

Cofemer Cofemer

JRL- B000 170778

De: Teresa Arenas Robles <tarenas@gep.com.mx>
Enviado el: martes, 14 de marzo de 2017 05:23 p. m.
Para: Cofemer Cofemer
CC: Vidal, Jofre
Asunto: Comentarios NOM-008-SSA3-2016
Datos adjuntos: Oficio- Lic. Gutiérrez Caballero.pdf; Comentarios NOM-008-SSA3-2016 de sobre peso y Obesidad Medtronic.pdf

Ciudad de México, a 13 de marzo de 2017

Asunto: Emisión de comentarios al Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

Lic. Mario Emilio Gutiérrez Caballero
Director General de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria

P R E S E N T E

Estimado Lic. Gutiérrez Caballero,

Sirva la presente para enviarle un cordial saludo a nombre MEDTRONIC, líder global en tecnología médica.

El pasado 06 de marzo de 2017 fue publicado en el portal de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

En este sentido, *me permito hacer de su conocimiento los comentarios que MEDTRONIC tiene es relación a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Esto, en el marco de los 30 días naturales que tienen los particulares para emitir comentarios ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.*

Sin otro particular, agradezco su atención y me reitero a sus órdenes.

ATENTAMENTE

Fernando Oliveros
VP y GM Medtronic México



"AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS" "La información de este correo así como la contenida en los documentos que se adjuntan, puede ser objeto de solicitudes de acceso a la información"

Ciudad de México, a 13 de marzo de 2017

Asunto: Emisión de comentarios al Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016,
Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

Lic. Mario Emilio Gutiérrez Caballero
Director General de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria
P R E S E N T E

Estimado Lic. Gutiérrez Caballero,

Sirva la presente para enviarle un cordial saludo a nombre **MEDTRONIC**, líder global en tecnología médica.

El pasado 06 de marzo de 2017 fue publicado en el portal de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria el **Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.**

En este sentido, *me permito hacer de su conocimiento los comentarios que MEDTRONIC tiene es relación a este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Esto, en el marco de los 30 días naturales que tienen los particulares para emitir comentarios ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.*

Sin otro particular, agradezco su atención y me reitero a sus órdenes.

ATENTAMENTE Oliveros A.
Vicepresidente México

13 MAR 2017

Medtronic

Fernando Oliveros
Vicepresidente
Medtronic México

Medtronic
Legal & Compliance

PROYECTO de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2016, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

PROYECTO de NOM NOM-008-SSA3-2010	Propuesta de modificaciones	Justificación
4. Definiciones, símbolos y abreviaturas 4.1.12 Obesidad en menores de 5 años de edad: se determina cuando el indicador peso para la talla se encuentra a partir de + 3 de acuerdo a los valores de referencia establecidos por la OMS.	4.1.12 Obesidad en menores de 5 años de edad: es el peso para la estatura con más de tres desviaciones típicas por encima de la mediana establecida en los patrones de crecimiento infantil de la OMS. ¹	El proyecto de NOM no especifica a que se refiere con los tres puntos adicionales del indicador de peso para la talla.
4.1.13 Obesidad en niños, niñas y adolescentes de 5 años y menores de 18 años: se determina cuando el indicador IMC se encuentra a partir de + 2 de acuerdo a los mismos valores de referencia.	4.1.13 Obesidad en niños, niñas y adolescentes de 5 años y menores de 19 años: se determina cuando el indicador IMC para la edad es mayor que dos desviaciones típicas por encima de la mediana establecida en los patrones de crecimiento infantil de la OMS. ²	El proyecto de NOM no especifica a que se refiere con los dos puntos adicionales y refiere valores de referencia sin especificar cuáles son
4.1.14. Obesidad en las personas adultas: cuando existe un IMC igual o mayor a 30 kg/m ² y en las personas adultas de talla baja igual o mayor a 25 kg/m ² .	4.1.14. Obesidad en las personas adultas: cuando existe un IMC igual o mayor a 30 kg/m ² . ³ y en las personas adultas de talla baja igual o mayor a 25 kg/m².	Las guías internacionales de referencia no establecen diferencia en el IMC debido a la talla y emplean una definición estandarizada del IMC y de sus puntos de corte.

