

Ciudad de México a 25 de octubre de 2022

CENSIDA-DG- 3 5 2 3-2022

ASUNTO: Respuesta a la solicitud de ampliaciones y correcciones respecto de la Propuesta regulatoria denominada "Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana".

Lic. Katia Espino González

Directora de Área Subsecretaria de Prevención y Promoción de la Salud Av Homero 213, P.B., Col. Chapultepec Morales, Aicaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11570, CDMX PRESENTE

En respuesta a su oficio N° SPPS-21628-2022 fechado el 21 de septiembre de 2022, en el cual amablemente nos hace llegar la solicitud de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) para que se realicen las ampliaciones y correcciones respecto de la Propuesta regulatoria denominada "Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana".

Al respecto, me permito adjuntar las ampliaciones y correcciones a la propuesta regulatoria en mención para dar respuesta a la solicitud de la CONAMER.

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

ATENTAMENTE

Lic. Tzitlalli Medina Machuca

Directora de Mivestigación Operativa Firma por ausellicia de la Directora General

Dra. Alethse De la Torre Rosas, de conformidad con el Artículo 55 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud

C,c.p

Dr. Hugo Lopez- Gatell Ramirez, Subsecretano de Prevención y Pronocción de la Pajud, Conscimiento, Presente, Dra, Alechse De la Torre Rosas, Directora General CENSIDA, Conociónico Presente. Lic. Ana Patricia Eucates Gallardo, Subdirectora de Normatividad y Agroyo fecnico, Conocimiento, Presente.

DE PREVENCIÓN Y PROBLEM DE UNIDAD DE DOCUMENTACIÓN DE ENTRAMITE FECHA

25 DCT 2022 SANDE S



Respuesta del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/Sida (CENSIDA) a las observaciones de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) sobre el PROY- Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022, para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

En el apartado **Consideraciones respecto al requerimiento de simplificación regulatoria** se debe indicar expresamente en la *Propuesta Regulatoria "las obligaciones regulatorias o actos a ser modificados, abrogados o derogados, con la finalidad de reducir el costo de cumplimiento de los mismos en un monto igual o mayor al de las nuevas obligaciones de la <i>Propuesta Regulatoria que se pretenda expedir y que se refiera o refieran a la misma materia o sector regulado, en los términos del artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR).*

Respuesta a la CONAMER:

Con fundamento en el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria y al artículo Quinto del Acuerdo Presidencial se muestra el cuadro comparativo entre la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 vigente y el proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana en el que se identifican las actualizaciones regulatorias consistentes en derogaciones, abrogaciones o adiciones que se efectuarán una vez publicada la propuesta regulatoria en el Diario Oficial de la Federación.

NOM vigente	NOM proyecto	Derogaciones/abrogaciones/ adiciones
nas-reservation (in the interest of the intere	CONSIDERANDO	Adición.
PREFACIO INDICE 0. Introducción	PREFACIO ÍNDICE 0. Introducción	Solo se actualiza información







1.3, 1.2	1.1, 1.2	Simplificación.
2. Referencias	2. Referencias normativas	Derogado.
2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.17, 2.20	2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.13, 2.14, 2.15, 2.16, 2.20	Derogado.
2.10, 2.15, 2.16	2.11, 217, 2.19	Sin cambios, sólo numeración
	2.12, 2.18	Adición.
3. Definiciones y abreviaturas	3. Términos y definiciones	Derogado.
3.1, 3.1.2, 3.1.4, 3.1.6, 3.1.10, 3.1.14, 3.1.35, 3.1.16, 3.1.17	3., 3.8, 3.12, 3.14, 3.29, 3.30, 3.31, 3.36	Derogado.
3.1.1, 3.1.3, 3.1.5, 3.1.7, 3.1.8, 3.1.9, 3.1.11, 3.1.12, 3.1.13, 3.1.18		Abrogado.
	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.9, 3.10, 3.11, 3.13, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25, 3.26, 3.27, 3.28, 3.32, 3.33, 3.34, 3.35	Adición.
3.2 Símbolos y abreviaturas. El significado de los símbolos y las abreviaturas utilizados en esta Norma Oficial Mexicana es el siguiente:	4. Símbolos y términos abreviados Para los propósitos de esta Norma, se aplican los símbolos y términos abreviados siguientes:	Derogado.
3.2.1, 3.2.2, del 3.2.3 al 3.2.20, del 3.2.22 al 3.2.36, del 3.2.38 al 3.2.40, del 3.2.42 al 3.2.46		Abrogado.
3.2.3, 3.2.41	4.1, 4.6	Derogado.
3.7.4, 3.2.21, 3.2.37	4.2, 4.3, 4.5	Sin cambios, solo numeración
	4.4	Adición.
4. Generalidades	5. Disposiciones generales	Abrogado.
4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.2, 4.2.1, 4.2.1.1, 4.2.1.2, 4.2.1.3, 4.2.2, 4.2.2.1, 4.2.2.2, 4.2.2.3, 4.2.2.4, 4.3, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4, 4.3.5, 4.4, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 4.4.6, 4.4.7, 4.4.8, 4.4.8.1, 4.4.8.2, 4.4.8.3, 4.5, 4.5.1, 4.5.1.2, 4.5.1.3, 4.5.1.4, 4.5.1.5, 4.5.1.6, 4.5.1.7, 4.5.1.8, 4.5.1.9, 4.5.1.10,		Abrogado.







