



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

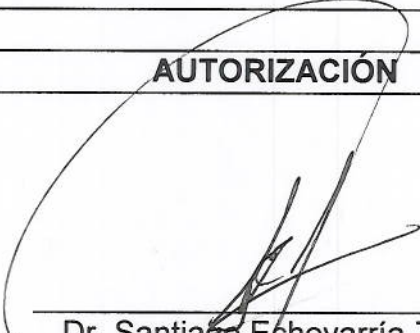
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

NOMBRE Y CLAVE DEL DOCUMENTO

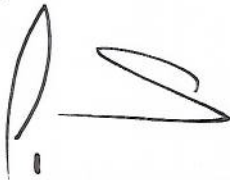
Procedimiento para la inclusión, modificación y exclusión de insumos
para la salud del Cuadro Básico Institucional
2450-003-001

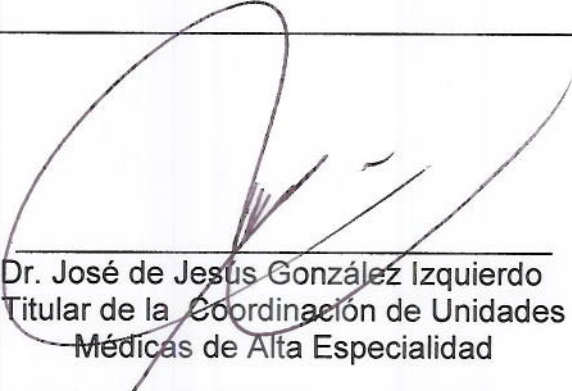
AUTORIZACIÓN

Aprobó



Dr. Santiago Echevarría Zuno
Director de Prestaciones Médicas

Revisó


Dr. Fernando José Sandoval Castellanos
Titular de la Unidad de Atención Médica


Dr. José de Jesús González Izquierdo
Titular de la Coordinación de Unidades
Médicas de Alta Especialidad

Elaboró


Dr. José Luis Estrada Aguilar
Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos
de Insumos para la Salud

UNIDAD DE ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN
MOVIMIENTO VALIDADO Y REGISTRADO

CONSOLIDACION 3 1 OCT. 2012



ÍNDICE

Página

1	Base normativa	4
2	Objetivo	5
3	Ámbito de aplicación	5
4	Políticas	5
5	Definiciones	8
6	Descripción de actividades	16
7	Diagrama de flujo	27
8	Relación de anexos:	33

“Requisitos para la Solicitud de Actualización de Insumos para la Salud”
anexo 1

“ Expediente del Insumo”
anexo 2

“Distribución de Expedientes para Análisis”
anexo 3

“Guía de Operación para Elaborar el Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica de los Insumos para la Salud”
anexo 4

“Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del Área de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico (AECAT)”
anexo 5

“Mecanismo para la Evaluación Fármaco-Económica”
anexo 6

“Hoja de Seguimiento de Respuestas”
anexo 7



“Informe del Análisis Estadístico de las Respuestas de
Asesores Honoríficos”

anexo 8

“Acta de la Reunión de Comité”

anexo 9

“Acuerdo Superior”

anexo 10

“Guía para la Presentación de Insumos para la Salud”

anexo 11



Procedimiento para la inclusión, reinclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud de los Cuadros Básicos Institucionales.

1 Base normativa

El presente procedimiento atiende el contenido de los siguientes documentos:

Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, reformada el 30 enero del 2012; Título Tercero, Prestación de los Servicios de Salud, Capítulo I, Disposiciones Comunes, Artículo 28 y 29; Ley del Seguro Social, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 diciembre de 1995, reformada por decreto el 9 de abril del 2012, Capítulo IV Del Seguro de Enfermedades y Maternidad, Sección Primera, Artículo 90, Título Sexto de las Responsabilidades, Infracciones, Sanciones y Delitos, Capítulo I De las Responsabilidades, Artículo 303, Artículo 303 A; Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio del 2010, Título Primero, Capítulo III, Información Reservada y Confidencial. Artículo 13, frac. IV y V; Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2011. Capítulo VI Del Procedimiento para la Actualización de Insumos, Sección IV Sobre la Transparencia y Rendición de Cuentas; Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998, reformado el 19 de octubre de 2011. Título Segundo, Insumos, Capítulo I Disposiciones Comunes, Sección Tercera, Artículo 32; “Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el Cuadro Básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el Catálogo de Insumos” firmado por el entonces Presidente Constitucional Lic. Vicente Fox Quezada, publicado en el Diario Oficial de la Federación y reformado el 24 de diciembre del 2002; Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicado en el Diario Oficial de la Federación, reformada por decreto el 20 de enero del 2009, Capítulo Séptimo, De la Dirección de Prestaciones Médicas, Artículo 82; Reglamento de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicado en el Diario Oficial de la Federación con reforma del 30 de noviembre del 2006, Título Primero, Disposiciones Generales, Capítulo Único, Artículo 7, Título Cuarto Capítulo IV De la Asistencia Farmacéutica y los Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, Sección Primera De la Asistencia Farmacéutica, Artículo 110, 111 y 113; Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas, 2000-002-001, 8.1.5.3.4 División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud; Manual de Organización de las Unidades Médicas de Alta Especialidad, 0500-002-001; Manual de Organización de Unidades Hospitalarias de Segundo Nivel de Atención, 2000 002 005; Manual de Organización de las Unidades Médicas de Primer Nivel de Atención, 2000 002 003.



2 Objetivo

Establecer las políticas y actividades para analizar y dictaminar las propuestas de actualización: inclusión, reinclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud presentadas al Instituto Mexicano del Seguro Social.

3 Ámbito de aplicación

El presente procedimiento es de observancia obligatoria para el personal de salud de los tres niveles de Atención Médica, División Institucional de Cuadros Básicos (Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad), Coordinación de Presupuesto e Información Programática, Coordinación de Planeación (Dirección de Finanzas) y Unidad de Administración (Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones) que labora en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

4 Políticas

4.1 El personal de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud:

4.1.1 Realizará y se apegará con conocimiento, honestidad, ética, equidad, transparencia y eficiencia, lo normado en el presente procedimiento.

4.1.2 Atenderá todas las solicitudes de inclusión, reinclusión, exclusión o modificación de los insumos para la salud presentadas.

4.1.3 Propiciará la correcta aplicación de los Cuadros Básicos Institucionales a través de la elaboración, actualización y difusión de procedimientos normativos.

4.1.4 Orientará a las Unidades Médicas en la solicitud de actualización (inclusión, exclusión o reinclusión) de insumos para la salud del Cuadro Básico Institucional.

4.2 El Titular de la División

4.2.1 Autorizará los casos de excepción en que el personal de las áreas operativas solicite inclusión de un insumo para la salud y no cubra todos los requisitos solicitados en "Requisitos para la Solicitud de Actualización de Insumos para la Salud" 2450-009-001 (anexo 1).

4.2.2 Autorizará la evaluación de un insumo para la salud, cuando se haya dictaminado su no inclusión por el Comité en dos o más ocasiones previas.



4.2.3 Aprobará los casos de excepción en que las solicitudes de inclusión, reinclusión, modificación o exclusión no sean analizadas por el Área de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico o por los Asesores Honoríficos.

4.2.4 Autorizará de ser necesario consultar a los Asesores Honoríficos de la especialidad correspondiente, debido a evidencia científica insuficiente, contradictoria, no concluyente o alta complejidad del análisis, con la finalidad de contar con mayor soporte científico en el análisis de Área de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico.

4.2.5 Aprobará que el solicitante realice una presentación sobre la evidencia científica relacionada con seguridad, eficacia y evaluación económica e impacto presupuestal del insumo propuesto, ante representantes de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud (CUMAE), Coordinación de Presupuesto e Información Programática, Coordinación de Planeación (DF) y Unidad de Administración (DAED), si la solicitud de actualización de medicamentos proviene de una empresa farmacéutica de acuerdo con la “Guía para la Presentación de Insumos para la Salud” 2450-007-001 (anexo 11).

4.3 El Jefe de Área

4.3.1 Evaluará que los insumos incluidos en los Cuadros Básicos Institucionales cumplan los criterios de seguridad, eficacia, efectividad y costo efectividad.

4.3.2 Planteará en el seno de los Comités correspondientes los asuntos no considerados en el presente procedimiento.

4.3.3 Asistirá en representación del Titular de la División a las reuniones de trabajo de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud y del Comité Específico del Cuadro Básico correspondiente, presentando las propuestas del IMSS e informando sólo las resoluciones y compromisos tomados por el pleno.

4.3.4 Garantizará la permanencia de los expedientes de los insumos, ya sea documental y medio electrónico por lo menos 5 años, con excepción de los valores documentales que estime.

4.3.5 Realizará para toda reunión del Comité de Cuadro Básico: convocatoria, orden del día, y acta correspondiente (asuntos, trámites, actualización: inclusiones, reinclusión, modificación, exclusión; reunión con Asesores Honoríficos y acuerdos).

4.3.6 Garantizará que las solicitudes de actualización de insumos recibidas en la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud tengan respuesta en un plazo no mayor a tres meses.



4.3.7 Presentará directamente al Comité del Cuadro Básico respectivo, sin consulta a Asesores Honoríficos, aquellas solicitudes cuyo “Análisis Técnico Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5) considere, por consenso, que no es conveniente incluir, reincluir, modificar o excluir un insumo para la salud.

4.4. Comité de Cuadros Básicos

4.4.1 Examinará y evaluará el “Análisis Técnico Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5) del insumo para la salud así como otra información relacionada con la solicitud de actualización y emitirá un dictamen.

4.4.2 Evaluará nuevamente un insumo, cuando se aporte nueva información (evidencia científica, nueva propuesta económica o ambas) que puedan revertir la decisión previa de no inclusión.

4.4.3 Analizará y dictaminará las exclusiones sin la intervención del AECAT ni de los Asesores Honoríficos, en los casos de exclusiones publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

4.4.4 Analizará y dictaminará las inclusiones, reinclusiones, modificaciones, reubicaciones y exclusiones sin la intervención del AECAT ni de los Asesores Honoríficos en los casos de: modificaciones menores, modificaciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación, o reubicaciones con autorización previa del Titular de la División.

4.4.5 Presentará evidencia científica que fundamente la opinión en los casos que por consenso o mayoría de los integrantes, el Comité no esté de acuerdo con la conclusión del AECAT contenida en el “Análisis Técnico Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5), con el objeto de que la AECAT realice un nuevo Análisis Técnico-Clinico y de Evaluación Económica para establecer una recomendación definitiva.

4.4.6 Dictaminará los asuntos no considerados en el presente procedimiento presentados por el Jefe de Área del Cuadro Básico correspondiente.

4.5. Área de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico

4.5.1 Analizará las solicitudes de actualización de insumos para la salud de los diferentes Cuadros Básicos de la División y emitirá una opinión institucional de seguridad, eficacia o efectividad y evaluación económica con el uso del “Mecanismo para la Evaluación Fármaco Económica” clave 2450-009-009 (anexo 6).



4.5.2 Cumplirá con los criterios establecidos en la “Guía de Operación para Elaborar el Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica de los Insumos para la Salud” clave 2450-006-001 (anexo 4).

4.5.3 Presentará el Coordinador de Programas Médicos al Jefe de AECAT “Análisis Técnico Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5) concluido para su validación y en su caso para corrección.

4.5.4 Expondrá el Jefe de Área de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico las conclusiones del “Análisis Técnico Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5) para conocimiento y visto bueno al Jefe de Área del Cuadro Básico correspondiente y al Titular de la División respectivamente.

4.5.5 El presente procedimiento consolida a los siguiente documentos:

- Procedimiento para la Inclusión y Reinclusión de Insumos para la Salud. 2010-003-002, con fecha de emisión el 20-09-2006.
- Procedimiento para la Modificación, Reubicación y Exclusión de Insumos para la Salud. 2010-003-003, con fecha de emisión el 20-09-2006.
- Procedimiento para Actualizar, Editar y Difundir los Cuadros Básicos. 2010-003-004, con fecha de emisión el 14-08-2006.
- Procedimiento para la Evaluación y Cumplimiento de Actividades para la División 2010-003-005, con fecha de emisión el 14-08-2006.

5 Definiciones

5.1 acta: Documento que asienta los acuerdos de las reuniones.

5.2 acuerdo de las tres direcciones DICBIS (CUMAE), Coordinación de Presupuesto e Información Programática, Coordinación de Planeación (DF) y Unidad de Administración (DAED): Acuerdo del grupo de trabajo para la evaluación de actualización de insumos del cuadro básico en el cual establece las condiciones y compromisos de las tres direcciones (indicación, sustitución con otros medicamentos incluidos en el Cuadro Básico Institucional, aval financiero, evaluación del insumo, etc.).

5.3 acuerdo superior: Documento por medio del cual el titular de la DICBIS dictamina la actualización de insumos, el coordinador de la UMAE aprueba esta actualización y el Director de Prestaciones Médicas autoriza; contiene los antecedentes del insumo, la opinión de los Asesores Honoríficos y las conclusiones del Comité.



5.4 actualización: Proceso mediante el cual se incluyen, modifican o excluyen los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo.

5.5 AECAT: Área de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico.

5.6 alimentos: Ofrece el enfoque integral de los alimentos a través del proceso definido en el “Reglamento Interno de la Comisión Institucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos Sector Salud”, en donde se establecen las pautas para la selección, adquisición y conservación de los alimentos. Esto permite la planeación de dietas y favorece un estado de nutrición adecuado en pacientes, personal y niños de guarderías, del IMSS.

5.7 análisis de impacto presupuestal: Análisis del efecto que tiene la inclusión, distribución y uso de un insumo sobre el presupuesto institucional, considerando precio, dosis, periodo de tratamiento y población objetivo (población blanco) El análisis es realizado por la Dirección de Finanzas basado en información proporcionada por la DICBIS y otras fuentes.

5.8 análisis técnico-clínico y evaluación económica: Documento que elabora el Área de Evaluación Científica y de Apoyo Tecnológico con fundamento en el análisis de la documentación de la evidencia científica presentada y de la revisión sistemática de la literatura científica relacionada con el insumo en evaluación, expresando conclusiones y recomendaciones emanadas del análisis.

