

Medtronic

Medtronic S. de R.L. de C.V.

JRL-LCF-CFP-0000184807

Ciudad de México a 21 de diciembre de 2018

Asunto: Comentarios al proyecto de Modificación de la NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus

Dr. César Hernández Ochoa
Comisionado Nacional de Mejora Regulatoria
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria
P R E S E N T E



Estimado Dr. Hernández,

Con el gusto de saludarlo, a nombre de MEDTRONIC, líder global en tecnología médica, con el debido respeto comparezco para exponer lo siguiente:

Con fecha del 30 de noviembre del 2018, se publicó en el portal de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria, el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana 015 para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus.

Lo anterior, a efecto de que los interesados, dentro de los al menos 20 días hábiles siguientes al de la fecha de su publicación en el portal mencionado, presenten sus comentarios ante la CONAMER.

En este sentido, es que en tiempo y forma *me permito adjuntar al presente, por escrito y en medio magnético, los comentarios que MEDTRONIC tiene en relación al proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana antes mencionada.*

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes.

Atentamente,

Ing. L. Fernando Oliveros A.
Vicepresidente
Medtronic México

PROYECTO de Modificación a la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus.

Monitoreo continuo de glucosa e infusión continua de insulina o más corto tecnologías para el tratamiento de la DM 1 y 2		
PROYECTO de NOM: PROY-NOM-015-SSA2-2018	Propuesta de modificaciones	Justificación
	3.X Monitoreo Continuo de Glucosa Profesional: Registro continuo (cada 5 minutos) de datos fisiológicos de niveles de glucosa intersticial en personas con diabetes, para su revisión y análisis retrospectivos. Es un estudio "estilo Holter".	Como este término se menciona adelante en el texto, se sugiere agregar definición. ¹
	3.X Coeficiente de variabilidad glucémica (%CV): Determinar el nivel de variabilidad glucémica. El% CV del 36% es el umbral adecuado para distinguir entre glucemia estable e inestable en la diabetes. Se calcula de la siguiente forma: $\%CV = [(desviación\ estándar\ de\ la\ glucosa)/(promedio\ de\ glucosa)] \times 100$	Al sugerir la inclusión de un nuevo indicador de evaluación clínica, se requiere establecer el parámetro de medición y el objetivo terapéutico. ²
	3.X Variabilidad Glucémica: es la oscilación de los niveles de glucosa en sangre por debajo y por encima del rango normal.	En la literatura internacional se ha demostrado que existe una correlación directa entre el nivel de variabilidad glucémica y el desarrollo de complicaciones agudas y crónicas, independientemente del valor de Hemoglobina glucosilada que tenga el paciente.
9.1 El tratamiento de la DM tiene como propósito aliviar los síntomas, prevenir las complicaciones agudas y crónicas, mejorar la calidad de vida y reducir la mortalidad por esta enfermedad o por sus complicaciones. El tratamiento debe ser adaptado a las características	9.1 El tratamiento de la DM tiene como propósito aliviar los síntomas, prevenir las complicaciones agudas y crónicas, mejorar la calidad de vida y reducir la mortalidad por esta enfermedad o por sus complicaciones. El tratamiento debe ser adaptado a las características	La variabilidad glucémica es uno de los factores pronósticos más destacados de las hipoglucemias graves e inadvertidas, y se constituye en el factor limitante para conseguir un control óptimo de la diabetes. ³

¹ Definición en el registro sanitario 1810E2012 SSA COFEPRIS.