4.5.1.11, 4.5.1.12, 4.5.1.13, 4.5.1.14, 4.5.2, 4.5.2.1, 4.5.2.1.1, 4.5.2.1.2, 4.5.2.1.3, 4.5.2.1.4, 4.5.2.1.5, 4.5.2.1.6, 4.5.2.1.7, 4.5.2.1.8, 4.5.2.1.10, 4.5.2.1.11, 4.5.2.1.12, 4.5.2.1.13, 4.5.2.1.14, 4.5.2.1.15, 4.5.2.2, 4.5.2.2.1, 4.5.2.2.2, 4.5.2.2.3, 4.5.2.2.4, 4.5.2.2.5, 4.5.2.2.6, 4.5.2.2.7, 4.5.2.2.8, 4.6, 4.6.1, 4.6.1.1, 4.6.1.1.2, 4.6.1.2, 4.6.1.2, 4.6.1.2, 4.6.1.3, 4.6.1.3.1, 4.6.2, 4.6.2.1, 4.6.2.2, 4.6.2.3, 4.6.2.3.1, 4.6.2.3.5, 4.6.2.4, 4.6.2.4.1, 4.6.2.4.2, 4.6.2.4.3, 4.6.2.4.4, 4.6.2.4.5, 4.6.2.4.3, 4.6.2.4.4, 4.6.2.4.5, 4.6.2.4.9, 4.6.2.4.1, 4.6.2.4.2, 4.6.2.4.13, 4.6.2.4.14, 4.6.2.4.15, 4.6.2.4.13, 4.6.2.4.14, 4.6.2.4.15, 4.6.2.5.1,		
4.6.2.5.16, 4.6.2.5.17, 4.6.2.5.18		
	5. Disposiciones generales	Adición,
	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13, 5.14	Adición.
5. Medidas de prevención del VIH y promoción de la salud		Abrogado.
Las acciones de prevención con relación al VIH/SIDA, así como las de promoción de la salud deberán basarse en evidencia científica, en el respeto a la dignidad y los derechos humanos y no en prejuicios, creencias morales o reiigiosas. Las medidas para la prevención y el control del VIH/SIDA nunca serán coercitivas y deben respetar los criterios del numeral 6.3.6.		Abrogado.
5.7, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.2, 5.3, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.4, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.4, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.5, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.5.4,		Abrogado.