5.9 Asesor Honorífico: Profesionista de la salud experto en alguna disciplina para proporcionar asesoría y opiniones en el área de su especialidad.

5.10 auxiliares de diagnóstico: Los insumos 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.

5.11 CCA: Coordinación de Control del Abasto

5.12 cédula descriptiva del insumo: Texto en el que se detallan las características técnicas de los insumos incluidos en el Cuadro Básico Institucional.

5.13 CICBISS: Comisión Interinstitucional de Cuadros Básicos de Insumos del Sector Salud.

5.14 CSG: Consejo de Salubridad General



5.15 clave: Código numérico utilizado para identificar cada uno de los insumos incluidos en el Cuadro Básico Institucional, identifica al medicamento en cuestión y está representado por doce dígitos, código numérico.

5.16 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

5.17 comité: Conformado por Vocales Honoríficos, que constituyen un Comité del Cuadro Básico Específico, dependiente de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

5.18 conflicto de Interés: Cuando el funcionario o la institución del mismo, tienen una relación financiera o personal que puede influir (sesgo) de manera inapropiada en sus acciones. Esa relación puede variar desde un potencial e insignificante sesgo hasta tener gran influencia sobre la opinión.

5.19 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.

5.20 Coordinador de Programas Médicos: Colaborador del Jefe de Área del Cuadro Básico correspondiente, dependiente de la DICBIS.

5.21 CBCMSS: Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud.

5.22 CUMAE: Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

5.23 DAED: Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones.

5.24 DF: Dirección de Finanzas.

5.25 DH: Son los asegurados o pensionados, así como sus beneficiarios legales, que tienen derecho a estar protegidos en los términos de la Ley del Seguro Social.

5.26 DICBIS: División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

5.27 dictamen: resolución que emite el Comité específico de Cuadros Básicos respecto a la procedencia de actualización de un insumo.

5.28 Director General: Director General del Instituto Mexicano del Seguro Social.

5.29 división: División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

5.30 DOF: Diario Oficial de la Federación.



5.31 dossier: Carpeta que contiene la información y permisos de la Secretaría de Salud (Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) del Insumo).

5.32 DPM: Dirección de Prestaciones Médicas.

5.33 eficacia: Capacidad de un insumo para la salud de actuar tal y como se pretende, en circunstancias experimentales controladas.

5.34 eficiencia económica: La eficiencia económica en salud consiste en producir la mayor cantidad de salud al menor costo o lograr los resultados esperados usando la menor cantidad posible de recursos.

5.35 eficacia terapéutica: Capacidad de un fármaco o medicamento de producir el efecto deseado en la salud del paciente comprobada en condiciones controladas mediante investigaciones y estudios clínicos controlados realizados por expertos.

5.36 efectividad: Es la magnitud del efecto benéfico de un insumo para la salud cuando éste se emplea en las condiciones usuales de la práctica clínica en un grupo particular de pacientes.

5.37 efectividad terapéutica: Capacidad de un fármaco o medicamento de producir el efecto deseado en condiciones reales o habituales de uso o de la práctica clínica.

5.38 EMA: Agencia Europea de Medicamentos.

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

5.40 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 y análisis de costo-beneficio es realizado por AECAT.

5.41 evaluación de un insumo: Proceso mediante el cual se compara la evidencia sobre un insumo con la de otros destinados al mismo fin, para establecer la idoneidad de aceptar una solicitud de actualización.

5.42 exclusión: La desincorporación fundamentada de un insumo en alguna o todas sus presentaciones y especificaciones del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y de Cuadros Básicos Institucionales.

5.43 expediente: Conjunto ordenado de documentos relativos a una solicitud.



5.44 fármaco: De acuerdo con el Artículo 221 de la Ley General de Salud se trata de “Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o sustancia activa de un medicamento”.

5.45 farmacovigilancia: Conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los efectos adversos (reacciones adversas o eventos adversos) que presente un medicamento durante su uso, a fin de determinar la relación causal y de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

5.46 formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas: Instrumento empleado para recopilar datos clínicos del paciente, la información y exposición al medicamento, así como la reacción(es) adversa(s) y el origen del reporte.

5.47 FDA: Food and Drug Administration.

5.48 Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico de Insumos: 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.

5.49 Guía de Evaluación de Insumos para la Salud: Documento en que se establecen los criterios estandarizados para evaluar la incorporación de medicamentos, material de curación, auxiliares de diagnóstico, instrumental y equipo médico.

5.50 GPC: Guías de Práctica Clínica.

5.51 IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

5.52 inclusión: Proceso que implica la incorporación de un insumo al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud o Cuadro Básico Institucional.

5.53 industria farmacéutica: Compañía dedicada a la elaboración o manufactura de medicamentos. Algunos fabricantes realizan también actividades de investigación y/o desarrollo de nuevos medicamentos.

5.54 insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.



5.55 jefe de área: Jefe del Área en la DICBIS, con línea de autoridad ascendente con el Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

5.56 material de curación: Los dispositivos o materiales de un solo uso que se emplean en la atención médica, quirúrgica, procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva; y aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano, incluyendo prótesis, ortesis y ayudas funcionales.

5.57 medicamento: Producto basado en algún fármaco o ingrediente activo o combinación de los mismos destinado a tratar o prevenir enfermedades. De acuerdo con el Artículo 221 de la Ley General de Salud se trata de “Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, característica físicas, químicas y biológica”. Además “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 terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios”. El Artículo 224 de la misma Ley General de Salud clasifica los medicamentos de acuerdo con su forma de preparación (magistrales, oficinales y especialidades farmacéuticas) y según su naturaleza (alopáticos, homeopáticos y herbolarios). Un mismo medicamento puede comercializarse bajo diferentes presentaciones.

5.58 memorándum: Documento interno utilizado para comunicar algún asunto entre las áreas de la División.

5.59 minuta: Extracto o borrador que se hace de un contrato u otra cosa, anotando las cláusulas o partes esenciales, para copiarlo después y extenderlo con todas las formalidades necesarias a su perfección.

5.60 modificación: Los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo en cuanto a presentaciones, indicaciones terapéuticas, aplicaciones, especificaciones o accesorios sin que se produzcan diferencias sustantivas de los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo.

5.61 modificación mayor: Cambio (s) en la cédula, en la descripción o ficha técnica de un insumo, que repercute en su indicación, eficacia y seguridad.

5.57 modificación menor: Cambio (s) en la cédula, en la descripción o ficha técnica de un insumo, que no repercute (n) en su indicación, eficacia y seguridad.



5.58 nota informativa: Documento que considera los puntos de una reunión o asunto turnado para una autoridad superior.

5.59 notificación: La acción mediante la cual se da conocimiento a la autoridad del informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento y que se realiza a través del formato correspondiente debidamente llenado por el notificador.

5.60 oficio: Documento utilizado para comunicar a áreas externas de la División o Instituto.

5.61 personal de salud: Conjunto de personas constituidas por profesionales, técnico y auxiliares, que interactúan o no, entre sí y con los pacientes, con el propósito de generar acciones de promoción, prevención y protección a la salud, así como de atención a la enfermedad.

5.62 recomendación: Expresión consensada, en relación a la solicitud de actualización de los insumos del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y Cuadro Básico Institucional, con base en su eficacia, seguridad y eficiencia.

5.63 registro sanitario: Términos de la Ley General de Salud (artículo 368), es una autorización sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, formulas lácteas, estupefacientes, substancias psicotrópicas y que los contengan; equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como de plaguicidas, nutrientes vegetales.

5.64 rendición de cuentas: Mecanismos mediante los cuales los servidores públicos explican y justifican sus actos y están supeditados a sanciones en caso de incurrir en faltas o ilegalidades.

5.65 reubicación: Proceso que implica la ubicación diferente de un grupo terapéutico a otro en el caso de medicamentos o de aplicaciones diagnósticas. Se manejará siguiendo el proceso de modificación del insumo según el presente procedimiento.

5.66 seguridad: Capacidad de un insumo de no producir daño.

5.67 SICGC: Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia.

5.68 solicitante: Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (CICBISS), personal de la salud u organismo del Instituto Mexicano del Seguro Social e Industria Farmacéutica que requieren una inclusión, modificación o exclusión de un insumo para la salud.



5.69 supervisión: Actividad de revisión, evaluación y control que realiza el jefe o encargado de un proceso, para que se cumpla con lo establecido con la máxima eficiencia, es vigilar que se cumpla lo encomendado.

5.70 tecnovigilancia: Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes 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 los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

5.71 transparencia: Procedimientos aplicados a los procesos y a los integrantes de la División, así como a los Comités de los diferentes Cuadros Básicos para garantizar prácticas exentas de conflictos de interés, apegadas a principios éticos y acordes con las políticas de salud.

5.72 Unidad de Administración (DAED): La conforman la Coordinación de Adquisiciones Bienes y Contratación de Servicios y la Coordinación de Control de Abasto.

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

5.74 valores documentales: Oficios, análisis, emisión de un dictamen y conclusión en relación a la solicitud de los insumos para la salud que contenga firma de un directivo del IMSS.

5.75 Vocal Honorífico: Representante de algún área normativa u operativa del Instituto Mexicano del Seguro Social designado formalmente por el Titular de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y el Jefe de Área del Cuadro Básico correspondiente, para participar, en el ámbito de su competencia, en los trabajos de la DICBIS.



6. Descripción de Actividades del Procedimiento para la inclusión, reinclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud de los Cuadros Básicos Institucionales

Responsable	Actividad	Documentos involucrados
<p>Titular de la DICBIS</p> <p>Jefe de Área del Cuadro Básico correspondiente</p> <p>Jefe de Área y/o Coordinador de Programas Médicos del Cuadro Básico correspondiente</p>	<p style="text-align: center;">PROCESO DE ACTUALIZACION</p> <p>1. Recibe proveniente del CSG o del área operativa o de la industria farmacéutica, revisa la documentación, en su caso el dossier, para identificar el asunto, analiza el motivo de la solicitud, si corresponde el asunto a la DICBIS, lo acepta en el SICGC y lo turna al área correspondiente. En caso contrario, lo rechaza en el SICGC, anotando las razones del mismo.</p> <p>2. Recibe y válida los requisitos de la solicitud, en un plazo no mayor a 2 días el cumplimiento de los "Requisitos para la Solicitud de Actualización del Insumo para la Salud" 2450-013-001 (anexo 1).</p> <p style="text-align: center;">No reúne los requisitos</p> <p>3. Elabora oficio señalando lo faltante y lo deriva para antefirma del Titular de la División y firma del Titular de la CUMAE y lo devuelve al solicitante.</p> <p style="text-align: center;">Si reúne los requisitos</p> <p>4. Abre "Expediente del Insumo" 2450-021-001 (anexo 2), que contiene los "Requisitos para la Solicitud de Actualización de Insumos para la Salud" 2450-013-001 (anexo1).</p>	<p>Documentación y Dossier presentados por el solicitante</p> <p>2450-013-001 (anexo 1)</p> <p>Oficio</p> <p>2450-021-001 (anexo 2) 2450-013-001 (anexo1)</p>



Responsable	Actividad	Documentos involucrados
Jefe de Área o Coordinador de Programas Médicos del Cuadro Básico correspondiente	<p>5. Verifica si el insumo tiene antecedentes en la División, Antecedente del “Expediente del Insumo” 2450-021-001 (anexo 2).</p> <p>NOTA: En los siguientes casos de excepción los Comités analizarán y dictaminarán las Inclusiones, Reinclusiones, Modificaciones y Exclusiones sin la intervención del AECAT, ni de los Asesores Honoríficos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Inclusiones, Modificaciones y Exclusiones que tengan por objeto cumplir con Normas Oficiales Mexicanas, y Programas o Planes Sectoriales e Institucionales.• Inclusiones, Modificaciones y Exclusiones del Cuadro Básico de Alimentos.• Reinclusiones de insumos, excluidos por aspectos administrativos ajenos al área médica.• La inclusión de insumos solicitados por la Comisión de Vigilancia o por el H. Consejo Técnico, cuando los insumos ya estén incorporados en el Cuadro Básico Sectorial.• La solicitud de inclusión de un medicamento que ya fue evaluado previamente y no aporta nueva evidencia científica o económica.	2450-021-001 (anexo 2)
Jefe de AECAT	<p>6. Envía a AECAT por memorándum el “Expediente del Insumo” 2450-021-001 (anexo 2) y los antecedentes en el caso de que exista en la División, máximo en dos días.</p> <p>7. Recibe y asigna en orden consecutivo al responsable del análisis del insumo anota en “Distribución de Expedientes para Análisis” 2450-009-007 (anexo 3).</p> <p>8. Entrega el “Expediente del Insumo” 2450-021-001 (anexo 2) por memorando o medio electrónico al Coordinador de Programas Médicos de AECAT responsable del análisis del insumo.</p>	2450-021-001 (anexo 2) 2450-009-007 (anexo 3) 2450-021-001 (anexo 2) memorándum correo electrónico



Responsable	Actividad	Documentos involucrados
Coordinador de Programas Médicos de AECAT responsable del insumo	<p>9. Recibe y analiza el “Expediente del Insumo” 2450-021-001 (anexo 2), de acuerdo con la “Guía de Operación para Elaborar el Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica de los Insumos para la Salud” 2450-006-001 (anexo 4) y realiza análisis y resumen de la mejor evidencia técnica-científica y evaluación económica</p>	2450-021-001 (anexo 2) 2450-006-001 (anexo 4)
Jefe de AECAT	<p>10. Elabora en un tiempo máximo de 10 días hábiles, el “Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5) de acuerdo con la “Guía de Operación para Elaborar el Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica de los Insumos para la Salud” 2450-006-001 (anexo 4).</p> <p>11. Revisa conjuntamente con el Coordinador de Programas Médicos responsable del análisis del insumo el “Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5) y en su caso realiza las observaciones pertinentes, y devuelve, al Coordinador de Programas Médicos de AECAT responsable del insumo para su corrección o modificación.</p>	2450-009-008 (anexo 5) 2450-006-001 (anexo 4)
Coordinador de Programas Médicos de AECAT responsable del insumo	<p>12. Realiza las correcciones o modificaciones convenientes al “Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5).</p> <p>13. Entrega vía electrónica con las correcciones o modificaciones el “Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5) y el “Expediente del Insumo” 2450-021-001 (anexo 2) al Jefe de AECAT en un máximo de dos días posteriores a la revisión conjunta con el Jefe del AECAT.</p>	2450-009-008 (anexo 5) 2450-008-003. (anexo 5) 2450-021-001 (anexo 2)