² Monnier, L; Colette, C; et.al. "Toward Defining the Threshold Between Low and High Glucose Variability in Diabetes". *Diabetes Care* 2017 Jul; 40(7): 832-838

³ Delgado, M. ¿Qué podemos esperar del control de la variabilidad glucémica? *Av Diabetol.* 2014;30(3):63-71

<p>y necesidades del paciente. La intensidad del tratamiento debe ser seleccionada tomando en cuenta la presencia de complicaciones crónicas, la susceptibilidad para tener hipoglucemias y la expectativa de vida...</p>	<p>y necesidades del paciente. La intensidad del tratamiento debe ser seleccionada tomando en cuenta la presencia de complicaciones crónicas, la susceptibilidad para tener hipoglucemias (variabilidad glucémica) y la expectativa de vida...</p>	
<p>9.3 El planteamiento de un programa terapéutico debe individualizarse tomando en cuenta la edad del paciente, expectativa de vida, condiciones comórbidas, duración de la diabetes, riesgo de hipoglucemia, consecuencias adversas de la hipoglucemia,</p> <p>motivación, cooperación y facultad del paciente para comprender el programa terapéutico, acceso a fármacos, insumos y exámenes de control metabólico.</p>	<p>9.3 El planteamiento de un programa terapéutico debe individualizarse tomando en cuenta la edad del paciente, expectativa de vida, condiciones comórbidas, duración de la diabetes, variabilidad glucémica, riesgo de hipoglucemia, consecuencias adversas de la hipoglucemia, motivación, cooperación y facultad del paciente para comprender el programa terapéutico, acceso a fármacos, insumos y exámenes de control metabólico.</p>	<p>La variabilidad de la glucosa ha sido identificada como un predictor de hipoglucemia y se ha encontrado que está relacionada con la mortalidad de la unidad de cuidados intensivos.⁴</p>
<p>9.8 Manejo farmacológico</p> <p>...</p> <p>9.8.2. Utilización de insulina</p>	<p>9.8.2.2 Terapia de infusión continua subcutánea de insulina</p> <p>9.8.2.2.1 Indicaciones de uso</p> <p>En DMT-1 y DMT-2 pacientes tanto pediátricos como adultos que dependen de insulina que no han podido alcanzar las metas control establecidas; y que presentan alguna de las siguientes condiciones o complicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemoglobina glucosilada (A1C) elevada. • Variabilidad glucémica. • Hipoglucemia recurrente, hipoglucemia nocturna, 	<p>Es importante que el personal de salud tenga conocimiento de todas las opciones de tratamiento para el control de la diabetes existentes en el país; por lo que es indispensable que la NOM haga mención de dichos tratamientos, así como los criterios recomendados para su utilización o indicación de uso para el adecuado manejo del paciente.</p> <p>El tratamiento con bomba de insulina se puede iniciar a cualquier edad, tanto pacientes pediátricos como adultos.⁵ En la práctica clínica, el beneficio metabólico de la</p>

⁴ DeVries, H. Glucose Variability: Where It Is Important and How to Measure It. *Diabetes* 2013 May; 62(5): 1405-1408.

⁵ Pozzilli P, Battelino T, Danne T, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion in diabetes: patient populations, safety, efficacy, and pharmacoeconomics. *Diabetes Metab Res Rev* 2015. doi: 10.1002/dmrr.2653.

	<p>hipoglucemia asintomática, hipoglucemia inducida por actividad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embarazo/Pre-embarazo. • Cetoacidosis diabética recurrente/hospitalizaciones recurrentes. • Fenómeno de amanecer. • Gastroparesia. • Requerimientos de insulina bajos (que no se pueden medir con facilidad con una jeringa o pluma). • Incapacidad de auto-administrarse insulina (preescolar/primaria). • Incapacidad de predecir los alimentos o la ingesta de los mismos (infante/niño). <p>9.8.2.2.2 Los pacientes elegibles para esta terapia deben al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ser responsables y estables psicológicamente. • Estar dispuesto a monitorear la glucosa sanguínea un mínimo de cuatro veces al día. • Disposición de cumplir con el seguimiento médico. 	<p>terapia con bomba de insulina es dependiente del uso que le da el paciente, así como la dedicación y perseverancia que invierta en ello. Por lo anterior y como ya se mencionó, es fundamental una buena selección del paciente y su adecuado entrenamiento en la terapia.⁶</p> <p>Se ha demostrado que la terapia de infusión continua de insulina (microinfusora de insulina) puede ayudar a lograr una reducción significativa la HbA1c hasta en 2.5% en comparación con la terapia de múltiples inyecciones diarias. 50 % menos eventos de hipoglicemia severa -35% de reducción en el consumo de insulina.</p> <p>Reducción de hasta 2.4 veces ingresos hospitalarios y 3.1 veces costos de atención asociados derivado de un buen control glucémico.^{7, 8,9,10}</p>
	<p>9.9.1.5 Monitoreo Continuo de Glucosa Profesional.</p> <p>Se recomienda hacer una prueba al menos 3 vez al año y se puede aumentar la frecuencia en pacientes que presentan hipoglucemia nocturna o asintomática, niños, mujeres embarazadas, pacientes que</p>	<p>Los dispositivos de monitorización continua de la glucosa, al proporcionar información detallada sobre los perfiles glucémicos diarios, son una herramienta tanto para el profesional de la salud como para las personas que viven con diabetes para mejorar los</p>

