



La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 4o, fracción II, 15, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 1, 14, 15 fracción VII del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, 1 y 2 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como 3, fracción XXI, 6, fracción IV, 17, fracción IV y transitorio Quinto del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su sesión celebrada el día 12 de enero de 2023, ha tenido a bien aprobar expedir lo siguiente:

Acuerdo por el que se establece la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud del Compendio Nacional de Insumos para la Salud

Artículo Primero. Se establece la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, como Anexo Único del presente Acuerdo, la cual tiene por objeto establecer los criterios estandarizados para evaluar la actualización de medicamentos alopáticos, herbolarios y homeopáticos; material de curación; auxiliares de diagnóstico; instrumental; equipo médico; insumos y equipos de acupuntura; insumos de nutriología, osteosíntesis y endoprótesis, entre otros, en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Artículo Segundo. La Guía de Evaluación de Insumos para la Salud del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, será difundida en el portal de internet del Consejo de Salubridad General.

Transitorios

Primero. El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su aprobación.

Dado en la Ciudad de México, a 12 de enero de 2023.

**EL SECRETARIO DEL CONSEJO
DE SALUBRIDAD GENERAL Y PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DEL
COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**

MARCOS CANTERO CORTÉS





CSG
CONSEJO DE
SALUBRIDAD GENERAL

Guía de Evaluación de Insumos para la Salud

Dirección General de Valoración Científica y Técnica

**Comisión del Compendio Nacional de
Insumos para la Salud**

EDICIÓN
ENERO
2023

Guía de Evaluación de Insumos para la Salud

Edición enero 2023

Consejo de Salubridad General

Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud Homero #213, piso 3

Col. Chapultepec Morales Delegación Miguel Hidalgo

C.P. 11570, México, Ciudad de México.

Impreso y hecho en México

Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud

Dr. Marcos Cantero Cortés

Presidente

Dr. Carlos Piazzini Guerrero

Secretario Técnico

Dra. Yesenia Ortiz Montaña

Coordinadora de los Comités

Representantes Institucionales Titulares

Mtro. Zoé Alejandro Robledo Aburto

Director General del Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Gustavo Reyes Terán

Titular de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Dr. Pedro Mario Zenteno Santaella

Director General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Gral. Luis Crescencio Sandoval González

Secretario de la Defensa Nacional

Almirante José Rafael Ojeda Durán

Secretario de Marina

Ing. Octavio Romero Oropeza

Director General de Petróleos Mexicanos

Mtro. Juan Antonio Ferrer Aguilar

Director General del Instituto de Salud para el Bienestar

Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Colaboradores del Consejo de Salubridad General

Lic. José Serafín Marín Macías

Director General de Regulación y Transparencia

Dr. Leonardo Souza García

Director de Área

Dr. Miguel Aarón Moreno Jiménez

Subdirector de Área

Ing. José Antonio González Rodríguez

Subdirector de Área

Dr. Renaldo Guzmán García

Médico Especialista

Declaración de No Conflictos de Intereses

Los autores y colaboradores de la presente Guía declaran que no existe conflicto de intereses, impedimento o ninguna otra situación o prohibición que pudiera afectar el desempeño independiente y objetivo de su participación en la misma.

Contenido

Abreviaturas	6
Glosario.....	7
Alcance.....	14
Objetivo.....	14
Metodología.....	14
Marco Operativo del Proceso de Actualización del CNIS.....	15
Etapas 1: Revisión y valoración de las solicitudes de actualización	18
Solicitudes de inclusión y modificación mayor	18
Criterios de decisión.....	24
Solicitudes de modificación menor y exclusión.....	27
Manejo de la Información.....	28
Etapas 2: Evaluación del insumo.....	29
Protocolo de búsqueda	29
Evidencia de aspectos clínicos y epidemiológicos.....	30
Evidencia de aspectos económicos.....	34
Etapas 3: Dictamen	36
Calidad de la evidencia	37
Beneficio clínico agregado.....	38
Evaluación económica	39
Contextualización del insumo	42
Emisión de una opinión institucional	43
Deliberación y dictamen.....	43
Políticas de operación.....	44
Marco jurídico	45
Bibliografía.....	47
Anexos	51

ANEXO I. Recursos para buscar información.....	52
ANEXO II. Formatos.....	54

Abreviaturas

AIP	Análisis de impacto presupuestal
CCINSHAE	Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad
CNIS	Compendio Nacional de Insumos para la Salud
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comités	Comités Técnicos Específicos
Comisión	Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
CSG	Consejo de Salubridad General
DALY	Años de vida ajustados por discapacidad
EEE	Estudio de Evaluación Económica
GCEEE	Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
GPC	Guías de Práctica Clínica
GRADE	Grading of Recommendations Assesment, Development and Evaluation
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
INSABI	Instituto de Salud para el Bienestar
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
IPP-a	Información para Prescribir Amplia
PEMEX	Petróleos Mexicanos
QALY	Años de vida ajustados por calidad
RCEI	Razón costo-efectividad incremental
Reglamento Interior de la Comisión	Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría de Marina
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
SSA	Secretaría de Salud

Glosario

Accesorios. Los elementos complementarios o auxiliares, cuyo objetivo es incrementar las funciones o productividad de un dispositivo médico y que permiten mejorar la prestación del servicio.

Actualización. Proceso mediante el cual se incluyen, excluyen o modifican los insumos contenidos en el CNIS.

Agentes de diagnóstico. Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

Análisis de impacto presupuestal. la aplicación de métodos para estimar el uso de recursos y el gasto de un presupuesto sobre un periodo de tiempo.

Auxiliar de diagnóstico. Insumo, incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, aparatos y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos en el diagnóstico de padecimientos.

Cédula descriptiva del insumo. Texto en el que se detallan las características principales de los insumos incluidos en el Compendio Nacional Insumos para la Salud de acuerdo con el formato establecido en el Diario Oficial de la Federación.

Cegamiento. El proceso de prevenir que las personas participantes en un ensayo conozcan al grupo que pertenece. 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).

Clave. El código numérico utilizado para identificar cada uno de los insumos incluidos en el CNIS.

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

Comisión. La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, que tiene por objeto elaborar el Compendio Nacional de Insumos para la Salud y mantenerlo actualizado para su utilización por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

CNIS. Es el documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican los medicamentos, material de curación, instrumental, equipo médico, auxiliares de diagnóstico, insumos de nutriología, medicamentos homeopáticos, medicamentos herbolarios, insumos de acupuntura, material de osteosíntesis, endoprótesis y ayudas funcionales, y demás insumos para la salud, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para otorgar servicios de salud a la población.

Consumibles. Los materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo.

Dictamen. Decisión colegiada que toma la Comisión 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 CNIS, de forma tal que puede considerarse un insumo independiente.

Dispositivo médico. A la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Dominante. En un estudio de costo–efectividad o de costo–utilidad se dice del insumo que resulta más efectivo y menos costoso que aquel contra el que está siendo comparado.

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.

Endoprótesis, Osteosíntesis y Ayudas Funcionales. Aquellos dispositivos médicos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano, incluyendo prótesis, órtesis y ayudas técnicas.

Equipo Médico. Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Evaluación de un insumo. El proceso mediante el cual se compara la evidencia científica tanto clínica y económica de un insumo con la de otros destinados al mismo fin, para establecer la idoneidad de aceptar una solicitud de actualización.

Evaluación económica. Proceso mediante el cual se valoran y comparan dos o más alternativas en cuanto a los efectos en salud que producen y los recursos financieros que consumen. Puede incluir el análisis de minimización de costos, análisis de costo-efectividad, análisis de costo- utilidad, o análisis de costo-beneficio.

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

Farmacovigilancia. Actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

Guía de Evaluación de Insumos para la Salud. Al documento en que se establecen los criterios estandarizados para evaluar la actualización de medicamentos alopáticos, herbolarios y homeopáticos; material de curación; auxiliares de diagnóstico; instrumental; equipo médico; insumos y equipos de acupuntura; insumos de nutriología, osteosíntesis y endoprótesis, entre otros.

GCEEE. Documento en el que se establecen los lineamientos estandarizados para la

conducción de estudios económicos que serán presentados como parte de las solicitudes de actualización de un insumo.

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

Incidente adverso. A cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

Inclusión. Incorporación de insumos distintos en cuanto a nombre genérico y, según sea el caso, en cuanto a concentración, descripción tecnológica, metodología y/o principio de funcionamiento, con respecto a aquellos ya incluidos en el Compendio Nacional. Implica la asignación de una nueva clave.

Insumos de acupuntura. Los elementos requeridos para la atención con acupuntura, referidos a nivel general en la norma oficial mexicana vigente en la materia.

Insumos de Nutriología. Aquellos insumos de origen natural o sintético, que se utilicen para necesidades especiales de nutrición y/o contengan especificaciones nutrimentales.

Insumos para la salud. Los medicamentos alopáticos, herbolarios y homeopáticos; sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, auxiliares de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Insumos para la salud pública. Aquellos insumos que se destinan a los programas y acciones de prevención y promoción de la salud pública.

Materiales de curación. Los dispositivos o materiales de un solo uso que se emplean

en la atención médica, quirúrgica, procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes. En este apartado se incluyen también los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Medicamento. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tengan efecto terapéutico, preventivo o de rehabilitación, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos preventivos, terapéuticos o de rehabilitación.

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 Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

Medicamento Huérfanos. Es aquel que está destinado a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes.

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

Nutriología. Es la ciencia que se encarga del estudio del proceso de alimentación, así como sus efectos en el metabolismo, en la composición corporal y en el estado de salud.

Refacciones. Las partes o piezas que conforman un equipo o dispositivo médico, que son necesarias para su operación e independientes del consumible y que deben ser

sustituidas, garantizando la compatibilidad con el dispositivo médico, en función de su desgaste, rotura, substracción o falla, derivados del uso.

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 opinión técnica favorable o no favorable, acompañada de su fundamento técnico.

PIB per cápita. Producto interno bruto por habitante. Para efectos de los estudios económicos a que se refiere esta guía, en los casos en que sea necesario emplear este dato deberá usarse el último publicado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público en la fecha de la solicitud.

Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

Reacción adversa a un medicamento. A cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica.

Reglamento. El Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

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

Sistema GRADE. Metodología para evaluar la calidad de la evidencia como el grado de confianza que tenemos en que la estimación de un efecto sea la adecuada. Para cada uno de los desenlaces o resultados clave se efectúa una evaluación; así, una misma comparación de una intervención terapéutica o preventiva puede recibir diferentes asignaciones de la calidad de la evidencia. En la clasificación del nivel de calidad de la evidencia, el sistema GRADE establece 4 categorías: alta, moderada, baja y muy baja.

Tecnovigilancia. Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Transparencia. Los procedimientos aplicados a los procesos y a las personas integrantes de la Comisión para garantizar prácticas exentas de conflictos de interés, apegadas a principios éticos y acordes con las políticas de salud.

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.

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 CNIS:

1. Reglamento Interior de la Comisión.
2. GCEEE.

Al interior de la estructura directiva del CSG esta guía es aplicable al personal adscrito a la Dirección General de Valoración Científica y Tecnológica que participe en los procesos de actualización del CNIS.

La guía es aplicable a todos los integrantes de la Comisión, a los miembros de los Comités y a los expertos que participen en los procesos de actualización; así mismo, es aplicable a la SSA, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas, las academias y los consejos de especialidades médicas, los proveedores y las instituciones gubernamentales que soliciten al CSG la actualización de insumos.

Objetivo

Evaluar de manera estandarizada y transparente los criterios que debe cumplir la evidencia científica tanto clínica (estudios de eficacia, seguridad, efectividad) como económica (EEE y los AIP) de los insumos para la salud, considerados para la actualización del CNIS.

Los objetivos específicos de la guía consisten en la elaboración del material e información requerida para la revisión de los aspectos clínicos y económicos relacionados con los insumos para la salud.

Metodología

Para la elaboración de esta guía y recomendaciones sobre la realización de EEE y AIP de las tecnologías sanitarias se siguieron los siguientes pasos:

1. Preparación y discusión del primer borrador;
2. Consulta con los miembros de la Comisión;
3. Elaboración de guía final basada en las recomendaciones vertidas por los integrantes de la Comisión.

Marco Operativo del Proceso de Actualización del CNIS

El proceso de actualización se enmarca en el Reglamento Interior de la Comisión. En este se fundamenta la revisión de la información entregada a la Comisión por los solicitantes, la cual incluye aspectos clínicos, de farmacovigilancia o tecnovigilancia y económicos relacionados con el insumo. Los requisitos que sustentan cada solicitud se describen en los artículos 22 al 47 del Reglamento Interior de la Comisión. 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 32 del Reglamento Interior de la Comisión y se turnan a la Dirección General de Valoración Científica y Técnica, que a su vez tiene a su cargo las funciones del Secretariado Técnico de la Comisión, con la finalidad de revisar y evaluar el contenido de las mismas. Cuando se determina que una solicitud de actualización de un insumo para la salud cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento citado, se informa a los solicitantes y se envía al Comité correspondiente, para su evaluación, análisis y emisión de una opinión técnica de ésta, sin que la misma tenga el carácter de vinculante, y a la Comisión, quien las analizará y dictaminará tomando en consideración dicha opinión técnica.