Responsable	Actividad	Documentos involucrados
Jefe de AECAT y Jefe de Área del Cuadro Básico correspondiente	<p>14. Integran el “Análisis Técnico-Clinico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5) y examinan con el Titular de la División, las recomendaciones emitidas en la evaluación.</p> <p>Nota 1: En el caso de solicitudes de actualización al Cuadro Básico Institucional de: material de curación, auxiliares de diagnóstico, instrumental y equipo médico y alimentos, pase a la actividad No. 26.</p> <p>Nota 2: Las solicitudes analizadas y evaluadas por AECAT para actualización de insumos provenientes del CSG se entregaran recomendación y “Mecanismo para la Evaluación Fármaco Económica” 2450-009-009 (anexo 6), esté último solo en el caso de medicamentos al Jefe de Área del Cuadro Básico correspondiente para ser presentados al Comité, pase a la actividad No. 26.</p> <p style="text-align: center;">Sólo en el caso de medicamentos</p>	2450-009-008 (anexo 5)
Titular de la DICBIS	<p>15. Envía copia del “Análisis Técnico-Clinico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5) e información del insumo proveniente del solicitante (En caso de que el insumo se encuentre en el Cuadro Básico Sectorial y la solicitud de actualización tenga como origen la industria farmacéutica) a la Coordinación de Presupuesto e Información Programática y Coordinación de Planeación (DF) para análisis de estudio fármaco económico enviado por la industria y el desarrollo del estudio de impacto presupuestal, a la Unidad de Administración (DAED) para el análisis histórico de consumos de los comparadores y desarrollo del análisis de mercado potencial del insumo a evaluar.</p>	2450-009-008 (anexo 5)



Responsable	Actividad	Documentos involucrados
Titular de la DICBIS	<p>16. Concentra información del “Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5), el análisis del estudio de evaluación económica e impacto presupuestal realizado por la Coordinación de Presupuesto e Información Programática, Coordinación de Planeación (DF), y el reporte del mercado potencial, así como el análisis del histórico de consumo de los comparadores del insumo que se evalúa, por parte de la Unidad de Administración (DAED).</p> <p>17. Convoca a la industria farmacéutica en un lapso de 2 días cuando el medicamento ya esté incluido en el Cuadro Básico Sectorial y la solicitud de actualización esté dirigida exclusivamente para el IMSS.</p> <p>18. Autorizará a la Industria farmacéutica una presentación en un lapso aproximado de 7 a 10 días hábiles después de haber sido convocada de acuerdo a la “Guía para la Presentación de Insumos para la Salud” 2450-007-001 (anexo 11) con evidencia científica sobre seguridad, eficacia, y eficiencia económica ante representantes de las tres Direcciones Normativas: DICBIS (CUMAE), Coordinación de Presupuesto e Información Programática, Coordinación de Planeación (DF) y la Unidad de Administración (DAED).</p> <p>19. Recibirá de la Industria farmacéutica la información adicional en el caso de habersele solicitado en la reunión con las tres Direcciones normativas DICBIS (CUMAE), Coordinación de Presupuesto e Información Programática, Coordinación de Planeación (DF) y la Unidad de Administración (DAED) en un máximo de 7 días naturales.</p>	<p>2450-009-008 (anexo 5)</p> <p>2450-007-001 (anexo 11)</p>



Responsable	Actividad	Documentos involucrados
<p>Titular de la DICBIS</p> <p>Jefe de Área del Cuadro Básico de Medicamentos</p> <p>Jefe de AECAT</p> <p>DICBIS (CUMAE), Coordinación de Presupuesto e información Programática, Coordinación de Planeación (DF) y Unidad de Administración (DAED)</p>	<p>Nota: En caso de no presentar la información solicitada en el periodo de 7 días naturales, pasa a la actividad No. 25.</p> <p>20. Envía a la Coordinación de Presupuesto e Información Programática, Coordinación de Planeación (DF) y la Unidad de Administración (DAED) la información adicional recibida por la Industria Farmacéutica para el análisis del apartado sobre evaluación económica y de impacto presupuestal debiendo presentar el análisis con las recomendaciones para ser agregadas como anexo a la evaluación inicial del AECAT.</p> <p>21. Entrega información adicional al AECAT recibida por la industria farmacéutica para evaluación.</p> <p>22. Recibe solicitud de evaluación de información adicional y lo asigna al Coordinador de Programas Médicos el cual lo evalúa y se elabora adendum al "Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT" 2450-009-008 (anexo 5).</p> <p>23. Envía adendum de "Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT" 2450-009-008 (anexo 5) al Jefe de Área de Medicamentos a la brevedad posible recomendación emitida por AECAT de la información adicional recibida.</p> <p>24. Analiza la información adicional en su ámbito de aplicación y emiten recomendación consensuada.</p>	<p>2450-009-008 (anexo 5).</p> <p>2450-009-008 (anexo 5)</p>



Responsable	Actividad	Documentos involucrados
<p>Jefe de Área y/o Coordinador de Programas Médicos del Cuadro Básico correspondiente</p>	<p style="text-align: center;">Recomendación negativa</p> <p>25. Prepara para presentación ante el Comité, el “Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5), en un lapso no mayor a 4 días.</p>	<p>2450-009-008 (anexo 5)</p>
	<p style="text-align: center;">Recomendación positiva</p> <p>26. Recibe el “Expediente del insumo” 2450-021-001 (anexo 2), el “Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5) y la minuta de consenso de la DICBIS (CUMAE), DF y DAED (sólo en caso de medicamentos) elaboran cuestionario que deben resolver los Asesores Honoríficos y se los envía para su contestación.</p>	<p>2450-021-001 (anexo 2)</p> <p>2450-009-008 (anexo 5) Minuta Cuestionario</p>
	<p>27. Solicita por correo electrónico, cuando menos a 10 Asesores Honoríficos respuesta del cuestionario, que regresan por vía electrónica o en documento impreso, antes de 10 días hábiles, a partir de su recepción.</p>	<p>Correo electrónico Cuestionario</p>
	<p>28. Elabora la “Hoja de seguimiento de respuestas” 2450-011-001 (anexo 7) y la resguarda en forma impresa y en medio electrónico.</p> <p>29. Al tener al menos 10 Cuestionarios contestados, los envía a AECAT. “Hoja de Seguimiento de Respuestas” 2450-011-001 (anexo 7) adjunto con “Expediente del Insumo” 2450-021-001 (anexo 2).</p>	<p>2450-011-001 (anexo 7)</p> <p>2450-011-001 (anexo 7)</p> <p>2450-011-001 (anexo 7) 2450-021-001 (anexo 2)</p>



Responsable	Actividad	Documentos involucrados
Jefe de Área y/o Coordinador de Programas Médicos del Cuadro Básico correspondiente	<p>No recibe cuestionario en 5 días</p> <p>30. Convoca en un lapso no mayor a 5 días, un mínimo de 5 asesores para emitir una recomendación consensuada de la conveniencia de la inclusión del insumo previa autorización del Titular de la División y se elabora acta respectiva.</p> <p>Se reciben al menos 10 respuestas por parte de los Asesores Honoríficos</p> <p>31. Envía los cuestionarios resueltos por Asesores Honoríficos al Jefe de AECAT.</p>	Acta
Jefe del AECAT	<p>32. Recibe el “Expediente del insumo” 2450-021-001 (anexo 2), elabora el “Informe del Análisis Estadístico de las Respuestas de los Asesores Honoríficos” 2450-009-010 (anexo 8) en un lapso no mayor de 4 días hábiles y lo entrega con memorándum al Jefe de Área del Cuadro Básico correspondiente.</p> <p>33. Entrega al Jefe de Área del Cuadro Básico correspondiente memorándum con el “Informe del Análisis Estadístico de las Respuestas de los Asesores Honoríficos” 2450-009-010 (anexo 8).</p>	2450-021-001 (anexo 2) 2450-009-010 (anexo 8) Memorándum
Jefe de Área y/o Coordinador de Programas Médicos del Cuadro Básico correspondiente	<p>34. Recibe memorándum y prepara el “Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5) del insumo para su presentación al Comité del Cuadro Básico correspondiente.</p>	2450-009-008 (anexo 5)



Responsable	Actividad	Documentos involucrados
Jefe de Área y/o Coordinador de Programas Médicos del Cuadro Básico correspondiente	<p>35. Elabora oficio con 5 días previos a la reunión para convocar a reunión a los Vocales Honoríficos y envía correo electrónico anexando oficio, “Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT” 2450-009-008 (anexo 5).</p> <p>Nota: En el caso de medicamentos le envía a Vocales Honoríficos la recomendación consensuada de las tres Direcciones Normativas DICBIS (CUMAE), Coordinación de Presupuesto (DF) y CCA (DAED), para que lo analicen y sustenten su dictamen durante la reunión.</p> <p style="text-align: center;">Dictamen Negativo</p>	Oficio Correo electrónico 2450-009-008 (anexo 5).
Jefe de Área del Cuadro Básico Correspondiente	<p>36. Integra “Expediente del Insumo” 2450-021-001 (anexo 2) y elabora oficio de respuesta para firma del Titular de la CUMAE dirigido al solicitante.</p> <p>37. Integra la documentación al “Expediente del Insumo” 2450-021-001 (anexo 2), junto con el correo electrónico de notificación y lo archiva.</p> <p>Nota: El resguardo del expediente deberá ser de 5 años.</p> <p style="text-align: center;">Dictamen Positivo</p>	2450-021-001 (anexo 2) Oficio 2450-021-001 (anexo 2) Correo electrónico
Jefe de Área y/o Coordinador de Programas Médicos del Cuadro Básico correspondiente	<p>38. Elabora “Acta de la Reunión de Comité” 2450-009-011 (anexo 9) con los resultados, donde firman cada uno de los integrantes que asisten, en todas y cada una de las hojas que lo integra.</p>	2450-009-011 (anexo 9)



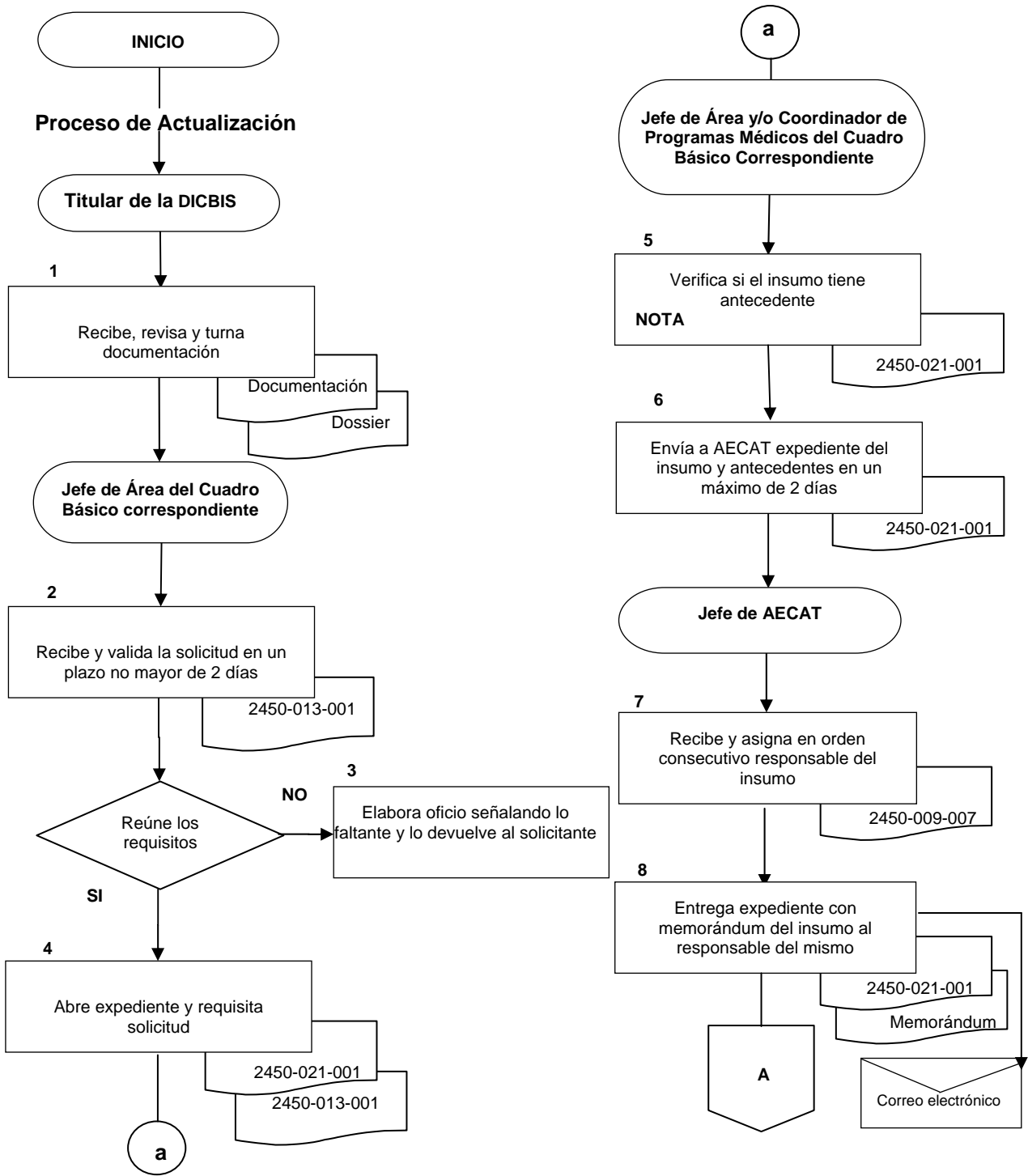
Responsable	Actividad	Documentos involucrados
<p>Jefe de Área de medicamentos</p>	<p>Nota 1: En el caso de solicitudes de material de curación, auxiliares de diagnóstico, instrumental y equipo médico y alimentos, pase a la actividad No. 41.</p> <p>Nota 2: En el caso de medicamentos provenientes del CSG no tendrá la recomendación consensuada de las tres Direcciones (CUMAE, DF y DAED), pase a la actividad No. 45.</p> <p style="text-align: center;">Sólo en el caso de medicamentos</p> <p>39. Elabora Acuerdo de los Titulares de las tres Direcciones (DPM (CUMAE), DF y DAED) para la inclusión del medicamento.</p> <p>40. Envía Acuerdo sobre la solicitud de inclusión para firma de las tres Direcciones (DPM (CUMAE)), DF y DAED).</p> <p style="text-align: center;">Para todos los Insumos</p>	<p>Acuerdo</p> <p>Acuerdo</p>
<p>Jefe de Área del Cuadro Básico correspondiente</p>	<p>41. Elabora "Acuerdo-Superior" 2450-009-006 (anexo 10) para firma del Titular de la DICBIS, Titular de la CUMAE y Director de Prestaciones Médicas.</p> <p>42. Recibe firmado el "Acuerdo-Superior" 2450-009-006 (anexo 10) y lo archiva en el "Expediente del Insumo" 2450-021-001 (anexo 2).</p> <p>43. Envía la cédula y clave del insumo al personal de sistemas informáticos para actualizarla en Internet.</p>	<p>2450-009-006 (anexo 10)</p> <p>2450-009-006 (anexo 10) 2450-021-001 (anexo 2).</p>