⁶ Fuente: Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos (AACE) y Colegio Americano de Endocrinología (ACE) 2014

⁷ Orr CJ1, Hopman W; et.al. Long-term efficacy of insulin pump therapy on glycemic control in adults with type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Technol Ther.* 2015 Jan;17(1):49-54. doi: 10.1089/dia.2014.0131.

⁸ Johnson SR, et.al. Long-term outcome of insulin pump therapy in children with type 1 diabetes assessed in a large population-based case-control study. *Diabetologia.* 2013 Nov;56(11):2392-400. doi: 10.1007/s00125-013-3007-9. Epub 2013 Aug 21.

⁹ Doyle, EA. A randomized, prospective trial comparing the efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injections using insulin glargine. *Diabetes Care.* 2004 Jul;27(7):1554-8.

¹⁰ Menzin, Potential Short-Term Economic Benefits of Improved Glycemic Control. *Diabetes Care* 24:51–55, 2001.

	<p>presentan diferencias entre los valores de HBA1c y su bitácora o registro diario</p>	<p>resultados en salud y la calidad de vida.¹¹</p>
	<p>11. Diabetes gestacional</p> <p>11.1.X El monitoreo continuo de glucosa profesional (MCG) puede ayudar a identificar patrones glucémicos en el embarazo, obtener y mantener objetivos de glucosa y ayudar a reducir episodios de hipoglucemia. El MCG puede ayudar al médico tratante a hacer los ajustes de tratamiento en embarazos asociados con diabetes más certeros.</p>	<p>Con la finalidad de reducir riesgos de complicaciones materno-fetales, los objetivos glucémicos en el embarazo son muy estrechos. El MCG puede ayudar a las mujeres a alcanzar los objetivos de glucosa y reducir la hipoglucemia. Se ha encontrado que el uso de MCG es seguro y efectivo en embarazos asociados con la diabetes. El uso de CGM puede identificar con precisión los patrones de glucemia entre las mujeres con y sin diabetes durante el embarazo.¹²</p>
	<p>12.5 Seguimiento del paciente con Diabetes en etapa pediátrica.</p> <p>12.5.X Se sugiere el uso intermitente de los sistemas de CGM diseñados para el análisis retrospectivo a corto plazo en pacientes pediátricos con diabetes en quienes los médicos se preocupan por la hipoglucemia nocturna, el fenómeno del amanecer y la hiperglucemia postprandial; en pacientes con desconocimiento hipoglucémico; y en pacientes que experimentan cambios importantes en su tratamiento de diabetes.</p>	<p>Con frecuencia las personas que viven con diabetes sufren de hipoglucemias frecuentes que pasan inadvertidas o que no son detectadas por medio de la medición de la glucosa capilar por lo que se requiere hacer el MCG para hacer la detección y corrección oportuna.¹³</p>

¹¹ Petrie, J; Peters, A; et.al. Improving the Clinical Value and Utility of CGM Systems: Issues and Recommendations A Joint Statement of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association Diabetes Technology Working Group Diabetes Care 2017;40:1614–1621.

¹² Polsky, S and Garcetti, R. "CGM, Pregnancy, and Remote Monitoring". *DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS* Volume 19, Supplement 3, 2017. S49- S59.