La Comisión podrá solicitar opinión técnica a expertos y otros invitados, con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional, respecto de las solicitudes de actualización relacionadas con insumos que incidan en su ámbito de competencia. Para tal efecto, la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión remitirá a los expertos y otros invitados la información presentada por el solicitante.

Los expertos y otros invitados emitirán su opinión técnica por escrito, en un plazo no mayor a diez días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha en la que se le haya solicitado dicha opinión, sin que la misma tenga el carácter de vinculante.

Las personas integrantes de los Comités, podrán asistir a las sesiones acompañados por un asesor, con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional, quienes se limitarán a orientar al integrante en sus opiniones. Los pronunciamientos que efectúen las personas integrantes de los Comités sobre los asuntos que se sometan a su consideración se entenderán hechos, en todo momento, por la dependencia, entidad o institución a la que representen. Corresponde a los miembros de los Comités acatar lo estipulado en el artículo 21 del Reglamento Interior de la Comisión.

La Comisión decidirá en qué orden se evaluarán las solicitudes y en qué casos¹ será necesaria la participación de expertos, quienes serán invitados a la sesión de la Comisión para compartir su opinión con los miembros de la misma y con ello contar con mayores elementos para la evaluación del insumo que se trate y su posterior dictamen. Corresponde a los miembros de la Comisión acatar lo estipulado en el artículo 19 del Reglamento Interior de la Comisión.

Con el propósito de asegurar la confidencialidad de la información documental, los expertos, las personas integrantes de la Comisión y de los Comités, los invitados y los funcionarios y empleados al servicio de las dependencias gubernamentales que tengan acceso a ella, deberán firmar al inicio de cada sesión, una carta de confidencialidad y abstenerse de revelar la información en términos de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes. De igual manera, deberán firmar al inicio de cada sesión una carta de declaración de no conflicto de intereses en la que indiquen si tienen o han tenido relación con instituciones, empresas u organizaciones productoras de insumos para la salud, y el carácter de dicha relación bajo una o más de las opciones siguientes:

- I.** Trabajador de la empresa en cualquier régimen de contrato;
- II.** Parentesco, directo o indirecto hasta en cuarto grado, con algún trabajador de la empresa, socio o dueño;
- III.** Consultor o asesor;
- IV.** Si ha realizado estudios de investigación para el insumo en proceso de evaluación, participación en el desarrollo de insumos para la salud o cuenta con acciones de la compañía fabricante, distribuidora o comercializadora, y
- V.** Fecha de inicio y término de la relación, si existen proyectos de colaboración a futuro.

En caso de comprobarse faltas a la carta de confidencialidad, o falsedad en las manifestaciones de la carta de declaración de no conflictos de intereses, se dará vista a las autoridades competentes, por las probables faltas administrativas y/o penales; se excluirá del proceso al responsable; se descartarán sus opiniones y evaluaciones, y se hará pública la situación a través la página de Internet del Consejo.

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

¹ Insumos de alto impacto económico, contingencia sanitaria, complejidad técnica, emergencia en materia de salubridad general, entre otras.

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

Etapas 1: Revisión y valoración de solicitudes de actualización

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 32 del Reglamento Interior.

Etapas 2: Evaluación del insumo

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

Etapas 3: Dictamen

La Comisión emitirá el dictamen tomando en cuenta la opinión técnica del Comité correspondiente.

Tanto la Etapa 2 y 3 se encuentran enmarcadas en el Capítulo VI, Sección III del Reglamento Interior de la Comisión.

Etapas 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 miembros de la Comisión y de los Comités y, de ser el caso, los expertos invitados, recibirán los elementos necesarios para la evaluación.

Solicitudes de inclusión y modificación mayor

El Secretariado Técnico de la Comisión recibe y registra la solicitud firmada por el titular o representante legal de la organización o institución, pública o privada, la cual debe indicar el nombre genérico, clave (cuando aplique; por ejemplo, en la modificación mayor) y las razones que motivan la misma; además, comprueba que se encuentre original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona autorizada para recibir comunicaciones y los datos de contacto de ambos.

Verifica que el Registro Sanitario 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 la COFEPRIS en el Registro Sanitario y en la IPP-a y para el caso de dispositivos médicos, anota el tipo de insumo y la clasificación de riesgo.

Asimismo, corrobora que el fabricante o su representante cuenten con sistema de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia y notificación inmediata con base en la normatividad vigente. En caso de existir sospecha de algún riesgo identificado o potencial importante, confirmado o no, ocasionados por el insumo durante su comercialización y uso, la solicitud deberá ser acompañada de la evaluación del perfil de seguridad del insumo por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS, así como las medidas correspondientes.

Para demostrar la seguridad y eficacia del insumo, será suficiente la presentación del Registro Sanitario y la IPP-a, ya que la COFEPRIS 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.

En cuanto al EEE, el objetivo de la revisión y valoración es asegurar que se cuenta con una evaluación completa que contenga los elementos necesarios para que los miembros de la Comisión, de los Comités y los expertos realicen la evaluación conducente al dictamen. El EEE debe ser elaborado con base en la GCEEE, y cumplir con lo siguiente, conforme a lo establecido en el Artículo 24, fracción IV, del Reglamento Interior de la Comisión:

- a. Estar sustentado en la metodología que corresponda de acuerdo a la evidencia disponible: minimización de costos, costo-efectividad, costo-utilidad, o costo-beneficio;
- b. Integrar un AIP;
- c. Incluir los archivos electrónicos en programas de cómputo estándar que permitan verificar y reproducir el modelo;
- d. Estar acompañado por la información científica que da sustento a los valores empleados en los modelos, y
- e. Identificar y sustentar las ventajas del insumo propuesto respecto de otros con la misma indicación existentes en el Compendio Nacional. En caso de que no existiera algún insumo con la misma indicación terapéutica, los estudios podrán presentarse en comparación con el estándar de atención definido en la GPC del Sector Salud correspondiente y su actualización o el Protocolo Técnico. De no existir éstos, podrán emplearse comparadores contenidos en GPC internacionales indicando cuáles fueron empleadas y justificando la elección.

Los EEE deberán constar de los siguientes apartados acorde con lo señalado en la GCEEE:

1. Alcance y objetivos
2. Perspectiva del análisis
3. Opciones a comparar
4. Tipos de evaluación
5. Datos de eficacia/efectividad y seguridad
6. Medida y evaluación de resultados
7. Utilización de recursos y costos
8. Horizonte temporal del análisis
9. Tasa de descuento para costos y beneficios
10. Modelización
11. Variabilidad e incertidumbre
12. Equidad
13. Presentación de resultados

14. Transferibilidad de resultados
15. Limitaciones del estudio
16. Conclusiones
17. Conflicto de intereses

El Secretariado Técnico registra el tipo de estudio que se presenta y el precio unitario máximo del insumo ofertado al sector público en México para cada una de las presentaciones a incluir, que será vinculante, al igual que las ofertas económicas, en todas las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, así como los costos unitarios referidos en la cédula descriptiva correspondiente (accesorios, consumibles, mantenimiento etc.). Revisa las indicaciones o aplicaciones, comparándolas con aquellas autorizadas en el Registro Sanitario y las contenidas en la Cédula Descriptiva propuesta anotando cualquier discrepancia; lista los insumos que se encuentran en el CNIS 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 CNIS ningún insumo con la misma indicación terapéutica o aplicación, revisa en el EEE la justificación de los comparadores empleados y los aprueba si se trata del estándar de atención definido en la GPC o el Protocolo Técnico del Sector Salud. De no existir éstos, podrán emplearse comparadores contenidos en GPC internacionales indicando cuáles fueron empleadas y justificando su elección. Así también, a pesar de la incertidumbre que puede generar, en el caso de no contar ni con GPC Internacionales, se podrá presentar el uso del panel de expertos con el método Delphi (se debe incluir la lista de expertos, metodología, resultados, conclusiones y limitaciones del mismo) para seleccionar los comparadores, los cuales, deberán presentarse con una justificación robusta de los mismos.

Se verifica que la perspectiva empleada sea la del sector público de salud. Asimismo, de forma complementaria puede ser presentada la perspectiva social. Se constata que el horizonte temporal sea adecuado para captar las diferencias en costos y beneficios entre las tecnologías comparadas, tomando en cuenta la naturaleza del problema de salud a tratar y su progresión natural.

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 la COFEPRIS.

Se revisará que entre la documentación que acompaña a la solicitud se encuentre el archivo que permita reproducirlos en versión Excel. Las medidas de efectos adversos y de beneficios en salud de todos los comparadores deben estar tabuladas especificando las fuentes de las que se obtuvieron, mismas que deberán anexarse al estudio. Cuando

alguno de los datos derive de una modelación se debe detallar el procedimiento empleado, justificando su validez.

Se verificará que en el EEE 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 o uso de la tecnología sanitaria se requieran de capacitación especializada, 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 adicionales por instalación, mantenimiento preventivo y correctivo, una estimación de la vida útil del equipo, así como consumibles.

Cuando el horizonte temporal sea mayor a un año, el Secretariado Técnico verificará que se aplique el 5% de descuento tanto en costos como en consecuencias en salud.

Se deberá presentar una tabla con los resultados desagregados, especificando los costos promedio totales, los efectos promedio totales, los valores incrementales de los mismos y en su caso la RCEI.

Se identificarán las fuentes de incertidumbre, debidas tanto a los supuestos para la construcción del modelo, como a la precisión de los parámetros. 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.

Para todos los insumos se deberá presentar de forma obligatoria un AIP, el cual tiene como objetivo estimar la variación en el costo integral de la atención de la enfermedad al incluir el nuevo insumo en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Los AIP deberán constar de los siguientes apartados acorde con lo señalado en la GCEEE:

1. Alcance y objetivo
2. Perspectiva

3. Población del estudio
4. Escenarios de comparación
5. Escenario actual
6. Nuevo escenario
7. Horizonte temporal
8. Utilización de recursos y costos
9. Modelización
10. Variabilidad e incertidumbre
11. Presentación de resultados
12. Transferibilidad de los resultados
13. Limitaciones del estudio
14. Conclusiones
15. Conflicto de intereses

El Secretariado Técnico verifica que la perspectiva empleada sea la del sector público de salud como pagador y que la población de estudio corresponda con los potenciales pacientes de las instituciones públicas de salud que se beneficiarían con la inclusión del insumo. Se debe verificar que los escenarios a comparar sean el costo del conjunto de tratamientos o intervenciones para la atención de la enfermedad en la población objetivo antes y después de la introducción de la innovación (escenario actual y escenario futuro).

El AIP debe ser lo suficientemente claro para distinguir si el nuevo insumo sustituye a otros tratamientos o insumos, se adiciona o complementa a los insumos existentes, y si se estima una posible expansión del mercado después de la introducción del insumo.

El Secretariado Técnico verifica si se realizó una revisión de los AIP existentes sobre el insumo en evaluación, realizados en México o en otros contextos.

En caso de que se haya hecho uso de modelización se verificará la justificación de la elección del modelo, los supuestos estructurales y los parámetros clave empleados. Se comprobará que el análisis de incertidumbre cubra los principales parámetros y rangos factibles de cambio de las variables.

Se verifica que en el escenario actual y en el escenario futuro se presente de manera anual la estimación de los recursos utilizados y su costo correspondiente. Los costos deben corresponder a las instituciones públicas de salud. Posteriormente, se revisa que el costo de atención por paciente se multiplica por el número esperado de pacientes en el escenario actual y futuro. Como resultado principal se verifica que se reporte la variación porcentual anual del costo de atención de la enfermedad a nivel poblacional

en el escenario futuro respecto al escenario actual durante todos los años del horizonte de tratamiento definido. Asimismo, se verifica que cada año se presente la estimación de ahorros o incrementos adicionales al presupuesto, como resultado de la variación en el costo de atención integral de la enfermedad a nivel poblacional en los escenarios.

Se deberá verificar que se reporte el impacto acumulado pronosticado sobre un periodo de cinco años y presentando por separado los costos directos relacionados con la intervención y los costos o ahorros potenciales generados por ésta.

Se revisa que el AIP reporte la transferibilidad de los resultados, las limitaciones del estudio, las conclusiones y conflicto de intereses.

Con base en el Artículo 24, fracción V, del Reglamento Interior de la Comisión se verificará que las solicitudes de actualización se acompañen de un oficio en hoja membretada, suscrito por el titular de la Unidad de Administración y Finanzas o equivalente, de alguna de las instituciones integrantes de la Comisión, que justifique la demanda y necesidad de la actualización en el CNIS, del insumo que se trate.