¹ Organización Mundial de la Salud (OMS). Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>; último acceso: 08 de febrero de 2017.

² Organización Mundial de la Salud (OMS). *Op cit.*

³ Organización Mundial de la Salud (OMS). *Op cit.*

4.1.15 Obesidad en las personas adultas mayores: independientemente del riesgo cardiometabólico asociado a un IMC mayor a 30 representa un aumento en la discapacidad y dependencia de la persona que lo presenta.	4.1.15 Obesidad en las personas adultas mayores: independientemente del riesgo cardiometabólico asociado a un IMC mayor a 30 representa un aumento en la discapacidad y dependencia de la persona que lo presenta. cuando existe un IMC igual o mayor a 30 kg/m².⁴	La definición aceptada internacionalmente para la obesidad en personas adultas mayores corresponde únicamente a un IMC igual o mayor a 30 kg/m² sin referir el impacto en la discapacidad.
	Proponemos añadir: 4.1.25 Tratamiento Quirúrgico: todo aquel procedimiento realizado en quirófano en el cual se realice una incisión, escisión, manipulación o sutura de un tejido, y generalmente requiere anestesia regional o general, o sedación profunda para controlar el dolor.⁵	El proyecto de NOM no cuenta con una definición sobre el tratamiento quirúrgico por lo que se debe establecer su definición previo a establecer su abordaje.
	Proponemos añadir: 4.1.26 Cirugía Bariátrica: es un procedimiento quirúrgico que considera diversas técnicas que pueden ser de tipo restrictivas, malabsortivas o mixtas y cuyo objetivo es conseguir la pérdida de peso del paciente con obesidad mórbida.^{6,7,8}	Al ser el principal procedimiento quirúrgico y contar con evidencia clínica suficiente que prueba su efectividad consideramos relevante establecer su definición de acuerdo a la OMS y a guías de tratamiento nacionales.
	Proponemos añadir: 4.1.27 Tratamiento Endoscópico: es el término que se utiliza para definir todas aquellas técnicas no quirúrgicas de mínima invasión, utilizadas para el tratamiento de la obesidad y que consisten en realizar procedimientos con instrumental endoscópico y/o la colocación de dispositivos con el propósito de generar restricción o	El proyecto de NOM cuenta con un apartado sobre el tratamiento endoscópico sin embargo se debe acotar su definición y utilización en la atención de pacientes con obesidad, en apego a los criterios y evidencia científica internacional.

⁴ Organización Mundial de la Salud (OMS). *Op cit.*

⁵ Alianza mundial para la seguridad del paciente. Segundo reto mundial para la seguridad del paciente. Organización Mundial de la Salud 2008.

⁶ Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida. México: Secretaría de Salud; 2009.

⁷ Fried M, Hainer V, Basdevant A, et al. Interdisciplinary European Guidelines for Surgery for Severe (Morbid) Obesity. *Obesity Surgery* 2007;17:260 – 70.

⁸ Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E. Bariatric Surgery. A systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004;292(14): 1724-1737.

	manipulación gástrica, malabsorción, alteraciones neuro-hormonales o alguna combinación de las anteriores. ^{9,10}	
	Proponemos añadir: 4.1.28 Equipo Multidisciplinario: equipo conformado por diversos profesionales de la salud que deberán contar con el conocimiento y el entrenamiento necesarios para el tratamiento y manejo de pacientes con obesidad, obesidad mórbida y pacientes post bariátricos; médico internista, gastroenterólogo, cirujano general certificado, anestesiólogo, endocrinólogo, nutriólogo, y psicólogo.¹¹	La adición de la definición del equipo multidisciplinario permite homologar el documento con las guías de práctica clínica nacionales, y con ello hacer referencia al mismo equipo multidisciplinario en el resto del documento. La definición del equipo otorga claridad para determinar los profesionales de salud que deben estar involucrados en el manejo del paciente
6. Disposiciones específicas 6.1 Del perfil del personal de salud. 6.1.1 Del médico especialista. 6.1.1.2 Debe haber recibido adiestramiento en cirugía bariátrica y conocer el tratamiento integral del paciente con obesidad, y	6.1 Del perfil del personal de salud. 6.1.1 Del médico especialista. 6.1.1.2 Debe haber recibido adiestramiento en cirugía abierta y/o laparoscópica avanzada, cirugía bariátrica y contar con la certificación en cirugía bariátrica, experiencia documentada en cirugía bariátrica, así como conocer el tratamiento y manejo integral del paciente con obesidad mórbida¹², y	Guías internacionales de referencia establecen el adiestramiento mínimo que requiere un médico para realizar algún procedimiento para la atención del paciente con obesidad. Mismos, que dan certeza al usuario que tendrán un buen resultado clínico y disminuye el riesgo de vulnerar la salud del paciente debido a un procedimiento mal ejecutado.

