

SM-L-CF-CFP-B000184828



COLEGIO MEXICANO
DE CIRUGÍA PARA LA OBESIDAD Y
ENFERMEDADES METABÓLICAS, A.C.

Ciudad de México a 26 de diciembre de 2019.

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

ASUNTO: Comentarios al Proyecto de Norma
Oficial Mexicana 015 SSA2 2010

Apreciable Dr. César Hernández Ochoa:

Por medio del presente me permito extenderle un cordial saludo a nombre del Colegio Mexicano de Cirugía para la Obesidad y Enfermedades Metabólicas, A.C., organización que tiene como objetivo fundamental trabajar por el bienestar de las y los pacientes, a través de la actualización médica continua y la generación de actividades y proyectos dentro de la comunidad médica, que generen un impacto en las comunidades derivado del control del sobrepeso y obesidad en la población.

En este sentido, nos permitimos adjuntar a la presente comunicación, nuestros comentarios al Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana 015 para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus, publicado el pasado 30 de noviembre del 2018, en la página de Internet de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.

Esperamos de la manera más atenta que sean considerados para el dictamen final.

Atentamente

Dr. Nelson R. Rodríguez Huerta
Presidente del Consejo Directivo 2017-2019
Colegio Mexicano de Cirugía para la Obesidad y Enfermedades Metabólicas AC.



CON ANEXO

Contacto:

administracion@cmcoem.org.mx

Tels. (33) 2306 1078 y (33) 2306 1079
Av. Niños Héroes # 2786
Col. Jardines del Bosque
Guadalajara Jalisco, CP. 44520

cmcoem.org.mx

Documento original	Adiciones, modificaciones y comentarios	Justificación / soporte
2. Referencias normativas 2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.	2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-<u>2017</u>, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.	Se propone listar la versión actualizada de la NOM-008-SSA3-2010, <i>Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad</i>, considerando que la NOM-008-SSA3-2017, <i>Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad</i> fue publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.
3. Términos y Definiciones Para los efectos de esta Norma, se aplican los términos y definiciones siguientes:	3. Términos y Definiciones 3.XX Cirugía metabólica: cirugía gastrointestinal cuya indicación consiste en tratar enfermedades como diabetes mellitus, hipertensión, dislipdemia e hígado graso, asociados a obesidad. 3.XX Equipo multidisciplinario: grupo de profesionales de la salud que ayuda al manejo de pacientes llevados a cirugía metabólica. Su participación incluye la selección de candidatos, evaluación preoperatoria, información de procedimientos, sus riesgos y resultados potenciales, y vigilancia post operatoria. Incluye especialistas en: medicina interna, nutrición, psicología, cirugía plástica, anestesiología,	Se propone incluir las definiciones de <i>cirugía metabólica</i>, <i>equipo multidisciplinario</i> y <i>establecimiento para el tratamiento quirúrgico de la diabetes</i>, así como las correspondientes a los diferentes grados de obesidad, para introducir el tratamiento quirúrgico de la diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) con las indicaciones terapéuticas respectivas y así permitir su inclusión en secciones posteriores de esta NOM. Estas definiciones e indicaciones están avaladas por documentos de posición internacionales de sociedades médicas y guías de práctica clínica nacionales e internacionales para el tratamiento de la DMT2. De acuerdo con el documento de posición conjunta de diferentes organizaciones internacionales de diabetes, así como el desarrollado por

