



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/16/4504

Asunto: Se emite Dictamen total, con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-048-SSA2-2016, para la detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica del Crecimiento Prostático Benigno (hiperplasia de la próstata) y Cáncer de Próstata (tumor maligno de la próstata).**

Ciudad de México, a 17 noviembre de 2016

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-048-SSA2-2016, para la detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica del Crecimiento Prostático Benigno (hiperplasia de la próstata) y Cáncer de Próstata (tumor maligno de la próstata)**, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 3 de noviembre de 2016 a través del sistema informático de la MIR¹.

Sobre el particular, de acuerdo con la información proporcionada por la SSA en la MIR, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 3, fracción II, y 4 del *Acuerdo de Calidad Regulatoria* (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, toda vez que los artículos 13, inciso A, fracción I y 133 fracción I, de la *Ley General de Salud*² (LGS) señalan a la SSA como la responsable de emitir Normas Oficiales Mexicanas (NOM) a las que quedará sujeta la prestación de los servicios de salud en general verificando su cumplimiento, así como la regulación en materia de prevención y control de enfermedades y accidentes, promoviendo que con dichas disposiciones se garantice a la población la detección oportuna y tratamiento de diversos padecimientos.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), derivado de lo cual, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-J de dicho ordenamiento, esta Comisión tiene a bien emitir el siguiente:

¹ www.cofemermir.gob.mx

² Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 7 de febrero de 1984, con su última modificación el 1 de junio de 2016.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

Con la publicación del *Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018* (PND) se trazaron los objetivos que las políticas públicas a implementar por parte del Gobierno Federal, así como de las acciones específicas para alcanzarlos. En este sentido, una de las cinco metas nacionales que se establecen en el PND es la de *"México incluyente"*; lo anterior, garantizando el ejercicio efectivo de los derechos sociales de todos los mexicanos y particularmente, disminuir las brechas de desigualdad a fin de promover la más amplia participación social en las políticas públicas como factor de cohesión y ciudadanía.

En este sentido, para lograr alcanzar dicha meta, el PND establece que la administración pública pondrá especial énfasis en *"proveer una red de protección social que garantice el acceso al derecho a la salud a todos los mexicanos y evite que problemas inesperados de salud o movimientos de la economía, sean un factor determinante en su desarrollo"*. Asimismo, se incluyen una serie de estrategias, entre las que se encuentran *"implementar acciones regulatorias que permitan evitar riesgos sanitarios en aquellas personas en situación de vulnerabilidad"* y *"mejorar la calidad en la formación de los recursos humanos y alinearla con las necesidades demográficas y epidemiológicas de la población"*³.

En consecuencia con el PND, el *Programa Sectorial de Salud 2013-2018* (PROSESA) surge el mecanismo a través del cual se impulsará al Sistema Nacional de Salud teniendo los siguientes objetivos alineados a las metas nacionales:

1. Consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades;
2. Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad;
3. Reducir los riesgos que afectan la salud de la población en cualquier actividad de su vida;
4. Cerrar las brechas existentes en salud entre diferentes grupos sociales y regiones del país;
5. Asegurar la generación y el uso efectivo de los recursos en salud, y
6. Avanzar en la construcción del Sistema Nacional de Salud Universal bajo la rectoría de la SSA.

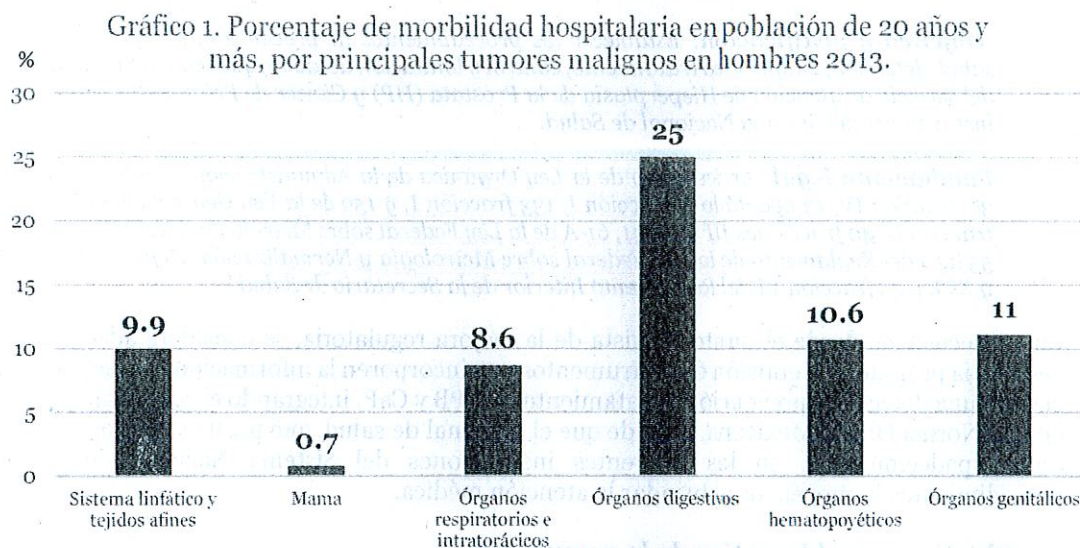
En particular, para consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades que afectan la salud de la población, esa SSA ha tenido a bien establecer una serie de estrategias entre las que se encuentra fortalecer el marco regulatorio aplicable a las actividades de promoción de la salud, diagnóstico y tratamiento de diversos padecimientos. Para tal efecto, ese PROSESA dispone que uno de los objetivos que delinear dicha estrategia es el de promover permanente y sistemáticamente todos los programas y acciones encaminadas a detectar de manera