Sobre el particular, se sugiere que las áreas médicas de las instituciones soliciten a las unidades administrativas correspondientes la evaluación de los insumos que pueden representar un beneficio agregado para la población. Sin embargo, el solicitante también puede requerir dicho oficio directamente en las unidades administrativas, para lo cual se sugiere que los titulares de éstas consulten con las áreas médicas correspondientes para contar con su opinión respecto de los posibles beneficios adicionales para la población mexicana del insumo que se pretende actualizar y de esa manera determinar si procede o no la expedición del oficio. Respecto del contenido del oficio, es recomendable que en éste se expresen los beneficios adicionales específicos que supone este insumo con base en sus características farmacológicas, económicas, clínicas, o de acceso a la población en comparación con los insumos disponibles en el CNIS destinados para el mismo fin; toda vez que lo referido en el mismo servirá de referencia para la evaluación y dictamen de esa solicitud en términos de los Artículos 32, 34 y 35 del Reglamento Interior de la Comisión.

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, IPP-a y con lo evaluado en el EEE. 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.

De igual manera, el Secretariado Técnico corrobora que esté la carta bajo protesta de decir verdad de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio y que la información que presenta es fidedigna; así mismo, el escrito libre que establezca el precio máximo del insumo ofertado al sector público en México, que será vinculante, al igual que las ofertas económicas, en todas las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud. Se verificará que se presenten los resultados tanto del EEE como del AIP utilizando el precio máximo unitario y las ofertas económicas, cuando sea el caso, para que sea considerado por los integrantes de la Comisión para emitir su dictamen.

Respecto de la presentación, se verificará que la solicitud y documentación que la acompañe, se entregue al CSG con un ejemplar físico debidamente foliado, para fines de archivo, así como en medio electrónico.

Criterios de decisión

La revisión y valoración de las solicitudes de inclusión o modificación mayor se registra en el formato correspondiente (formato F1) en el que los requisitos se han agrupado en cuatro grandes rubros.

1. Registro Sanitario, Sistema de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia y Documentación en general. La solicitud de actualización no puede continuar en el proceso cuando:
 - No se presenta la solicitud firmada por el titular o representante legal de organización o institución, pública o privada, indicando nombre genérico, clave (cuando aplique; en caso de solicitud de inclusión no aplica) y las razones que motivan la misma;
 - No se presenta Registro Sanitario o el oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano vigente, según sea el caso, y/o IPP-a que avale la indicación o 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, cuando los insumos no requieran Registro Sanitario, el solicitante deberá presentar la información científica disponible actualizada sobre seguridad y eficacia;
 - 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 presente el oficio en hoja membretada, suscrito por el titular de la Unidad de Administración y Finanzas o equivalente, de alguna de las instituciones integrantes de la Comisión, que justifique la demanda y necesidad de la actualización en el Compendio Nacional, del insumo de que se trate;
 - No se incluyan 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;

- No se incluya el escrito libre que establezca el precio máximo del insumo, u oferta económica cuando sea el caso, ofertado al sector público;
- No se presente original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona autorizada para recibir comunicaciones y los datos de contacto de ambos;
- La solicitud y documentación que la acompañe, no se presente con un ejemplar físico debidamente foliado, así como en medio electrónico.

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

- El tipo de evaluación económica no sea el adecuado en base a los resultados obtenidos de la revisión sistemática de la literatura elaborada por el solicitante;
- No se especifique el precio unitario máximo del insumo y de la oferta económica (en el caso de que la haya);
- La indicación terapéutica o aplicación evaluada no esté amparada por el Registro Sanitario, el oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano y/o por la IPPA;
- Los comparadores no sean los adecuados;
- La población objetivo no se encuentra bien definida;
- No se utilice la perspectiva de las instituciones que conforman el Sector de Salud Público;
- El horizonte temporal empleado no es el adecuado;
- No se especifique el modelo empleado y su diagrama y no se detallen las probabilidades asociadas, así como, las fuentes de las mismas;
- 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 presente una revisión sistemática de adecuada calidad metodológica realizada por el solicitante que justifique los datos sobre eficacia, efectividad y seguridad empleados en y que avalan el tipo de EEE;
- No se especifiquen los patrones de utilización de recursos: descripción, costos unitarios y fuentes;
- No se incluyan los costos de la infraestructura adicional en caso de requerirse;
- No se incluyan los costos del mantenimiento preventivo y correctivo, equipos

complementarios, así como accesorios o consumibles en caso de requerirse (por ejemplo, en el caso de algunos dispositivos médicos);

- No se hagan explícitos los resultados de la evaluación considerando el precio máximo unitario y la oferta económica (en caso de que aplique);
- No se aplique la tasa de descuento en el caso de que aplique;
- No se presente análisis de sensibilidad determinístico y/o probabilístico o no sea el adecuado;
- No se presenten de manera crítica y transparente las limitaciones o puntos débiles del EEE;
- No se incluya la revisión sistemática de evaluaciones económicas existentes referentes al insumo.

3. AIP. La solicitud de actualización no puede continuar en el proceso cuando:

- Los escenarios de comparación no corresponden al costo integral de la atención de la enfermedad antes y después de la incorporación del insumo;
- No se especifique el precio unitario máximo del insumo y de la oferta económica (en el caso de que la haya);
- La indicación terapéutica o aplicación evaluada no esté amparada por el Registro Sanitario;
- La población objetivo no se encuentra bien definida;
- No se utilice la perspectiva de las instituciones que conforman el Sector de Salud Público;
- No se especifique si el insumo evaluado sustituye o complementa a los insumos o tratamientos existentes;
- No se incluya el archivo electrónico que permita reproducir el modelo;
- No se incluyan las fuentes de información que sustenten la utilización de recursos y sus costos unitarios;
- No se incluyan los costos de la infraestructura adicional en caso de requerirse;
- No se incluyan los costos del mantenimiento preventivo y correctivo, equipos complementarios, así como accesorios o consumibles en caso de requerirse (por ejemplo, en el caso de algunos dispositivos médicos);
- No se presente la justificación de la elección del modelo, el diagrama y las probabilidades asociadas, los supuestos estructurales y los parámetros clave empleados
- No se hagan explícitos los resultados considerando el precio máximo unitario, y la oferta económica (en caso de que aplique), del impacto acumulado pronosticado sobre un periodo de cinco años y no se presentan de manera

anual;

- No se presente análisis de sensibilidad sobre variables principales;
- No se presente de manera crítica y transparente las limitaciones o puntos débiles del AIP;
- No se incluya la revisión de AIP existentes referentes al insumo.

4. 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 de la Federación;
- No se presente la propuesta de cédula descriptiva en formato editable;
- No se presenten estudios clínicos que avalen la indicación de uso y los efectos adversos;
- La indicación no sea autorizada por la COFEPRIS en su Registro Sanitario, el oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano o la IPP-a y/o no corresponda a la evaluada en el EEE.

Solicitudes de modificación menor y exclusión

Se verificará que la información esté completa y conforme a lo establecido en el Reglamento Interior de la Comisión, en sus artículos 27, 28 y 29 según corresponda.

El Secretariado Técnico de la Comisión recibe y registra la solicitud la cual debe indicar el nombre genérico, clave y las razones que motivan la solicitud de modificación menor; 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.

El Secretariado Técnico verificará conforme a lo establecido en el Reglamento Interior de la Comisión, que la solicitud de modificación menor y documentación que acompañe se encuentre en apego a lo descrito en el formato correspondiente de acuerdo al tipo de solicitante (formato F2 o F3).

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. Para

dar cumplimiento a lo establecido en el Reglamento Interior de la Comisión, el Secretario Técnico utilizará de apoyo el formato correspondiente (formato F4).

De igual manera serán excluidos aquellos insumos para los que se compruebe que el solicitante entregó documentación falsa o cambió las condiciones sobre las que se fundamentó el dictamen de su solicitud.

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 General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 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 las mencionadas Leyes. Adicionalmente, esta información estará protegida por los artículos 163, 165, 166 y 167, 168 y 169 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial; 44, fracción IV y 46, fracción V, inciso e) de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del apartado B) del artículo 123 Constitucional, y 7 y demás relativos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

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, las personas integrantes de la Comisión y de los Comités, los invitados y los funcionarios y empleados al servicio de las dependencias gubernamentales que tengan acceso a ella, deberán firmar al inicio de cada sesión, una carta de confidencialidad y abstenerse de revelar la información en términos de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes (formato F7). Adicionalmente, todos deberán firmar una carta en formato expreso de no conflicto de intereses según corresponda (formatos F8 o F9).

Final de la etapa 1

Se informa por escrito al solicitante, en un plazo de hasta quince días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de la recepción de la solicitud, la decisión sobre la continuación del proceso, anexando copia del Formato de Revisión y valoración de la solicitud correspondiente.

En caso de omisión de alguno de los requisitos, la Secretaría Técnica del Comisión prevendrá al solicitante para que subsane las omisiones, dentro del término de quince días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de la fecha en que se le haya notificado la prevención en forma física o por medios electrónicos, apercibido de que en caso de no dar cumplimiento se tendrá por no presentada la solicitud.

Las solicitudes aprobadas, la documentación que las acompaña y el formato de revisión y valoración de las solicitudes serán enviadas a los Comités correspondientes para su análisis, evaluación y emisión de una opinión técnica. De igual manera, se enviarán a la Comisión para su consideración, aunado a las opiniones de los Comités, en el dictamen.

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 34 del Reglamento Interior de la Comisión.

Etapas 2: Evaluación del insumo

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento Interior de la Comisión, le corresponde a los Comités recibir, evaluar, analizar y emitir opinión de las solicitudes de actualización de insumos presentadas en el CSG y que hayan cumplido con los requisitos señalados en dicho Reglamento conforme a la revisión y valoración realizada por el Secretariado Técnico de dichas solicitudes (Etapa 1 del proceso de actualización).

Por tal motivo, 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, así como de la evidencia adicional encontrada en la literatura nacional e internacional publicada, con la finalidad de fundamentar su opinión técnica institucional. Se recomienda utilizar como guía para la elaboración de la opinión técnica institucional el formato F5.

Protocolo de búsqueda

Se debe realizar una búsqueda exhaustiva de la evidencia clínica en la que se pretende encontrar tantos estudios como sea posible, directamente relacionados con el tema, para de allí seleccionar aquellos que se ajusten mejor a los objetivos del análisis. Es conveniente diseñar una estrategia de búsqueda de información, que incluya los términos clave, sus relaciones y las fuentes de información que serán revisadas. Los términos clave derivan directamente de la población, intervención, comparador y desenlaces planteados en la pregunta de investigación. Como apoyo para cumplir con este aspecto se sugiere seguir y documentar los siguientes pasos:

- i. Realizar la pregunta PICO (acrónimo de paciente, intervención, comparador y outcome [desenlace]) utilizando términos MeSH y, en casos necesarios, vocabulario libre.
- ii. Búsqueda, como mínimo, en las bases de datos siguientes:
 1. PubMed/MEDLINE (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)
 2. Cochrane Library (<https://www.cochranelibrary.com>)
 3. CRD (Centre for Reviews and Dissemination) Databases (<https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb>)
 4. NICE (National Institute for Health and Care Excellence) Database (<https://www.nice.org.uk/>)
 5. LILACS (Biblioteca Virtual en Salud, <https://bvsalud.org/es/>)

iii. Búsqueda en bases de datos que se sugiere emplear, de acuerdo a disponibilidad de acceso a ellas:

1. Ovid/EMBASE (<https://www.ovid.com/site/catalog/databases/index.jsp>)
2. ECRI (Emergency Care Research Institute, <https://www.ecri.org/>)
3. ScienceDirect (<https://www.sciencedirect.com>)
4. Springer Link (<https://link.springer.com>)
5. JSTOR (<https://www.jstor.org>)
6. Fistera (<https://www.fistera.com>)
7. Scopus (<https://www.scopus.com>)
8. Ebsco (<https://www.ebsco.com>)

iv. Selección de artículos por título y resumen.

Para asegurar que el desarrollo del análisis de la evidencia clínica sea robusto y apropiado es esencial que este proceso, y su interpretación, mantengan los más altos estándares y sean transparentes, por lo que se debe seguir la metodología propuesta por el grupo de trabajo GRADE y así estandarizar en la medida de lo posible la fortaleza de las opiniones técnicas de las diferentes instituciones participantes en la evaluación, ayudando a los procesos que se llevarán a cabo en la etapa 3 del proceso de actualización.

Evidencia de aspectos clínicos y epidemiológicos

En caso de que existan dos o más estudios de mismo diseño que utilicen poblaciones, intervenciones, pruebas o exposiciones similares entre ellas, se recomienda la presentación de revisiones sistemáticas con meta-análisis, donde se observe el resultado del efecto conjunto a través de un promedio ponderado, ya que esto dará una impresión estadística más fiel del efecto en estudio, siempre y cuando la heterogeneidad medida por I^2 no sea mayor al 50%.

Cuando el insumo en estudio se encuentre dentro de un conjunto de insumos que intervengan en una misma población específica se debe presentar un meta-análisis en red, que analice todas las posibles opciones terapéuticas, y mostrar con éste una jerarquización basada en un modelo probabilístico ideal para el tipo de insumo. Ya que este tipo de diseño consta de comparaciones indirectas que aumentan el grado de invalidez interna, se debe de tener especial atención en la transitividad y consistencia (cuando aplique), recordando que la validez de este tipo de estudios secundarios dependerá directamente de la calidad y fiabilidad de los estudios primarios tomados en cuenta.

