones emitidas en consenso por el Comité, el Secretariado Técnico preparará la cédula descriptiva del insumo, para aquellas solicitudes aprobadas, misma que propondrá a los miembros del Comité.

Una vez aprobada la cédula, se incluirá en el proyecto de actualización del CBCISS 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 Diario Oficial de la Federación. La actualización surtirá efecto al día siguiente de su publicación quedando concluido el proceso.

Políticas de operación

1. El presidente de la Comisión es 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 Comisión Interinstitucional del CBCISS.
4. El presidente de la Comisión promoverá la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las actualizaciones al CBCISS aprobadas por los Comités; y la edición anual de los libros.
5. El presidente de la Comisión es responsable de difundir los resultados de los procesos y procedimientos de actualización del CBCISS 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 concentración de un medicamento o que afecten la indicación, eficacia, efectividad, seguridad o costos de insumos 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. Una nueva solicitud sobre el insumo y la indicación referidos, sólo podrá presentarse seis meses después de la fecha en que se notifique la última determinación de tenerse por no presentada la solicitud.
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 Gubernamental.
10. No deberán pasar más de 90 días hábiles desde la aceptación de una solicitud hasta su dictamen, siempre que no se requiera información adicional.
11. Los Comités sesionarán cada mes, 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 aceptadas las solicitudes de actualización los comités determinarán el orden en que serán dictaminadas y si será necesaria la consulta con expertos.
13. Los expertos enviarán al Secretariado Técnico los resultados de su evaluación una semana antes de la sesión en que se realice el dictamen.

Marco legal

- Artículos 73 fracción XVI base 1a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Artículos 31, 32, 32 Bis., 34, 35, 36, 38 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
- Ley General de Salud. Artículos 28, 29, 58, 194 bis.
- Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General.
- Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de 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.
- Artículos 38 y 131 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2012 y la Norma oficial mexicanaNOM-240-SSA1-2012; Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Artículo 196 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Artículo 14, fracción II, artículo 18 y el artículo 19 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- Artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial.
- Artículo 44 fracción IV y artículo 46 fracción V inciso e de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado.
- Artículo 47 fracción IV de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Bibliografía

- Baltussen R, et al. Real world designs in economic evaluation: Bridging the gap between clinical research and policy-making. Pharmacoeconomics 1999(16):449-458.
- Berger ML, Bingefors K, Hedblom E, Pashos CL, Torrance G. Healthcare costs, quality and outcomes: ISPOR book of terms. ISPOR. 2003
- Canadian Task Force on Preventive Health Care. History and methods. Disponible en: http://www.ctfphc.org
- CASP. Critical Appraisal Skills Programme. Universidad de Oxford. [Internet]. Disponible en: http://www.phru.nhs.uk/pages/phd/resources.htm. [En preparación]
- CASPe. Parrillas para la lectura crítica. Herramientas para el análisis crítico de la lectura científica. Fecha de consulta 30/07/2014. http://redcaspe.org/drupal/?q=node/29
- CASPe: Programa de habilidades en lectura crítica. Contiene herramientas para facilitar la lectura crítica de la literatura. [Internet]. 2002. Disponible en: http://www.redcaspe.org/homecasp.asp.
- Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford. Levels of Evidence and Grades of Recommendation [Internet]. Oxford: Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford. Disponible en: http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Evaluación de Tecnologías para la Salud: Documento Metodológico. Secretaría de Salud. México, 2010. ISBN: 978-607-460-120-6.
- Consejo de Salubridad General. Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, edición 2009.
- Consejo de Salubridad General. Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México. Agosto 2008.
- David Wonderling, Laura Sawyer, Elisabetta Fenu, Kate Lovibond, Philippe Laramée; National Clinical Guideline Centre Cost-Effectiveness Assessment for the National Institute for Health and Clinical Excellence. Annal of Internal Medicine. 2011 June; 154(11):758-765.
- Drummond MF y Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. BMJ. [Internet] 1996; 313:275. Disponible en: http://www.bmj.com/content/313/7052/275.full
- Evidence-Based Medicine Working Group. La medicina basada en la evidencia. Guías del usuario de la literatura médica. JAMA (ed.esp.) 1997; 24-108.
- González Rodríguez-Arnaíz G. El imperativo tecnológico, una alternativa desde el humanismo. Cuad. Bioét. 2004/1ª
- Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS

- Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada [3rd Edition]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006. http://www.ispor.org/PEguidelines/source/HTAGuidelinesfortheEconomicEvaluationofHealthTechnologies-Canada.pdf
- Gutiérrez Ibarluzea, I. Protocolos de búsqueda bibliográfica. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2002. Informe nº: Osteba D-02-02.
- Guyatt G, Rennie D. The Evidence–Based Medicine Working Group. Guías para usuarios de literatura médica. Manual para la práctica clínica basada en la evidencia. Barcelona: Ars Médica; 2004.
- Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas: Guía metodológica / Alberto Ruano Raviña [et al.]. Madrid: Ministerio de Ciencia e Innovación; 2009. 94 p. ; 24 cm + 1 CD-ROM. – (Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t num. 2007/01)
- Institute for Quality and Efficiency in Helth Care (IQWiG). General Methods for the Assessment of the Relation of Benefits to Costs. 2009. Revisado el 30/07/2014 http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Germany_AssessmentoftheRelationofBenefitstoCosts_En.pdf
- Lazcano PE, Salazar ME, Gutiérrez CP, Angeles LI A, Hernández GA, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Pública de México.2004; 46:6:559-584
- López de Argumedo M, Rico R, Andrio E, Reviriego E, Hurtado de Saracho I, Asua J. OstFLCritica. Fichas de Lectura Crítica de la literatura científica. Vitoria-Gasteiz: Osteba-Servicio de Evaluación de tecnologías sanitarias. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco; 2006.
- López-Bastida J et al. Spanish recommendations on economic evaluation of health technologies. Euro Journal of Health Economics [internet]. Disponible en: https://www.ispor.org/regional_chapters/Spain/documents/Spanish-recommendations-on-economic-evaluation.pdf .
- Mytton OT, Velazquez A, Banken, Mathew JL, Ikonen TS, Taylor K, Painter F et al. Introducing new technology safely. Qual Saf Health Care 2010; 19(Suppl 2):i9ei14. doi:10.1136/qshc.2009.
- National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guidelines Development methods. Guideline Development Methods Chapter 7: Reviewing and grading the evidence [Internet]. London: NICE; February 2004 (updated March 2005) [acceso 24 de marzo del 2005] Disponible en: http://www.nice.org.uk/pdf/GDM_Chapter7_0305.pdf
- National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to methods of technology appraisal. June, 2008.
- National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the single technology appraisal process. October 2009.

- Puig Junoy, Jaume; Oliva Moreno, Juan; Trapero Bertran, Marta; Abellán Perpiñán, José María; Brosa Riestra, Max. Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CATSALUT. Servei Catalá dela Salut. 2014. www.catsalut.cat
- Ruano A et al. Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas: Guía metodológica [CD-ROM]. Madrid: Ministerio de Ciencia e Innovación; 2009. 94 p.– (Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t num. 2007/01)
- Tan – Torres T, Baltusen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A. Making choices in health: WHO guide to cost – effectiveness analysis. 2003. World Health Organization. http://www.who.int/choice/publications/p_2003_generalised_cea.pdf
- The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish version [Internet]. Disponible en: www.agreecollaboration.org
- Tomás Pantoja C T, Letelier S LM, Neumann B I. El análisis crítico de la información publicada en la literatura médica. A critical appraisal of clinical reports in medical journals. Rev Méd Chile 2004; 132: 513-515
- Torres de Galvis Y. Antecedentes, definiciones y clasificación de los ensayos clínicos controlados, en Serie fundamentos de investigación. Revista CES Medicina.2003;17:2
- Wirgau, Otto. Performing Economic Evaluation of Events - Real World Issues and Challenges [online]. Sustaining Regions, Vol. 5, No. 2, Summer 2006: 42-49. ISSN: 1446-2974. [consultada 7 de mayo de 11]. Disponible en: http://search.informit.com.au/documentSummary;dn=035297515367185;res=IELHSS

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. Texto en el que se detallan las características principales de los insumos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos de las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud.