³ Programa Nacional de Desarrollo 2013-2018. (Archivo electrónico en <http://pnd.gob.mx/>).



oportuna padecimientos que puedan poner en peligro la vida de las personas⁴ como pueden ser los padecimientos por neoplasias⁵.

Al respecto, durante 2013 en México, se observaron diferencias en las principales causas de morbilidad hospitalaria por neoplasias entre la población de 20 años y más. En los hombres, las tres causas principales son: el cáncer de órganos digestivos (25%), el de órganos genitales (11%) y de órganos hematopoyéticos (10.6; lo anterior, tal como se muestra a continuación:



Fuente: INEGI, Estadísticas a propósito del día mundial contra el cáncer, 2016

En este sentido, las enfermedades prostáticas representan un problema de salud de grandes dimensiones en la población masculina en edad adulta de nuestro país. Particularmente, el Crecimiento Prostático Benigno (CPB)⁶ o Hiperplasia Prostática Benigna y el Cáncer de Próstata (CaP)⁷ han mostrado un crecimiento en la tasa de mortalidad⁸ por cada 100 mil habitantes, con un incremento de 47% y 40.13% respectivamente. Al respecto, diversos estudios como la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT)⁹ indican que la probabilidad de presentar agrandamiento de la próstata aumenta con la edad, ya que el 35% de los hombres mayores de 60 y el 17% de los hombres mayores de 85 años señalaron haber recibido un diagnóstico con previo a la enfermedad.

⁴ Programa Sectorial de Salud: http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dged/descargas/index/ps_2013_2018.pdf.

⁵ Una neoplasia (llamada también tumor o blastoma) es una masa anormal de tejido, producida por multiplicación de algún tipo de células.

⁶ A la próstata con un volumen mayor a 30 centímetros cúbicos.

⁷ El tejido que se caracteriza por pérdida en el control de crecimiento, desarrollo y multiplicación celular con capacidad de producir metástasis que se desarrolla en la próstata.

⁸ El incremento en la tasa de mortalidad para el CPB y el CaP, se calculó para el periodo comprendido entre 1998 a 2014, de acuerdo con información del INEGI.

⁹ La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (ENSANUT2012) actualiza la información que genera el Sistema Nacional de Encuestas de Salud puesto en marcha desde 1986. Este sistema ha permitido contar con evidencia para la planeación en el Sector Salud, y para la evaluación del desempeño del mismo, al documentar la cobertura de los programas y acciones del Sector, y las condiciones de salud y nutrición de la población.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Particularmente, esta Comisión considera que la propuesta regulatoria responde como un mecanismo para coadyuvar con la oportuna prevención y detección de este tipo de padecimientos que puede poner en riesgo la vida de los grupos de población vulnerables, estableciendo los criterios y lineamientos que deben seguirse para estos fines.

En este tenor, esta Comisión observa que esa Dependencia incluyó la elaboración del presente proyecto de norma en el *Programa Nacional de Normalización 2016*¹⁰, describiendo el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

“Objetivo y justificación: Establecer los procedimientos de prevención, promoción de la salud, detección, diagnóstico, tratamiento, control y limitación del daño, que regule la prestación del servicio de atención de Hiperplasia de la Próstata (HP) y Cáncer de Próstata (CaP), en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Fundamento legal: Artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 30. fracción IV, 13 apartado A fracción I, 133 fracción I, y 159 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 61-A de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 55 a 57 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 10 fracciones VII y XVI, y 45 fracción VI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.”.