5.5.5, 5.5.6, 5.5.7, 5.6, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.6.6, 5.6.7, 5.6.8, 5.6.9, 5.6.10, 5.6.11, 5.6.12, 5.6.13, 5.7, 5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.4, 5.7.4.1, 5.7.4.2, 5.7.4.3, 5.7.4.4, 5.7.4.5, 5.7.4.6, 5.7.4.7, 5.7.4.8, 5.7.4.9, 5.8, 5.8, 1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4, 5.8.4.1, 5.8, 4.2, 5.8.4.3, 5.8.4.4, 5.8.4.5, 5.8.4.6, 5.9, 5.9.1, 5.9.1.1, 5.9.1.2,		
6. Medidas de control	6. Atención Integral	Abrogado.
6.1, 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4.		Abrogado.
	6.1 Promoción de la salud, 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.3.1, 6.1.3.2, 6.1.3.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.5.1, 6.1.5.2, 6.1.5.3, 6.1.5.4, 6.1.5.5 6.2 Prevención, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.3.1, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.6, 6.2.7, 6.2.8 6.7 Referencia y/o Vinculación, 6.7.1, 6.7.1.1, 6.7.1.2, 6.7.1.3, 6.7.1.3.1, 6.7.1.3.2, 6.7.1.3.3, 6.7.1.3.4, 6.7.1.3.5 7. Monitoreo, evaluación y vigilancia epidemiológica, 7.1 Monitoreo, 7.1.1, 7.1.2 8. Formación y gestión de recursos humanos, 8.1	Adición.
6.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.3.1, 6.2.3.1, 6.2.3.1.1, 6.2.3.1.2, 6.2.3.1.3, 6.2.3.2, 6.2.3.2.1, 6.2.3.2.2, 6.2.3.3, 6.2.3.3.1, 6.2.3.2.2, 6.2.3.3.3, 6.2.3.4, 6.3, 6.3.1, 6.3.1.1, 6.3.1.2, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5, 6.3.5.1, 6.3.5.2, 6.3.5.3, 6.3.5.4, 6.3.6, 6.3.7, 6.3.8, 6.4, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.3, 6.5, 6.6, 6.6.1, 6.6.1.1, 6.6.2, 6.6.2.1, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5, 6.6.6, 6.7, 6.8, 6.8.1, 6.8.2, 6.8.3, 6.8.4, 6.8.5, 6.8.6, 6.8.7, 6.9, 6.9.1, 6.9.2, 6.9.3, 6.9.4, 6.9.5, 6.9.5.1, 6.9.5.2, 6.9.5.3, 6.10, 6.10.1, 6.10.2, 6.10.6, 6.10.6, 6.10.6, 6.10.17, 6.10.14, 6.10.14, 6.10.14, 6.10.14, 6.10.14, 6.10.14, 6.10.14, 6.10.14, 6.10.17, 6.10.17, 6.10.17.1, 6.10.17.2, 6.10.17.3, 6.10.18, 6.10.17.1, 6.10.17.2, 6.10.17.3, 6.10.18, 6.10.17.1, 6.10.17.2, 6.10.17.3, 6.10.18, 6.10.17.1, 6.10.17.2, 6.10.17.3, 6.10.18,	6.3 Detección y diagnóstico, 6.3.1, 6.3.1.1, 6.3.1.1, 6.3.1.1.2, 6.3.1.2, 6.3.1.3, 6.3.1.4, 6.3.1.5, 6.3.2, 6.3.2.1, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.4.1, 6.3.4.2, 6.3.4.3, 6.3.4.4, 6.3.4.5, 6.3.5, 6.3.6, 6.3.6.1, 6.3.6.2, 6.3.6.3, 6.3.6.4 6.4 Consejería, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.2.1, 6.4.3 7.2 Vigilancia epidemiológica, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3 6.5 Atención, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.2.1, 6.5.3, 6.5.3.1, 6.5.3.4.2, 6.5.3.4.3, 6.5.3.4.1, 6.5.3.4.2, 6.5.3.4.3, 6.5.3.4.4, 6.5.3.4.5, 6.5.3.4.6, 6.5.3.5, 6.5.3.6, 6.5.3.7, 6.5.3.8, 6.5.3.9, 6.5.3.10, 6.5.3.11 6.6 Tratamiento, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5, 6.6.6, 6.6.7, 6.6.8,	Derogado.







6.10.18.1, 6.10.18.2, 6.11, 6.11.1, 6.11.2, 6.11.3, 6.11.4	6.6.8.1, 6.6.8.2, 6.6.8.3, 6.6.9, 6.6.10, 6.6.10.1, 6.6.10.2, 6.6.10.3, 6.6.10.4, 6.6.11	
7. Investigación	9. Investigación	Sin cambios, solo numeración
7.1, 7.3, 7.5		Abrogado.
	9.1	Adición.
7.2, 7.4	9.2, 9.3	Derogado.
8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas	10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas	Sin cambios, solo numeración
Esta Norma no es equivalente a ninguna otra norma mexicana o internacional.	Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente a ninguna norma internacional ni mexicana por no existir al momento de su elaboración.	Derogado.
9. Bibliografía	11. Bibliografía	Sin cambios, solo numeración
9.1 al 9.66	11.1 al 11.28	Derogado.
70. Observancia de la norma	12. Observancia de la Norma	Sin cambios, solo numeración
La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia. Las instituciones de atención médica pertenecientes al Sistema Nacional de Salud podrán solicitar, en cualquier momento, una evaluación de la conformidad, si así lo estiman pertinente.	La vigilancia de cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.	Derogado.
11. Vigencia	14. Vigencia	Sin cambios, solo numeración
Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación	Derogado.
i i	TRANSITORIO	Adición.