Si la búsqueda de la evidencia no aportara resultados en relación a estudios de tipo secundario que dieran respuesta a nuestra pregunta de investigación, pero existiera la posibilidad de la elaboración de éstos, se debe de realizar una revisión sistemática con meta-análisis convencional o en red (cuando sea posible y aplique) según corresponda siguiendo los lineamientos para su elaboración publicados por PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Metaanalyses), o en caso de comparaciones indirectas, PRISMA-NMA (PRISMA Extension for Network Meta-analysis). De no ser factibles los puntos anteriores, se sugiere realizar una búsqueda de evidencia primaria la cual tendrá como objeto determinar cuatro puntos básicos, que serán aplicados dependiendo de los diferentes tipos de estudio y las finalidades de investigación:

1. **Validez interna**, con la cual se asegura que exista una relación causal entre el insumo analizado y los desenlaces propuestos, donde los desenlaces analizados deben de ser concordantes, relevantes y finales, evitando el uso de desenlaces intermedios que no tengan impacto en la relevancia clínica. De los resultados, y para evitar el mayor número de amenazas a la validez interna, se requiere presentar en cada uno de los estudios a analizar: tamaño de la muestra adecuado, aleatorización, uso de grupos específicos para la indicación solicitada, criterios de exclusión claros que eviten factores externos modificadores de efecto, así como todos aquellos que, de forma específica, por tipo de estudio, afecten de forma positiva la asociación causal no sesgada. Toda excepción a estos requisitos debe de ser justificada de forma explícita.
 - 1.1.1.1. **Ensayos clínicos:** Atender con especial cuidado a los elementos que pueden variar la fortaleza de asociación entre el insumo en estudio y el desenlace estudiado, tales como: aleatorización de los grupos, cegamiento de la intervención entre todos los participantes del ensayo (incluyendo al analista), seguimiento adecuado de los individuos con pérdidas no significativas, evasión en lo posible de entrecruzamiento de grupos, cuidando previamente que las poblaciones distribuidas en los grupos estudiados sea homogénea. Por último, se debe de estandarizar desde la realización del protocolo de estudio, la forma en que se medirán los distintos desenlaces para evitar con ello la sobreestimación de los efectos.
 - 1.1.1.2. **Estudios de cohorte:** A pesar de que este diseño de estudios es el que menos probabilidad de error sistemático posee dentro de los estudios observacionales, se debe de poner énfasis en la prevención de pérdidas de seguimiento en el estudio, así como el método usado para la recolección de información y el método con el que se determina la presencia de la enfermedad o desenlace de estudio en las poblaciones estudiadas. Por último, se debe de cuidar que los desenlaces estudiados no sean pasos intermedios entre la exposición al insumo y el desarrollo del desenlace evaluado, ya que estos pueden mostrar una asociación ficticia entre exposición y factor en estudio.

1.1.1.3. **Casos y controles:** Revisar que la población fuente sea utilizada para obtener tanto los casos, como los controles, teniendo ambas poblaciones representatividad, simultaneidad y homogeneidad. Los criterios para selección de caso deben de ser restrictivos y estrictos, ya que una mala clasificación puede sesgar el efecto medido. En este tipo de estudios aumenta la validez interna de las poblaciones pequeñas, ya que en poblaciones mayores se pierde la precisión estadística. De igual forma, se sugiere el uso de casos incidentes más que prevalentes, debido a la probabilidad de sesgo de selección o de memoria. El uso de este tipo de evidencia deberá estar debidamente justificado ya que no permite determinar asociación causal clara.

1.1.1.4. **Pruebas de diagnóstico:** Lo primero a verificar en este tipo de estudios es la comparación con la prueba diagnóstica de referencia actual, ya que, en base a ésta, los individuos serán clasificados como poseedores o no del desenlace en estudio. La prueba de referencia debe aplicarse en todos los individuos del estudio. Asimismo, se debe de tener especial cuidado en que la prueba índice no haya sido influenciada por los resultados de la prueba de referencia, por lo que se sugiere hacer evidente, al momento del análisis, el orden en que fueron aplicadas las pruebas, así como revisar el período de aplicación entre cada prueba, ya que esto puede condicionar la presencia de la condición buscada. Por último, se recomienda revisar que los umbrales de positividad y negatividad hayan sido determinados antes de aplicarse las pruebas para evitar la sobreestimación de efecto.

2. **Medidas de asociación:** Se utilizan varias medidas de resultado para describir el efecto del tratamiento. Para los datos binarios, es común utilizar medidas de efectos relativos, como el riesgo relativo (RR), la razón de momios (u *odds ratio* [OR], en inglés), el cociente de riesgo (o hazard ratio [HR], en inglés) y la reducción o incremento del riesgo relativo (RRR o IRR, respectivamente).

Los datos continuos suelen ser más difíciles de resumir. Las medidas de efecto comúnmente utilizadas que permiten el resumen de los efectos del tratamiento son la diferencia de medias estandarizada, aunque desafortunadamente, esta medida es difícil de interpretar en un contexto clínico; se sugiere considerar la diferencia de medias que se reporta en la literatura, o refieren los expertos, como clínicamente relevante por asociarse con un posible beneficio clínico relevante para el paciente.

En el particular caso de los estudios de prueba diagnóstica, se deben de determinar de forma obligatoria la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo; y en caso de que los resultados de la prueba sean de naturaleza cuantitativa u ordinal, presentación de curva ROC (Receiver Operating Characteristic Curve).

Por último, se debe de considerar el uso de los cuadros de resumen de evidencia utilizados por el grupo de trabajo GRADE, ofreciendo, a través de esta metodología, una clasificación de la calidad de la evidencia presentada.

- 3. Beneficio clínico agregado:** Comúnmente, el enfoque de la evaluación de la efectividad clínica es determinar la magnitud de los beneficios y daños para la salud o, en otras palabras, el beneficio neto (beneficios menos daños) que es causado por un insumo o tecnología en relación a sus comparadores. Se deberá cuantificar y reportar el efecto general de los daños, proporcionando información sobre la frecuencia de ocurrencia de los mismos, medidas de asociación como el riesgo relativo o medidas de efecto absoluto, como la diferencia de riesgo (reducción o incremento del riesgo absoluto; RRA o IRA, respectivamente) e idealmente medidas de impacto clínico como el número necesario para dañar (NND). Un pequeño riesgo absoluto sigue siendo clínicamente importante si un efecto adverso es severo o grave.

Dado que las medidas de efectos relativos y absolutos contienen información complementaria importante, los enfoques recientes como el del sistema GRADE fomentan la presentación de ambas medidas. De igual manera, se debe documentar el beneficio clínico (considerar principalmente los resultados finales relevantes como la mortalidad, la morbilidad y la calidad de vida) absoluto del insumo o tecnología en relación a sus comparadores por medio del uso de medidas de impacto clínico como la reducción del riesgo absoluto (RRA) o el número necesario para tratar (NNT). Una RRA pequeña se podría considerar clínicamente importante cuando se consideran enfermedades agudas de alta morbi-mortalidad. Finalmente, es necesario comentar sobre la posibilidad de generalizar los hallazgos a la población en la que se aplicarán los resultados de la evaluación.

Las medidas de resumen como los QALY, los DALY, u otros modelos multicriterio, en los que los estados de salud se ponderan según su conveniencia, podrían utilizarse como una medida común de impacto clínico.

Para los estudios de prueba diagnóstica, se debe utilizar la razón de verosimilitud (likelihood ratio o cociente de probabilidad) para determinar la utilidad real de la prueba o tecnología.

- 4. Validez externa o aplicabilidad,** que analiza si los resultados son generalizables a otras poblaciones. Se debe de tomar en cuenta las características de la población estudiada, y que ésta encuadre en la descripción de la indicación solicitada en la cédula propuesta. Asimismo, las diferentes instituciones deben de contar con los recursos adecuados para poder implementar la intervención o dispositivo analizados (prueba genética, marcador inmunológico, entre otros). Para la evaluación de este aspecto se deben reportar estudios de cohorte, ensayos pragmáticos o evidencia de la vida real que miden la efectividad, así como el beneficio que produce el tratamiento

en la práctica clínica habitual; su diseño refleja las variaciones entre pacientes que ocurren en la práctica clínica real y tiene como objetivo informar las elecciones entre tratamientos.

Para el correcto análisis de la evidencia es indispensable que se realice un análisis de los objetivos planteados en los estudios, así como la existencia de resultados para la totalidad de los desenlaces propuestos, cuidando que la muestra analizada posea características similares a las necesidades especificadas en la indicación solicitada.

Para poder hacer una correcta proyección y saber si el insumo analizado cumple con las necesidades actuales del Sistema Nacional de Salud, se deben de presentar datos epidemiológicos nacionales que sean pertinentes a todas las instituciones que conforman la Comisión. En caso de que no existan registros podrán realizarse proyecciones al analizar la situación epidemiológica de países que cuenten con similitudes a nuestra realidad.

Evidencia de aspectos económicos

La evaluación económica es una herramienta cada vez más empleada en la identificación de prioridades relacionadas con el financiamiento público de los nuevos insumos para su asignación racional. La evidencia requerida para evaluaciones económicas incluye la cuantificación del efecto de los insumos comparados con el curso natural de la enfermedad, el impacto de dicho efecto en la calidad de vida y la valoración de estos impactos que reflejan las preferencias de toda la población. Todos estos factores determinan el tipo de evaluación económica realizada que debe definirse claramente al inicio del estudio.

La valoración de los efectos en la salud debe cuantificarse en medidas de resultado clínicamente relevantes, tales como:

- Medidas finales de efectividad como sobrevida global, años de vida ganados con calidad, o morbilidad (ej. fracturas evitadas, días de hospitalización, entre otras).
- Medidas intermedias o sustitutas de efectividad clínica (solo cuando no exista evidencia que evalúe medidas finales importantes para los pacientes) derivadas de los resultados de estudios clínicos, siempre y cuando exista evidencia de que tienen una moderada (coeficiente de correlación de 0.7 a 0.85) a alta (coeficiente de correlación ≥ 0.85) correlación con resultados finales importantes (sobrevida global, años de vida ganados con calidad, morbilidad [ej. fracturas evitadas, días de hospitalización, entre otras]).
- Medidas finales de efectividad acorde con la historia natural de la enfermedad, necesariamente ligadas a las medidas intermedias (ej. fracturas evitadas, años de vida ganados, entre otros);
- Por último, si es posible realizar de manera complementaria un análisis costo utilidad, se recomienda utilizar como medida de resultado en salud QALY o

DALY, preferentemente para la población en México; en cualquier caso, la no utilización de datos en población mexicana deberá justificarse debidamente, informando sobre la validez, fiabilidad y practicidad del instrumento escogido y explicando con claridad cómo se han obtenido las utilidades.

Hay una variedad de métodos cuantitativos para realizar las evaluaciones de impacto y los resultados. El método experimental o cuasi-experimental para demostrar si hubo un cambio o no, constituye la forma más sólida de evaluación de una tecnología y sirven para detectar modificaciones en los resultados. El tipo de método a utilizar dependerá del propósito y presupuesto de la evaluación. Los métodos deben ser transparentes, reproducibles y sistemáticos justificándose la elección de las fuentes. Cuando no sea posible obtener los datos de la literatura, deberán reportarse los métodos empleados para obtenerlos, mismos que tendrán que estar justificados y tener validez clínica.

Para el proceso de costeo es necesario cuantificar el uso de recursos en unidades físicas (días de hospital, visitas al médico, etc.), apoyándose en estudios de investigación, GPC y/o consenso de expertos, valorándolos en términos monetarios. Se deben utilizar fuentes del sector público y deben expresarse en pesos mexicanos, actualizados y provenientes de fuentes oficiales. En el caso de obtenerse costos de la literatura, se debe indicar la fuente y anexar el documento. Asimismo, cuando se utilice como herramienta el consenso de expertos, se debe incorporar la metodología (método Delphi), resultados y conclusiones derivados del ejercicio.

Cuando se evalúan tecnologías de diagnóstico, la evidencia debe incorporar datos sobre su precisión, sensibilidad, especificidad y valores de predicción positivos y negativos, así como los cambios en los resultados de salud y sus costos, y el impacto presupuestal de su implementación desde la perspectiva del pagador, y que son debidos a las decisiones de tratamientos derivados de los resultados de las pruebas diagnósticas, tanto positivas como negativas.

En todos los parámetros (efectos, calidad de vida, costos) se requiere justificar la selección de fuentes e incluir las estrategias de revisión, los términos de búsqueda y las bases de datos consultadas. Cuando se considere un horizonte temporal mayor a un año, se debe aplicar la tasa de descuento mencionada en la GCEEE o los lineamientos de la SHCP, tanto a los costos como a los efectos en salud, con el objeto de reflejar las preferencias inter-temporales.