⁹ A pathway to endoscopic bariatric therapies. ASGE/ASMBS taskforce on endoscopic bariatric therapy. *Surgery for Obesity and Related Diseases* 2011;7:672–682.

¹⁰ Behary J and Kumbhari V. Advances in endoscopic management of obesity. *Gastroenterology research and Practice* 2015;2015:1-9.

¹¹ Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida. México: Secretaría de Salud; 2009.

¹² Inabnet W, Bour E, Carlin A, et al. Joint task force recommendations for credentialing of bariatric surgeons. ASMBS Guidelines/Statements. *Surgery for Obesity and related Diseases* 2013;9:595-597.

	Proponemos añadir: 6.1.1.3 En el caso de los procedimientos endoscópicos, estos deberán ser realizados por especialistas en endoscopia y/o endoscopia bariátrica así como conocer el tratamiento y manejo del paciente con obesidad mórbida.¹³	A nivel internacional se establecen requerimientos mínimos que deben cumplir los médicos que realizarán las intervenciones a los pacientes con obesidad para garantizar el adecuado manejo y evitar poner en riesgo la salud del paciente
6.2 Del nutriólogo. 6.2.1 Debe contar con título y cédula profesional de nutriólogo legalmente expedida por la autoridad educativa competente.	6.2 Del nutriólogo. 6.2.1 Debe contar con título y cédula profesional de nutriólogo legalmente expedida por la autoridad educativa competente así como con entrenamiento en el manejo del paciente con obesidad mórbida y nutrición en Bariatría.	Para garantizar resultados adecuados del manejo del paciente el equipo multidisciplinario debe contar con conocimientos en la materia ya que los pacientes obesos y pacientes candidatos a recibir un procedimiento bariátrico tienen requerimientos específicos de su esquema de nutrición.
6.3. Del psicólogo. 6.3.1. Debe contar con título y cédula profesional de psicólogo legalmente expedida por la autoridad educativa competente, y 6.3.2 Contar con formación en el área clínica.	6.3. Del psicólogo. 6.3.1. Debe contar con título y cédula profesional de psicólogo legalmente expedida por la autoridad educativa competente, y 6.3.2 Contar con formación en el área clínica y con entrenamiento en psicología Bariátrica.	Para garantizar resultados adecuados del manejo del paciente el equipo multidisciplinario debe contar con conocimientos en la materia ya que los pacientes obesos y pacientes candidatos a recibir un procedimiento bariátrico pueden presentar situaciones que requieran apoyo y atención psicológica para lograr el apego adecuado al tratamiento.

¹³ Dayyeh B, Kumar N, Edmundowicz S, et al. ASGE Bariatric Endoscopy Task Force systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting endoscopic bariatric therapies. *Gastrointestinal Endoscopy* 2015;82(3):425-438.