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que esa Secretaría promueva la emisión de instrumentos que incorporen la información más actualizada para la oportuna detección, prevención y tratamiento de CPB y CaP, integrando el conocimiento generado en una Norma Oficial Mexicana, a fin de que el personal de salud, que presta servicios de atención a dichos padecimientos, en las diferentes instituciones del Sistema Nacional de Salud, siga procedimientos homogéneos al brindar la atención médica.

II. Objetivo y problemática de la regulación

De acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente, esa Secretaría señaló que el objetivo del anteproyecto es “establecer los criterios y lineamientos para la promoción de la salud, detección temprana, diagnóstico, tratamiento, control y limitación del daño, que deben cumplir los establecimientos para la atención del crecimiento prostático benigno y cáncer de próstata del Sistema Nacional de Salud, con el fin de que se brinde una atención con calidad”.

En este sentido, esa SSA indicó que la propuesta regulatoria busca implementar entre otros aspectos, la adopción de las siguientes medidas:

- Precisar las competencias profesionales para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica, en materia del crecimiento prostático benigno y cáncer de próstata;
- Homogenizar las actividades de educación acerca del crecimiento prostático benigno y cáncer de próstata dirigidas a los hombres de 45 años en adelante, así como las actividades de consejería y acompañamiento de los pacientes diagnosticados con el padecimiento;
- Describir la evaluación médica, manejo, referencia y contra referencia de los pacientes correspondiente al nivel de atención, y

¹⁰ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de abril de 2016.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- *Establecer el proceso mediante el cual se dará seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicho padecimiento, en todos los niveles de atención a la salud del Sistema Nacional de Salud.*

Por otra parte, esa Secretaría advierte que la necesidad de emitir la propuesta regulatoria deriva del incremento de casos de los padecimientos antes descritos, principalmente en hombres mayores de 45 años, tal y como se describe a continuación.

- *Crecimiento de Próstata Benigno*

En lo que respecta a este padecimiento, este tiene un riesgo incrementado ya que se considera la enfermedad urológica más común y frecuente en el hombre adulto; lo anterior, toda vez que, hay evidencia de que desde los 40 años de edad, se presenta un crecimiento prostático anormal, siendo los principales factores de riesgo la exposición hormonal androgénica de la edad.

En nuestro país, la prevalencia del CPB representa un problema de salud pública, ya que de acuerdo con estadísticas de la SSA solo el 58.3% de los hombres mayores de entre 60 y 74 años y el 63.2% de los hombres mayores de 75 años refirieron haberse realizado exámenes de próstata de manera regular. En este sentido, para el año 2014 se reportaron alrededor de 40 mil casos nuevos de CPB, de los cuales, el 96% correspondía a hombres mayores de 45 años, lo cual, puede traducirse en un incremento en la tasa de mortalidad por dicha enfermedad de 47%¹¹.

- *Cáncer de Próstata*

Respecto a esta enfermedad, en México puede considerarse un problema médico de grandes dimensiones e importantes en la población masculina; ello, toda vez que, para el año 2012, el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) reportó al CaP como la tercera causa de muerte en hombres, donde los tumores malignos de próstata es la variante más común. Asimismo, se tienen cifras de un incremento de la tasa de mortalidad de 40.13%.

A la luz de tales consideraciones, esa Secretaría señaló que resulta "necesaria la creación de un ordenamiento jurídico que regule los aspectos generales y específicos sobre la promoción, detección, diagnóstico, tratamiento, control y limitación del daño para las enfermedades de Crecimiento de Próstata Benigno y para Cáncer de Próstata".

En consecuencia, esta Comisión considera que esa Secretaría ha justificado los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta y estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, a fin de que mediante su implementación, se atienda la problemática antes descrita.

III. Alternativas de la regulación

De acuerdo a la información contenida en la MIR, se observa que durante la elaboración del anteproyecto en comento esa Secretaría consideró la opción de no emitir regulación alguna; no obstante, se determinó su inconveniencia debido a que con la emisión de dicho instrumento normativo se "tendrán las herramientas, métodos y técnicas de prevención, control y vigilancia en la materia, eliminando el riesgo en la salud de la población objetivo".