4 • •	2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de noviembre de 2010.	
-------------	---	--

En el apartado **A. Definición del problema y objetivos generales de la regulación** se debe <u>abundar sobre la problemática</u> que da origen a la modificación de la NOM propuesta, a fin de identificar si los objetivos planteados están acordes con los avances internacionales en materia de prevención y control de VIH.

Respuesta a la CONAMER:

La pandemia generada por el VIH es un fenómeno cambiante. A pesar del éxito del tratamiento antirretroviral, de la universalización del tratamiento y la mejora constante en los métodos de detección, el porcentaje de cambio en el número de nuevas infecciones desde 2010 a 2021 fue de -2%, mientras que en el mismo periodo el porcentaje de cambio en las muertes por sida fue de -24%. Por otra parte, la prevalencia estimada de VIH en personas de 15 a 49 años se ha mantenido, situándose en torno al 0.4; esto significa que entre 320 mil a 400 mil personas viven con VIH, concentradas principalmente en poblaciones clave, entre las que se encuentran las personas trabajadoras sexuales, los hombres que tienen sexo con hombres, las personas que se inyectan sustancias, las personas privadas de su libertad y personas transgénero (ONUSIDA).

Los avances en el conocimiento de la infección han generado nuevas estrategias de prevención y modernizado el tratamiento, con el objetivo de acelerar la respuesta frente al VIH.

El tratamiento antirretroviral ha evolucionado desde la introducción de la terapia antirretroviral de Gran Actividad en 1996. Siguiendo los objetivos de que para el año 2020, los países adoptaran estrategias para que las personas viviendo con VIH accedieran a tratamientos optimizados, México en 2019, adoptó la estrategia de triple optimización, que comprende la optimización clínica, poblacional y económica.





Con respecto a la prevención, se ha demostrado que el uso consistente de la Profilaxis pre Exposición (PrEP), reduce el riesgo de transmisión del VIH durante el sexo en más del 90%. De 2018 a 2021 se implementó en México la estrategia de la PrEP, a través del proyecto de demostración "ImPrEP" en la Ciudad de México, Guadalajara y Puerto Vallarta. El proyecto contó con la participación de 5 mil 354 personas y contribuyó al diseño e implementación de políticas públicas de prevención, estrategias y programas que incorporen componentes de la PrEP. Esta experiencia mostró el éxito y viabilidad de las estrategias de prevención combinada dirigidas a poblaciones clave que incorporen la provisión de la PrEP como política pública para los servicios de salud a escala nacional (GUÍA DE ATENCIÓN PARA OTORGAR PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN EN MÉXICO: CENSIDA /Secretaría de Salud).

Por lo anterior y para acelerar la respuesta frente al VIH, y lograr los objetivos para el 2030 de lograr que 95% de las personas que conocen su estado, 95% de las personas que conocen su estado estén en tratamiento antirretroviral y 95% de las personas en tratamiento tengan supresión viral, es necesaria una actualización en el marco normativo que permita la mejor implementación de estrategias focalizadas de prevención y tratamiento.

En ese sentido, el proyecto de actualización de la norma está alineado con los compromisos asumidos por el Estado Mexicano en las reuniones de Alto nivel de Naciones Unidas con el ONUSIDA con la meta 95,95,95; se modifican las acciones focalizadas de prevención en las poblaciones afectadas por el VIH y, se adecua con los nuevos algoritmos para las pruebas de diagnóstico de VIH de última generación.

En el apartado **B. Impacto de la regulación. Acciones Regulatorias. Numeral 7** relativo a las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta se debe realizar un análisis integral a fin de identificar las acciones regulatorias <u>distintas a trámites que genera costos de cumplimiento a los particulares</u>, a fin de dar cumplimiento al procedimiento de mejora regulatoria.

Réspuesta a la CONAMER:

Se reitera lo que se ha precisado en el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) referente a que el proceso de actualización del proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por





Virus de la Inmunodeficiencia Humana no generará costos de cumplimiento a los particulares, en virtud de que, el propósito de este proyecto está dirigido a actualizar las alternativas de prevención y control del VIH para obtener un mayor alcance en el impacto social y de salud de las medidas.

El Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/Sida (CENSIDA) como instancia de rectoría y coordinación, de acuerdo con sus facultades establecidas en el artículo 46 del Reglamento Interno de la Secretaría de Salud.

Artículo 46. Corresponde al Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA: III. Supervisar y evaluar el desarrollo, la aplicación y el impacto de las medidas de prevención, atención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana, del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y de las infecciones de transmisión sexual;

No cuenta con las atribuciones para **cuantificar los costos monetizados** que vienen aplicando directamente las propias entidades ejecutoras integradas por las inétituciones de atención médica pertenecientes al Sistema Nacional de Salud (SNS) para cumplir con las acciones de detección y diagnóstico del VIH.

Ahora bien, en este proyecto de la norma se elimina la obligación de brindar atención integral médica de forma mensual, aun en ausencia de sintomatología, priorizándose la prestación diferenciada de servicios, mientras se reducen cargas innecesarias del sistema de salud. Esta estrategia busca paliar la alta carga de pacientes que la expansión acelerada del tratamiento antirretroviral ha impuesto al SNS, así como el gasto de bolsillo realizado por las y los pacientes para acudir a sus consultas mensuales, y los costos indirectos por los días laborales perdidos.

Lo anterior se encuentra comprendido en las acciones del proyecto señaladas en los numerales y subnumerales:

6.3 Detección y diagnóstico, 6.3.1, 6.3.1.1, 6.3.1.1.1, 6.3.1.1.2, 6.3.1.2, 6.3.1.3, 6.3.1.4, 6.3.1.5, 6.3.2, 6.3.2.1, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.4.1, 6.3.4.2, 6.3.4.3, 6.3.4.4, 6.3.4.5, 6.3.5, 6.3.6, 6.3.6.1, 6.3.6.2, 6.3.6.3, 6.3.6.4

6.4 Consejería, 6.4.1, 6.4.2, 6.4.2.1, 6.4.3

7.2 Vigilancia epidemiológica, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3

6.5 Atención, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.2.1, 6.5.3, 6.5.3.1, 6.5.3.2, 6.5.3.3, 6.5.3.4, 6.5.3.4.1, 6.5.3.4.2, 6.5.3.4.3, 6.5.3.4.4, 6.5.3.4.5, 6.5.3.4.6, 6.5.3.5, 6.5.3.6, 6.5.3.7, 6.5.3.8, 6.5.3.9, 6.5.3.10, 6.5.3.11

6.6 Tratamiento, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4, 6.6.5, 6.6.6, 6.6.7, 6.6.8, 6.6.8.1, 6.6.8.2, 6.6.8.3, 6.6.9, 6.6.10, 6.6.10.1, 6.6.10.2, 6.6.10.3, 6.6.10.4, 6.6.11







Ha quedado demostrado con los Lineamientos para las personas con VIH y COVID-19, la pertinencia de la referencia planteada, ya que se sugiere la entrega de medicamentos por 3 meses en personas que se encuentran en estado indetectable, beneficiando de forma directa a las personas usuarias quienes dejan de gastar en pasajes para traslados, suma que es variante según el Estado de la República Mexicana; sin embargo, tomando los costos mínimos que serían los de la Ciudad de México, estaríamos tomando como base \$5.00 pesos de metro más \$7.00 pesos de otro transporte serían \$12.00 por trayecto, esto daría \$24.00 pesos mínimo (ida-vuelta) si la persona acude una vez al trimestre, lo que representaría un ahorro por persona de \$48.00 pesos trimestrales, que a su vez representaría un ahorro de \$6,024,960.00 pesos trimestrales y \$24,099,840.00 pesos anuales mínimo por las 125,520 personas viviendo con VIH que atiende la Secretaría de Salud (tabla 1).

Dicho ahorro además mejora la adherencia al tratamiento, ya que es una limitante menos para la persona que vive con VIH, teniendo un efecto positivo en el control de la epidemia, dado que al ser indetectables son intransmisibles.

Tabla 1 Comparativo de costos y cumplimiento al art. 78 de la Ley General de la Mejora Regulatoria.

