COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Coordinación de Mejora Regulatoria Sectorial

Of. No. COFEME/17/6554

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-049-SSA2-2017, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica de la osteoporosis.***

Ciudad de México, a 28 de noviembre de 2017

LIC. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
P r e s e n t e

Me refiero al anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-049-SSA2-2017, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica de la osteoporosis,*** así como 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 13 de noviembre de 2017.

Sobre el particular, con base en la información proporcionada por esa Secretaría en la MIR correspondiente, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos Tercero, fracción II y Cuarto del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*[1] (Acuerdo Presidencial) (i.e. que la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, en virtud de que el artículo 13, inciso A, fracción I de la *Ley General de Salud*[2] establece que la SSA dictará las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento.

Asimismo, el artículo 133, fracción I de esa Ley, señala que en materia de prevención y control de enfermedades y accidentes, corresponderá a esa Secretaría dictar las NOM correspondientes.

Derivado de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al procedimiento 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 Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial, así como 69-E, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-I de la LFPA, esta Comisión tiene a bien solicitar las siguientes:

---

1 Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.
2 Publicada en el DOF el 7 de febrero de 1984 y modificada por última ocasión el 16 de diciembre de 2016.

cofemer@cofemer.gob.mx

AMPLIACIONES Y CORRECCIONES

I. *Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria*

En relación con el anteproyecto y su MIR, esta Comisión observa que la Dependencia ha sido omisa en relación a la información proporcionada, debido a que no ha incluido lo previsto por el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, que a la letra señala:

> *"<u>Para la expedición de nuevos actos administrativos de carácter general, las dependencias y organismos descentralizados deberán indicar expresamente en el anteproyecto correspondiente, las dos obligaciones regulatorias o los dos actos que se abrogarán o derogarán y que se refieran a la misma materia o sector económico regulado</u>. La Comisión deberá vigilar que efectivamente exista una reducción en el costo de cumplimiento de la regulación para los particulares.*
>
> *<u>A efecto de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, las dependencias y organismos descentralizados deberán brindar la información que al efecto determine la Comisión en el formulario de la Manifestación de Impacto Regulatorio correspondiente</u> [...]"* (énfasis añadido).

Por lo anterior, esta COFEMER solicita a la SSA incluir tal información dentro de su anteproyecto y MIR o, en su defecto, brindar la justificación señalada en el artículo Sexto del mismo Acuerdo.

II. *Apartado de objetivos regulatorios y problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental*

Con relación al presente apartado, esa Secretaría indicó en la MIR correspondiente, que la problemática que motiva la emisión de la presente propuesta regulatoria radica en que *"la osteoporosis, es una enfermedad indolora, asintomática y que tiene como consecuencia la fragilidad del hueso con lo que el riesgo de fracturas se incrementa. La Encuesta Intercensal 2015, del Instituto Nacional de Estadística y Geografía, reporta que México tiene una población total de 119, 938,473 habitantes, de los cuales el 10.3% (12, 436,321 habitantes) tienen 60 años o más. El envejecimiento de la población esperado para 2050, indudablemente conllevará un aumento en el porcentaje de personas con diagnóstico de osteoporosis y por consiguiente el incremento de fracturas por fragilidad, estimándose que una de cada 12 mujeres y uno de cada 20 hombres sufrirán fractura de cadera al año, un total de 155,874..."*.

Por su parte, este órgano desconcentrado observa que en lo referente a las aseveraciones indicadas en el párrafo anterior, si bien esa Secretaría incluyó información sobre la probabilidad de ocurrencia de las diferentes fracturas que pudiera desencadenar la osteoporosis, omitió incluir información documental y estadística que evidencie el que se ha presentado un aumento en la detección y tratamiento de dicha enfermedad a nivel nacional, por lo cual se solicita aportar elementos objetivos y claros que evidencien la necesidad de emitir el anteproyecto regulatorio.

Bajo tales consideraciones, se requiere que esa Dependencia adjunte datos, información o cualquier otro tipo de evidencia documental o empírica que refiera de manera clara y contundente la problemática antes señalada que permita advertir que el marco regulatorio vigente resulta insuficiente, y por ello es necesario emitir una NOM con las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica de la osteoporosis.