¹¹ El incremento en la tasa de mortalidad para el CPB y el Cap, se calculó para el periodo comprendido entre 1998 a 2014, de acuerdo con información del INEGI.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Asimismo, se observa que dicha Dependencia también descartó el establecimiento de esquemas de autorregulación, en razón de que *"la aplicación discrecional de los métodos de prevención, control y vigilancia del crecimiento prostático benigno y del cáncer de próstata, no brindarán certeza respecto de las medidas de protección a la salud de la población masculina; a la vez que no otorga elementos a la Secretaría de Salud en su atribución de instancia rectora de la salud en el país"*.

Del mismo modo, la SSA no estimó conveniente incorporar esquemas voluntarios, debido a que se busca implementar una regulación *"de observancia obligatoria y de conformidad con el artículo 13, apartado A fracción I de la Ley General de Salud, así como al artículo 3 fracción XI de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización"*.

Finalmente en lo referente al uso de incentivos económicos, esa Secretaría ha descartado tal posibilidad, en razón de que *"la Secretaría de Salud, no prevé ni cuenta con los recursos necesarios para implementar incentivos económicos, además de que su aplicación requeriría la emisión de los lineamientos correspondientes para la entrega de recursos"*.

Con base en el análisis anterior, esa Dependencia detalló que la propuesta regulatoria en comento resulta ser la mejor alternativa para atender la problemática anteriormente descrita, toda vez que *"una Norma Oficial Mexicana es el instrumento idóneo para atender la problemática objeto de esta regulación, toda vez que el anteproyecto alude a las especificaciones, criterios y procedimientos que se deben seguir en las Instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud para el manejo de crecimiento prostático benigno y cáncer de próstata"*.

En virtud de lo anterior, esta Comisión considera que la SSA llevó a cabo un análisis de las distintas medidas regulatorias y no regulatorias que pueden coadyuvar a atender la problemática y los objetivos antes descritos, con lo que se atiende el requerimiento de este órgano desconcentrado en materia de evaluación de alternativas de política pública.

IV. Impacto de la Regulación

1. Disposiciones y/o Obligaciones

En lo concerniente al presente apartado, y de acuerdo a la información contenida en la MIR, se advierte que la SSA ha identificado y justificado las acciones regulatorias que se resumen en el siguiente cuadro:

Cuadro I. Descripción de las Acciones Regulatorias		
Referencia en el anteproyecto	Descripción	Justificación SSA
Numeral 5.1; 5.2, 5.3 y 5.4	Determinar las actividades de concientización, así como la prevención del CPB con la finalidad de fomentar la	<i>En términos generales establece las obligaciones para las actividades de prevención, así como la consejería que se otorgue a la población, sobre la existencia de las enfermedades de CPB y CaP y sus consecuencias, con el propósito de fomentar la detección temprana y la atención médica para realizar un diagnóstico y tratamiento oportunos; que dependiendo de la fase del padecimiento en la que se encuentre el paciente, el médico que lo atienda debe referir para su correcto tratamiento en el primer, segundo o tercer nivel de atención.</i>