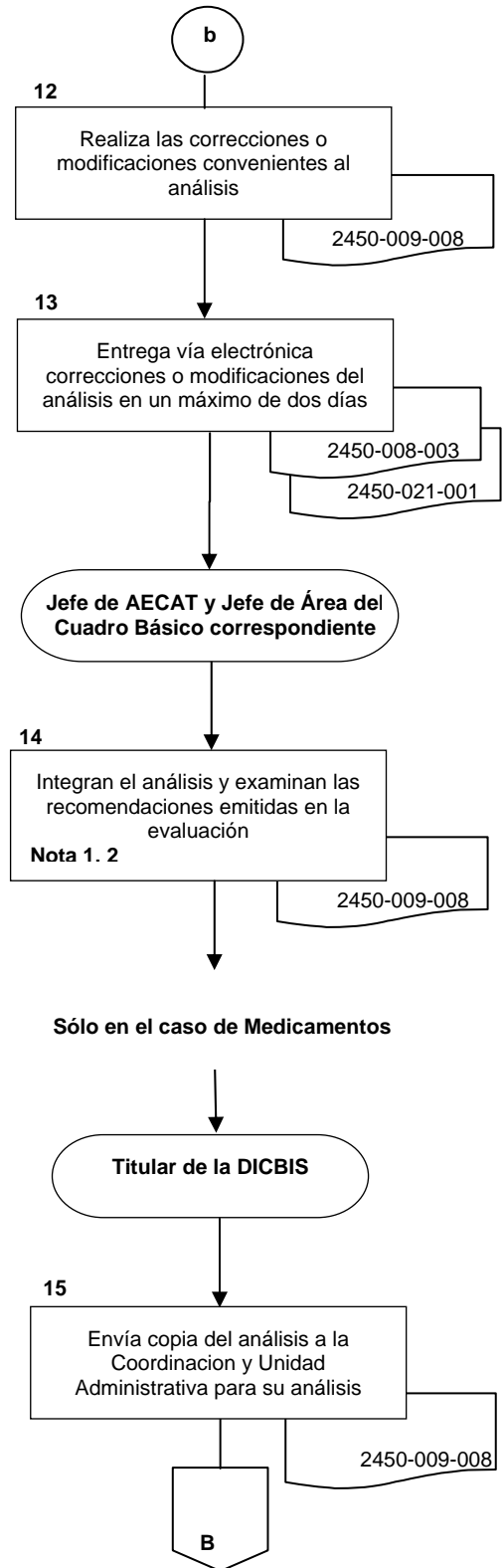
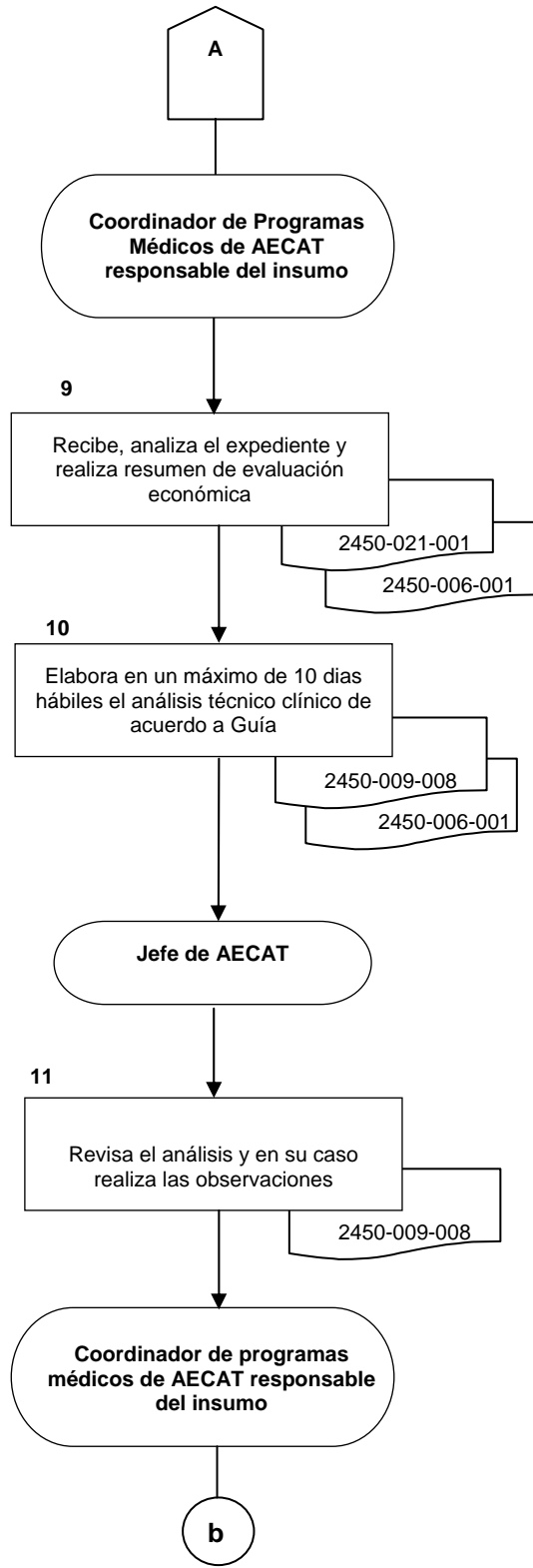


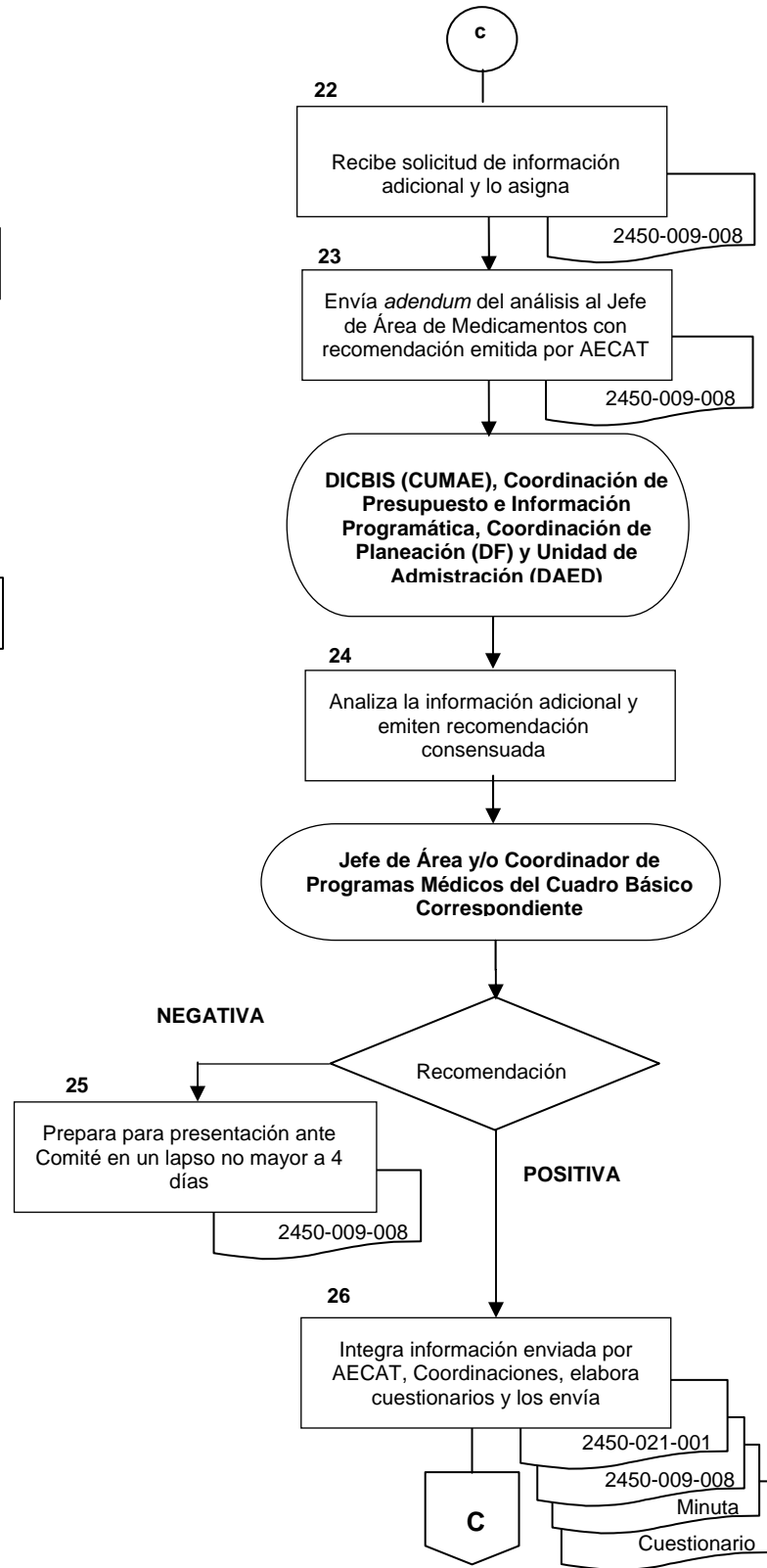
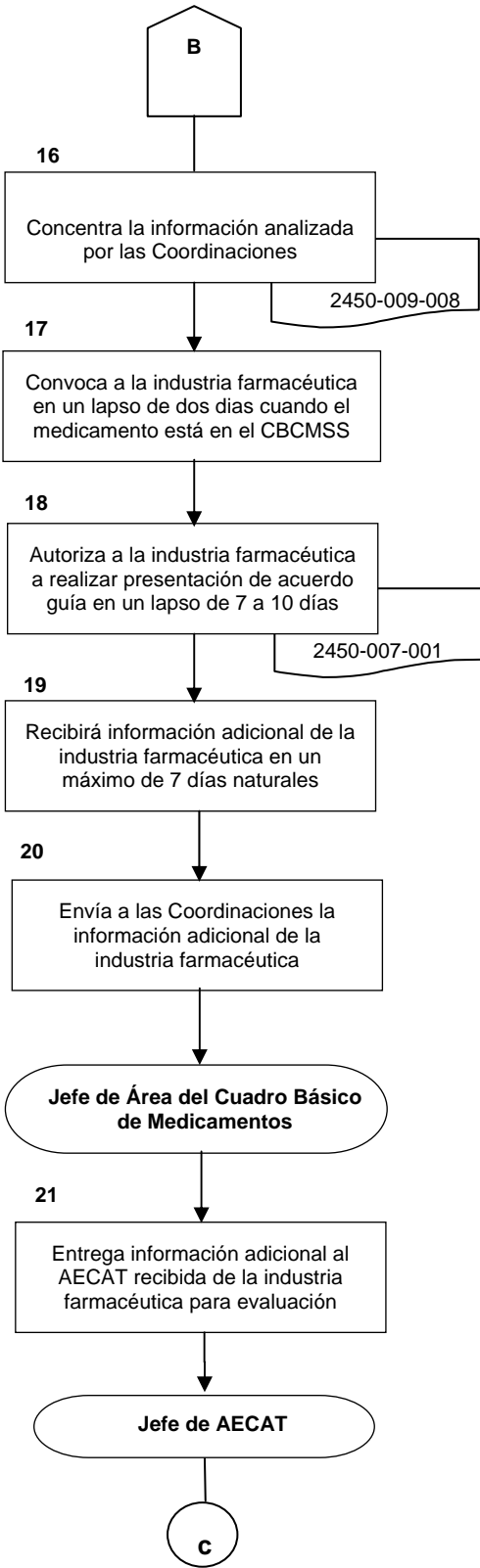
Responsable	Actividad	Documentos involucrados
<p>Jefe de Área del Cuadro Básico correspondiente</p> <p>Jefe de Área y/o Coordinador de Programas Médicos del Cuadro Básico correspondiente</p>	<p>44. Elabora oficio de respuesta para firma del Titular de la CUMAE dirigido a la empresa solicitante, a las áreas operativas y administrativas correspondientes y archiva el documento.</p> <p>45. Elabora opinión institucional, en su caso y se presenta en el CSG.</p> <p>46. Valora si la solicitud de modificación del insumo es menor o mayor o si se trata de una reubicación.</p> <p>Nota 1: Para Reinclusión de insumos se realizan las actividades de la 1 a la 14 y de la 17 a la 25, para Modificación Mayor se realizan las actividades de la 1 a la 24, utilizando ambos los "Requisitos para la solicitud de actualización de insumos para la salud" 2450-009-001 (anexo 1).</p> <p>Nota 2: No será necesario "Acuerdo Superior" 2450-009-006 (anexo 10) para realizar las modificaciones por homologación con el Cuadro Básico y Catálogo del Sector Salud.</p> <p style="text-align: center;">FIN DEL PROCEDIMIENTO</p>	<p>Oficio</p>