Con respecto a los modelos económicos empleados recordar que son una simplificación y abstracción de la realidad y que a través de supuestos, argumentos y conclusiones explican los diferentes escenarios y desenlaces. Deben justificarse y detallarse preferentemente en forma tabular y especificar las fuentes de donde provienen los supuestos estructurales y los datos de los parámetros que los alimentan. Los resultados del análisis se deben presentar en forma desagregada: los costos y efectos totales, los valores diferenciales y las razones de costo-efectividad o costo-utilidad incremental, cuando apliquen, así como el impacto presupuestal.

Finalmente, se deben identificar los factores de incertidumbre asociados tanto a la selección de las fuentes de información como a los supuestos estructurales del modelo, incluyendo el precio unitario, y a la exactitud en la estimación de los parámetros para

posteriormente realizar análisis de sensibilidad univariados, multivariados y/o probabilísticos sobre dichos factores. Cuando se trata de análisis probabilísticos deben detallarse las funciones de distribución de los parámetros considerados, así como la fuente y su justificación. Estos análisis deben presentarse en forma tabular incluyendo el valor promedio y los intervalos de confianza de cada alternativa, así como distintos tipos de gráficos: planos de costo-efectividad, curvas de aceptabilidad y fronteras, gráficas de isocontorno, diagramas de tornado, etc.

La implementación de una nueva tecnología tiene implicaciones directas en la provisión tanto de la tecnología evaluada como de sus comparadores y el resto de insumos que son necesarios para la atención de la salud, impactando en el uso de los recursos públicos. La evaluación económica debe acompañarse de un AIP. Este estudio debe considerar datos epidemiológicos clave en la población mexicana incluyendo la fuente de los mismos, y una estimación de la demanda esperada, particularmente sobre los usuarios de las instituciones que conforman el Sistema Público de Salud; tomando como referencia para dicha evaluación el presupuesto asignado o ejercido para el tratamiento de la enfermedad.

En general, cuando se realice la lectura crítica de la evaluación económica se tomarán en cuenta una serie de preguntas para ayudar a sistematizar la evaluación de los aspectos relevantes (formato F6). Dichas preguntas son adaptaciones de referencias especializadas en evaluación económica. Las dos primeras preguntas de la sección de evaluación económica y de la sección de AIP del formato F6 son de eliminación y se pueden responder rápidamente. Sólo si la respuesta es "sí" en ambas, merece la pena continuar con las preguntas restantes, en caso contrario sería recomendable hacer un nuevo planteamiento al solicitante respecto a la evaluación económica y el AIP, ya que estos no son útiles como para la toma de decisiones.

Etapas 3: Dictamen

El propósito de esta sección del documento es, explicar cómo la Comisión deberá emitir un dictamen con relación a las solicitudes de actualización el cual toma en consideración la opinión técnica emitida por los comités. La Comisión debe tomar en consideración el balance entre la calidad de la evidencia, el beneficio clínico agregado, los resultados de la evaluación económica y el impacto presupuestario 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 opinión técnica sobre una solicitud de actualización debe llevar explícito un análisis de la calidad de la evidencia, el beneficio clínico agregado que aporta el insumo con respecto a sus comparadores, los resultados de la evaluación económica y el impacto presupuestario que sustente las conclusiones y recomendaciones del representante evaluador del Comité, tomando en cuenta los diferentes elementos

contextuales necesarios para el dictamen del insumo propuesto que tomará en cuenta la Comisión, incluyendo entre otros, Guías de Práctica Clínica Nacionales o Internacionales y Evaluaciones de Tecnologías publicadas sobre el insumo en análisis.

Una estructura común para las opiniones técnicas institucionales y los informes de evaluación de insumos para la salud facilita la deliberación y el dictamen. La estructura propuesta (formato F5) permite centrar el informe sobre el insumo y compararlo con sus alternativas de modo conciso.

Criterios de Aceptabilidad de la Evidencia Clínica

Calidad de la evidencia

Para fines de esta guía se utilizará el sistema GRADE para clasificar la calidad de la evidencia (tabla 1 y 2). En este sistema, inicialmente, la calidad de la evidencia se clasifica en alta o baja, según provenga de estudios experimentales u observacionales; posteriormente, según una serie de consideraciones, la evidencia queda en alta, moderada, baja y muy baja.

Este juicio sobre la calidad de la evidencia deberá plasmarse en el formato F5 de opinión técnica institucional junto con la síntesis de la evidencia clínica.

Tabla 1: Sistema GRADE: significado de los 4 niveles de evidencia

Niveles de calidad	Definición actual	Concepto anterior
Alto	Alta confianza en la coincidencia entre el efecto real y el estimado.	La confianza en la estimación del efecto no variará en posteriores estudios.
Moderado	Moderada confianza en la estimación del efecto. Hay posibilidad de que el efecto real esté alejado del efecto estimado.	Posteriores estudios pueden tener un importante impacto en nuestra confianza en la estimación del efecto.
Bajo	Confianza limitada en la estimación del efecto. El efecto real puede estar lejos del estimado.	Es muy probable que posteriores estudios cambien nuestra confianza en la estimación del efecto.
Muy bajo	Poca confianza en el efecto estimado. El efecto verdadero muy probablemente sea diferente del estimado.	Cualquier estimación es muy incierta.

Fuente: Elaboración propia a partir de Balshem H, et al. (2011).

Tabla 2: Sistema GRADE de calidad de la evidencia

SISTEMA GRADE DE CALIDAD DE LA EVIDENCIA				
Diseño de estudio	Calificación inicial de calidad de evidencia	Criterios que disminuyen calidad	Criterios que aumentan la calidad	Calidad del cuerpo de evidencia
Estudios aleatorizados	Alta	Riesgo de sesgo -1 Serio -2 Muy serio	Gran efecto +1 Grande +2 Muy Grande	Alta
		Inconsistencia	Dosis respuesta	Moderada
Estudios observacionales	Baja	-1 Serio -2 Muy serio	+1 Evidencia de un gradiente	Baja
		Evidencia indirecta -1 Serio -2 Muy serio Impresión -1 Serio -2 Muy serio Sesgo de publicación -1 Serio -2 Muy serio	Todos los factores confusores plausibles +1 Puede reducir un efecto demostrado +2 Sugeriría un efecto espurio si no se observó efecto	Muy baja

Fuente: Elaboración propia a partir de Balslem H, et al. (2011).

Beneficio clínico agregado

La evaluación clínica requiere que se haga un juicio sobre la calidad de la evidencia y el beneficio clínico agregado del insumo o tecnología considerando otros factores que pueden influir en la decisión (ejemplo, medicamentos huérfanos, contingencias sanitarias, programas especiales, etc.).

De acuerdo a las medidas de resultado relevantes que se hayan definido y el balance riesgo-beneficio que aporta el insumo o tecnología en análisis se podrá concluir si el beneficio clínico agregado respecto de sus comparadores es un:

- Beneficio significativo: Si el beneficio adicional es evidente en eficacia/efectividad y/o seguridad.
- Beneficio similar o equivalente: Se demuestra equivalencia o similitud entre la eficacia/efectividad y seguridad.
- Beneficio Menor: Si el beneficio adicional en eficacia/efectividad y seguridad no puede ser demostrado o es menor.

Evaluación económica

La evaluación económica permite la comparación de insumos no sólo en cuanto a los costos que generan, sino a los efectos en salud que producen. En ese sentido el uso de la evidencia de evaluaciones económicas busca mejorar la eficiencia en la asignación de los recursos limitados, seleccionando sistemáticamente la opción más segura, eficaz y menos costosa de entre diferentes alternativas que compiten por los mismos. Sin embargo, esta evidencia presenta limitaciones para evaluar por completo la asignación de recursos y puede verse seriamente afectada por los modelos empleados, o por los supuestos que es necesario hacer al construirlos. En la toma de decisiones, los miembros de la Comisión deben tener en cuenta estas limitaciones y la incertidumbre asociada a los resultados de este tipo de evaluación.

En general al evaluar y emitir la opinión sobre estudios económicos el Comité deberá considerar:

- La robustez de la estructura de los modelos económicos y su incertidumbre;
- La plausibilidad de los datos empleados para alimentar los modelos;
- La probabilidad de que se alcancen decisiones erróneas y sus consecuencias;
- Si los resultados aplican a la población objetivo.

La GCEEE reconoce cuatro tipos de evaluación económica y la aceptabilidad del insumo se establece de diferente manera para cada uno de ellos.

En un estudio de minimización de costos, en el que se ha demostrado que entre la eficacia/efectividad y seguridad del nuevo insumo propuesto para actualización y la de los comparadores no existe una diferencia estadísticamente significativa, el nuevo insumo sería aceptable si resultara menos costoso.

En un estudio de costo efectividad los resultados se reportan en forma de RCEI, que permite relacionar un insumo respecto de su comparador en cuanto a su costo y los efectos en salud que produce. La aceptación de una tecnología respecto a su RCEI debe establecerse considerando la disponibilidad a pagar preferentemente por Años de Vida Ganados (AVG) o de manera excepcional otra unidad de efectividad que demuestre su impacto en salud y que sea comparable entre las alternativas evaluadas.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, las intervenciones que son menores a un PIB per cápita resultan muy costo-efectivas, aquellas que se encuentran entre uno y tres PIB per cápita son costo-efectivas y, por último, las intervenciones que sobrepasan tres PIB per cápita no son costo-efectivas. En el caso de los estudios de costo-utilidad, los resultados en salud se miden en QALY ganados o DALY evitados. Sin embargo, en nuestro país no se ha llegado a un consenso que nos permita determinar cuánto más estaría la sociedad dispuesta a pagar por un nuevo insumo más costoso y más efectivo. Para efectos de la inclusión al CNIS, un insumo será aceptable si resulta dominante (más efectivo y menos costoso) sobre el o los comparadores o si produce una RCEI menor o igual a una vez el PIB per cápita nacional por año de vida ganado o de

manera excepcional otra unidad de efectividad que demuestre su impacto clínico relevante en salud y que sea comparable entre las alternativas evaluadas.

En el caso de la evaluación de costo-beneficio, en la que tanto los costos como los efectos en salud se expresan en términos monetarios, el criterio de aceptabilidad se expresa en la forma de una medida de rendimiento y se considera que un insumo es aceptable si produce respecto a él o los comparadores una tasa interna de retorno dos puntos porcentuales por encima de la tasa de rendimiento de los Certificados de la Tesorería de la Federación (CETES) a 28 días.

Un AIP es un análisis cuantitativo que estima la variación en el costo integral de la atención de la enfermedad al incluir el nuevo insumo en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, durante un periodo determinado. Este método permite estimar las variaciones esperadas del presupuesto financiero en salud que se necesitará para tratar una enfermedad específica tras la inclusión en la práctica clínica habitual de un nuevo insumo para la salud en función del número de pacientes que se espera tratar, según incidencia y/o prevalencia de la enfermedad, así como su tasa de diagnóstico y tratamiento.

Tabla 3 Criterios de aceptabilidad a ser valorados

Tipo de evaluación	Criterios de aceptabilidad
Minimización de costos	<ul style="list-style-type: none"> ● El nuevo insumo resulta ser costo ahorrador con respecto a uno o varios comparadores igualmente efectivos.
Costo-efectividad	<p>Reglas de decisión para dos comparadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El nuevo insumo tiene mayor efectividad y reduce los costos (dominante): Se recomienda incluir. ● El nuevo insumo tiene menor efectividad y aumenta los costos (dominado): Se recomienda permanecer con el insumo estándar. ● El nuevo insumo es más efectivo y más costoso: Es necesario juzgar si la efectividad adicional justifica el costo adicional. Se calculará la RCEI y se comparará con el valor de un PIB per cápita: Se recomienda incluir si la RCEI es menor o igual a un PIB per cápita. ● El nuevo insumo es menos efectivo y menos costoso: Se recomienda permanecer con el insumo estándar. <p>Reglas de decisión para 3 o más comparadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Descartar las alternativas bajo dominancia simple (menor efectividad y aumenta los costos frente a alguna alternativa). ● Descartar las alternativas bajo dominancia extendida, es decir, aquellas alternativas menos efectivas y con RCEI mayor. Adoptar una alternativa bajo dominancia extendida implica pagar un alto costo por ganancia en salud del que es necesario para alcanzar el nivel de efectividad. ● A partir de las alternativas conservadas, éstas deben ser ordenadas de acuerdo al efecto incremental. ● Se calcula la RCEI entre pares de alternativas. ● Las RCEI se comparan con el valor de un PIB per cápita

	<ul style="list-style-type: none"> • De aquellos insumos con RCEI menor al umbral definido, se incluye el insumo con RCEI más favorable.
Costo-utilidad	<ul style="list-style-type: none"> • El nuevo insumo resulta ser dominante con respecto a los comparadores. • RCEI (definido en términos de costo por QALY ganados, o en DALY evitados que deben ser menor o igual al valor de un PIB per cápita.
Costo-beneficio	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando los beneficios de un programa superen a los costos, es decir, el valor neto sea positivo, estará justificada la adopción del programa.
Impacto Presupuestal	<p>En términos reales, el financiamiento público de la salud ha registrado poco crecimiento desde 2015. Por lo tanto, la inclusión, modificación o permanencia de insumos para la salud genera competencia en el uso de los recursos públicos. En el contexto de un presupuesto fijo o con poco crecimiento, la actualización de insumos para la salud con importante impacto presupuestal genera que el monto de financiamiento de algunos insumos existentes sea reasignado para el financiamiento del nuevo insumo. En este sentido, las reglas de decisión para el AIP son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El financiamiento del nuevo insumo es conveniente porque representa ahorros potenciales en el presupuesto • El financiamiento del nuevo insumo es aceptable puesto que implica hasta 5% de incremento al presupuesto asignado a la atención de la enfermedad. • El financiamiento del nuevo insumo implica más de 5% de incremento al presupuesto asignado a la atención de la enfermedad; no es conveniente la inclusión del insumo ya que implicaría la disminución del monto de financiamiento de otros insumos para la salud. Se deben considerar otros criterios para su potencial incorporación.