Cuadro I. Descripción de las Acciones Regulatorias

	detección temprana.	Si bien, las nuevas obligaciones que se establecen, pueden generar nuevos procedimientos tanto a pacientes como a instituciones públicas y privadas, el objetivo de la norma es <u>detectar el mayor número de casos posibles que se puedan resolver enfocándose en la prevención y promoción de la salud como primer nivel de atención</u>, evitando con esto el incremento de la detección de casos en etapa tardía y con ello el incremento de costos para el sector salud y en su caso los particulares.
Numeral 6, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4	Establecer la obligación del personal de salud del primer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud, de informar al público en general sobre las acciones de detección tanto de CPB como de CaP.	Las acciones de promoción de la salud son necesarias desde el primer nivel de atención, para fomentar en la población masculina las acciones de detección de crecimiento prostático benigno, así como el tamizaje y detección oportuna de cáncer de próstata, las que deben incluir impulsar la revisión clínica periódica. <u>El personal de salud empleará información técnica y evidencia científica disponible para dar a conocer la información a la población.</u> Al incrementar el número de detecciones tempranas, se evitará que ambos padecimientos se compliquen y se tengan que atender en el segundo o tercer nivel de atención y generen gastos catastróficos para las familias y en el Sistema Nacional de Salud incluyendo a los particulares que atienden este tipo de padecimientos. Asimismo los pacientes con una detección oportuna, contarán con una mayor probabilidad de evitar complicaciones en su salud que atenten contra su calidad de vida.
Numeral 7, 7.1 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 y 7.7	Describir las acciones que el personal de salud del primer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud en términos de consejería y acompañamiento de la personas diagnosticadas con CPB y CaP.	Tanto <u>la consejería, como al acompañamiento emocional se consideran indispensables para abordar al paciente considerando su rol de género, de manera que él mismo tome una decisión voluntaria, consciente e informada respecto del padecimiento y el grado de avance que éste tenga.</u> Haciendo énfasis en los riesgos y beneficios que le ofrecen las diferentes alternativas de tratamiento médico, psicológico, considerando también, las complicaciones que se puedan presentar y la rehabilitación que fuera necesaria, de acuerdo con las características individuales de cada caso. Como se mencionó en el punto anterior, si bien lo que se busca es la detección oportuna para evitar las complicaciones derivadas de la no atención, también es necesario <u>considerar a aquellos pacientes que por diversas causas su padecimiento tengan que ser referidos y atendidos en un segundo o tercer nivel de atención</u>, en donde el acompañamiento emocional juega un papel importante. El personal de salud capacitado empleará información técnica y evidencia científica disponible para apoyar al paciente y sus familiares, ante las posibles implicaciones emocionales, adaptativas y psicosociales que se puedan presentar durante las diferentes etapas del abordaje de los padecimientos mencionados; los pacientes requieren afrontar efectivamente la enfermedad y estar en posibilidad de tomar las mejores decisiones para preservar o mejorar su calidad de vida.
Numerales 8 y 8.1	Definir los criterios y lineamientos de la detección integral en el primer nivel de atención de crecimiento prostático benigno o cáncer de protata.	Derivado del objetivo principal del instrumento normativo, el apartado <u>define los criterios y lineamientos para la detección integral que debe ser ofertada por el personal de salud de primer contacto, entre los pacientes que acudan al establecimiento de salud para la atención médica, favoreciendo así la detección y diagnóstico oportuno tanto de crecimiento prostático benigno como del cáncer de próstata para que el paciente sea referido, en caso de ser necesario, al nivel de atención al que corresponda al grado de avance.</u> Los apartados mencionados también establecen que cuando la <u>detección integral (cuestionario de síntomas prostáticos, tacto rectal, antígeno prostático específico libre/total) resulte negativa, se debe repetir al año y de ser negativa nuevamente en la segunda revisión, cada 2 años.</u> Los procedimientos y criterios para esta fase de la enfermedad generan obligaciones tanto a particulares como a los pacientes que son necesarias de

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Cuadro I. Descripción de las Acciones Regulatorias

	detección temprana.	Si bien, las nuevas obligaciones que se establecen, pueden generar nuevos procedimientos tanto a pacientes como a instituciones públicas y privadas, el objetivo de la norma es <u>detectar el mayor número de casos posibles que se puedan resolver enfocándose en la prevención y promoción de la salud como primer nivel de atención</u>, evitando con esto el incremento de la detección de casos en etapa tardía y con ello el incremento de costos para el sector salud y en su caso los particulares.
Numeral 6, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4	Establecer la obligación del personal de salud del primer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud, de informar al público en general sobre las acciones de detección tanto de CPB como de CaP.	Las acciones de promoción de la salud son necesarias desde el primer nivel de atención, para fomentar en la población masculina las acciones de detección de crecimiento prostático benigno, así como el tamizaje y detección oportuna de cáncer de próstata, las que deben incluir impulsar la revisión clínica periódica. <u>El personal de salud empleará información técnica y evidencia científica disponible para dar a conocer la información a la población.</u> Al incrementar el número de detecciones tempranas, se evitará que ambos padecimientos se compliquen y se tengan que atender en el segundo o tercer nivel de atención y generen gastos catastróficos para las familias y en el Sistema Nacional de Salud incluyendo a los particulares que atienden este tipo de padecimientos. Asimismo los pacientes con una detección oportuna, contarán con una mayor probabilidad de evitar complicaciones en su salud que atenten contra su calidad de vida.
Numeral 7, 7.1 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6 y 7.7	Describir las acciones que el personal de salud del primer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud en términos de consejería y acompañamiento de la personas diagnosticadas con CPB y CaP.	<u>Tanto la consejería, como al acompañamiento emocional se consideran indispensables para abordar al paciente considerando su rol de género, de manera que él mismo tome una decisión voluntaria, consciente e informada respecto del padecimiento y el grado de avance que éste tenga.</u> Haciendo énfasis en los riesgos y beneficios que le ofrecen las diferentes alternativas de tratamiento médico, psicológico, considerando también, las complicaciones que se puedan presentar y la rehabilitación que fuera necesaria, de acuerdo con las características individuales de cada caso. Como se mencionó en el punto anterior, si bien lo que se busca es la detección oportuna para evitar las complicaciones derivadas de la no atención, también es necesario <u>considerar a aquellos pacientes que por diversas causas su padecimiento tengan que ser referidos y atendidos en un segundo o tercer nivel de atención</u>, en donde el acompañamiento emocional juega un papel importante. El personal de salud capacitado empleará información técnica y evidencia científica disponible para apoyar al paciente y sus familiares, ante las posibles implicaciones emocionales, adaptativas y psicosociales que se puedan presentar durante las diferentes etapas del abordaje de los padecimientos mencionados; los pacientes requieren afrontar efectivamente la enfermedad y estar en posibilidad de tomar las mejores decisiones para preservar o mejorar su calidad de vida.
Numerales 8 y 8.1	Definir los criterios y lineamientos de la detección integral en el primer nivel de atención de crecimiento prostático benigno o cáncer de protata.	Derivado del objetivo principal del instrumento normativo, el apartado <u>define los criterios y lineamientos para la detección integral que debe ser ofertada por el personal de salud de primer contacto, entre los pacientes que acudan al establecimiento de salud para la atención médica</u>, favoreciendo así la detección y diagnóstico oportuno tanto de crecimiento prostático benigno como del cáncer de próstata para que el paciente sea referido, en caso de ser necesario, al nivel de atención al que corresponda al grado de avance. Los apartados mencionados también establecen que cuando la <u>detección integral (cuestionario de síntomas prostáticos, tacto rectal, antígeno prostático específico libre/total)</u> resulte negativa, se debe repetir al año y de ser negativa nuevamente en la segunda revisión, cada 2 años. Los procedimientos y criterios para esta fase de la enfermedad generan obligaciones tanto a particulares como a los pacientes que son necesarias de