Cegamiento. El proceso de prevenir que los que están relacionados con un ensayo se entere del grupo al que pertenece un participante. El riesgo de sesgo se minimiza cuando el menor número posible de personas sabe quién recibe la intervención experimental y quién la intervención control. Participantes, cuidadores, evaluadores del desenlace y analistas son todos candidatos al cegamiento. No siempre es posible cegar a ciertos grupos, por ejemplo, a cirujanos en ensayos quirúrgicos. Los términos ciego simple, doble ciego y triple ciego son de uso común, pero no se usan de forma consistente y por tanto son ambiguos a menos de que se describan las personas que han sido cegadas. (También llamado enmascaramiento).

Coherencia interna. Ausencia de contradicción en la información contenida en los documentos entregados por el solicitante.

Comisión. La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, que 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. Es el 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 Comité respecto a la solicitud de actualización. Se expresa en términos de procedente o no procedente.

Diferencia sustantiva. Cualidad de un insumo que lo distingue de otro que se encuentra en el CBCISS, de forma tal que puede considerarse un insumo independiente.

Efectividad. Grado en el cual la intervención produce beneficios en una población definida en circunstancias reales no controladas.

Eficacia. Grado en el cual la intervención produce beneficios en poblaciones definidas en circunstancias controladas o ideales.

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.

Exclusión. Desincorporación fundamentada de un insumo de alguna o todas sus presentaciones y especificaciones del CBCISS.

Inclusión. Incorporación al Cuadro Básico 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.

Modificación Mayor. Son los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo contenido en el CBCISS en cuanto a indicaciones terapéuticas, aplicaciones, especificaciones o accesorios.

Modificación Menor. Son los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo contenido en el CBCISS en cuanto a forma farmacéutica y/o presentación, redacción, ortografía y otras, sin que se produzcan diferencias sustantivas que repercutan en la indicación, calidad, eficacia y seguridad.

Opinión Institucional. Se refiere a la decisión o juicio que emite cada uno de los integrantes del Comité, 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 actualización de algún insumo.

Validez interna. Grado en que los resultados de un estudio representan con exactitud la relación causal entre una intervención y un resultado en las circunstancias particulares de ese estudio.

Validez externa. Grado en que los hallazgos obtenidos de una investigación realizada en determinadas circunstancias son generalizables a otras poblaciones distintas.

Valoración. Proceso mediante el cual se estima la integridad, coherencia interna y veracidad de la información que acompaña a una solicitud de actualización.

Anexos

ANEXO I. Recursos para buscar información

ANEXO II. Formatos

ANEXO I. Recursos para buscar información

EMBASE	Centro de documentación
Pubmed	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez
SumSearch	http://sumsearch.uthscsa.edu/espanol.htm
TripDatabase	http://www.tripdatabase.com
Fisterra	http://www.fisterra.com
InfoDoctor Rafa Bravo	http://www.infodoctor.org/rafabravo
CMA infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
Duodecim. EBM Guidelines	http://ebmg.wiley.com/
E-guidelines	http://www.eguidelines.co.uk
Health Services TA Texts	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat
Leitlinen. German Guidelines	http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/english/00index/view
NeLH	http://www.nelh.nhs.uk/
NGC	http://www.guidelines.gov
NICE	http://www.nice.org.uk/
Primary Care Clinical Practice Guidelines	http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines
PRODIGY	http://www.prodigy.nhs.uk
Guia Salud	http://www.guiasalud.es
AGREE	http://www.agreecollaboration.org
ETESA	http://www.minsal.cl
GIN	http://www.g-i-n.net
GRADE	http://www.gradeworkinggroup.org/
AETSA	http://www.juntadeandalucia.es/orgdep/AETSA
Osteba	http://www.euskadi.net/sanidad/osteba
REDeguías	http://www.redeguias.es
SEFAP	http://www.sefap.com
AHRQ	http://www.ahrq.gov
Alberta Medical Association Guidelines	http://www.albertadoctors.org
American College of Physicians	http://www.acponline.org
American Heart Association	http://www.americanheart.org
ANAES	http://www.anaes.fr
ASCOFAME	http://www.ascofame.org.co/guiasmbe.php
Canadian Task Force on Preventive Health Care	http://www.ctfphc.org/english_publications.htm
Cancer Care Ontario	http://www.cancercare.on.ca
CDC Center for Disease Control	http://www.cdc.gov/ncidod/hip/guide/guide.htm
Guidelines Advisory Committee Ontario	http://www.gacguidelines.ca
ICSI	http://www.icsi.org