Fuente: Construcción propia

En el caso de solicitudes de actualización en las que el insumo no se ajuste a los criterios establecidos en esta guía en cuanto su relación de beneficio clínico agregado, resultados de la evaluación económica e impacto presupuestario, éste no podrá ser incorporado al Compendio Nacional de Insumos para la Salud. Sin embargo, conforme a lo establecido en el artículo 35, la Comisión podrá emitir un dictamen favorable, fundando y motivando las razones, en alguno de los siguientes supuestos:

- I. Una necesidad no cubierta de los pacientes con la enfermedad a la que va dirigido el insumo;
- II. Los programas de salud de las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud;
- III. El impacto que el nuevo insumo tendrá en la organización de los servicios de salud de las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud;

- IV. El beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del insumo puede presentar;
- V. A solicitud expresa de la persona titular de la Presidencia o de la Secretaría del Consejo, en casos de contingencia sanitaria, y
- VI. A solicitud expresa de las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud o encargadas de compras gubernamentales, por significar una oportunidad de adquisición prioritaria para la solución de problemas de salud de la población.

Tratándose de los casos de excepción previstos en las fracciones I, II, III, IV y V de este artículo, la Comisión instará al solicitante a recopilar mayor información sobre los efectos de mediano y largo plazo de los insumos para la salud, lo que deberá evaluarse por la misma Comisión previamente al otorgamiento del dictamen favorable.

Contextualización del insumo

Es necesario considerar la relación de los costos con los efectos producidos al incorporar un insumo, pero no puede ser la única información que sustente la decisión de incorporación. La evaluación se enfoca en la optimización de recursos.

Se deberá enviar la información relacionada con la incidencia y/o prevalencia de la patología o condición en la que se aplicará el insumo, o una estimación del número de pacientes en los que se estará aplicando, así como las alternativas de tratamiento que se les pueden ofrecer. Se deberá enviar la información sobre cómo es de aceptable o apropiada la tecnología para los pacientes, cuidadores o profesionales de la salud, en comparación con otras. El impacto de estos factores, por ejemplo, reacciones adversas o aspectos éticos, se pueden reflejar en estimaciones de calidad de vida.

Habrán insumos que formen parte de programas de salud prioritarios para el país o para la institución y que no puedan ser sustituidos. Otro aspecto a considerar es el organizacional que puede afectar la viabilidad, la tasa de implementación tanto del insumo a evaluar como del comparador o el tamaño del impacto de su implementación.

Además de la evidencia de efectos y costos, se requiere considerar otros factores, tanto cuantitativos como cualitativos. Para emitir una opinión institucional cada uno de los miembros del Comité deberá tomar en consideración:

- La necesidad de los pacientes a los que va dirigido el insumo;
- Las consecuencias en la calidad de vida de las personas;
- Los programas de salud de su institución;
- El impacto que el nuevo insumo tendrá en la organización de los servicios de salud de su institución;
- El beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del insumo

puede presentar;

- El panorama global de la población beneficiada;
- Que existan las condiciones para la implementación y operación de las tecnologías;
- La reasignación de recursos humanos, financiamiento, de infraestructura, de procesos y capacitación del personal al incorporar la tecnología;
- Considerar las consecuencias del uso extendido o a largo plazo de la tecnología;
- El contexto socio-cultural al que va dirigido la tecnología y su aceptación por la sociedad; y,
- En caso de dispositivos, considerar los elementos adicionales que se requieren para su correcto funcionamiento.

El formato propuesto para la emisión de las opiniones institucionales (formato F5) incluye un apartado de contexto en el que se puede hacer referencia a estos factores para que sean discutidos en la sesión de la Comisión.

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 CNIS, 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 de la Comisión. A esta sesión acudirán cada uno de los representantes institucionales y el Presidente de la Comisión, quien la presidirá.

Cada uno de los miembros de la Comisión expondrá las líneas generales de su toma de decisión institucional y las recomendaciones alcanzadas de acuerdo a las opiniones técnicas emitidas por los miembros del Comité. Mediante un proceso deliberativo, en

el que podrán participar tanto los representantes institucionales como el Presidente 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 Presidente de la Comisión emitirá voto de calidad.

Tomando en consideración las recomendaciones emitidas en consenso por la Comisión, el Secretariado Técnico les presentará la propuesta de cédula descriptiva del insumo emitida por los integrantes del comité, de aquellas solicitudes aprobadas.

Una vez aprobada la cédula, se incluirá en el proyecto de actualización del CNIS que será difundido durante diez días hábiles 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. Los integrantes de la Comisión son responsables 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 actualización del CNIS que presenten la SSA, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas, las academias y los consejos de especialidades médicas, los proveedores, las instituciones gubernamentales, así como las personas integrantes de la Comisión.
3. Las solicitudes de actualización se aceptan únicamente si cumplen con los requisitos señalados en el Reglamento Interior de la Comisión del CNIS.
4. El Presidente de la Comisión promoverá la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las actualizaciones aprobadas por la Comisión; así como de la edición bianual del CNIS.
5. El Presidente de la Comisión es responsable de difundir los resultados de los procesos y procedimientos de actualización del CNIS 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 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 CNIS 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 60 días hábiles desde la aceptación de una solicitud hasta su dictamen, siempre que no se requiera información adicional.
11. La Comisión sesionará en forma presencial o por medio de la tecnología de comunicación electrónica, las veces que sea necesario, por determinación de su Presidente o a petición de cuando menos dos del resto de sus integrantes. Las convocatorias para las sesiones, serán por escrito firmado por el Presidente o por el Secretario Técnico de la Comisión y se notificarán a todos los integrantes de la misma, por lo menos, con tres días hábiles de anticipación a la fecha de la celebración, acompañando el orden del día respectivo.
12. Una vez aceptadas las solicitudes de actualización la Comisión determinará el orden en que serán dictaminadas y si será necesaria la consulta con expertos.
13. Los expertos y otros invitados emitirán su opinión técnica por escrito, en un plazo no mayor a diez días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha en la que se le haya solicitado dicha opinión, sin que la misma tenga el carácter de vinculante.

Marco jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General.
- Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Norma oficial mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

- Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.
- Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado.
- Ley General de Responsabilidades Administrativas.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Bibliografía

- Argimon J, Jiménez J. Tamaño de la muestra. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4ta edición. Elsevier España. 2013:142-154.
- Augustovski F, García-Martí S, Pichon-Riviere A. Estándares Consolidados de Reporte de Evaluaciones Económicas Sanitarias: Versión en Español de la Lista de Comprobación CHEERS. Value in Health Regional Issue; 2013, 2 (3): 338 – 341.
- Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. Journal of Clinical Epidemiology 64 (2011) 401e406
- 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
- Bertram M, Lauer J, De Joncheere K, Edejer T, Hutubessy R, Kienya MP, Hill S. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. Bull World Health Organ 2016;94:925–930.
- Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force.
- Calva-Mercado, JJ. Estudios clínicos experimentales. Salud Pub Mex, 2000; 42(4): 349-358
- 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.
- 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. Annals 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>
- EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf); 2016. Available from www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx.
- 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.
- Hutton B, Salanti G, Caldwell D. M., Chaimani A, Schmid C. H, Cameron C, Moher D. (2015). The PRISMA Extension Statement for Reporting of Systematic Reviews Incorporating Network Meta-analyses of Health Care Interventions: Checklist and Explanations. *Annals of Internal Medicine*, 162(11), 777-784. DOI: 10.7326/M14-2385
- 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 Health Care. General Methods. IQWiG. 2017 [Fecha de consulta 4 abril 2019]; Version 5.0: 1-274. Disponible en : <https://www.iqwig.de/en/methods/methods-paper.3020.html>
- Investigación clínica: en busca de la certidumbre. *Rev Méd Inst Mex Seguro Soc*. 2013; Vol. 51 (1): 1-83. ISSN 0443-5117.
- 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. OstFLCrítica. 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.
- Marseille E, Larson B, Kazi D, Kahn J, Rosen S. Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches. Bull World Health Organ 2015; 93: 118-124.
- 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):i9e14. doi:10.1136/qshc.2009.
- National Institute for Health Excellence. Guide to the methods of technology appraisal 2013. NICE. 2013 [Fecha de consulta 4 abril 2019]; Process and methods [PMG9]: 1-93. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/chapter/foreword>
- 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 Català de la Salut. 2014. www.catsalut.cat
- Reguant-Álvarez, M. y Torrado-Fonseca, M. (2016). El método Delphi. REIRE, Revista d'Innovació i Recerca en Educació, 9 (1), 87-102. DOI: 10.1344/reire2016.9.1916
- Roland M, Torgerson DJ. What are pragmatic trials? BMJ, 1998; 316: 285.
- 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)
- Sinha IP, Smyth RL, Williamson PR (2011) Using the Delphi Technique to Determine Which Outcomes to Measure in Clinical Trials: Recommendations for the Future Based on a Systematic Review of Existing Studies. PLoS Med 8(1): e1000393. doi:10.1371/journal.pmed.1000393
- Tan – Torres T, Baltussen 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=IELHS>
S
- World Health Organization. Making fair choices on the path to universal health coverage. Final report of the WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2014. Disponible en: https://www.who.int/choice/documents/making_fair_choices/en/ [citado 2019 Mar 25]
- World Health Organization. Using Health Technology Assessment for Universal Health Coverage and Reimbursement Systems (reporte de la reunion Noviembre 2015). Ginebra: World Health Organizations, 2015. Disponible en: https://www.who.int/health-technology-assessment/HTA_November_meeting_report_Final.pdf [citado 2019 Mar 25]

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
Leitlinien. 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
Guía 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/
Equator network	https://www.equator-network.org/

ANEXO II. Formatos

- F1. Revisión y valoración de solicitudes de inclusión y modificación mayor de insumos.
- F2. Revisión y valoración de solicitudes de modificación menor de insumos.
- F3. Revisión y valoración de solicitudes de modificación menor de las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud.
- F4. Revisión y valoración de solicitudes de exclusión de insumos.
- F5. Opinión institucional.
- F6. Instrumento para evaluar evidencia: evaluación económica.
- F7. Carta de Confidencialidad.
- F8. Carta de No Conflicto de Intereses (Funcionarios Públicos).
- F9. Carta de No Conflicto de Intereses (No Servidores Públicos).

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

F1

Folio

Fecha

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO:	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO:
------------------------------------	-------------------------------------

DATOS DEL SOLICITANTE	
NOMBRE DEL SOLICITANTE:	DOMICILIO DEL REPRESENTANTE :
REPRESENTANTE LEGAL:	TELÉFONO:
CELULAR:	E-MAIL:

1.- Registro Sanitario, Sistema de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia y Documentación en general

REQUISITO		CUMPLE	COMENTARIOS
1	Registro sanitario vigente u oficio de COFEPRIS (Vigencia mayor a 6 meses)	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	Número: Fecha de expedición: Fecha de vencimiento:
2	Registro sanitario certificado por notario público	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
3	¿El registro tiene más de un año de haber sido expedido?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
4	Indicaciones o aplicación aprobadas	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	Registro Sanitario: IPP/Ficha Técnica:
5	Concentraciones y presentaciones aprobadas	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
6	¿El solicitante cuenta con sistema de fármaco o tecnovigilancia y notificación inmediata?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
7	¿Se presentan reportes de sospecha de reacciones adversas o alertas del insumo?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	

8	¿Se incluye el perfil de seguridad del insumo y el oficio de aceptación por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
9	¿Presenta evidencia clínica?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
10	¿Se incluye carta bajo protesta de decir verdad de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio y que la información que presenta es fidedigna?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
11	Las cartas se encuentran firmadas y con el nombre completo del representante legal.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
12	La evidencia clínica que sustenta el modelo económico se encuentra publicada.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
13	Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona responsable.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	Número: Notaría: Notario:
14	Oficio en hoja membretada y suscrito por la persona titular de la Unidad de Administración y Finanzas o equivalente, de alguna de las instituciones integrantes de la Comisión, que justifique la demanda y necesidad de la actualización en el Compendio Nacional, del insumo de que se trate.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
15	La solicitud y documentación que la acompaña, se presentó con un ejemplar físico debidamente foliado, para fines de archivo, así como en medio electrónico.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	