	gastroenterología, endocrinología, rehabilitación física y trabajo social, cuya participación dependerá de la característica de los pacientes. 3.XX Establecimiento para el tratamiento quirúrgico de la diabetes: establecimiento de carácter público o privado, cualquiera que sea su denominación o régimen jurídico, que oferte o realice tratamiento quirúrgico de diabetes mellitus. deben contar con equipamiento, personal y experiencia en el manejo de pacientes con diabetes y obesidad, así como en la realización de cirugía bariátrica – metabólica y deberán contar con los servicios de apoyo necesarios tales como unidad de terapia intensiva, radiología intervencionista, endoscopia y servicio de urgencia. 3.XX Obesidad grado I: paciente que presenta un índice de masa corporal entre 30 y 34.9 kg/m². Obesidad grado II: paciente que presenta un índice de masa corporal entre 35 y 39.9 kg/m². Obesidad grado III (mórbida): paciente que presenta un índice de masa corporal igual o mayor a 40	la Asociación Americana de Diabetes, y al documento de posición conjunta de asociaciones mexicanas que incluyen el Colegio Mexicano de Cirugía para la Obesidad y Enfermedades Metabólicas, la Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología y el Colegio de Medicina Interna de México, el tratamiento de la DMT2 mediante cirugía metabólica está recomendado pacientes con las indicaciones señaladas La inclusión de la cirugía metabólica, así como la del equipo multidisciplinario y la descripción de los establecimientos para el tratamiento quirúrgico de la diabetes aquí propuestos, obedecen a razones clínicas, económicas y fundamentalmente de seguridad. Además de los estudios clínicos que demuestran los beneficios de la cirugía metabólica, existen estudios económicos que muestran que además de ser una opción segura y efectiva es costo-ahorradora. Desde la perspectiva local, existen documentos e instituciones que consideran a la cirugía metabólica como un tratamiento seguro y efectivo para diabetes mellitus tales como la Estrategia Nacional Para la
--	---	---

	kg/m ² .	Prevención y Control del Sobrepeso, Obesidad y Diabetes y Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que regulan la práctica de la cirugía bariátrica en México publicado por el Consejo de Salubridad General. la conjunción de un cirujano certificado con experiencia, la indicación quirúrgica precisa y la vigilancia por un equipo multidisciplinario familiarizado con el manejo de la diabetes mellitus aumenta la seguridad de la cirugía metabólica y optimiza los resultados Es importante mencionar que la de acuerdo con la experiencia internacional, no se recomienda realizar cirugía metabólica de manera ambulatoria. Fuentes: - Herrera MF, García-García E, Arellano-Ramos JE & Madero MA Aldrete-Velasco JA & López Corvalá JE Metabolic Surgery for the Treatment of Diabetes Mellitus Positioning of Leading Medical Associations in Mexico - Rubino F, Nathan DV, Eckel RH, et al. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint
--	---------------------	--

		statement by international diabetes organizations. <i>Diabetes Care</i> 2016;39:861-77. - American Diabetes Association. Obesity management for the treatment of type 2 diabetes. Sec. 7. <i>In Standards of Medical Care in Diabetes – 2017. Diabetes Care</i> 2017;40(S1):S57-S63. - International Diabetes Federation. Recommendations For Managing Type 2 Diabetes In Primary Care, 2017. Disponible en: www.idf.org/managing-type2-diabetes; última visita: 4 de junio de 2018. - Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes – 5-year outcomes. <i>New England Journal of Medicine</i> 2017;376:641-51. - Chang SH, Stoll CRT, Song J, et al. The effectiveness and risks of bariatric surgery. An updated systematic review and meta-analysis 2003-2012. <i>JAMA Surg.</i> Doi:10.1001/jamasurg.2013.3654 - De Luca M, Angrisani L, Himpens J, et al. Indicators for surgery for obesity and
--	--	--

		weight-related diseases: position statements from the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO). <i>Obesity Surgery</i> 2016; DOI 10.1007/S11695-016-2271-4. - WHO. Obesidad. Disponible en http://www.who.int/topics/obesity/es/; última visita: 4 de junio de 2018. - NICE. Obesity prevention Clinical Guideline 43. Disponible en https://goo.gl/I3ppyF; última visita: 4 de junio de 2018. - NICE. Obesity overview. Disponible en http://goo.gl/bDiVtw ; última visita: 4 de junio de 2018. - Guía de Práctica Clínica-Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida. Número de registro: IMSS-051-08. Disponible en: http://goo.gl/NTr6a2 - Tratamiento quirúrgico de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos con IMC de 30 a 34.9 kg/m². Guía de Referencia Rápida. Ciudad de México: CENETEC; 2016 [29 de mayo de 2018]. Disponible en: http://cenetecdifusion.com/CMGPC/SS-353-16/RR.pdf
--	--	---