6.4. De otros profesionales de la salud. 6.4.1 En el caso de los profesionales de la salud que cuenten con un posgrado en nutrición, deben contar con formación académica en el área clínica.	6.4. De otros profesionales de la salud. 6.4.1 En el caso de los profesionales de la salud que cuenten con un posgrado en nutrición, deben contar con formación académica en el área clínica así como con un entrenamiento en el manejo del paciente con obesidad mórbida y nutrición en Bariatría.	Para garantizar resultados adecuados del manejo del paciente el equipo multidisciplinario debe contar con conocimientos en la materia.
7. Del tratamiento medico 7.3 Del tratamiento quirúrgico. 7.3.1.1 Estará indicado cuando no haya una respuesta favorable al tratamiento integral;	7. Del tratamiento medico 7.3 Del tratamiento quirúrgico. 7.3.1.1 Estará indicado bajo los siguientes criterios:^{14,15} 7.3.1.1.1 $IMC \geq 40 \text{ Kg/m}^2$ ó $IMC 35$ a 40 Kg/m^2 con una o más comorbilidades (ejemplo: diabetes tipo 2 hipertensión arterial) y que puedan tener una mejoría a través de la pérdida del exceso de peso corporal. 7.3.1.1.2 Cuando no haya una respuesta favorable al tratamiento integral no quirúrgico, es decir, el paciente no logra o no mantiene una pérdida de peso adecuada. 7.3.1.1.3 Tener un buen estado de salud para ser sometido a la cirugía y anestesia. 7.3.1.1.4 El paciente está comprometido a mantener un seguimiento a largo plazo posterior a la cirugía.	El proyecto de NOM no especifica que se entiende el tratamiento integral, y la intervención quirúrgica podría contemplarse como parte del mismo. Por lo que se debe especificar que tratamiento y que objetivo clínico es el que no se logra para contemplar la alternativa quirúrgica.
7.3.1.4 En el caso de pacientes de 16 a 18 años es necesario que hayan concluido su desarrollo físico y sexual;	7.3.1.4 En el caso de pacientes de 16 a 18 años es necesario que hayan alcanzado un desarrollo y madurez esquelética (estadio IV a V de Tanner mamario y testicular) y que cuenten	Al tratarse de una población en desarrollo y siendo una intervención invasiva y que altera el metabolismo se deben

¹⁴ Obesity: identification, assessment and management. Clinical Guideline. NICE National Institute for Health and care Excellence. November 2014.

¹⁵ Fried M, Yumuk V, Oppert JM, et al. Interdisciplinary European Guidelines on Metabolic and Bariatric Surgery. Obes Facts 2013;6:449-468.

Medtronic

Medtronic México S.A de C.V.

Insurgentes Sur 863 piso 15 y 16
Col. Nápoles, Del. Benito Juárez
Distrito Federal, C.P. 03810.
México
www.medtronic.com
55 58041500

	con una evaluación preoperatoria, un análisis de riesgo beneficio que incluya la prevención de complicaciones asociadas a la obesidad, así como el asesoramiento de un especialista en relación a trastornos de la alimentación. ^{16,17,18} concluido su desarrollo físico y sexual;	especificar las evaluaciones clínicas necesarias para determinar el desarrollo físico y comportamiento metabólico para confirmar el beneficio de la alternativa para el paciente y disminuir los riesgos asociados.
--	--	---

¹⁶ Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida. México: Secretaría de Salud; 2009.

¹⁷ Inge TH, Krebs N, Skelton J, et al. Bariatric Surgery for Severely Overweight Adolescents: Concerns and Recommendations. *Pediatrics* 2004;114(1):211-223.

¹⁸ Obesity: identification, assessment and management. Clinical Guideline. *NICE National Institute for Health and care Excellence*. November 2014.