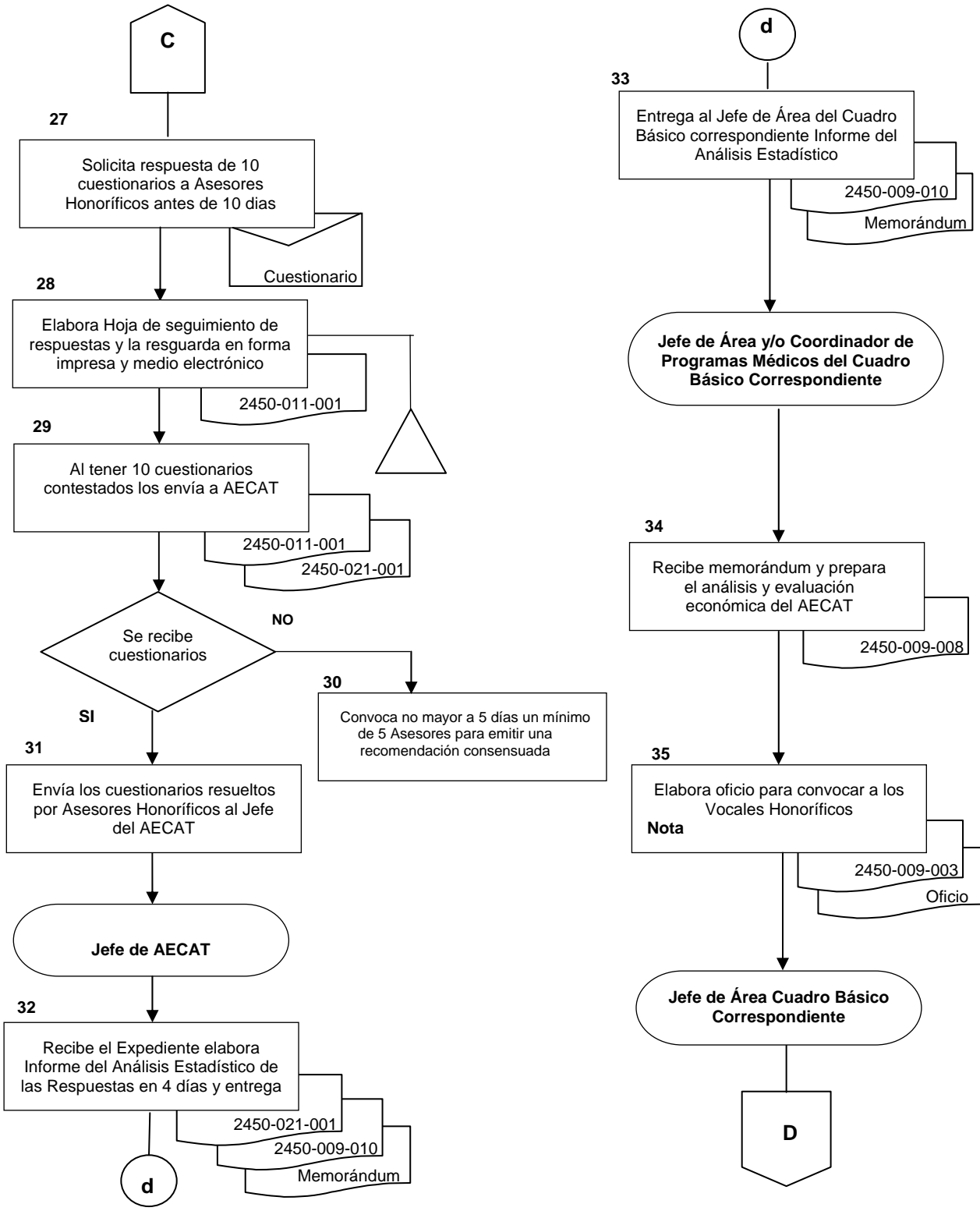


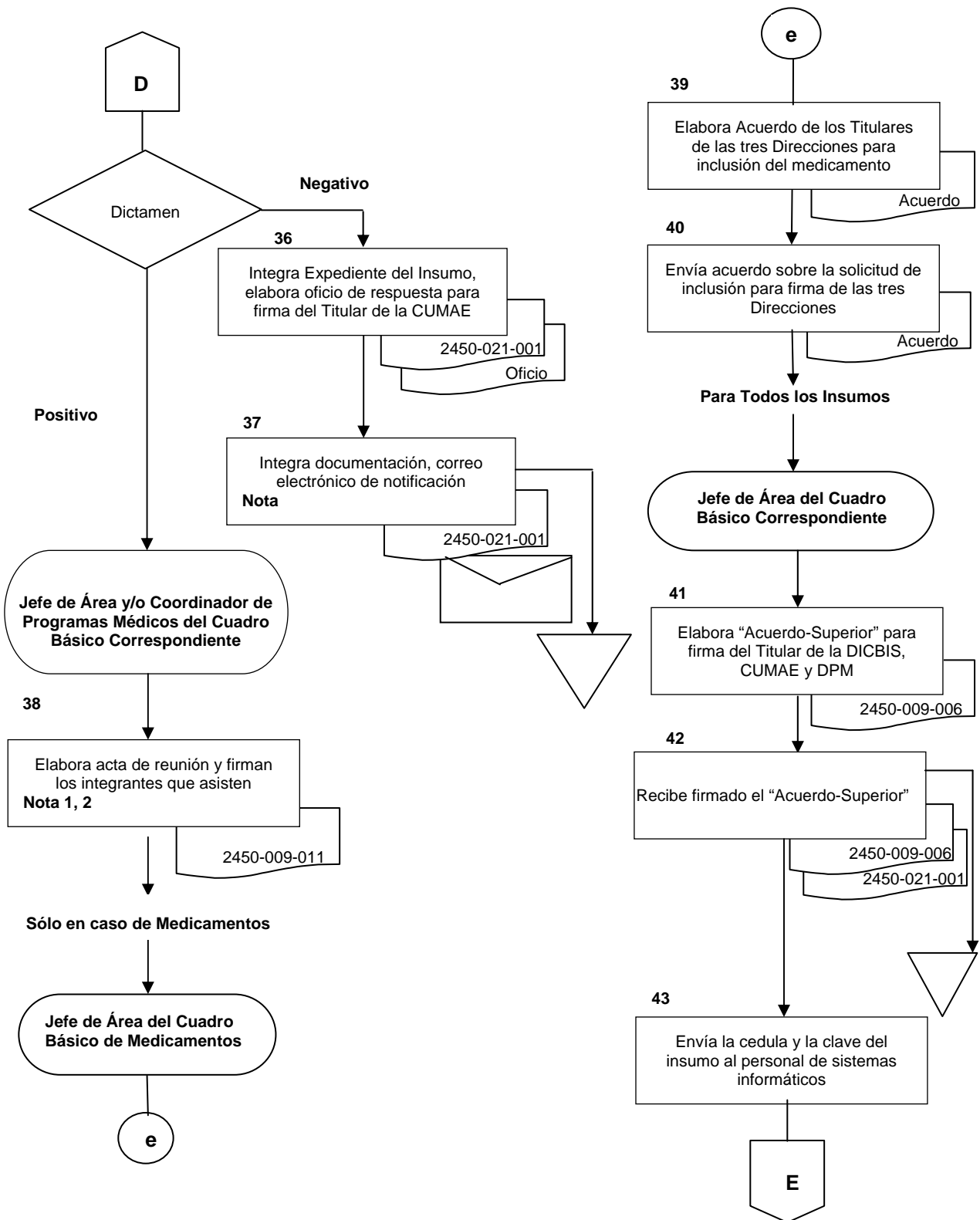
7. Diagrama de Flujo del Procedimiento para la inclusión, reinclusión modificación y exclusión de insumos para la salud de los Cuadros Básicos Institucionales.

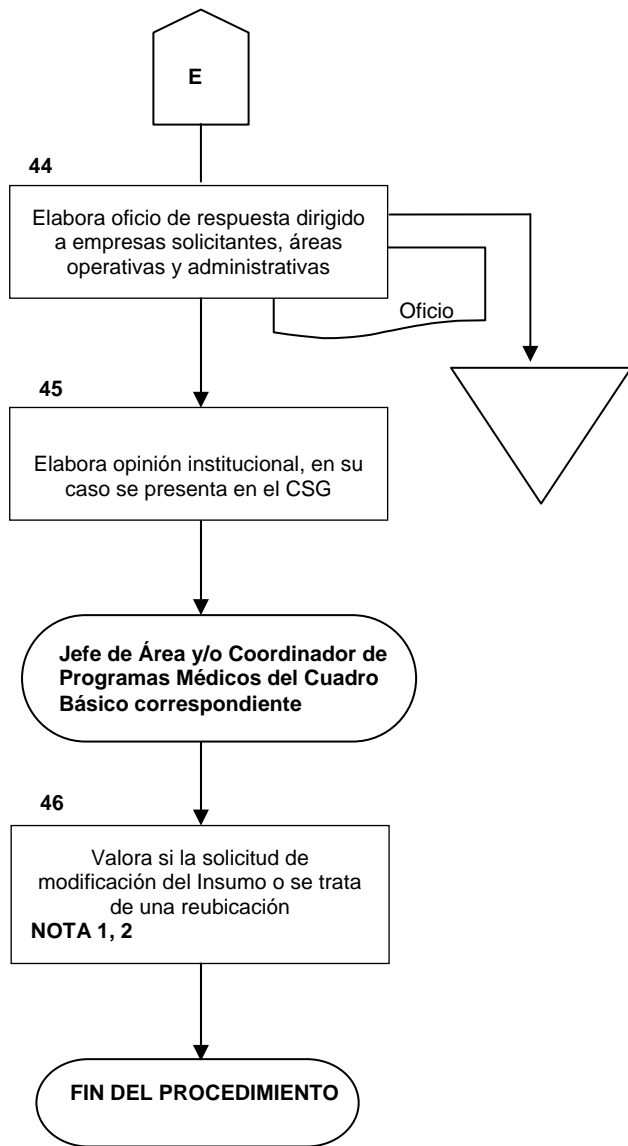














8. Relación de documentos que intervienen en el Procedimiento para la inclusión, reinclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud de los Cuadros Básicos Institucionales.

Clave	Título del documento	Observaciones
2450-009-001	“Requisitos para la Solicitud de Actualización de Insumos para la Salud”	anexo 1
2450-021-001	“ Expediente del Insumo”	anexo 2
2450-009-002	“Distribución de Expedientes para Análisis”	anexo 3
2450-007-002	“Guía de Operación para Elaborar el Análisis Técnico-Clínico de los Insumos a Evaluar”	anexo 4
2450-009-003	“Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT”	anexo 5
2450-009-009	“Mecanismo para la Evaluación Fármaco-Económica”	anexo 6
2450-011-001	“Hoja de Seguimiento de Respuestas”	anexo 7
2450-009-004	“Informe del Análisis Estadístico de las Respuestas de Asesores Honoríficos”	anexo 8
2450-009-005	“Acta de la Reunión de Comité”	anexo 9
2450-009-006	“Acuerdo Superior”	anexo 10
2450-007-003	“Guía para la Presentación de Insumos para la Salud”	anexo 11



ANEXO 1

“Requisitos para la Solicitud de Actualización de Insumos para la Salud”



REQUISITOS PARA LA ACTUALIZACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD

1. Nombre genérico.
2. Copia del registro sanitario vigente o autorización de permiso sanitario de medicamento huérfano con excepción de los insumos que por definición de COFEPRIS no requieran registro sanitario.
3. Información bibliográfica reciente y de validez científica de cada uno de los componentes de la fórmula, que se refieran a eficacia clínica y seguridad sustentada en ensayos clínicos, útiles para la práctica médica basada en evidencias.
4. Compromiso escrito de informar al Instituto de las reacciones adversas ocasionados por el medicamento durante su comercialización y uso a nivel nacional e internacional.
5. Estudio de evaluación económica con enfoque institucional, elaborado con base en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.
6. En el caso de solicitudes de inclusión de instrumental y equipo médico efectuadas por un proveedor, deberá entregarse adicionalmente lo siguiente:
 - ❖ 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.
 - ❖ Carta en español en la que exprese que cuenta con manuales de mantenimiento preventivo y correctivo.

REQUISITOS PARA EL ÁREA DE ALIMENTOS

1. Nombre genérico.
2. Nombre comercial.
3. Descripción del alimento y procesos de fabricación.
 - a. Irradiados.
 - b. Biotecnológicos (transgénicos).
4. Presentación:
 - a. Gramos, mg ó kilogramos.
 - b. Empaque y envase.
5. Composición esencial y factores de calidad:
 - a. Materia prima.
 - b. Ingredientes.
6. Contenido nutrimental en 100 g
 - a. En caso de ser alimentos adicionados con nutrimentos específicos para una función terapéutica específica indicar los mg por 100 g del alimento.
7. Aditivos alimentarios y cantidad.

2450-013-001



8. Contaminantes.
9. Higiene.
10. Etiquetado, Norma Oficial Mexicana NOM-151-SCFI-1994, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos.
11. Caducidad y condiciones de almacenamiento.
12. Licencia sanitaria vigente.
13. Normas Oficiales Mexicanas relacionadas con el alimento.
14. Normas del Codex alimentarius relacionadas con el alimento.
15. Permisos de importación para alimentos importados.
16. Autorización de comercialización del país de origen.
17. Área de utilización propuesta.
18. Información bibliográfica reciente (5 años a la fecha) de validez científica que evidencie la eficacia y seguridad por medio de ensayos clínicos, controlados, doble ciego.
19. Publicaciones de área regulatorias a nivel internacional y nacional sobre el alimento.
20. Costo del insumo para el IMSS. Estudios de evaluación económica:
 - a. Minimización de costos.
 - b. Costo-efectividad.
 - c. Costo-utilidad.
 - d. Costo-beneficio.
21. Información bibliográfica reciente de la seguridad del producto en fase de comercialización, con alertas alimentarias.

REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD

Toda solicitud de modificación a la cédula descriptiva, independientemente del tipo de insumo de que se trate, deberá contener los datos de contacto de la persona responsable y deberá ser acompañada de lo siguiente:

- a. Solicitud indicando nombre genérico, clave y las razones que motivan la solicitud de modificación.
- b. Copia del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS certificado por notario público o corredor público.
- c. Precio unitario del insumo correspondiente a la cédula descriptiva modificada.
- d. Manifiesto de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio.
- e. Propuesta de cédula descriptiva modificada.

2450-013-001



REQUISITOS PARA LA EXCLUSIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD

Toda solicitud de exclusión, independientemente del tipo de insumo de que se trate, deberá incluir una justificación desde el punto de vista clínico, epidemiológico, farmacológico, económico y/o tecnológico que considere:

- a) Comunicados emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia;
- b) La existencia y disponibilidad de otro insumo con la misma indicación de mayor eficacia comprobada y con menor riesgo.
- c) Calidad superada demostrable en la operación o materiales de fabricación.
- d) La existencia y disponibilidad de otro insumo con la misma indicación terapéutica que demuestre mediante minimización de costos, mejores condiciones de costo-efectividad.
- e) Evidencia demostrada de obsolescencia o falta de efectividad para la resolución de los problemas de salud que atienden las instituciones; o
- f) Pruebas de desabasto por falta de producción, incapacidad de atender la demanda, o desinterés de participar en los programas institucionales de abasto.



ANEXO 2
"Expediente del insumo"



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Cuadro Básico al que corresponde

1

Nombre del insumo

2

Contenido

3

2450-021-001



ANEXO 2

“Expediente del Insumo”

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Cuadro Básico al que corresponde	Nombre del Cuadro Básico correspondiente.
2	Nombre del Insumo	Nombre genérico del insumo.
3	Contenido	Documentos que componen el expediente.

2450-021-001



ANEXO 3
“Distribución de Expedientes para Análisis”



ANEXO 3

“Distribución de Expedientes para Análisis”

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Insumo	Insumo a analizar.
2	Cuadro Básico	Cuadro básico que solicita la evaluación del insumo.
3	Fecha de Recepción	Día/mes/año que ingresa el insumo al AECAT.
4	Fecha de entrega del análisis técnico-clínico	Día/mes/año que el insumo es entregado al Cuadro Básico correspondiente por AECAT.
5	Recomendación	Recomendación del AECAT del insumo.
6.	Inclusión directa	Inclusión obligatoria del Insumo a los Cuadros Básicos por norma o decreto oficial.
7.	Asesores Honoríficos	El insumo que procedió para la realización de cuestionario que se encuentra en revisión por los Asesores Honoríficos.
8.	Fecha recepción cuestionarios	Fecha en que el correspondiente Cuadro Básico entrega 10 cuestionarios mínimos después de que se enviaron a los Asesores Honoríficos para realizar su evaluación.
9	Fecha entrega análisis cuestionarios	Fecha en el AECAT entrega el resultado de la evaluación de los cuestionarios de los Asesores Honoríficos al Cuadro Básico correspondiente.
10	Responsable del análisis	Miembro de la AECAT que realiza la revisión del insumo correspondiente.

2450-009-007



ANEXO 4

“Guía de Operación para Elaborar el Análisis Técnico-Clínico y
Evaluación Económica de los Insumos para la Salud”



1. Introducción

El propósito de este instructivo de operación es servir de orientación a los integrantes del Área de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico (AECAT), para la elaboración del Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica de los insumos para la salud que le son solicitados a la División de Cuadros Básicos Institucionales (DICBIS). Muestra las acciones y metodología más utilizada en la búsqueda de literatura científica y regulatoria a nivel nacional e internacional que respaldan los resúmenes de los insumos emitidos por el AECAT.

Los avances en la tecnología médica, han llevado a la necesidad de normar la vigilancia de la seguridad y eficacia clínica de los alimentos e insumos para la salud, utilizando diferentes estudios clínicos. Estos estudios pueden ser consultados a través de diversas fuentes de información las cuales se proporcionan en este instructivo, mismo que ofrece diversas fuentes de información como elementos jurídicos, regulatorios, evidencia científica de la literatura nacional e internacional como base de la evaluación de tecnologías para la salud.

Este instructivo provee las herramientas para dictaminar de manera imparcial a los alimentos e insumos evaluados en la DICBIS, evitando que sean seleccionados únicamente por ser de nueva tecnología a pesar de existir otros en el Cuadro Básico Institucional con la misma eficacia, seguridad y a menor costo.

2. Objetivo.

Describir las actividades que el personal del AECAT debe seguir para la elaboración del Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica derivado de la evaluación científica y tecnológica de los insumos de la DICBIS, a través del requisitado de un formato estandarizado.

3. Instrucciones de operación

3.1 Entregue el Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica de los insumos a más tardar a los cinco días a partir de la fecha de recepción, en un texto máximo de 5 cuartillas, incluyendo la síntesis en el formato correspondiente (anexo 1). Letra tipo: arial. Tamaño para los títulos 12, para el texto 11 y para los cuadros 9.

3.2 Incluya en el Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica.

3.2.1 Una síntesis de la revisión en una cuartilla, incluyendo una figura de comparación de costos, conteniendo además.

2450-006-001



- 3.2.1.1 Procedencia de la solicitud de evaluación
- 3.2.1.2 Fecha en que se hace la evaluación
- 3.2.1.3 Nombre genérico del insumo
- 3.2.1.4 Descripción del insumo y en su caso accesorios, refacciones y consumibles
- 3.2.1.5 Autorizaciones internacionales (nombre del área regulatoria y fecha del dictamen)
- 3.2.1.6 Autorizaciones nacionales.
- 3.2.1.7 En su caso autorización del país de origen
- 3.2.1.8 Clasificación por costo y eficacia: ver glosario.
- 3.2.1.9 Conclusiones.
- 3.2.1.10 Dictamen.
- 3.2.1.11 Recomendación que hace el AECAT acerca del insumo.
- 3.2.1.12 Bibliografía.

4. Revise del contenido del expediente del insumo correspondiente (aplica para todos los Cuadros Básicos)

- 4.1 Memorando de solicitud de evaluación por el cuadro básico correspondiente.
- 4.2 Oficio de solicitud de la evaluación, con datos que corresponda a la descripción del insumo incluida (s) en el expediente (dossier).
- 4.3 Registro Sanitario de la Secretaría de Salud, con la indicación del uso correspondiente
- 4.4 Estudios clínicos de artículos actualizados e indexados.
- 4.5 Monografía del insumo.
- 4.6 Estudios de evaluación económica.
- 4.7 Dictámenes previos, incluyendo el expediente en el caso de haber sido evaluado.
- 4.8 Verifique que la revisión incluya lo siguiente: proceso de revisión de un insumo; revisión documental de los Insumos, (aplica a todos los cuadros básicos):
 - 4.8.1 Autorización de organizaciones regulatorias internacionales. El insumo en estudio debe estar autorizado por lo menos por uno de los siguientes organismos:
 - ❖ US. Food and Drug Administration <http://www.fda.gov/cder/>
 - ❖ European Medicines Agency <http://www.EMA.eu.int/>
 - ❖ Autorización y Registro del país de origen. Por ejemplo en países europeos se pueden buscar en esta dirección:
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/newproc.htm#rh>
- 4.9 Inclusión en las guías clínicas de diagnóstico y tratamiento internacionales y nacionales. Por ejemplo:
 - ❖ NICE- National Institute for Health and Clinical Excellence.
 - ❖ Organización Mundial de la Salud <http://www.who.int/>
 - ❖ Normas Oficiales Mexicanas: <http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
 - ❖ Normas Técnicas y Guías Clínicas del IMSS.

2450-006-001



4.10 Descripción del insumo (aplica a todos los Cuadros Básicos):

❖ Farmacología Clínica: (aplica a medicamentos) Redactar lo más relevante de la farmacocinética, farmacodinamia, indicaciones, dosis, se puede resumir de la revisión que se presenta en Micromedex healthcare 2006, FDA y EMA. (No más de 15 línea).

❖ Especificaciones del equipo o del producto (aplica a instrumental y equipo médico, material de curación y auxiliares de diagnóstico).

❖ Eficacia (aplica a todos los cuadros básicos):

✓ Datos epidemiológicos de la enfermedad para la que se propone el insumo en estudio.

✓ Recomendaciones de las guías clínicas.

4.11 Utilizar artículos donde se publiquen ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECA) y estudios de pruebas diagnósticas. En el caso de medicamentos solo deberán revisarse artículos ECA o revisiones sistemáticas.

4.12 Comparación en eficacia y seguridad con insumos que se encuentran en el cuadro básico.

4.13 Seguridad (aplica a todos los Cuadros Básicos):

❖ Ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECA).

❖ Reacciones adversas,

❖ Advertencias y precauciones.

❖ Interacciones medicamentosas.

❖ Evaluación Económica (aplica a todos los Cuadros Básicos):

❖ Estudios de evaluación económica del insumo, que se encuentren publicados en la literatura internacional.

❖ Analizar el estudio económico que se incluye en la solicitud.

❖ Los comparadores deben ser los insumos que se encuentran dentro del Cuadro Básico, con características semejantes al insumo en estudio.

❖ Realizar una gráfica comparativa de costos con los insumos que se encuentran en el Cuadro Básico.

❖ La evaluación económica debe ser del tipo costo-efectividad o costo-utilidad o costo-beneficio o minimización de costos.

❖ La perspectiva debe ser institucional o social. Máximo media cuartilla y una gráfica comparativa.

4.14 Evaluación de la Evidencia Científica.

4.15 Verifique que los artículos que se incluyan para la realización del resumen del insumo en estudio cumplan con los siguientes requisitos:

❖ Deben ser de preferencia publicados en los últimos 5 años.

❖ Los artículos que se seleccionen para respaldar la eficacia, deben tener al menos dos de las siguientes características: Deben ser estudios de fase III y/o IV.

2450-006-001



4.16 Evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo clínico controlado aleatorizado, diseñado de forma apropiada (sin sesgos).

4.17 Evidencia obtenida a partir de ensayos controlados no aleatorizados y bien diseñados, multicéntricos.

4.18 Meta-análisis de ensayos clínicos controlados y aleatorizado.

4.19 Los artículos que se seleccionen para respaldar la efectividad (seguridad), deben tener al menos dos de las siguientes características:

- ❖ Meta-análisis de ensayos controlados y aleatorizados.

- ❖ Ensayos controlados y aleatorizados de muestras grandes (mayor de 100).

- ❖ Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o casos y controles bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación.

- ❖ De preferencia deben ser estudios de fase IV

4.20 La calidad de la evaluación es importante, porque la efectividad de las intervenciones puede enmascarar o exagerar los resultados reales.

4.21 La revisión de los artículos que se incluyan para dar un dictamen acerca de un insumo, debe ser clara con el número menor de sesgos posibles, reproducibles y transparentes.

4.22 Identifique los artículos con base en:

- ❖ Bases de datos electrónicas que se deben revisar:

- a. MEDLINE (Pub med).

4.23 The Cochrane Library en la cual existe tres bases de datos que pueden consultarse:

- ❖ “The Cochrane Data base of Systematic Reviews (CDSR)”:

- ❖ Data base of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE):
<http://www.york.ac.uk/inst/crd>).

- ❖ Health Technology Assessment (HTA) Data base: Contiene los “abstracts” de evaluaciones tecnológicas <http://www.york.ac.uk/inst/crd>. (En el caso del Cuadro Básico de Auxiliares de Diagnóstico e Instrumental y equipos médicos).

- ❖ Emergency Care Research Institute

4.24 Indexes de los sitios de Internet a seleccionar (enfocados a la efectividad clínica):

- ❖ Health services/technology assessment text (HSTAT) - <http://text.nlm.nih.gov/> (en el caso de Cuadro Básico de Auxiliares de Diagnóstico).

- ❖ National Coordinating Centre for Health Technology Assessment –

- <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/> (Cuadro Básico de Medicamentos, Instrumental y Equipos Médicos y Auxiliares de Diagnóstico).

- ❖ US Farmacopeia. www.usp.org/

- ❖ Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ <http://www.euskadi.net>

- ❖ Medicines and Health Products Regulatory Agency. <http://www.mhra.gov.uk>.

- ❖ Oficina española de patentes y marcas. www.oepm.es

- ❖ Revisión de ensayos clínicos en proceso de la FDA <http://clinicaltrials.gov/>

- ❖ International Academy Compounding Pharmacists. [IACP Homepage.url](http://IACPHomepage.url)

2450-006-001



- ❖ Guías clínicas de tratamiento de acuerdo al padecimiento a tratar o a diagnosticar
- ❖ NICE appraisals - <http://www.nice.org.uk>.
- ❖ NCCN <http://www.guidelines.gov>.
- ❖ NARRCCR The North American Association of Central Cancer Registries <http://www.naaccr.org/index.asp>.
- ❖ <http://seer.cancer.gov/publications/> National Cancer Institute Surveillance Epidemiology and End Results.

Nota: No se debe incluir información sin respaldo científico, que se puede encontrar en artículos publicados en Internet.

4.25 Para la evaluación de los artículos disponibles, verifique:

- ❖ Los artículos que se incluyan para dar un dictamen acerca del insumo, deben tener el menor número de sesgos posibles, deben ser reproducibles y transparentes

4.26 Desarrollo de la revisión.

4.26.1 Los siguientes puntos se recomiendan en la revisión de los artículos para dar el dictamen acerca de los insumos de cualquiera de los Cuadros Básicos:

- ❖ Asignación: (Población que se estudió) Selección de los individuos del grupo de estudio y del grupo control.
- ❖ Intervenciones: Que contengan una comparación entre dos o más alternativas.
- ❖ Valoración: Determinación de los resultados de investigación en el grupo de estudio y en el grupo control.
- ❖ Resultados: Clínicos (cuantitativos y cualitativos) y económicos.
- ❖ Análisis: Comparación de los resultados del grupo de estudio y del grupo control.
- ❖ Interpretación: Concluir con base en las diferencias encontradas entre el grupo de estudio y el grupo control y en relación a su significado en los sujetos en los que se llevó a cabo el estudio.
- ❖ Extrapolación: Obtener conclusiones sobre el significado del estudio, que sean aplicables a los individuos o situaciones no incluidos en el mismo.