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Cuadro I. Descripción de las Acciones Regulatorias

		<i>llevar a cabo para cumplir con el objetivo de la norma y tener una atención y seguimiento adecuado. Con relación al bienestar de las familias, se podrá mitigar los gastos generados entre los que padecen crecimiento prostático al disminuir patologías como incontinencia urinaria e infección de vías urinarias que representan una alta morbilidad en este grupo poblacional.</i>
Numerales 9, 9.1 y 9.2	Delinear los criterios y lineamientos para que el médico de primer contacto ofrezca al paciente intervenciones.	<i>Es necesario establecer los lineamientos y criterios para que el médico de primer contacto ofrezca al paciente intervenciones efectivas con el fin de mejorar la calidad de la atención de estos pacientes urológicos. El crecimiento prostático benigno es una enfermedad prevalente y uno de los motivos de consulta más frecuentes por problemas urológicos en el hombre, en el primer nivel de atención. Debido, por un lado, al desarrollo de nuevos fármacos y a publicación de nuevos ensayos clínicos y guías de práctica, se hace necesario actualizar y establecer los lineamientos que faciliten la comprensión y el manejo de esta enfermedad por parte del médico de primer contacto.</i>
Numerales 10.1; 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7 y 10.8	Características del proceso que deberá seguir el médico de primer nivel para diagnosticar y manejar una sospecha de CPB y CaP.	<i>Con base en la evidencia científica, el médico de primer contacto debe establecer el diagnóstico y tratamiento de la sintomatología urinaria que presenta el paciente. Se sabe que el tratamiento conservador disminuye la sintomatología, por lo que se debe mantener al paciente en vigilancia estrecha, reevaluar a los 3 y 6 meses y citar a la persona nuevamente a reevaluación en un año, para repetir con cuestionario de síntomas prostáticos, tacto rectal y antígeno prostático específico. Los pacientes con síntomas del tracto urinario inferior leves a moderados, que no responden al tratamiento inicial conservador, deben iniciar tratamiento farmacológico, por lo anterior se hace necesario actualizar y establecer los lineamientos que faciliten la comprensión y el manejo de esta enfermedad por parte del médico de primer contacto.</i>
Numerales 11.1, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 11.6 y 11.7	Establecer el tratamiento y seguimiento del crecimiento prostático benigno.	<i>Establece los lineamientos y criterios para el oportuno, correcto tratamiento y seguimiento en esta fase del padecimiento, atendiendo a lo establecido en la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. El médico de primer contacto que, como seguimiento del tratamiento y resultado de exámenes de laboratorio, confirma la presencia de comorbilidades, debe proporcionar el tratamiento adecuado o hacer la referencia oportuna del paciente al siguiente nivel de atención. Ante el resultado de esta nueva valoración, se requiere la intervención del médico especialista quien hará una valoración integral y definirá el tratamiento. En tema de atención especializada, dado que no se dispone de gran cantidad de infraestructura y de especialistas en urología y oncología, es necesario establecer los lineamientos, criterios y procedimientos que se deben o se pueden llevar a cabo en esta fase de la enfermedad, con la intención de ser un apoyo para el correcto tratamiento del paciente.</i>
Numerales 12.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9, 12.10, 12.11, 12.12, 12.13, 12.14, 12.15, 12.16, 12.17 y 12.18	Procedimiento para diagnosticar CaP.	<i>Para que los médicos realicen una evaluación y tratamiento basado en datos científicos del cáncer de próstata es necesario establecer lineamientos y criterios; este padecimiento se considera uno de los problemas médicos más importantes a los que se enfrenta la población masculina, afectando a los varones de más de 65 años con mayor frecuencia. Por consiguiente, supone un problema de salud que seguirán incrementando debido a la transición epidemiológica que presenta nuestro país. Los lineamientos establecen que los principales instrumentos diagnósticos para obtener indicios de CaP son el tacto rectal realizado por el personal médico, la concentración sérica de APE, realizado en el laboratorio de análisis clínicos y la biopsia de próstata realizada por el médico especialista, así mismo el examen histopatológico también permite la gradación y determinación de la extensión del tumor.</i>
Numerales 13.1, 13.2, 13.3, 13.4, 13.5 y 13.6	Precisar el tratamiento de CaP.	<i>Al ser un instrumento de observancia obligatoria, es necesario generar e implementar los lineamientos y criterios que se deben seguir y tomar en consideración para el correcto tratamiento del tumor maligno de próstata. En</i>