2.- Evaluación Económica

REQUISITO		CUMPLE	COMENTARIOS
1	Tipo de estudio	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
2	Precio unitario máximo	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	

3	Oferta económica	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
4	¿Las indicaciones evaluadas están amparadas por el registro sanitario?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
5	¿Se emplean comparadores contenidos en el CNIS, GPC o Protocolo Técnico del Sector Salud o en GPC internacionales con la(s) indicación(es) solicitada(s)?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
6	Si el estudio usa como comparador el no hacer nada ¿Se da una justificación?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
7	¿Se especifica la perspectiva del estudio?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
8	¿Horizonte temporal adecuado?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
9	¿Se presenta la justificación de la elección del modelo, el diagrama y las probabilidades asociadas, los supuestos estructurales y los parámetros clave empleados?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
10	Archivo con modelo reproducible	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
11	Tabulación de efectos en salud y copia de los artículos que los sustentan para todos los comparadores	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
12	¿Los datos sobre eficacia, efectividad y seguridad empleados están justificados a partir de una revisión sistemática realizada?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
13	¿Se detalla la indicación, dosis, forma de administración del medicamento y la duración del tratamiento?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
14	¿ Se especifican los patrones de utilización de recursos: descripción, costos unitarios y fuentes?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
15	Si requiere infraestructura adicional ¿Se incluyen los costos?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
16	En los casos de equipos médicos y de laboratorio ¿Se especifican los costos por mantenimiento preventivo y correctivo, equipos complementarios así como accesorios o consumibles?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
17	Tasa de descuento	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	

18	¿Los resultados se presentan en forma de tabla desagregando costos promedio totales, efectos promedio totales y los valores incrementales de los mismos?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
19	¿El análisis de sensibilidad es adecuado?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
20	¿Se incluye análisis de sensibilidad univariado, multivariado y/o probabilístico?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
21	¿Se presentan de manera crítica y transparente las limitaciones o puntos débiles del EEE?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
22	¿Se realizó una revisión de las evaluaciones económicas existentes sobre el insumo en evaluación?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	

3.- Impacto presupuestal

	REQUISITO	CUMPLE	COMENTARIOS
1	¿El impacto presupuestal se realiza mediante una comparación entre el costo de atención de la enfermedad en el escenario actual (antes de la introducción del insumo) y el escenario futuro (después de la introducción del insumo)?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
2	¿Se tienen en cuenta en la estimación el número de pacientes potencialmente beneficiarios del insumo, considerando la prevalencia e incidencia de la enfermedad?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
3	¿Se identifica si el insumo sustituye o complementa a los insumos existentes?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
4	¿Se especifican los patrones de utilización de recursos, los costos unitarios y fuentes de información?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
5	¿El precio unitario máximo, y de la oferta económica cuando aplique, del insumo coincide con el empleado en la evaluación económica?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
6	¿La perspectiva del estudio corresponde a la de pagador público?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
7	¿El horizonte temporal es adecuado y se presentan los resultados de manera anual?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	

8	En caso de que se haya hecho uso de modelización, ¿se presenta la justificación de la elección del modelo, el diagrama y las probabilidades asociadas, los supuestos estructurales y los parámetros clave empleados?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
9	Archivo con modelo reproducible.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
10	Si requiere infraestructura adicional ¿Se incluyen los costos?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
11	En los casos de equipos médicos y de laboratorio ¿Se especifican los costos por mantenimiento preventivo y correctivo, equipos complementarios así como accesorios o consumibles?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
12	¿El análisis de sensibilidad es adecuado?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
13	¿Se presentan de manera crítica y transparente las limitaciones o puntos débiles del AIP?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
14	¿Se realizó una revisión de los AIP existentes sobre el insumo en evaluación?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	

4.- Cédula descriptiva

	REQUISITO	CUMPLE	COMENTARIOS
1	¿La cédula descriptiva está completa y en el formato correspondiente de acuerdo a lo publicado en el Diario Oficial de la Federación?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
2	¿La cédula descriptiva está en formato editable?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
3	¿La indicación solicitada se corresponde con la autorizada en el registro sanitario, el oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano o la IPP-a y la evaluada en el EEE?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
4	¿Están presentes en la carpeta los estudios clínicos que avalan la indicación terapéutica y los efectos adversos?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	

5.- Artículo 30 (Aplicable en Equipo Médico)

REQUISITO		CUMPLE	COMENTARIOS
1	Carta compromiso de reenviar cualquier notificación del fabricante sobre la discontinuación de la producción del insumo, al menos 5 años antes de que deje de haber disponibilidad de partes.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
2	Carta en la que exprese que cuenta con manuales de mantenimiento preventivo y correctivo en español.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	

OBSERVACIONES
<p>Con fundamento en el Artículo 24, Sección I del Capítulo VI del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se solicita que se incluya la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obs. 1 2. Obs. 2 3. Obs. 3 4. Etc.....

LA SOLICITUD ES	<input type="radio"/> PROCEDENTE <input type="radio"/> NO PROCEDENTE
------------------------	---

REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN MENOR DE INSUMOS

Folio

Fecha:

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO:	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO:
------------------------------------	-------------------------------------

Datos del Solicitante	
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.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
2. Copia del Registro Sanitario e Información para Prescribir en su versión Amplia.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	Número: Fecha de expedición: Fecha de vencimiento:
3. Escrito libre que establezca el precio máximo del insumo ofertado al sector público.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
4. Manifiesto de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
5. Oficio en hoja membretada y suscrito por servidor público competente en materia de adquisiciones, de alguna de las instituciones integrantes de la Comisión, que justifique la demanda y necesidad de la actualización en el Compendio Nacional del insumo de que se trate	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	
6. Propuesta de cédula descriptiva modificada.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
7. Evidencia clínica que ampare la modificación.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
8. Análisis del incremento de precios entre las modificaciones.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
9. Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona responsable.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	Número: Notaría: Notario:

10. La solicitud y documentación que la acompaña, se presentó con un ejemplar físico debidamente foliado, para fines de archivo, así como en medio electrónico.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
---	---	--

OBSERVACIONES	
<p style="text-align: center;">Con fundamento en el Artículo 27, Sección I del Capítulo VI del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se solicita que se incluya la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obs. 1 2. Obs. 2 3. Obs. 3 4. Etc..... 	

LA SOLICITUD ES	<input type="radio"/> PROCEDENTE <input type="radio"/> NO PROCEDENTE
------------------------	---

**REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN MENOR DE LAS
INSTITUCIONES PÚBLICAS PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD**

Folio Fecha:

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO:	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO:
------------------------------------	-------------------------------------

Datos del Solicitante	
NOMBRE DEL SOLICITANTE:	DOMICILIO DEL REPRESENTANTE :
REPRESENTANTE LEGAL:	TELÉFONO:
CELULAR:	E-MAIL:

REQUISITOS	CUMPLE	COMENTARIOS
1. Solicitud de modificación en la presentación, suscrita por un funcionario con facultades para ello, indicando nombre genérico, clave y la justificación que la motiva, desde el punto de vista clínico, epidemiológico, farmacológico, basada en evidencia científica debidamente documentados.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
2. Registro sanitario del insumo o, en su caso, el permiso sanitario de importación de insumos, que emita la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	Número: Fecha de expedición: Fecha de vencimiento:
3. Los datos de contacto.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
4. Propuesta de cédula descriptiva modificada.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	

OBSERVACIONES
<p>Con fundamento en el Artículo 28, Sección I del Capítulo VI del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se solicita que se incluya la siguiente información:</p> <p>5. Obs. 1 6. Obs. 2 7. Obs. 3 8. Etc.....</p>

LA SOLICITUD ES	<input type="radio"/> PROCEDENTE <input type="radio"/> NO PROCEDENTE
------------------------	---

REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE EXCLUSIÓN DE INSUMOS

F4

Folio

Fecha:

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO:	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO:
------------------------------------	-------------------------------------

DATOS DEL SOLICITANTE	
NOMBRE DEL SOLICITANTE:	DOMICILIO DEL REPRESENTANTE :
REPRESENTANTE LEGAL:	TELÉFONO:
CELULAR:	E-MAIL:

REQUISITOS	CUMPLE	COMENTARIOS
1. Solicitud indicando nombre genérico, clave y la justificación de la exclusión, desde el punto de vista clínico, epidemiológico, farmacológico, basada en evidencia científica y en aspectos económicos y/o tecnológicos debidamente documentados.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
2. Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona autorizada para recibir comunicaciones y los datos de contacto de ambos.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
3. Estatus regulatorio o perfil de seguridad del insumo emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
4. La disponibilidad en el Compendio de otro insumo con la misma indicación de mayor eficacia comprobada y con menor riesgo.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
5. Calidad superada demostrable en la operación o materiales de fabricación.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
6. La disponibilidad en el Compendio de otro insumo, con la misma indicación terapéutica que demuestre minimización de costos y mejores condiciones de costo-efectividad, costo-utilidad o costo-beneficio	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
7. Evidencia demostrada de obsolescencia o falta de efectividad para la resolución de los problemas de salud que atienden las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	

8. Pruebas de desabasto por falta de producción, incapacidad de atender la demanda, o desinterés de participar en los programas institucionales de abasto.	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO APLICA	
--	---	--

OBSERVACIONES
<p>Con fundamento en el Artículo 29, Sección I del Capítulo VI del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se solicita que se incluya la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obs. 1 2. Obs. 2 3. Obs. 3 4. Etc..... <p>Nota importante: exclusiones en respuesta a alertas nacionales o internacionales de eventos adversos graves ocasionados por el insumo, se hará en el momento en que se considere necesario.</p>

LA SOLICITUD ES	<input type="radio"/> PROCEDENTE <input type="radio"/> NO PROCEDENTE
------------------------	---

OPINIÓN INSTITUCIONAL

F5

Folio

Fecha

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO:		LABORATORIO:	
TIPO DE ACTUALIZACIÓN:		NO. DE VECES DICTAMINADO:	CLAVE (SI PROCEDE):

Síntesis de Evidencia Clínica	
Registro Sanitario	Indicación: Fecha de expedición: Fecha de vencimiento:
Cédula	
Información para Prescribir	
Dosis y vía de administración	
Mecanismo de Acción	
Carta de Precio	

La eficacia y seguridad se resume a continuación:						
No.	Referencia	Estudio	Sesgos/ Limitaciones	Intervención/ Comparador	Parámetros evaluados	Calidad de la Evidencia
						Acorde al sistema GRADE:
Resumen:						

Síntesis y análisis de la evidencia económica		
Característica	Descripción	Comentario
Evaluación Económica elaborada por		
Población objetivo		
Tipo de estudio y Modelo		
Horizonte temporal		
Comparadores		
Dosis		
Medida de efectividad		
Eventos adversos		
Adherencia		
Precio del insumo		

Costos		
Tasa de descuento		
Análisis de sensibilidad		
Estructura del modelo:		
Resultados:		
Limitaciones del estudio:		

Análisis del impacto presupuestal		
Característica	Descripción	Comentario
Impacto presupuestal elaborado por		
Población objetivo		
Escenario actual y nuevo		
Uso de recursos y costos		
Precio del insumo		
Horizonte temporal		
Análisis de sensibilidad		
Estructura del modelo:		
Resultados:		
Limitaciones del estudio:		

Elementos contextuales

Recomendaciones																		
De la Evidencia Clínica:																		
De la Evidencia Económica:																		
Cuadro resumen para la evaluación de insumos																		
Calidad de la Evidencia	Beneficio del insumo propuesto	Evaluación Económica	Impacto presupuestal															
<input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Baja <input type="checkbox"/> Muy baja	<input type="checkbox"/> Significativo <input type="checkbox"/> Similar o equivalente <input type="checkbox"/> Menor	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>Si</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>Costo ahorrador</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Costo-efectividad aceptable</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Incierto</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>No aplica</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table>		Si	No	Costo ahorrador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Costo-efectividad aceptable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Incierto	<input type="checkbox"/>		No aplica	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Genera ahorros <input type="checkbox"/> Inversión adicional <input type="checkbox"/> Incierto
	Si	No																
Costo ahorrador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
Costo-efectividad aceptable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
Incierto	<input type="checkbox"/>																	
No aplica	<input type="checkbox"/>																	

Se recomienda que el cuadro resumen exprese los aspectos más relevantes a considerar para la toma de decisiones respecto de un insumo para la salud en relación a los desenlaces más importantes para los pacientes y en comparación con las alternativas disponibles en la actualidad para la indicación solicitada en la propuesta de cédula descriptiva.