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 cofemer@cofemer.gob.mx

2

III. *Impacto de la Regulación*

1. *Costos*

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión observa que, a través de la MIR y sus respectivos anexos, la SSA realizó un análisis con el fin de cuantificar los posibles costos de cumplimiento para los establecimientos de atención médica y profesionales de la salud de los sectores, público, social y privado que presten servicios de atención médica, señalando que *"es importante mencionar, que los pacientes que llegan a presentar fracturas por fragilidad pueden representar costos importantes para el Sistema Nacional de Salud. Los rubros de gasto que componen los costos médicos directos para la atención de pacientes que presentan fractura por fragilidad para las cuatro fracturas más comunes (fractura de cadera, de vertebra, de húmero y de antebrazo) que se presentan en el paciente con osteoporosis severa son: i. adquisición de los agentes farmacológicos de la intervención; ii. atención aguda durante la fase inmediata posterior a la ocurrencia de la fractura; iii. terapias de rehabilitación; y iv. costos adicionales.*

Brevemente, el costo de la fase aguda corresponde al valor ponderado de los casos quirúrgicos y no quirúrgicos considerado la distribución porcentual reportada por Cruz-González y cols. [CruzGonzález 2002] Los costos de la atención en fase aguda proceden de una actualización a valores 2016 de los costos promedios basados en la versión 2013 de los grupos relacionados con el diagnóstico (GRD) en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). [GRD-IMSS 2015]. Por otra parte, los costos de la terapia de rehabilitación reflejan las cuotas de recuperación vigentes en el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) para el nivel socioeconómico 7. [INR 2015] Se asignaron 10 sesiones para las fracturas de cadera y vértebra y 15 sesiones para las fracturas ocurridas en húmero y antebrazo. [GPC-CENETEC] Con base en Dilla y cols. se asumió que las fracturas de cadera y vértebra involucran un 20% adicional de gastos tras la rehabilitación por concepto de consultas médicas, estudios de seguimiento y gastos de bolsillo en adquisición de medicamentos, adaptación del domicilio, entre otros gastos más. [Dilla 2007]. De tal manera, la atención durante la fase aguda más rehabilitación más lo gastos adicionales por fractura de cadera es igual $141,232 pesos; para la fractura de vertebra es de $84,485 pesos; fractura de húmero $66,546 pesos; y finalmente la fractura de antebrazo tiene un costo igual a $43,031 pesos".

Al respecto, de conformidad lo señalado en el numeral 7 *Disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias distintas a los trámites* de la MIR correspondiente, esta Comisión solicita a esa Dependencia presente la información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto; ello, toda vez que, los particulares podrían incurrir en costos adicionales a los referidos en la MIR, por los siguientes conceptos:

i. Desarrollo e implementación por parte de todas las unidades médicas del Sistema Nacional de Salud para realizar actividades de prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica de la osteoporosis (Numeral 5).
ii. Inclusión de los factores de riesgo y medidas preventivas en los diferentes grupos vulnerables como mujeres con síndrome posmenopáusico y hombres mayores de 50 años en las acciones de promoción de la salud (Numeral 7).
iii. Implementación de los diferentes procedimientos y criterios para la detección integral de la osteoporosis, considerando elementos tales como: lista de factores de riesgo, cuestionario HERF, densitrometría ósea central para personas con alto riesgo (Numeral 8)
iv. Capacitación de los profesionales de la salud en el primer nivel de atención médica, sobre la detección oportuna de dicho padecimiento (Numeral 8).
v. Elaboración de la historia clínica completa del paciente por parte de los médicos, en el caso de que presente factores de riesgo asociados a tal padecimiento (Numeral 9).
vi. La adecuada implementación de los criterios para proporcionar alguno de los tratamientos farmacológicos a los pacientes con un alto riesgo asociado a la osteoporosis (Numeral 10).

cofemer@cofemer.gob.mx

2

En este sentido, este órgano desconcentrado solicita a esa Dependencia incluir la cuantificación de los rubros señalados con anterioridad, así como el número de establecimientos del sector privado que afrontarán los costos reconocidos por esa SSA, los cuales adoptarán las medidas previstas en dicha propuesta regulatoria.

Aunado a lo anterior, se solicita a esa Secretaría presentar información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto conforme todo lo expresado previamente en el presente escrito, por medio de la cual se indiquen los efectos que tendrá la implementación de la propuesta regulatoria sobre los sujetos regulados, así como sobre otros aspectos que pudieran estar relacionados de alguna manera con estos, o en su defecto, proporcionar información documental con la que se demuestre que tras la emisión del anteproyecto únicamente será necesario incurrir en los costos reportados por esa Dependencia; ello, a fin de corroborar que la regulación será social y económicamente viable; es decir, costo-eficiente y costo-efectiva.