4.26.2 Evaluación de pruebas diagnósticas: (Aplica a auxiliares de diagnóstico, instrumental y equipos médicos). Las características que debe tener la prueba a evaluar deben ser:

- ❖ Cumplir con los criterios del punto anterior (desarrollo de la revisión).
- ❖ Confiable.
- ❖ Efectiva.
- ❖ Segura.
- ❖ Innovadora.
- ❖ Precisa en relación a los estándares de referencia (sensibilidad y especificidad por arriba de 85% con respecto al estándar de oro, valor predictivo positivo y negativo).
- ❖ La efectividad y el costo de la prueba debe reflejarse en los resultados de la mejoría clínica.
- ❖ Variabilidad de la prueba.

2450-006-001



- ❖ Discriminación diagnóstica.
- ❖ Comparación con las pruebas similares que se encuentran en el IMSS desde el punto de vista de eficacia, efectividad y económico.

4.26.3 ¿Qué se debe de buscar en una prueba diagnóstica?

- ❖ Evaluación de la confiabilidad, seguridad y otros aspectos técnicos de la prueba.
- ❖ Evaluación de la precisión.
- ❖ Evaluación de la efectividad y el costo.

Nota: para la revisión además de los puntos especificados se sugiere seguir los lineamientos de Mc Master.

4.26.4 Verifique que se incluya en la Evaluación Económica (aplica a todos los Cuadros Básicos):

- ❖ Las evaluaciones económicas en salud, permiten evaluar las alternativas de costos de acuerdo a la efectividad del insumo y tomar una mejor decisión para la inclusión, exclusión o modificación de la descripción insumo, por lo que es necesario revisar en la literatura internacional si existen los siguientes estudios:

- Análisis de costo efectividad,
- Análisis de costo-utilidad,
- Análisis de costo-beneficio

d. Minimización de costos,

e. Estudio de evaluación económica que se presenta por el insumo en revisión y hacer la comparación con los tratamientos y/o diagnósticos que se encuentran en el Cuadro Básico.

4.26.5 Especifique en el manejo de la bibliografía lo siguiente:

- ❖ Las referencias bibliográficas se deben escribir como sigue: Autores del artículo (máximo 6, si son más de 6 se escribe y cols). Título del artículo, año y volumen de la revista, así como el número de las páginas que lo conforman.

Ejemplo: Devillé EL, Bezemer PD, Bouter LM. Publications on diagnostic test evaluation in family medicine journals: an optimal search strategy. J. Clin. Epidemiol. 2000; 53; 65-9. End note puede ser un software útil para el manejo de la bibliografía y así facilitar el acomodo de las referencias

4.26.6 Puntos importantes para la identificación de artículos de calidad

4.26.7 Es importante que la búsqueda para los artículos sea extensiva y exhaustiva, de otra manera la revisión puede estar sesgada y/o estimar efectos imprecisos.

4.26.8 Desarrollar la evaluación de los insumos a través de una búsqueda estratégica en la literatura internacional.

4.26.9 La búsqueda de los artículos para evaluar el insumo correspondiente se debe realizar usando la variedad de métodos de búsqueda.

Nota: En el caso de que el insumo sea revisado por los asesores y vocales de cada uno de los Cuadros Básicos, se deberá de presentar evidencia científica que avale las opiniones emitidas al respecto por cada uno de ellos, la cual deber ser archivada en el expediente correspondiente como fundamento de dicha opinión.

2450-006-001



5 Glosario

5.1 agencia europea de evaluación de medicamentos (European Medicines Evaluation Agency) EMA. Organismo constituido en 1995, radicado en Londres, dependiente de la Dirección General de Industria de la Unión Europea (UE) y de la Comisión Europea, responsable de la regulación de los medicamentos. Progresivamente, se está haciendo cargo de la responsabilidad del registro de medicamentos en el mercado único europeo. También es responsable de coordinar la recolección, por los estados miembros, de notificaciones de sospecha de reacciones adversas y de la inspección de las instalaciones de fabricación de medicamentos en la UE. Los estados miembros retienen las competencias de la regulación de los ensayos clínicos, la supervisión de los productos comercializados, la difusión de consejos y advertencias y la vigilancia de las actividades de promoción de las compañías farmacéuticas. Para el registro de medicamentos en la UE existen tres mecanismos: los llamados procedimientos centralizados y procedimientos descentralizados y el registro nacional en cada país. Este último debía terminar en 1998, pero ha sido prorrogado indefinidamente.

5.2 clasificación por costo y eficacia Clasificación por costos. a) Muy costoso, b) Costoso, c) Igual de costoso que su equivalente en Cuadro Básico, d) Más barato que su equivalente en Cuadro Básico.

5.3 clasificación del potencial terapéutico. (Clasificación establecida por la FDA y modificada por la DICBI). a) Novedad Terapéutica Excepcional b) Importante Mejora Terapéutica, c) Modesta Mejora Terapéutica, d) Nula ó Muy Pequeña Mejora Terapéutica, e) Sin Clasificación.

5.4 eficacia. Capacidad de un medicamento de actuar tal y como se pretende, en circunstancias experimentales ideales.

5.5 FDA (Food and Drug Administration). Agencia reguladora de los medicamentos y alimentos en los Estados Unidos.

5.6 efectividad. Es la magnitud del efecto benéfico de un medicamento cuando éste se emplea en las condiciones usuales de la práctica clínica en un grupo particular de paciente.

5.7 farmacocinética. Es el estudio de la evolución temporal de las concentraciones de los fármacos y de sus acciones en los tejidos biológicos incluye: absorción, distribución, metabolización y excreción.

5.8 farmacodinamia. Estudio de los efectos fisiológicos y bioquímicos de los medicamentos y de sus mecanismos de acción.

5.9 fármaco epidemiología. Estudio del uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones.

2450-006-001



5.10 Farmacovigilancia. Conjunto de métodos que tienen por objeto la identificación, la evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los fármacos en el conjunto de la población o en subgrupos específicos de ella. b. Es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes (OMS 2002).

5.11 meta-análisis. Integración estructurada y sistemática de la información obtenida en diferentes estudios sobre un problema determinado. Consiste en identificar y revisar los estudios controlados sobre un determinado problema, con el fin de dar una estimación cuantitativa sintetizada de todos los estudios disponibles. Dado que incluye un número mayor de observaciones, un meta análisis tiene un poder estadístico superior al de los ensayos clínicos que incluye.

5.12 evaluación de la tecnología en salud. Incluye cualquier método usado para trabajar en los servicios de salud, para promover la salud, “screening” diagnóstico, prevención y tratamiento de una enfermedad, así como mejoras en la rehabilitación y cuidados a largo plazo. Esta evaluación considera la efectividad, propiedades del tópico en estudio, costo e impacto, usando la investigación primaria y revisiones sistemáticas publicadas en la literatura.

5.13 validez: *Medida apropiada del fenómeno estudiado.*

5.14 validación a. Proceso cuyo fin es demostrar que un método o técnica es correcto. b. Es la evidencia experimental documentada de que un procedimiento cumple con el propósito para el que fue diseñado. c. Acción de probar que cualquier material, proceso, procedimiento, actividad, equipo o mecanismo empleado en la fabricación o control debe lograr los resultados para los cuales se destina.

5.15 validez externa (aplicabilidad). Grado en que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizadas a su población de referencia o a otras poblaciones, lugares, momentos e investigadores.

5.16 validez interna (validación). Grado en el que el grupo experimental y de referencia han sido formados y cotejados de tal manera que las diferencias observadas entre ellos, en las variables dependientes estudiadas pueden atribuirse solamente a la intervención sometida a investigación.

5.17 prevalencia. Número de casos de una enfermedad en una población y en un momento dado.

5.18 sensibilidad: (Sinónimo: Tasa de verdaderos positivos). Capacidad de una prueba para diagnosticar como positivas a aquellos que poseen la característica de estudio, es decir el porcentaje de aciertos o positivos verdaderos identificados como tales por la prueba en evaluación con respecto al estándar de oro. (Es la proporción de personas verdaderamente enfermas que han sido catalogadas como tales mediante dicha prueba).

2450-006-001



5.19 valor predictivo positivo. Referida a una prueba diagnóstica, la probabilidad que una persona con un resultado positivo es un verdadero positivo.

5.20 valor predictivo negativo. Referida a una prueba diagnóstica, la probabilidad que una persona con un resultado negativo se un verdadero negativo.

5.21 sesgo. Error sistemático, que en un estudio analítico puede producirse en la inclusión de sujetos al estudio, en su asignación a los grupos de tratamiento, en recolección de los datos, análisis, interpretación publicación y revisión de los datos.

5.22 significancia clínica. Probabilidad de que una diferencia observada tenga una repercusión sobre el curso del problema o enfermedad tratados, que sea relevante para un paciente dado o para un conjunto de pacientes.

5.23 significancia estadística. Probabilidad de que una diferencia observada sea resultado de la casualidad y no de los determinantes causales en un estudio.

5.24 significancia estadística no implica necesariamente significancia clínica.

5.25 estudios clínicos. Evaluación científica (desde el punto de vista médico) de: prevención, diagnóstico, técnica y tratamiento para una enfermedad.

5.26 ensayos clínicos. Subgrupo de los estudios clínicos que evalúan la investigación de medicamentos en fase I, II, y fase III.

5.27 fase I. Primer estadio de la prueba de un nuevo fármaco en la especie humana, se lleva a cabo en voluntarios sanos. Su objetivo principal es verificar que el fármaco es tolerado de manera satisfactoria, aunque a veces también se pueden obtener datos farmacocinéticas y farmacodinámicos (se determina la dosis, se estudia el metabolismo y la excreción), así mismo se identifican los efectos adversos agudos.

5.28 fase II. Segundo estadio de la evaluación de un nuevo fármaco en la especie humana, se lleva a cabo en enfermos. Su finalidad es obtener la evidencia preliminar de su eficacia y más información relacionada con su seguridad, es decir establecer el margen de dosis del nuevo fármaco que se pudiera estudiar en la fase III, a partir del conocimiento de su farmacocinética y de su farmacodinamia. Si los resultados indican que el medicamento puede ser efectivo y los riesgos se consideran aceptables se puede pasar a la fase III.

5.29 fase III. Tercera y última etapa de la evaluación de un medicamento antes de su comercialización. El objetivo principal es establecer una relación beneficio/riesgo, en comparación con otras alternativas terapéuticas disponibles, o con placebo si no hay tratamiento disponible. La fase III permite por lo tanto establecer la eficacia del nuevo fármaco e identificar y cuantificar los efectos indeseables más frecuente, se evalúa efectividad, se monitorean las reacciones adversas y en ocasiones se comparan los efectos del producto con el tratamiento más efectivo que se tenga disponible. Los estudios realizados en esta etapa deben ser multicéntricos.

2450-006-001



5.30 fase IV. Tras el estudio preliminar en fase I, II, III, el laboratorio que ha desarrollado un fármaco somete la documentación reunida a las autoridades de salud y estas aceptan eventualmente el registro y la comercialización del nuevo fármaco. Tras la comercialización pueden evaluarse posibles nuevas indicaciones, eficacia en combinación con otros fármacos, el perfil de efectos adversos, o la eficacia en las condiciones habituales de uso, es decir la efectividad. Son estudios en fase IV todos los realizados sobre un fármaco después de su comercialización. Se miden riesgos y beneficios a largo plazo, se prueba en población diferente (por ejemplo en niños).

5.31 Frecuencia de reacciones adversas de los medicamentos:

- ❖ Muy común
- ❖ $>1/10$
- ❖ ($> 10\%$)
- ❖ Común (frecuente)
- ❖ $> 1/100$ y $< 1/10$
- ❖ ($> 1\%$ y $< 10\%$)
- ❖ Poco común (infrecuente)
- ❖ $> 1/1,000$ y $< 1/100$
- ❖ ($> 0,1\%$ y $< 1\%$) raro
- ❖ $> 1/10,000$ y $< 1,000$
- ❖ ($> 0,01\%$ y $< 0,1\%$)
- ❖ Muy raro
- ❖ $< 1/10,000$
- ❖ ($< 0,01\%$)

5.32 Reference: Guidelines for Preparing Core Clinical Safety Information on Drugs - Report of CIOMS Working Group III. Geneva, WHO, 1995. (Chapter 5, Good Safety Information Practices).

2450-006-001



ANEXO 5
“Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica del AECAT”



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD
ÁREA DE EVALUACIÓN CIENTÍFICA Y APOYO TECNOLÓGICO
“Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica”

Puntos que debe contener la evaluación de un insumo (ver instructivo operativo para elaborar el Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica de los insumos a evaluar

- 1 Síntesis: (1)
- 2 Origen de la solicitud de la evaluación: (2)
- 3 Fecha de evaluación: (3)
- 4 Nombre genérico: (4)
- 5 Presentación: (5)
- 6 Autorizaciones internacionales: (6)
- 7 Autorizaciones nacionales: (7)
- 8 Farmacología clínica: (8)
- 9 Eficacia: (9)
- 10 Seguridad: (10)

2450-009-008



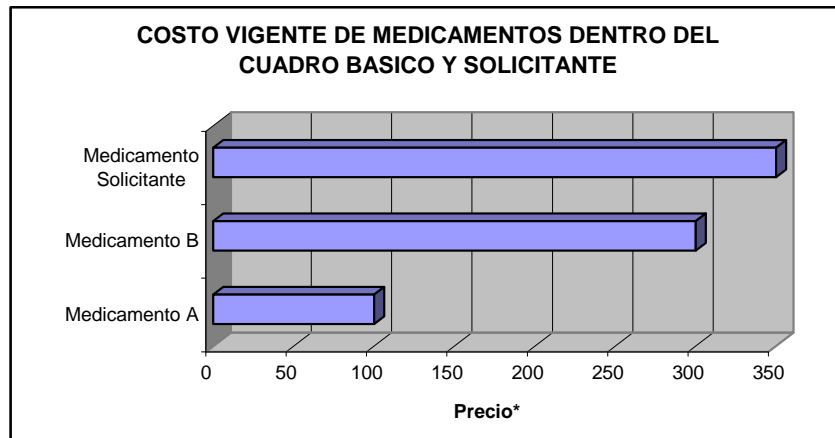
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD
ÁREA DE EVALUACIÓN CIENTÍFICA Y APOYO TECNOLÓGICO
“Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica”

Ejemplo:

Costo de medicamentos (Realizar una gráfica comparativa).