Cuadro I. Descripción de las Acciones Regulatorias

		esta etapa del padecimiento se busca estandarizar los procedimientos involucrados en el seguimiento y control de la enfermedad proporcionando toda la información y alternativas posibles para el tratamiento, desde un marco de respeto a los derechos del paciente en la toma de decisiones. Para el abordaje integral del cáncer de próstata se debe establecer la extensión clínica del tumor, el examen histopatológico, que permite la gradación del tumor en función del grado de diferenciación celular. Posteriormente, de acuerdo a la clasificación de tumor, ganglios, metástasis 2009 para cáncer de próstata, para establecer el grado de metástasis o lo avanzado de la enfermedad se deben evaluar: pruebas de función hepática, tele de tórax, tomografía o resonancia magnética de abdomen, gammagrama óseo, tomografía de cráneo o PET/CT. El médico especialista debe ofrecer la vigilancia expectante a todos los pacientes que no deseen aceptar los efectos adversos del tratamiento activo, particularmente en pacientes con baja expectativa de vida y comorbilidades del paciente, que contraindiquen un tratamiento radical.
Numerales 14.1 y 14.2	Definir la educación continua sobre el personal de salud.	<u>Es necesaria la capacitación de los profesionales de salud que atienden este tipo de padecimientos desde la detección hasta el tratamiento y vigilancia de la enfermedad.</u> Derivado del objetivo principal de la norma que busca la disminución de las complicaciones del padecimiento hasta la etapa de CPB y CaP, es necesario <u>establecer que los profesionales involucrados a lo largo del proceso cuenten con la información actualizada</u> para desarrollar las competencias necesarias que se requieran en cualquier fase de los padecimientos englobados en este instrumento jurídico; ya que debido al desarrollo de nuevos tratamientos y a la publicación de nuevos ensayos clínicos y guías de práctica, se hace necesario actualizar y establecer los lineamientos que faciliten la comprensión y el manejo de esta enfermedad.
Numerales 15.1 y 15.2	Establecer el continuo monitoreo sobre la detección, prevención, diagnóstico, tratamiento y control al interior de todos los centros de salud del Sistema Nacional de Salud.	<u>Es necesario tener un registro de información que permita aportar los elementos necesarios para evaluar el desarrollo y comportamiento de las acciones de atención y control de los padecimientos</u> objetivos de este instrumento jurídico, atendiendo a los indicadores que cada institución establece. Esto con la finalidad de contar con los datos que permitan al Sistema Nacional de Salud monitorear las tendencias y comportamientos que el grupo poblacional a quien se encuentra dirigido la norma tenga respecto de CPB y CaP. Las acciones deben ser supervisadas y evaluadas por las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud de acuerdo con las etapas en las que tienen participación. De esta manera el monitoreo y evaluación aportarán los indicadores necesarios para analizar el comportamiento de los lineamientos establecidos en la norma y el impacto en el grupo poblacional objetivo.

Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado observa que todas las disposiciones contenidas en el anteproyecto de mérito fueron identificadas y justificadas, conforme al requerimiento dispuesto a través de su oficio de ampliaciones y correcciones.

2. Costos

En lo referente al presente apartado, se advierte que como resultado de la emisión del anteproyecto, se podrían derivar costos para las instituciones de salud, de los sectores público, social y privado pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, que presten servicios de atención médica relacionados con la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del CPB y CaP.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En este sentido, esta Comisión considera que los costos de la implementación de la propuesta regulatoria en comento que deberá afrontar el personal de las instituciones de salud son: i) aquellos derivados de la asimilación del conocimiento del contenido de la norma, ii) así como los que resulten de las modificaciones a los procesos internos en materia médica, administrativa y operativa. Al respecto, este órgano desconcentrado observa que dichos costos por establecimiento pudieran ser mínimos; ello, toda vez que se estima que las instituciones de salud cuentan con la infraestructura y el capital humano suficiente para cumplir con el contenido de la norma, el cual incluye prácticas, procedimientos, lineamientos y especificaciones con los cuales el personal médico ya está familiarizado, dada su profesión.

Al respecto, se observa que los costos antes citados serán afrontados en su mayoría por el sector público del Sistema Nacional de Salud; ello, considerando que el número de establecimientos que adopten las medidas previstas en esta norma serán alrededor de 22,228 instituciones de salud¹² de las cuales 88% pertenecen al sector público (19,560 establecimientos) y 12% al sector privado (2,668 establecimientos).

3. Beneficios

En lo que respecta a este apartado, la SSA ha detallado que los costos de seguimiento y tratamiento de CPB y el CaP en una etapa de detección tardía oscilan entre los \$88,170.04 pesos y los \$376,613.21 pesos respectivamente, mientras que el costo por detección oportuna es de \$ 709.82 pesos, los cuales como se mencionó en el apartado anterior son absorbidos en mayor proporción por las instituciones de salud públicas.

En este sentido, si como resultado de la implementación de los criterios y lineamientos para la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de dichos padecimientos contenidos en la norma, a través de acciones de promoción, las instituciones de salud incurrieran únicamente en costos por detección oportuna del orden de los \$ 709.82 pesos, esta cifra sería 124 veces menor ante un caso de CPB y a su vez 530 veces menor ante un caso de CaP.

Bajo esta tesitura, este órgano desconcentrado considera que dado el enfoque preventivo del anteproyecto en comento, si se logra abatir al menos un caso de CaP o uno de CPB por establecimiento los beneficios asociados a la implementación de la norma serían superiores a los costos derivados de su cumplimiento.

Sin perjuicio de lo anterior, esta COFEMER observa que si bien, tras la implementación de la regulación la instituciones de salud incurrirán en costos por modificaciones a los procesos internos en materia médica, administrativa y operativa y absorción del conocimiento del contenido de la norma, se fortalece el marco regulatorio aplicable a detección oportuna del CPB y el CaP, al tiempo que el Sistema Nacional de Salud del sector público puede evitar erogaciones derivadas de una detección tardía de esos padecimientos; lo anterior, toda vez que la propuesta regulatoria prevé que ante la detección de cualquiera de estos padecimientos los profesionales de la salud podrán encausar al paciente hacia el tratamiento más oportuno, salvaguardando en todo momento su integridad.

Por todo lo expresado con antelación, esta Comisión estima que la emisión de la propuesta regulatoria generará beneficios notoriamente superiores a los costos asociados a su observancia, por lo que se da cumplimiento a los objetivos de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

¹² Datos al año 2013: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/sinais/e_r materiales_gobmx.html.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

V. Consulta pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen no se han recibido comentarios de particulares interesados en el anteproyecto.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final** respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que esa Dependencia puede continuar con las formalidades necesarias para su publicación en el DOF, de conformidad con lo establecido en la *Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento*, así como el *Acuerdo por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio*, publicado en el DOF el 12 de marzo de 2012.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*¹³, así como en los artículos 6, último párrafo, del *Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio* y Primero, fracción I, del *Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican*, ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ



¹³ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.