NHMRC	http://www.nhmrc.gov.au
NZGG	http://www.nzgg.org.nz
RCP Guidelines	http://www.rcplondon.ac.uk
SIGN	http://www.sign.ac.uk
SINGAPORE MoH Guidelines	http://www.moh.gov.sg
Asociación Esp Gastroenterología	http://www.guiasgastro.net
AATRM	http://www.aatrm.net
Sociedad Esp de Cardiología	http://www.secardiologia.es
Osatzen	http://www.osatzen.com
CHOICE	http://www.who.int/choice/en/
Banco de México. Subasta de valores gubernamentales (CETES)	http://www.banxico.org.mx/portal-mercado-valores/index.html
Encuesta Nacional de Salud y Nutrición	http://ensanut.insp.mx/
Sistema Nacional de información en Salud (SINAIS)	http://www.sinais.salud.gob.mx/
Consejo Nacional de Población	http://www.conapo.gob.mx/
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)	http://www.cenetec.salud.gob.mx/
Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI)	http://www.inegi.org.mx/

ANEXO II. Formatos

1. Revisión y valoración de solicitudes de inclusión o modificación mayor.
2. Revisión y valoración de solicitudes de modificación menor.
3. Carta de Confidencialidad.
4. Carta de No Conflicto de Intereses.
5. Cédula Descriptiva de Insumos de Nutriología.

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

100
CENTENARIO DEL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

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

F1

REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE INCLUSIÓN O MODIFICACIÓN MAYOR DE INSUMOS

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 aprobado por COFEPRIS	O SI O NO O NO APLICA	
2	Etiquetado vigente aprobado por COFEPRIS	O SI O NO O NO APLICA	
3	Indicaciones o aplicación aprobadas.	O SI O NO O NO APLICA	
4	Concentraciones y presentaciones aprobadas.	O SI O NO O NO APLICA	
5	¿Se presentan reportes de sospecha de reacciones adversas o alertas del insumo?	O SI O NO O NO APLICA	
6	Las cartas se encuentran firmadas y con el nombre completo del representante legal.	O SI O NO O NO APLICA	
7	Escrito libre que establezca el precio del insumo ofertado al sector público.	O SI O NO O NO APLICA	
8	¿La cédula descriptiva está completa y en el formato correspondiente?	O SI O NO O NO APLICA	
9	¿La cédula descriptiva es genérica?	O SI O NO O NO APLICA	
10	¿La cédula descriptiva cumple con las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes?	O SI O NO	

	REQUISITO	CUMPLE	COMENTARIOS
		O NO APLICA	
11	Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona responsable.	O SI O NO O NO APLICA	
12	Análisis de precios.	O SI O NO O NO APLICA	

OBSERVACIONES

LA SOLICITUD ES	O **PROCEDENTE** O **NO PROCEDENTE**

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

100
CENTENARIO DEL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

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

F2

REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN MENOR DE INSUMOS

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:

REQUISITOS	CUMPLE	COMENTARIOS
1. Solicitud indicando nombre genérico, clave y las razones que motivan la solicitud de modificación.	O SI O NO O NO APLICA	
2.Etiquetado vigente aprobado por COFEPRIS	O SI O NO O NO APLICA	
3.Registro Sanitario vigente aprobado por COFEPRIS	O SI O NO O NO APLICA	
4. Escrito libre que establezca el precio del insumo ofertado al sector público.	O SI O NO O NO APLICA	
5. Manifiesto de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio.	O SI O NO O NO APLICA	
6. Propuesta de cédula descriptiva modificada.	O SI O NO O NO APLICA	
7. Evidencia clínica que ampare la modificación.	O SI O NO O NO APLICA	
8. Análisis del incremento de precios entre las modificaciones.	O SI O NO O NO APLICA	
9. ¿La cédula descriptiva cumple con las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes?	O	
10. Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona responsable.	O SI O NO O NO APLICA	**Número:** **Notaría:** **Notario:**

OBSERVACIONES

LA SOLICITUD ES	O PROCEDENTE O NO PROCEDENTE

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD **Hoja 1 de 2**

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:
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.

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

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):

CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERESES

Con fundamento en los artículos 54, 55 y 56 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, bajo protesta 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 miembro o 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 en el 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 INSUMOS DE NUTRIOLOGÍA

Nombre Genérico (1)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
(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 INSUMOS DE NUTRIOLOGÍA

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.