¹³ Klonoff, Dc; Buckingham, B; et.al. Continuous Glucose Monitoring: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*, October 2011, 96(10):2968 –2979.

Cirugía Metabólica		
PROYECTO de NOM: PROY-NOM-015-SSA2-2018	Propuesta de modificaciones	Justificación
<p>3. Términos y definiciones.</p> <p>3.34 Índice de Masa Corporal o índice de Quetelet (IMC): al criterio diagnóstico que se obtiene dividiendo el peso en kilogramos entre la talla en metros, elevada al cuadrado. Permite determinar peso bajo, peso normal, sobrepeso y obesidad. Se clasifica de la siguiente manera: IMC > 18.5 y < 24.9, peso normal; IMC > 25 y < 29.9, sobrepeso; IMC > 30, obesidad. Para las personas adultas mayores se utilizan los siguientes parámetros: desnutrición 13.7-18.4; Peso bajo 18.5-22.9; Normal 23-27.9; Sobrepeso 28-29.9; Obesidad I 30-34.9; Obesidad II 35-39.9; Obesidad III 40-50.</p>	<p>3. Términos y definiciones.</p> <p>3.34 Índice de Masa Corporal o índice de Quetelet (IMC): al criterio diagnóstico que se obtiene dividiendo el peso en kilogramos entre la talla en metros, elevada al cuadrado. Permite determinar peso bajo, peso normal, sobrepeso y obesidad. Se clasifica de la siguiente manera: IMC > 18.5 y < 24.9, peso normal; IMC > 25 y < 29.9, sobrepeso; IMC > 30, obesidad. Para las personas adultas mayores se utilizan los siguientes parámetros: desnutrición 13.7-18.4; Peso bajo 18.5-22.9; Normal 23-27.9; Sobrepeso 28-29.9; Obesidad I 30-34.9; Obesidad II 35-39.9; Obesidad III (mórbida) mayor a 40-50.^{14,15}</p>	<p>De acuerdo a la OMS, la clasificación de Obesidad grado III se refiere a un paciente que tiene un IMC \geq 40 kg/m².</p>
<p>3. Términos y definiciones.</p> <p>3.52 Tratamiento no-farmacológico: al conjunto de acciones higiénico-dietéticas que implican estilos de vida saludable para tratar una enfermedad.</p>	<p>Proponemos añadir:</p> <p>3.53 Cirugía Metabólica:</p> <p>Procedimiento quirúrgico que considera diversas técnicas que pueden ser de tipo restrictivas, malabsortivas o mixtas dentro de las que se encuentran el bypass gástrico, la gastrectomía vertical en manga y la derivación biliopancreática (Switch duodenal) y cuyo objetivo es conseguir una mejoría de las alteraciones</p>	

¹⁴ Organización Mundial de la Salud (OMS). Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>; último acceso: 08 de febrero de 2017.

¹⁵ Herrera M, García-García E, Arellano JF, et al. Metabolic Surgery for the Treatment of Diabetes Mellitus Positioning of Leading Medical Associations in Mexico. *Obesity Surgery* 2018.

	metabólicas del paciente como DMT2. ^{16,17}	
<p>3. Términos y definiciones.</p> <p>3.52 Tratamiento no-farmacológico: al conjunto de acciones higiénico-dietéticas que implican estilos de vida saludable para tratar una enfermedad.</p>	<p>Proponemos añadir:</p> <p>3.54 Equipo Multidisciplinario:</p> <p>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 que serán o hayan sido sometidos a cirugía metabólica. El equipo multidisciplinario está integrado por: médico internista, gastroenterólogo, cirujano general certificado, anestesiólogo, endocrinólogo, nutriólogo, y psicólogo y sus funciones abarcan desde el diagnóstico y selección de candidatos, evaluación preoperatoria del paciente y seguimiento en el postoperatorio.¹⁸</p>	<p>La adición de la definición del equipo multidisciplinario permite otorgar claridad para determinar los profesionales de salud que deben estar involucrados en el manejo del paciente con alteraciones metabólicas como DMT2 que puede ser potencial candidato a cirugía metabólica.</p>
<p>3. Términos y definiciones.</p> <p>3.52 Tratamiento no-farmacológico: al conjunto de acciones higiénico-dietéticas que implican estilos de vida saludable para tratar una enfermedad.</p>	<p>Proponemos añadir:</p> <p>3.55 Establecimiento para la práctica de la cirugía metabólica: Los establecimientos para la atención médica en los que se realicen actos quirúrgicos para el tratamiento integral de la DMT2, 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 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</p>	<p>Los pacientes que son sometidos a una intervención quirúrgica para el tratamiento de la DMT2, 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 todos los centros clínicos que realizan los procedimientos se encuentran al interior de un hospital por lo que se debe especificar para cada uno los requerimientos mínimos para operar adecuadamente.</p>