2. *Beneficios*

Respecto al presente apartado, esa SSA describió los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria, argumentando que *"las acciones regulatorias establecidas en esta Norma permiten implementar intervenciones sistemáticas para la promoción, detección temprana, diagnóstico y tratamiento de osteoporosis. Las acciones de promoción de la salud establecidas, permiten el empoderamiento de la población al derecho de la salud, ya que se le informa, sobre la existencia de enfermedades y sus consecuencias, con la finalidad de fomentar la demanda de detección temprana, que permita realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno del paciente con densidad mineral ósea baja, osteoporosis y osteoporosis severa. La detección temprana y un plan de tratamiento integral pueden prevenir futuras fracturas por fragilidad, así como prolongar la vida del paciente de manera significativa.*

De acuerdo al autor Vestegaard y cols. 2009, una persona que sufre una fractura de cadera las mujeres pierden en promedio 6.3 años de vida, lo cual representa una reducción del 27% en su esperanza de vida, mientras los hombres pierden en promedio 4.2 años de vida, lo cual representa una reducción respecto a su esperanza de vida del 18%. Según datos del estudio ICUROS, del total de personas que sufren fractura de cadera en México, 30% muere en el primer año después de la fractura, 30% queda con invalidez permanente, 40% con dificultades para caminar y 80% con alguna dificultad para realizar actividades cotidianas, es decir, se diagnostica como invalidez parcial. Asimismo el tratamiento que se regula, tras la confirmación diagnóstica con los procedimientos adecuados, aborda la enfermedad para su control o bien beneficia al paciente para que pueda llevar una mejor calidad de vida; además los costos del tratamiento disminuyen si son utilizados de manera eficaz.

El tratamiento adecuado evita que se presenten complicaciones como fracturas por fragilidad asociada con alta tasa de hospitalización, de acuerdo al estudio publicado por Cruz González y colaboradores en el 2002, dependiendo el tipo de fractura será la estancia promedio, de tal manera, para una fractura por fragilidad en cadera en promedio una persona pasara 9 días hospitalizada, mientras para una fractura por vertebra será una estancia de 9 días en promedio. Es una regulación que se trabaja con un universo delimitado, mujeres postmenopáusicas y hombres mayores de 50 años, que acuden a la consulta de primera vez en las unidades del Sector Salud. Se establecen medidas para estandarizar la prestación de servicio de los profesionales de la salud, la manera de dar seguimiento y cómo se evalúan los procesos y resultados. El efecto de las acciones mencionadas, se verá reflejado en la disminución de la morbi-mortalidad de la osteoporosis que se presentan en mujeres postmenopáusicas y hombres mayores de 50 años. La regulación, pretende evitar que la enfermedad sea detectada de forma avanzada, ya que se afectarían las condiciones psicológicas por depresión con efecto devastador en la calidad de vida que puede llevar a discapacidad y son parte de la dependencia en cascada que pueden resultar en institucionalización y muerte; así como las condiciones sociales del paciente y su familia. Esta regulación

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, DEL. LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22... cofemer@cofemer.gob.mx

privilegia la intervención temprana, permitiendo que el paciente mejore su calidad de vida durante la enfermedad, evita que abandone su vida productiva, afectando la economía de su familia. Es una regulación con perspectiva de género, que aborda una problemática específica en la vida de mujeres y hombres".

Al respecto, esta Comisión advierte que los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria únicamente fueron descritos por la SSA, por lo cual, con el objetivo de contar con una adecuada cuantificación de los beneficios se recomienda realizar un desglose pormenorizado de los beneficios que se generarían, de acuerdo a lo comentado por esa Dependencia.

Asimismo, con el objetivo de evidenciar que dado en el enfoque preventivo que se establece en la NOM en comento, los beneficios serán mayores a los costos de cumplimiento establecidos en el anteproyecto, este órgano desconcentrado recomienda que, una vez identificada la problemática que da origen a la propuesta regulatoria, se proporcione un estimado del incremento del número de casos de detección oportuna que se espera tener y con ello, la reducción en los casos de detección tardía de osteoporosis argumentando que la diferencia económica podría ser considerada como un ahorro derivado de la implementación de los criterios y lineamientos para la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de dicho padecimientos contenido en la Norma, a través de acciones de promoción.

Por consiguiente, esta COFEMER queda en espera de que la SSA realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos Quinto y Sexto del Acuerdo Presidencial y por lo tanto se pueda estar en posibilidades de continuar con el procedimiento mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la LFPA.

Lo que se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I y 10, fracción V del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*[3].

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

PGB

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

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO. TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. Email: cofemer@cofemer.gob.mx

COMISIÓN FEDERAL
DE VIGILANCIA
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
29 NOV 2017
RECIBIDO
RUBRICA: Jorge 13:15