14. Manejo de pacientes con Diabetes Mellitus que presentan obesidad	14.2. Tratamiento quirúrgico de la diabetes mellitus Disposiciones específicas. Del perfil del personal de salud. Del médico especialista. Debe contar con título, cédula de médico especialista en: cirugía general o cirugía pediátrica en caso de atender niños, legalmente expedidos por la autoridad educativa competente y certificado vigente expedido por el consejo correspondiente; Deberá contar con certificación en cirugía bariátrica emitido por el consejo correspondiente y conocer el tratamiento integral del paciente con obesidad, y diabetes mellitus	La evidencia muestra claramente que la seguridad de la cirugía bariátrica - metabólica y la optimización de los resultados, aumenta cuando los procedimientos quirúrgicos son realizados por un cirujano certificado con experiencia, existe una indicación quirúrgica precisa y los pacientes son vigilados por un equipo multidisciplinario familiarizado con el manejo de la diabetes mellitus. Fuentes: - Rubino F, Nathan DV, Eckel RH, et al. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by international diabetes organizations. <i>Diabetes Care</i> 2016;39:861-77. - American Diabetes Association. Obesity management for the treatment of type 2 diabetes. Sec. 7. <i>In Standards of Medical Care in Diabetes – 2017. Diabetes Care</i> 2017;40(S1):S57-S63. - International Diabetes Federation. Recommendations For
--	---	---

		Managing Type 2 Diabetes In Primary Care, 2017. Disponible en: www.idf.org/managing-type2-diabetes ; última visita: 4 de junio de 2018.
	De los tratamientos quirúrgicos El tratamiento quirúrgico en pacientes adultos con diabetes mellitus será bajo los siguientes criterios: a) está indicada para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y obesidad grado III, independientemente del nivel de control glicémico o complejidad del control glicémico. b) en pacientes con obesidad grado II particularmente cuando no haya respuesta favorable al tratamiento médico c) en pacientes con obesidad grado I en los que no se pueda controlar con tratamiento médico óptimo. d) En pacientes con diabetes mellitus tipo I cuando el balance riesgo – beneficio favorezca el tratamiento quirúrgico para lograr o facilitar el control glucémico. e) los tratamientos	Los criterios para indicar cirugía metabólica se basan en el documento de posición conjunta de diferentes organizaciones internacionales de diabetes, y asociaciones mexicanas La inclusión de la cirugía metabólica, así como la del equipo multidisciplinario y la descripción de los establecimientos para el tratamiento quirúrgico de la diabetes aquí propuestos, obedecen a razones clínicas, económicas y fundamentalmente de seguridad. Además de los estudios clínicos que demuestran los beneficios de la cirugía metabólica, existen estudios económicos que demuestran que además de ser una opción segura y efectiva es costo- ahorradora. La evidencia muestra claramente que la seguridad de la cirugía metabólica y la optimización de los resultados, aumenta cuando los procedimientos quirúrgicos son realizados por un cirujano certificado con experiencia, existe una indicación quirúrgica precisa

	quirúrgicos deberán realizarse únicamente en establecimientos designados para el tratamiento quirúrgico de la diabetes f) los tratamientos quirúrgicos previstos en esta norma para cirugía metabólica son: procedimientos restrictivos del tipo de la gastrectomía vertical en manga, procedimientos mixtos del tipo del Bypass gástrico, y procedimientos malabsortivos del tipo de la derivación bilio-pancreática (switch duodenal).	y los pacientes son vigilados por un equipo multidisciplinario familiarizado con el manejo de la diabetes mellitus. Es importante mencionar que la cirugía metabólica, de acuerdo con la experiencia internacional, no es susceptible a realizarse de manera ambulatoria. La recomendación de realizar como procedimiento quirúrgicos mencionados obedece a la evidencia de eficacia y seguridad en el largo plazo. Fuentes: - Herrera MF, García-García E, Arellano-Ramos JE & Madero MA Aldrete-Velasco JA & López Corvalá JE Metabolic Surgery for the Treatment of Diabetes Mellitus Positioning of Leading Medical Associations in Mexico - Rubino F, Nathan DV, Eckel RH, et al. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by international diabetes organizations. <i>Diabetes Care</i> 2016;39:861-77. - American Diabetes Association. Obesity management for the
--	--	---