¹⁶ Rubino F, Nathan DM, Eckel R, et al. Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: A Joint Statement by International Diabetes Organizations. *Diabetes Care* 2016;39:861-877.

¹⁷ Herrera M. 2018. *Op cit.*

¹⁸ Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida. México: Secretaría de Salud; 2009.

	<p>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 asegurando el origen legal.¹⁹</p>	
<p>14. Manejo de pacientes con Diabetes Mellitus que presentan obesidad</p> <p>14.1 Dentro de los objetivos primordiales del tratamiento para estos pacientes es alcanzar y mantener el peso saludable, evitar las hipoglucemias y prevenir las comorbilidades, particularmente los eventos cardiovasculares, tomando para tal efecto las consideraciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana referida en el numeral 2.3, del Capítulo de Referencias normativas de esta Norma.</p>	<p>Proponemos añadir:</p> <p>14.2 Tratamiento quirúrgico de la DMT2. Disposiciones específicas</p> <p>14.2.1 Del médico especialista, Cirujano</p> <p>Debe haber recibido adiestramiento en cirugía abierta y/o laparoscópica avanzada, cirugía bariátrica y metabólica, contar con la certificación en cirugía bariátrica emitida por el Consejo correspondiente, experiencia documentada en cirugía bariátrica y metabólica, así como conocer el tratamiento y manejo integral del paciente con obesidad y diabetes²⁰.</p> <p>14.2.2 Del equipo multidisciplinario,</p> <p>Todos los integrantes del equipo multidisciplinario deben contar con título y cédula profesional legalmente expedida por la autoridad educativa competente así como con entrenamiento en el manejo del paciente con obesidad y DMT2.²¹</p>	<p>Guías internacionales de referencia establecen el adiestramiento mínimo que requiere un médico para realizar algún procedimiento para la atención del paciente con obesidad y diabetes. 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.</p> <p>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 metabólico tienen requerimientos específicos de su esquema de nutrición.</p>

¹⁹ Estándares para implementar el modelo en hospitales 2015. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Consejo de Salubridad General.

²⁰ Inabnet W, Bour E, Carlin A, et al. Joint task force recommendations for credentialing of bariatric surgeons. ASBMS Guidelines/Statements. *Surgery for Obesity and related Diseases* 2013;9:595-597.