Folio

Fecha

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO:	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO:
------------------------------------	-------------------------------------

Preguntas evaluación económica	Opciones	Comentarios
1. ¿La pregunta de investigación está correctamente especificada? (Se definen: población objetivo y resultados relevantes, perspectiva del análisis, horizonte temporal).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
2. ¿Hay una descripción completa de las alternativas posibles y sus consecuencias? (Los comparadores se encuentran en Compendio Nacional de Insumos para la Salud y/o representan el estándar de atención definido en las guías de práctica clínica. Se presenta un diagrama de las actuaciones a seguir).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
3. ¿Se define y justifica el tipo de estudio y el modelo empleado en el análisis? (Tipo de estudio: minimización de costos, costo- efectividad, costo-utilidad, costo-beneficio, impacto presupuestal. Tipo de modelo: árbol de decisión, Modelo de Markov, etc.).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
4. ¿El horizonte temporal es acorde a la historia natural de la enfermedad y adecuado para evidenciar las diferencias encostos y efectos en salud?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
5.		
6. ¿Se encuentra bien fundamentada la evidencia de los resultados en salud de los comparadores considerados? (La efectividad puede probarse a partir de ensayos clínicos, revisiones sistemáticas con meta-análisis o meta-análisis en red).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
7. ¿Los efectos de las intervenciones se identifican, se miden y se valoran adecuadamente? (Los efectos se miden en unidades naturales como años de vida, unidades más complejas como años ajustados por calidad (QALYs) o traslaciones de éstas a unidades económicas).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

8. ¿Los costos en que se incurre por las intervenciones se identifican, se miden y se valoran adecuadamente? (deben identificarse las unidades de los recursos necesarios como medicamentos, días de hospitalización, etc., calcular el precio de estas unidades a partir de costos unitarios provenientes de fuentes oficiales, registrando los ajustes por inflación, tipo de cambio, etc. Debe especificarse el tipo de costos incluidos, como costos médicos directos, indirectos, intangibles, además, los costos utilizados deben pertenecer al sector público de salud).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
9. ¿Se realizó un análisis de sensibilidad? (Cuánto cambia el resultado al modificar las variables relacionadas con los costos o la efectividad u otras circunstancias de uso).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
10. ¿Se aplican tasas de descuento a los costes de la intervención/es y a los efectos?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
11. ¿La evaluación, describe qué desenlaces se usaron como medida de beneficio clínico en la evaluación y su relevancia para el tipo de análisis realizado?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
12. ¿La evaluación, describe todos los supuestos estructurales o de otro tipo que la sustentan?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
13. ¿La metodología describe todo lo que se usó en la evaluación? (se describen los métodos para hacer frente a datos asimétricos, faltantes, o censurados; métodos de extrapolación; métodos para sintetizar datos; enfoques utilizados para validar o realizar ajustes (como las correcciones de mitad de ciclo) a un modelo; y métodos para manejar la	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

heterogeneidad poblacional y la incertidumbre.)		
---	--	--

Preguntas impacto presupuestal	Opciones	Comentarios
1. ¿El impacto presupuestal se realiza mediante una comparación entre el costo de atención de la enfermedad en el escenario actual (antes de la introducción del insumo) y el escenario futuro (después de la introducción del insumo)?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
2. ¿Hay una descripción completa del uso de recursos y costos de la atención de la enfermedad en la práctica clínica actual (escenario actual) y el nuevo escenario?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
3. ¿Son adecuados la perspectiva de análisis, la definición de la población objetivo, el horizonte temporal, el análisis de sensibilidad, el modelo y los supuestos empleados?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

El o la que suscribe C. _____, con cargo _____ en representación de la institución denominada _____, declaro bajo protesta de decir verdad, que conozco las políticas, principios, organización y el funcionamiento del cuerpo colegiado denominado _____, y desde el día de hoy y durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como integrante del mismo, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

De conformidad con el artículo 42 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; acepto las condiciones de resguardo, reserva, custodia y protección de la seguridad y confidencialidad de la información, datos personales y de todo tipo de documentos propiedad del Consejo de Salubridad General, o de la que tenga conocimiento, con motivo del trabajo, empleo, cargo o comisión.

El presente deber de confidencialidad me responsabiliza respecto de la información que me sea proporcionada por el Consejo de Salubridad General, a través de la Comisión o el Comité según sea el caso, ya sea de forma oral, escrita, impresa, sonora, visual, electrónica, informática u holográfica, contenida en cualquier tipo de documento, que puede consistir en: expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades, funciones y competencias de la Unidad Administrativa, sin importar su fuente o fecha de elaboración.

La información que me sea proporcionada podrá ser considerada, según sea el caso, como reservada, privilegiada y confidencial, en los términos de los artículos 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, salvo aquella información que sea pública o que se autorice expresamente su divulgación por cualquier medio oficial o institucional, siempre que no cause algún daño o perjuicio a sus propietarios, y reservarla para el uso indispensable y necesario para cumplir con mis funciones, por lo que me obligo a protegerla, reservarla, resguardarla y no divulgarla, utilizándola única y exclusivamente para llevar a cabo y cumplir con las actividades y obligaciones que expresamente me sean conferidas y encomendadas por el cuerpo colegiado de mérito.

En este sentido estoy de acuerdo en:

- No usar la información para otras finalidades, sino únicamente en aquellas que fueron solicitadas por el Consejo de Salubridad General.

- No revelar, comunicar o suministrar la información recibida, los resultados obtenidos, comentarios, conclusiones u opiniones técnicas o científicas vertidas, a ninguna persona ajena a los procesos o procedimientos regulados en los reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables al cuerpo colegiado del cual formo parte.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los temas tratados en las reuniones del cuerpo colegiado del cual formo parte.

De omitirse mi deber de confidencialidad, conozco que puedo ser acreedor a las sanciones previstas en el Título Décimo Primero, Capítulo II de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; a lo relativo a las Medidas de Apremio y Responsabilidades, Título Noveno De las Medidas de Apremio y Responsabilidades Administrativas del Capítulo Único de los Lineamientos Generales de Protección de Datos Personales para el Sector Público.

En la Ciudad de México, a _____ del mes de _____ de _____.

ATENTAMENTE
DECLARO QUE MI ÚNICO INTERÉS ES PROTEGER
LA SALUD DE LOS MEXICANOS

Nombre y Firma: _____

Cargo: _____

Institución: _____

**CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERESES
(FUNCIONARIOS PÚBLICOS)**

F8

El o la que suscribe C. _____, con cargo _____ en representación de la institución denominada _____, declaro bajo protesta de decir verdad, que conozco las políticas, principios, organización y el funcionamiento del cuerpo colegiado denominado _____, y desde el día de hoy y durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como integrante del mismo, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

Declaro que mi colaboración **no** genera un conflicto de interés real, potencial o aparente, incluyendo ningún interés financiero, personal, de negocio, familiar o de otro tipo por consultorías, asesorías, estudios de investigación, participación en el desarrollo de insumos, con los asuntos a tratar en la sesión del cuerpo colegiado de mérito.

Asimismo, en el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas administrativos, técnicos y científicos relacionados con el ámbito de competencia del Consejo de Salubridad General.

En tal virtud, hago constar que (i) cumpliré con mis funciones asignadas en términos de las disposiciones jurídicas aplicables; (ii) me conduciré bajo los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica; (iii) no estoy sujeto a ninguna influencia directa o indirecta por algún fabricante o laboratorio, comerciante o persona moral mercantil relacionada con los asuntos a tratar; (iv) en todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos; (v) que actualmente no participo en ninguna actividad con la industria farmacéutica, hospitalaria o con empresa o compañías productoras de insumos para la salud o prestadoras de servicios de salud, que impida desarrollar mis actividades como integrante o invitado, en su caso, de la Comisión o el Comité respectivo y (vi) no tengo ningún tipo de relación o interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para mí, mi cónyuge, concubino(a) o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o parientes civiles.

Declaro que informaré oportunamente al Presidente de la Comisión, si en algún momento establezco un nuevo compromiso con la industria farmacéutica, hospitalaria o con empresa o compañías productoras de insumos para la salud o prestadoras de servicios de salud, que influyan o generen un conflicto de interés real, potencial o aparente, en la toma de decisiones de los

asuntos a tratar en la sesión correspondiente, o, si es de mi conocimiento, que algún otro integrante actualice dicho supuesto.

Reconozco que (i) en el desarrollo de mis funciones tendré acceso a diversa información científica, técnica y académica relacionada a con los puntos a discutir, **tal información es de carácter confidencial**; así como (ii) que la información es de la exclusiva propiedad del Consejo de Salubridad General, a través de la Comisión o Comité, según sea el caso, por lo que el suscrito, bajo ninguna circunstancia, entenderá que es de su propiedad o que tiene algún derecho sobre ésta, por lo que me comprometo, a no proporcionarla o divulgarla por escrito, verbalmente o por cualquier otro medio, de forma directa o a través de interpósita persona, a terceros, inclusive después de la terminación de los asuntos a tratar.

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

En la Ciudad de México, a _____ del mes de _____ de _____.

ATENTAMENTE
DECLARO QUE MI ÚNICO INTERÉS ES PROTEGER
LA SALUD DE LOS MEXICANOS

Nombre y Firma: _____

Cargo: _____

Institución: _____

**CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERESES
(NO SERVIDORES PÚBLICOS)**

El o la que suscribe C. _____, con cargo _____ en representación de la institución denominada _____, declaro bajo protesta de decir verdad, que conozco las políticas, principios, organización y el funcionamiento del cuerpo colegiado denominado _____, y desde el día de hoy y durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como integrante del mismo, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

Hago constar que (i) cumpliré con mis funciones asignadas en términos de las disposiciones jurídicas aplicables; (ii) me conduciré bajo los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica; (iii) no estoy sujeto a ninguna influencia directa o indirecta por algún fabricante o laboratorio, comerciante o persona moral mercantil relacionada con los asuntos a tratar; (iv) en todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos y (v) no tengo ningún tipo de relación o interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para mí, mi cónyuge, concubino(a) o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o parientes civiles.

Asimismo, en el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas administrativos, técnicos y científicos relacionados con el ámbito de competencia del Consejo de Salubridad General.

Declaro que informaré oportunamente al Presidente de la Comisión, si mi relación con la industria farmacéutica, hospitalaria o con empresa o compañías productoras de insumos para la salud o prestadoras de servicios de salud, puede influir o generar un conflicto de interés real, potencial o aparente, en la toma de decisiones de los asuntos a tratar en la sesión correspondiente o, si es de mi conocimiento, que algún otro integrante actualice dicho supuesto.

Reconozco que (i) en el desarrollo de mis funciones tendré acceso a diversa información científica, técnica y académica relacionada a con los puntos a discutir, **tal información es de carácter confidencial**; así como (ii) que la información es de la exclusiva propiedad del Consejo de Salubridad General, a través de la Comisión o Comité, según sea el caso, por lo que el suscrito, bajo ninguna circunstancia, entenderá que es de su propiedad o que tiene algún derecho sobre ésta, por lo que me comprometo, a no proporcionarla o divulgarla por escrito, verbalmente o por cualquier otro medio, de forma directa o a través de interpósita persona, a terceros, inclusive después de la terminación de los asuntos a tratar.

Asimismo, manifiesto bajo protesta de decir verdad que mis intereses económicos y financieros, actividades profesionales y empresariales, así como fuentes de financiamiento, de los 5 años previos, que puedan constituir conflictos de intereses que afecten la objetividad e imparcialidad en mi participación en el proceso a tratar:

<p>Remuneraciones del declarante su cónyuge, concubino(a) o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o parientes civiles, de los últimos 5 años, provenientes de relaciones con la industria farmacéutica, hospitalaria o con empresa o compañías productoras de insumos para la salud o prestadoras de servicios de salud. En caso de contestar que sí, especificar de qué tipo y con quién.</p>	<p>Sí () No ()</p>
<p>¿Actualmente el declarante, su cónyuge, concubino(a) o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o parientes civiles tienen una remuneración, financiamiento, patrocinios o donaciones, provenientes de alguna industria farmacéutica, hospitalaria o con alguna empresa o compañías productoras de insumos para la salud o prestadoras de servicios de salud? En caso de contestar que sí, especificar de qué tipo y con quién.</p>	<p>Sí () No ()</p>
<p>Afiliaciones no remuneradas del declarante, su cónyuge, concubino(a) o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o parientes civiles, de los últimos 5 años, provenientes de relaciones con la industria farmacéutica, hospitalaria o con empresa o compañías productoras de insumos para la salud o prestadoras de servicios de salud. En caso de contestar que sí, especificar de qué tipo y con quién.</p>	<p>Sí () No ()</p>
<p>Cargos públicos del declarante, su cónyuge, concubino(a) o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o parientes civiles, desempeñados en los últimos 5 años En caso de contestar que sí, especificar de qué tipo y con quién.</p>	<p>Sí () No ()</p>
<p>¿El declarante, su cónyuge, concubino(a) o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o parientes civiles, tienen participaciones accionarias significativas de control mayores a 10 % en cualquier empresa? En caso de responder que sí, especificar de qué giro es la empresa.</p>	<p>Sí () No ()</p>
<p>Otros intereses relevantes del declarante, su cónyuge, concubino(a) o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o parientes civiles. En caso de contestar que sí, especificar de qué tipo y con quién.</p>	<p>Sí () No ()</p>

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

En la Ciudad de México, a _____ del mes de _____ de _____.

**ATENTAMENTE
DECLARO QUE MI ÚNICO INTERÉS ES PROTEGER
LA SALUD DE LOS MEXICANOS**

Nombre y Firma: _____

Cargo: _____

Institución: _____