		treatment of type 2 diabetes. Sec. 7. <i>In Standards of Medical Care in Diabetes – 2017. Diabetes Care</i> 2017;40(S1):S57-S63. - International Diabetes Federation. Recommendations For Managing Type 2 Diabetes In Primary Care, 2017. Disponible en: www.idf.org/managing-type2-diabetes; última visita: 4 de junio de 2018. - Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes – 5-year outcomes. <i>New England Journal of Medicine</i> 2017;376:641-51. - Chang SH, Stoll CRT, Song J, et al. The effectiveness and risks of bariatric surgery. An updated systematic review and meta-analysis 2003-2012. <i>JAMA Surg.</i> Doi:10.1001/jamasurg.2013.3654 - De Luca M., Angrisani L., Himpens J., et al. Indicators for surgery for obesity and weight-related diseases: position statements from the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO). <i>Obesity Surgery</i> 2016; DOI 10.1007/S11695-016-2271-4.
--	--	--

		- Guía de Práctica Clínica-Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida. Número de registro: IMSS-051-08. Disponible en: http://goo.gl/NTr6a2
	El tratamiento o procedimiento deberá ser discutido en forma multidisciplinaria y deberá contarse con guías clínicas para la evaluación pre operatoria, los cuidados peri operatorios y la vigilancia a largo plazo	La inclusión de la cirugía metabólica, así como la del equipo multidisciplinario y la descripción de los establecimientos para el tratamiento quirúrgico de la diabetes aquí propuestos, obedecen a razones clínicas, económicas y fundamentalmente de seguridad. Además de los estudios clínicos que demuestran los beneficios de la cirugía metabólica, existen estudios económicos que demuestran que además de ser una opción segura y efectiva es costo- ahorradora. Fuentes: - Rubino F, Nathan DV, Eckel RH, et al. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by international diabetes organizations. <i>Diabetes Care</i> 2016;39:861-77. - American Diabetes Association. Obesity management for the treatment of type 2 diabetes. Sec. 7. In Standards of Medical Care in Diabetes – 2017. <i>Diabetes Care</i>

		2017;40(S1):S57-S63. - International Diabetes Federation. Recommendations For Managing Type 2 Diabetes In Primary Care, 2017. Disponible en: www.idf.org/managing-type2-diabetes; última visita: 4 de junio de 2018. - Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes – 5-year outcomes. <i>New England Journal of Medicine</i> 2017;376:641-51. - Chang SH, Stoll CRT, Song J, et al. The effectiveness and risks of bariatric surgery. An updated systematic review and meta-analysis 2003-2012. <i>JAMA Surg.</i> Doi:10.1001/jamasurg.2013.3654 - De Luca M, Angrisani L, Himpens J, et al. Indicators for surgery for obesity and weight-related diseases: position statements from the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO). <i>Obesity Surgery</i> 2016; DOI 10.1007/S11695-016-2271-4. - NICE. Obesity prevention Clinical Guideline 43. Disponible en https://goo.gl/l3ppyF
--	--	---

		- Obesity overview. NICE. Disponible en http://goo.gl/bDiVtw ; última visita: julio 15 de 2016. - Guía de Práctica Clínica-Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida. Número de registro: IMSS-051-08. Disponible en: http://goo.gl/NTr6a2 - Tratamiento quirúrgico de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos con IMC de 30 a 34.9 kg/m². Guía de Referencia Rápida. Ciudad de México: CENETEC; 2016 [29 de mayo de 2018]. Disponible en: http://cenetecdifusion.com/CMGPC/SS-353-16/RR.pdf
	Los insumos deben cumplir con lo dispuesto en las disposiciones jurídicas aplicables asegurando el origen legal de los mismos.	Fuentes: - Rubino F, Nathan DV, Eckel RH, et al. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by international diabetes organizations. <i>Diabetes Care</i> 2016;39:861-77. - American Diabetes Association. Obesity management for the treatment of type 2 diabetes. Sec. 7. In Standards of Medical Care in Diabetes – 2017. <i>Diabetes Care</i> 2017;40(S1):S57-S63.