7.3.1.6 Ser atendidos por equipos multidisciplinarios;	7.3.1.6 Ser atendidos por equipos multidisciplinarios; El equipo multidisciplinario deberá colaborar en conjunto, enfocado a brindar un manejo integral del paciente para lograr los objetivos clínicos definidos.	La atención de un paciente que requiere tratamiento quirúrgico se debe realizar de manera conjunta pre y post operatorio por parte de todo el equipo multidisciplinario con el fin de alinear las intervenciones médicas no quirúrgicas a lograr los objetivos de la intervención quirúrgica.
7.4 Del tratamiento endoscópico. 7.4.1 El uso de procedimientos endoscópicos, estará indicado en pacientes con obesidad: 7.4.1.1 Con un IMC igual o mayor a 40kg/m², o	7.4 Del tratamiento endoscópico. 7.4.1 El uso de procedimientos endoscópicos, estará indicado en pacientes: 7.4.1.1 Con un IMC igual o mayor a 40kg/m², o Como terapia primaria: Cuando el paciente presente un IMC igual o mayor a 35kg/m² o un IMC igual o mayor a 40kg/m² con o sin comorbilidades asociadas 7.4.1.2 Como intervención temprana: Cuando el paciente presente un IMC igual o mayor a 30kg/m² o con un IMC igual o mayor a 35kg/m², 7.4.1.3 Como terapia puente previa a la cirugía bariátrica: Cuando el paciente presente un IMC mayor o igual a 50kg/m² y/o con comorbilidades metabólicas asociadas y que tengan como finalidad la pérdida de peso corporal a fin de reducir el riesgo y poderse someter posteriormente a una cirugía bariátrica 7.4.1.4 Como terapia para el manejo de enfermedades metabólicas: Cuando el paciente presente un IMC de 30 a 34.9 kg/m² en los que el objetivo primario sea mejorar su condición metabólica, y^{19,20} en pacientes con obesidad:	De acuerdo a la evidencia clínica disponible el uso del tratamiento endoscópico debe ser acotado de acuerdo a la situación específica del paciente y requerimientos médicos para lograr su objetivo. Ya que su indicación y efectividad está acotada es preferible especificar su aplicación en lugar de generalizarlo, en adición, la literatura refiere resultados positivos en pacientes con un IMC menor a 40 kg/m² y en muchos casos es una alternativa complementaria y no única.

¹⁹ A pathway to endoscopic bariatric therapies 2011, *Op cit.*

²⁰ Dayyeh B 2015, *op cit.*

7.4.1.2 Con un IMC igual o mayor a 35kg/m2 con comorbilidades asociadas y en pacientes con obesidad con alto riesgo que requieran una reducción de peso previa al tratamiento quirúrgico, que se encuentren en un programa de manejo multidisciplinario y no acepten un tratamiento quirúrgico;	7.4.1.25 Con un IMC igual o mayor a 35kg/m2 con comorbilidades asociadas y en pacientes con obesidad con alto riesgo que requieran una reducción de peso previa al tratamiento quirúrgico, Que se encuentren en un programa de manejo multidisciplinario y no acepten un tratamiento quirúrgico;	
7.4.1.3 En el caso de pacientes de 16 a 18 años es necesario que hayan concluido su desarrollo físico y sexual;	7.4.1.36 En el caso de pacientes de 16 a 18 años es necesario que hayan alcanzado un desarrollo y madurez esquelética (estadio IV a V de Tanner mamario y testicular) y que cuenten con una evaluación preoperatoria, un análisis de riesgo beneficio que incluya la prevención de complicaciones asociadas a la obesidad, así como el asesoramiento de un especialista en relación a trastornos de la alimentación.^{21,22,23}	Es relevante establecer un parámetro de medición específico sobre el desarrollo del paciente y una evaluación clínica para tener certeza que se está seleccionando la alternativa adecuada para lograr los objetivos clínicos deseados.
7.4.1.5 Ser atendidos por equipos multidisciplinarios;	7.4.1.58 Ser atendidos por equipos multidisciplinarios; El equipo multidisciplinario deberá colaborar en conjunto, enfocado a brindar un manejo integral del paciente para lograr los objetivos clínicos definidos.	La atención de un paciente que requiere tratamiento endoscópico se debe realizar de manera conjunta pre y post operatorio por parte de todo el equipo multidisciplinario con el fin de alinear las intervenciones médicas no endoscópicas a lograr los objetivos de la intervención endoscópica.
7.5 Del tratamiento quirúrgico o endoscópico 7.5.1.2 El tratamiento o procedimiento deberá estar basado y justificado en la evaluación de un equipo multidisciplinario; que podrá estar integrado por un cirujano, anestesiólogo, internista, psiquiatra,	7.5 Del tratamiento quirúrgico o endoscópico. 7.5.1.2 El tratamiento o procedimiento deberá estar basado y justificado en la evaluación de un equipo multidisciplinario; que podrá estar integrado por un cirujano, anestesiólogo, internista, psiquiatra, licenciado en nutrición y psicólogo clínico;	En el apartado de definiciones ya se contempla quienes integran el equipo multidisciplinario.