11. Costo del insumo solicitante y de los insumos con los que se pueden comparar dentro del Cuadro Básico.
Por ejemplo: (precio farmacia de descuento)

11



* Vigente a la fecha de la revisión

12 Clasificación por costos:

12

13 Clasificación del potencial terapéutico:

13

Clasificación establecida por la FDA y modificada por la DICBIS.

14 Conclusiones:

14

15 Recomendación:

15

16 Bibliografía:

16

2450-009-008



ANEXO 5

“Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica”

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Síntesis	Una cuartilla con lo más relevante del insumo, conclusiones, dictamen y recomendaciones.
2	Origen de la solicitud de la Evaluación	De donde procede la solicitud del insumo.
3	Fecha de evaluación	Día, mes y año de la conclusión de la evaluación.
4	Nombre Genérico	Nombre genérico del insumo
5	Presentación	Forma del insumo.
6	Autorizaciones Internacionales y fecha de autorización	FDA, EMA, OMS o alguna otra organización internacional. Registro del Ministerio de Salud del Gobierno del País de origen. Registro Sanitario de Otros Países.
7	Fecha y registro de autorizaciones Nacionales	Día, mes, año y número del registro sanitario.
8	Farmacología Clínica	Farmacocinética (Máximo cinco líneas). Farmacodinamia (Mecanismo de acción, máximo cinco líneas), indicaciones (Máximo cinco líneas).
9	Eficacia	Mínimo 10 líneas y una tabla.
10	Seguridad	Mínimo 10 líneas y una tabla.
11	Evaluación	Evaluación económica en la literatura internacional y nacional del insumo en estudio.

2450-009-008



ANEXO 5

“Análisis Técnico-Clínico y Evaluación Económica”

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
12	Clasificación por Costos	La clasificación.
13	Clasificación del Potencial Terapéutico	La clasificación.
14	Conclusiones	Los puntos más relevantes de la revisión.
15	Dictamen	Resolución de procedencia o no procedencia.
16	Recomendación	Lo que señale el AECAT.
17	Bibliografía	La bibliografía.

2450-009-008



ANEXO 6
“Mecanismo para la Evaluación Fármaco Económica”



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD
ÁREA DE EVALUACIÓN CIENTÍFICA Y APOYO TECNOLÓGICO
MECANISMO PARA LA EVALUACIÓN FÁRMACO ECONÓMICA

Análisis de Evaluación Fármaco Económica

IMSS	Fecha de evaluación: 1	Insumo a evaluar: 7		
	Empresa: 2	Indicación: 8		
	Precio propuesto: 3	Vigencia de la patente / Fin patente ___/___/___ 9		
	Comparador(es): 4			
	Nombre del evaluador: 5			
	Objetivo de la evaluación (Inclusión IMSS/Inclusión CSG): 6			
Área	Ítem	Información de la empresa	Evaluación 1: Correcto 2: Incorrecto 3. No Presenta A. No aplica 10	Observaciones 11
Aspectos Generales (AG)				
G1	¿Resuelve algún problema de salud en México?			
G2	¿Resuelve algún problema prioritario?			
Evaluación Económica (EE)				
EE 1	Indicación(es) registrada(s)			
EE 2	¿Es congruente la indicación con el estudio de Fármaco-Economía?			
EE 3	Objetivo del estudio			
EE 4	Elección y descripción de los comparadores			
EE 5	Desenlaces evaluados			
EE 6	Abordaje para evaluar los desenlaces			
EE 7	Perspectiva del estudio			
EE 8	Horizonte temporal			
EE 9	Tipo de análisis económico			
EE 10	¿El diseño permite contestar la pregunta de investigación?			
EE 11	Fuentes de información clínica (ensayos clínicos, estudios observacionales)			
EE 12	¿Se encuentra el insumo en Guías de Práctica Clínica?			
EE 13	Fuentes de información económica			
EE 14	Descripción de los costos			
EE 15	Medición de costos			
EE 16	Valoración de costos			
EE 17	¿Muestra la presentación, dosis, costo unitario, costo mensual y costo anual de cada competidor?			
EE 18	Medición de Desenlaces			



EE 19	Valoración de Desenlaces			
EE 20	Cálculo de los costos indirectos (método, abordaje y medición)			
EE 21	Descripción de las variables			
EE 22	Tasa de descuento			
EE 23	Herramienta analítica (Árbol de decisión; Modelo de Markov, Simulación de Eventos Discretos, modelos dinámicos, etc.)			
EE 24	Análisis incremental de costos y desenlaces			
EE 25	Análisis de sensibilidad sobre variables con incertidumbre			
EE 26	Análisis de sensibilidad en un intervalo plausible			
EE 27	Existe robustez del análisis (las conclusiones son constantes con la modificación de las variables)			
EE 28	Evaluación adecuada si se utiliza un ensayo clínico			
EE 29	El estudio es reproducible			
EE 30	Problemas éticos identificados y abordados			
EE 31	Impresión general sobre la calidad del estudio			
EE 32	Generalizaciones y limitaciones			
Análisis de Impacto Presupuestal (AIP)				
AIP 1	Definición de la Enfermedad			
AIP 2	Universo de pacientes			
AIP 3	Población Blanco			
AIP 4	Costo Esperado por paciente por Alternativa			
AIP 5	Resultados esperados por paciente por comparador			
AIP 6	Diferencia de los escenarios con y sin la intervención			
AIP 7	Se realizó el análisis considerando el porcentaje de la participación en el mercado (market share)			
AIP 8	Porcentaje de variación respecto al escenario base			
AIP 9	Problemas éticos identificados y abordados			
AIP 10	Porcentaje de impacto de la intervención respecto al presupuesto			
AIP 11	Impresión general sobre la calidad del estudio			
AIP 12	Generalizaciones y limitaciones			

Recomendación para inclusión:

12

2450-009-009



ANEXO 6

“Mecanismo para la Evaluación Fármaco Económica”

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Fecha de evaluación.	Anotar día, mes y año que se realiza la evaluación.
2	Empresa	Nombre la Industria Farmacéutica solicitante
3	Precio propuesto	Precio propuesto por la empresa
4	Comparador (es)	Anotar comparadores utilizados con el Insumo a Evaluar.
5	Nombre del Evaluador	Persona de AECAT o DF que realiza la evaluación.
6	Objetivo de la evaluación	Anotar Inclusión (IMSS/CSG)
7	Insumo a Evaluar	Nombre del Insumo
8	Indicación	Del insumo, emitido por la COFEPRIS en el Registro Sanitario
9	Vigencia de la Patente	Anotar fecha de Inicio y termino de la Patente
10	Evaluación	Anotar calidad de la información de la Empresa
11	Observaciones	Anotar comentarios de respuestas del Ítem
12	Recomendación para inclusión	Recomendaciones emitidas por AECAT o por la Dirección de Finanzas de acuerdo al análisis realizado

2450-009-009



ANEXO 7
"Hoja de Seguimiento de Respuesta"



ANEXO 7

“Hoja de Seguimiento de Respuestas”

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Cuadro Básico de	Cuadro básico al que corresponde el insumo.
2	Insumo	Nombre y presentación del insumo.
3	Especialidad o Capitulo	Especialidad o capítulo de que se trata el insumo.
4	Asesor	Nombre(s) y apellidos del Asesor Honorífico que va a responder el cuestionario del insumo.
5	Servicio	Servicio al que pertenece en la Unidad Médica.
6	Adscripción	Nombre de la Unidad Médica.
7	Folio	No de folio con que se envió el cuestionario.
8	Fecha	Día, mes, año en que se envió el oficio.
9	Red o teléfono	No de red virtual o teléfono donde se puede localizar al Asesor Honorífico.
10	Fecha de respuesta	Día, mes, año de respuesta del oficio enviado.

2450-011-001



ANEXO 8

“Informe del Análisis Estadístico de las Respuestas de Asesores Honoríficos”



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD
ÁREA DE EVALUACIÓN CIENTÍFICA Y APOYO TECNOLÓGICO
INFORME DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS RESPUESTAS DE ASESORES HONORÍFICOS

1 "Nombre del Insumo"

1 Fecha 2

2 Datos del asesor revisor: 3

3 Número total de cuestionarios recibidos: 4

4 Número total de cuestionarios que cumplen los requisitos: 5

5 Evaluación: 6

6 La concordancia realizada por la C de Cramer's: 7

2450-009-010



ANEXO 8

“Informe del Análisis Estadístico de las Respuestas de Asesores Honoríficos”

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Nombre	Nombre del Insumo
2	Fecha	Día, mes y año de la realización de la evaluación.
3	Datos del asesor revisor	Nombre, adscripción y cargo.
4	Número Total de cuestionarios recibidos	Cifra total de cuestionarios recibidos.
5	Número Total de cuestionarios que cumplen los requisitos	Cifra total de cuestionarios que cumplen los requisitos.
6	Evaluación	Análisis de las respuestas de los asesores por preguntas.
7	Concordancia realizada por la C de Cramer's	Resultado del análisis estadístico.

2450-009-010



ANEXO 9
"Acta de la Reunión de Comité"



DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS
DE INSUMOS PARA LA SALUD

COMITÉ DEL CUADRO BÁSICO DE 1

REUNIÓN _____ 2 fecha _____ 3

LISTA DE ASISTENTES A LA REUNIÓN _____ 4

Nombre y adscripción 5	Firma 6

Texto 7

8

Rúbrica



ANEXO 9

“Acta de la Reunión de Comité”

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Comité del Cuadro Básico de	Cuadro Básico correspondiente.
2	Reunión	Ordinaria/Extraordinaria.
3	fecha	Día, mes, año.
4	Lista de asistentes a la reunión	Ordinaria / Extraordinaria.
5	Nombre y adscripción	Nombre(s) y apellidos de los asistentes.
6	Firma	Firma correspondiente.
7	Texto	Desarrollo de la Reunión y Acuerdos.
8	Rúbrica	Rúbrica en cada una de las páginas del acta.

2450-009-011



ANEXO 10
"Acuerdo Superior"



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS
DIVISION INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE
INSUMOS PARA LA SALUD

ÁREA DE....

1

Insumo:

2

Inclusión ()

Modificación ()

Exclusión ()

Reinclusión ()

3

Antecedentes:

4

Opinión de Asesores Honoríficos:

5

Conclusiones del Comité :

6

Dictamina

Aprueba

Autoriza

7

8

9

Titular de la División

Titular de la Coordinación

Director de Prestaciones Médicas

2450-009-006



ANEXO 10

“Acuerdo Superior”

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Área de	Cuadro Básico correspondiente.
2	Insumo	Nombre del insumo a tratar.
3	Inclusión, Modificación, Exclusión, Reinclusión	Movimiento del insumo.
4	Antecedentes	Descripción del insumo.
5	Opinión de Asesores Honoríficos	Resumen de opinión de los Asesores Honoríficos.
6	Conclusiones del Comité	Conclusión final del insumo.
7	Dictamen	Nombre(s) apellidos y firma del Jefe de Área.
8	Autorización	Nombre(s) apellidos y firma del Titular de la División.
9	Aprobación	Nombre(s) apellidos y firma del Director de Prestaciones Médicas.

2450-009-006



ANEXO 11
"Guía para la Presentación de Insumos para la Salud"



GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE INSUMO PARA LA SALUD

El tiempo de presentación será de 1 hora por insumo:

- Se solicita un tiempo máximo de exposición de 40 minutos, quedando 20 minutos para preguntas, aclaraciones y respuestas.
- Para mayor aprovechamiento del tiempo, el contenido de la exposición se enfoca a los siguientes puntos:

EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

1. Indicación terapéutica autorizada en nuestro país (COFEPRIS) y en el sector salud (Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud).
2. Informes científicos recientes (resultados de ensayos clínicos, revisiones sistemáticas, meta-análisis,) con validez científica reconocida (revistas indizadas, evitar trabajos presentados en congresos no publicados en revistas indizadas, inclusión en guías de práctica clínica internacionales y nacionales). En la definición de comparadores o alternativas de tratamiento (“estándar de oro”), evitar comparación con placebo, identificando y argumentando las ventajas sobre los medicamentos contenidos en el Cuadro Básicos Institucional.
3. En el caso de combinación de activos, incluir estudios de eficacia y seguridad de la combinación, es decir no asumir resultados de ensayos de las moléculas en forma individual.
4. Fecha de vigencia de patente del insumo.
5. Informar sobre la seguridad del insumo incluyendo a) efectos adversos y alertas pre y pos comercialización, b) presencia de grupos susceptibles, c) resultados del programa de Farmacovigilancia en población mexicana.

2450-007-001



INFORMACIÓN FARMACO-ECONÓMICA

- 1.** Modelos basados en minimización de costos, costo-efectividad, costo-utilidad, costo-beneficio o impacto financiero con enfoque a la población derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social (costos en moneda nacional, comparadores existentes en el Cuadro Básico del Instituto Mexicano del Seguro Social).
- 2.** Incluir en el modelo, el costo de pruebas específicas de escrutinio, diagnóstico o control del uso del fármaco.
- 3.** Precio ofrecido al Instituto Mexicano del Seguro Social y precios internacionales de referencia y/o acuerdos en otros países y/o agencias (Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de Salud, Secretaría de Salud, etc.).
- 4.** Acompañar la información científica que soporte los valores empleados en los modelos y los archivos electrónicos en programas de cómputo estándar que permitan reproducir el modelo.

2450-007-001