		- International Diabetes Federation. Recommendations For Managing Type 2 Diabetes In Primary Care, 2017. Disponible en: www.idf.org/managing-type2-diabetes; última visita: 4 de junio de 2018. - NICE. Obesity prevention Clinical Guideline 43. Disponible en: https://goo.gl/I3ppyF - Obesity overview. NICE. Disponible en: http://goo.gl/bDiVtw ; última visita: julio 15 de 2016. - Guía de Práctica Clínica-Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida. Número de registro: IMSS-051-08. Disponible en: http://goo.gl/NTr6a2 - Tratamiento quirúrgico de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos con IMC de 30 a 34.9 kg/m². Guía de Referencia Rápida. Ciudad de México: CENETEC; 2016 [29 de mayo de 2018]. Disponible en: http://cenetecdifusion.com/CMGPC/SS-353-16/RR.pdf
18. Bibliografía	18. Bibliografía. 18.X Rubino F, Nathan DV, Eckel RH, et al. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by	

	international diabetes organizations. <i>Diabetes Care</i> 2016;39:861-77. 18.X - WHO. Obesidad. Disponible en http://www.who.int/topics/obesity/es/; última visita: 4 de junio de 2018. 18.X NICE. Obesity prevention Clinical Guideline 43. Disponible en https://goo.gl/l3ppyF; última visita: 4 de junio de 2018. 18.X NICE. Obesity overview. Disponible en http://goo.gl/bDiVtw; última visita: 4 de junio de 2018. 18.X International Diabetes Federation. Recommendations For Managing Type 2 Diabetes In Primary Care, 2017. Disponible en: www.idf.org/managing-type2-diabetes; última visita: 4 de junio de 2018. 18.X De Luca M, Angrisani L, Himpens J, et al. Indicators for surgery for obesity and weight-related diseases: position statements from the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO). <i>Obesity Surgery</i> 2016; DOI 10.1007/S11695-016-2271-4. 18.X American Diabetes Association. Obesity	
--	---	--

	management for the treatment of type 2 diabetes. Sec. 7. In Standards of Medical Care in Diabetes – 2017. <i>Diabetes Care</i> 2017;40(S1):S57-S63. 18.X Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes – 5-year outcomes. <i>New England Journal of Medicine</i> 2017;376:641-51. 18.X Chang SH, Stoll CRT, Song J, et al. The effectiveness and risks of bariatric surgery. An updated systematic review and meta-analysis 2003-2012. <i>JAMA Surg.</i> Doi:10.1001/jamasurg.2013.3654 18.X Guía de Práctica Clínica-Tratamiento Quirúrgico del Paciente Adulto con Obesidad Mórbida. Número de registro: IMSS-051-08. Disponible en: http://goo.gl/NTr6a2 18.X Tratamiento quirúrgico de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos con IMC de 30 a 34.9 kg/m². Guía de Referencia Rápida. Ciudad de México: CENETEC; 2016 [29 de mayo de 2018]. Disponible en: http://cenetecdifusion.com/CMGPC/SS-353-16/RR.pdf	
--	--	--

	18.X American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology. 2016 outpatient glucose monitoring consensus statement. <i>Endocrine Practice</i> 2016;22(2). Metabolic Surgery for the Treatment of Diabetes Mellitus Positioning of Leading Medical Associations in Mexico Miguel F. Herrera^{1,2} & Eduardo García-García^{1,3} & Juan F. Arellano-Ramos² & Miguel Agustín Madero³ & Jorge Antonio Aldrete-Velasco⁴ & Juan Antonio López Corvalán⁵ # The Author(s) 2018 Abstract Introduction Metabolic surgery (MS) can be a useful therapeutic strategy in patients with type 2 diabetes (DM2) and obesity. Objective To define the place of MS within DM2 treatment in Mexico. Methods A committee of experts consisting of internists and surgeons representing the leading Mexican associations involved in the field was created. Each one responded to a specific question regarding mechanisms involved in controlling DM2, surgical	
--	--	--