²¹ Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida. México: Secretaría de Salud; 2009

²² Inge TH 2004, op. cit.

²³ Obesity: identification, assessment and management. Clinical Guideline. NICE National Institute for Health and care Excellence. November 2014.

licenciado en nutrición y psicólogo clínico;		
7.5.1.5 El médico cirujano debe informarle al paciente respecto de los procedimientos quirúrgicos o endoscópicos a realizar, sus ventajas, desventajas y riesgos a corto, mediano y largo plazo;	7.5.1.5 El médico cirujano en conjunto con el equipo multidisciplinario debe informarle al paciente respecto de los procedimientos quirúrgicos o endoscópicos a realizar, sus ventajas, desventajas y riesgos a corto, mediano y largo plazo así como las características del tratamiento pre y post quirúrgico;	Existen aspectos clínicos que no aborda el cirujano y es relevante que el paciente conozca desde una perspectiva de alimentación, psicológicas, actividad física, metabolismo, entre otros.
7.5 Del tratamiento quirúrgico o endoscópico. 7.5.1.7 Las técnicas quirúrgicas utilizadas para el tratamiento de la obesidad, deben ser de tipo restrictivo, malabsortivo o mixto; deben ofrecer al paciente las mejores alternativas y beneficios para el manejo y control de la obesidad, así como su comorbilidad, con el menor riesgo posible en las etapas pre, trans y postquirúrgicas;	7.5 Del tratamiento quirúrgico o endoscópico. 7.5.1.7 Las técnicas quirúrgicas utilizadas para el tratamiento de la obesidad, deben ser de tipo restrictivo, malabsortivo o mixto; deben ofrecer al paciente las mejores alternativas y beneficios para el manejo y control de la obesidad, con el menor riesgo posible en las etapas pre, trans y postquirúrgicas así como considerar el grado de obesidad, las comorbilidades asociadas, su comorbilidad, la mejor evidencia disponible en cuanto a la efectividad y seguridad del procedimiento, las instalaciones y el equipamiento disponible así como la experiencia del cirujano que va a practicar el procedimiento; ²⁴	Se sugiere esta modificación para alinearse con guías internacionales, para garantizar los resultados óptimos de la intervención seleccionada.
7. Del tratamiento médico 7.5.1.8 Los establecimientos para la atención médica en los que se realicen actos quirúrgicos y endoscópicos para el tratamiento integral de la obesidad, deben contar con todos los insumos necesarios para satisfacer los requerimientos de una cirugía mayor en pacientes de alto riesgo. Dichos insumos deben cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables;	7. Del tratamiento médico 7.5.1.8 Los establecimientos para la atención médica en los que se realicen actos quirúrgicos y endoscópicos para el tratamiento integral de la obesidad, deberán cumplir con los estándares de seguridad de los pacientes, la calidad de la atención médica y seguridad hospitalaria en conformidad con la normativa vigente. En adición deberán cumplir con los requisitos de infraestructura y equipamiento	Los pacientes que son sometidos a una intervención quirúrgica y/o endoscópica debido a sus condiciones físicas suelen ser pacientes de alto riesgo, por lo que toda unidad que practique dichos procedimientos debe garantizar capacidad de respuesta y pronta atención ante cualquier eventualidad de acuerdo a la normativa vigente. En adición no todas los centros clínicos que realizan los procedimientos se encuentran al

²⁴ Obesity: identification, assessment and management. Clinical Guideline. NICE National Institute for Health and care Excellence. November 2014.