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

<p>14. Manejo de pacientes con Diabetes Mellitus que presentan obesidad</p> <p>14.1 Dentro de los objetivos primordiales del tratamiento para estos pacientes es alcanzar y mantener el peso saludable, evitar las hipoglucemias y prevenir las comorbilidades, particularmente los eventos cardiovasculares, tomando para tal efecto las consideraciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana referida en el numeral 2.3, del Capítulo de Referencias normativas de esta Norma.</p>	<p>Proponemos añadir:</p> <p>14.2.3 Del tratamiento quirúrgico</p> <p>El tratamiento quirúrgico para los pacientes adultos con DMT2 estará indicado bajo los siguientes criterios:^{22,23}</p> <p>14.2.3.1 Obesidad grado I (IMC 30 -34.9 Kg/m²) con control inadecuado de la glicemia a pesar de cambios en el estilo de vida y terapia médica óptima.</p> <p>14.2.3.2 Obesidad grado II (IMC 35 -39.9 Kg/m²) La indicación es particularmente relevante si el paciente tiene un pobre control de su glicemia o si el paciente presenta comorbilidades asociadas.</p> <p>14.2.3.3 Obesidad grado III (IMC ≥40 -34.9 Kg/m²) independientemente de su control glicémico o de la complejidad que representa el tratamiento para su DMT2.</p> <p>14.2.3.4 Contraindicaciones para cirugía metabólica: a) contraindicaciones generales para la práctica de un procedimiento quirúrgico y b) bajo compromiso con el seguimiento a largo plazo y con la suplementación nutricional posterior a la cirugía.</p> <p>14.2.3.5 Establecimiento para la práctica de la cirugía metabólica. La cirugía metabólica deberá</p>	<p>La justificación por la que se sugiere que se incluya como parte una opción más de tratamiento de la DMT2 a la cirugía metabólica, es que consistentemente ha mostrado que los pacientes que se someten a este tipo de procedimientos logran tener un excelente control de su glicemia y reducen factores de riesgo cardiovascular.²⁵</p> <p>Así mismo se ha observado que la cirugía metabólica es un tratamiento más efectivo en comparación al tratamiento médico convencional.^{26,27}</p>
---	--	--

²² Herrera M 2018. Op. Cit.

²³ Fried M, Yumuk V, Oppert JM, et al. Interdisciplinary European Guidelines on Metabolic and Bariatric Surgery. *Obes Facts* 2013;6:449-468.

²⁵ Rubino F 2016. Op. Cit.

²⁶ Mingrone G, Gaetano de A, Guidone C, et al. Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomized controlled trial. *The Lancet* 2015;386:964-973.

²⁷ Schauer F, Bhatt D, Kirwan JP, et al. Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes. *The New England Journal of Medicine* 2017;376:641-51.

	<p>practicarse en establecimientos que cumplan con la infraestructura y características descritas anteriormente en punto 3.55.²⁴</p>	
<p>14. Manejo de pacientes con Diabetes Mellitus que presentan obesidad</p> <p>14.1 Dentro de los objetivos primordiales del tratamiento para estos pacientes es alcanzar y mantener el peso saludable, evitar las hipoglucemias y prevenir las comorbilidades, particularmente los eventos cardiovasculares, tomando para tal efecto las consideraciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana referida en el numeral 2.3, del Capítulo de Referencias normativas de esta Norma.</p>	<p>14.2.3.6 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 DMT2, con el menor riesgo posible en las etapas pre, trans y postquirúrgicas así como considerar el grado de obesidad, las comorbilidades asociadas, 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.^{28,29}</p> <p>14.2.3.7 Una vez que el paciente se haya sometido a una cirugía metabólica, el tiempo recomendado para el seguimiento de un paciente es de al menos 5 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</p>	<p>Se sugiere esta modificación para alinearse con guías internacionales, para garantizar los resultados óptimos de la intervención quirúrgica seleccionada.</p> <p>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 cinco 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.</p>

²⁴ Estándares para implementar el modelo en hospitales 2015. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Consejo de Salubridad General.

²⁸ Obesity: identification, assessment and management. Clinical Guideline. NICE National Institute for Health and care Excellence. November 2014.

²⁹ Rubino F, Cummins DE, Kaplan L, et al. Surgical Treatment dor Type 2 Diabetes. Summary of recommendations and Guidelines from the 2nd Diabetes Surgery Summit. Diabetes Care 2016;39(6):924-933.

	necesidades y respuesta de cada paciente. ^{30,31,32,33}	
--	--	--

³⁰ Herrera M 2018. Op. Cit.

³¹ Obesity: identification, assessment and management. Clinical Guideline. *NICE National Institute for Health and care Excellence. November 2014.*

³² 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.

³³ Fried M, Hainer V, Basdevant A, et al. Interdisciplinary European Guidelines for Surgery for Severe (Morbid) Obesity. *Obesity Surgery* 2007;17:260 – 70.