Clave	Costo total trimestral transportación personas usuarias	Costo total anual transportación personas usuarias
NOM vigente	\$9,037,440	\$36,149,760
PROY-NOM-010-SSA2-2022	\$3,012,480	\$12,049,920
Ahorro neto de costo por 125,520 personas usuarias	\$6,024,960	\$24,099,840
Ahorro neto de costo por cada persona usuaria	\$48	\$192

^{*}Se tomó como costo base de la transportación el que se encuentra vigente en la Ciudad de México.

En el apartado del *numeral 9.1 Costos de cumplimiento* se deberán considerar los costos de las acciones regulatorias que resulten del análisis pertinente **en el numeral 7**, a fin de que esta Comisión este en posibilidades de determinar si la Propuesta Regulatoria <u>presenta beneficios superiores a los costos generados</u>, y esté en posibilidades de llevar a cabo el correspondiente procedimiento regulatorio.





Respuesta a la CONAMER:

En atención a lo establecido en el Capítulo II, artículo 8 fracción I de la Ley General de Mejora Regulatoria.

Artículo 8. Son objetivos de la política de mejora regulatoria, los siguientes: I. Procurar que las Regulaciones que se expidan generen beneficios superiores a los costos y produzcan el máximo bienestar para la sociedad;

Los beneficios que se derivarían de la presente propuesta regulatoria comprenden los siguientes:

- Las acciones regulatorias establecidas en el proyecto de la norma permiten implementar intervenciones sistemáticas para la promoción, prevención, detección oportuna, diagnóstico, tratamiento y referencia de la infección por VIH.
- Existe evidencia científica de que la terapia de mantenimiento de sustitución es una modalidad de tratamiento rentable con medidas de costo-efectividad que se comparan favorablemente con otras intervenciones de atención médica, como la terapia médica para la hipertensión severa o para el VIH. El uso de la metadona como terapia sustitutiva de opiáceos reduce la mortalidad asociada al abuso de drogas, y se asocia con una reducción de riesgo del VIH en un 54% entre las personas que se inyectan drogas. Además, mejora la adherencia al tratamiento antirretroviral de personas con el VIH, lo cual disminuye el riesgo de transmisión del virus al tener una mayor proporción de pacientes en tratamiento y control viral; de esta forma se evita: el desarrollo de infecciones oportunistas y neoplasias asociadas a la infección, evolución del VIH a infección avanzada, así como la aparición de comorbilidades cardiovasculares, renales, hepáticas y neurológicas, lo cual se traduce en ahorros económicos importantes.

Los datos actuales revelan que, el 37% de las personas viviendo con el VIH desconoce su estado serológico por lo que a través de la implementación de las nuevas acciones que se establecen para esta actualización de la de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana se incrementará el número de detecciones oportunas y personas que se incorporan a





tratamiento; cuando la detección se ha hecho oportunamente y se inicia tratamiento, se traduce en la prolongación de la vida de quienes son pacientes de manera significativa y **en consecuencia hay una reducción de la mortalidad.**

- Algunos de los términos utilizados en la norma vigente son obsoletos y en la nueva propuesta se incorporan términos actuales que además visibilizan a poblaciones específicas afectadas por la epidemia. Incluso se hace más evidente el papel que juega la sociedad civil en la provisión de servicios de salud.
- En el proyecto de la norma se vuelven explícitos los enfoques de género, de derechos humanos y diversidad sexual, dado que, las personas que viven con el VIH, las poblaciones clave y otros grupos en situación de desigualdad y vulnerabilidad siguen sufriendo estigmatización, discriminación, criminalización y malos tratos en razón de su estado de salud, real o aparente, y de su raza, condición socioeconómica, edad, sexo, orientación sexual, o identidad de género, o por otros motivos, en establecimientos de salud.
- En la norma vigente se privilegian procedimientos diagnósticos que ya no van acorde con los avances científicos y tecnológicos. En la actualidad, las recomendaciones científicas e internacionales proponen estrategias y algoritmos para facilitar el diagnóstico por lo cual, al implementarse lo que observa la propuesta de la norma se refuerza el apego a las Guías y otras Normas Oficiales Mexicanas correlacionadas que se encuentran referidas en la presente regulación; mantiene actualizadas recomendaciones técnicas desarrolladas de forma sistemática para llevar a cabo la detección del virus. tanto en grupos clave, grupos en situación de desigualdad y vulnerabilidad. como en población general; de tal forma que el personal de los servicios de atención de salud de los diversos niveles de atención, cuenten con estrategias tendientes a fortalecer e incrementar la detección del VIH, con base en el contexto de cada población. Asimismo, la Guía de manejo antirretroviral de las personas con VIH referida también en el proyecto de la norma, mantiene actualizadas las técnicas, procedimientos y medicamentos disponibles para las y los pacientes, de tal manera que México dispone prácticamente de los mismos antirretrovirales que Estados Unidos y otras Naciones de primer mundo.