	establecidos en la Norma Oficial Mexicana (NOM-016-SSA3-2012), en caso de no contar con los requerimientos establecidos en dicha NOM deberán apegarse a la Norma Oficial Mexicana (NOM-005-SSA3-2010) y comprobar mediante la suscripción de convenios o documentos probatorios que cuentan con el respaldo de una unidad médica con los requerimientos de infraestructura necesarios para la atención médica especializada en caso de que el paciente lo requiera. Asimismo, todo establecimiento deberá contar con la infraestructura para la realización de cirugía mayor en pacientes de alto riesgo y los insumos deberán cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables <u>asegurando el origen legal.</u> ²⁵	interior de un hospital por lo que se debe especificar para cada uno los requerimientos mínimos para operar adecuadamente.
7.5.1.9 El médico tratante debe comprometerse, en coordinación con el equipo multidisciplinario, a hacer el seguimiento del paciente intervenido quirúrgicamente. El tiempo, frecuencia y características del seguimiento, dependerán de la técnica quirúrgica utilizada y de la respuesta del paciente, y	7.5.1.9 El médico tratante debe comprometerse, en coordinación con el equipo multidisciplinario, a hacer el seguimiento del paciente intervenido quirúrgicamente. El tiempo recomendado para el seguimiento de un paciente sometido a cirugía bariátrica es de al menos dos años y deberá incluir: monitoreo de la ingesta nutricional (incluidas la ingesta de proteínas y vitaminas) así como deficiencias de minerales, monitoreo de las comorbilidades, prescripción de medicamentos, evaluación y soporte dietético y nutricional, indicación y soporte en relación a la actividad física, soporte psicológico individualizado. Una vez que el paciente es dado de alta el seguimiento se llevará a cabo de manera anual dependiendo de las necesidades y respuesta de cada paciente, y ^{26,27,28} frecuencia y	Las intervenciones quirúrgicas realizan cambios relevantes en el metabolismo del paciente y por este motivo las recomendaciones internacionales es establecer un periodo de seguimiento de al menos dos años y posterior a ello dar seguimiento anual. Esto con el fin de prevenir y detectar tempranamente cualquier alteración que pudiera afectar la salud del paciente.

²⁵ Estándares para implementar el modelo en hospitales 2015. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Consejo de Salubridad General.

²⁶ Obesity: identification, assessment and management. Clinical Guideline. NICE National Institute for Health and care Excellence. November 2014.

²⁷ MechanickJI, Youdim A, Jones DB, et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient - 2013 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic and Bariatric Surgery. *Endocr Pract* 2013; 19(2):337-72.

²⁸ Fried M, Hainer V, Basdevant A, et al. Interdisciplinary European Guidelines for Surgery for Severe (Morbid) Obesity. *Obesity Surgery* 2007;17:260 – 70.

	características del seguimiento, dependerán de la técnica quirúrgica utilizada y de la respuesta del paciente, y	
7.6 De la seguridad del paciente 7.6.5 Informe de los eventos adversos asociados a la cirugía o al procedimiento endoscópico.	7.6 De la seguridad del paciente 7.6.5 Informe de los eventos adversos asociados a la cirugía o al procedimiento endoscópico. Se deberán realizar los reportes pertinentes de farmacovigilancia y tecnovigilancia de acuerdo a las Normas vigentes.	El proyecto de NOM no contempla el reporte de adversos eventos de los insumos empleados en las intervenciones y es relevante diferenciar aquellos del procedimiento a aquellos generados por los insumos y que se realice el reporte pertinente como se establece en la Normatividad vigente.
10. Medidas contraindicadas para la atención integral del sobrepeso y la obesidad 10.1.2 Indicar tratamientos o productos que provoquen pérdida de peso acelerado (más de un kilogramo por semana) y que pongan en peligro la salud o la vida del paciente;	10. Medidas contraindicadas para la atención integral del sobrepeso y la obesidad 10.1.2 El tratamiento farmacológico deberá ser considerado únicamente después de haber comenzado y haber sido evaluados el tratamiento nutricional, la actividad física y los cambios conductuales y en los casos en el que el paciente no haya alcanzado su meta de pérdida de peso corporal.²⁹ (Adición) 10.1.3 Indicar tratamientos o productos que provoquen pérdida de peso acelerado (más de un kilogramo por semana) y que pongan en peligro la salud o la vida del paciente;	

²⁹ Obesity: identification, assessment and management. Clinical Guideline. NICE National Institute for Health and care Excellence. November 2014.