- En el proyecto de la norma se buscar construir una articulación interinstitucional e intersectorial más efectiva que integre servicios de prevención y diagnóstico en el primer nivel de atención; acercar intervenciones preventivas en espacios comunitarios donde se concentre la población más afectada y, brindar atención integral diferenciada de acuerdo con cada grupo de población y a su ciclo de vida, con acceso a opciones terapéuticas de vanguardia, altamente efectivas y seguras.
 - Con un sector de salud coordinado, la participación de las comunidades y la implementación progresiva de los nuevos modelos de atención e información, se lograrán los objetivos nacionales en materia de VIH y otras ITS, lo cual deberá reflejarse en la disminución de nuevas infecciones, en la condición de la salud de las personas con VIH y, en el bienestar de la población, en especial de los grupos de población más afectados por esta epidemia.
- Adicionalmente, en este proyecto de la norma se elimina la obligación de brindar atención integral médica de forma mensual, aun en ausencia de sintomatología, priorizándose la prestación diferenciada de servicios, mientras se reducen cargas innecesarias del sistema de salud. Esta estrategia busca paliar la alta carga de pacientes que la expansión acelerada del tratamiento antirretroviral ha impuesto al SNS, así como el gasto de bolsillo realizado por las y los pacientes para acudir a sus consultas mensuales, y los costos indirectos por los días laborales perdidos.

Ha quedado demostrado con los Lineamientos para las personas con VIH y COVID-19, la pertinencia de la referencia planteada, ya que se sugiere la entrega de medicamentos por 3 meses en personas que se encuentran en estado indetectable, beneficiando de forma directa a las personas usuarias quienes dejan de gastar en pasajes para traslados, suma que es variante según el Estado de la República Mexicana; sin embargo, tomando los costos mínimos que serían los de la Ciudad de México, estaríamos tomando como base \$5.00 pesos de metro más \$7.00 pesos de otro transporte serían \$12.00 por trayecto, esto daría \$24.00 pesos mínimo (ida-vuelta) si la persona acude una vez al trimestre, lo que representaría un ahorro por persona de \$48.00 pesos trimestrales, que a su vez representaría un ahorro de \$6,024,960.00 pesos trimestrales y \$24,099,840.00 pesos anuales mínimo por las 125,520 personas viviendo con VIH que atiende la Secretaría de Salud (tabla 1).







Dicho ahorro además mejora la adherencia al tratamiento, ya que es una limitante menos para la persona que vive con VIH, teniendo un efecto positivo en el control de la epidemia, dado que al ser indetectables son intransmisibles.

Tabla 1 Comparativo de costos y cumplimiento al art. 78 de la Ley General de la Mejora Regulatoria.

Clave	Costo total trimestral transportación personas usuarias	Costo total anual transportación personas usuarias
NOM vigente	\$9,037,440	\$36,149,760
PROY-NOM-010-SSA2-2022	\$3,012,480	\$12,049,920
Ahorro neto de costo por 125,520 personas usuarias	\$6,024,960	\$24,099,840
Ahorro neto de costo por cada persona usuaria	\$48	\$192

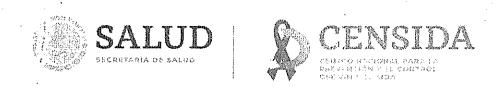
^{*}Se tomó como costo base de la transportación el que se encuentra vigente en la Ciudad de México.

Por otro lado, el proyecto de actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana destaca por partir de un enfoque de salud pública que evaluó el costo-beneficio de las intervenciones recomendadas, la cual ha priorizado tratamientos más efectivos, seguros y sencillos siempre tomando en cuenta la sostenibilidad del programa, de esta forma, se ha estimado una disminución del 31% del costo anual por paciente para el 2018 comparativamente con el 2010.

La eliminación de la obligación de una consulta mensual para todas las personas con el VIH, sin importar su sintomatología, en aras de avanzar hacia un modelo de atención diferenciada, podría generar un ahorro del 15% de la inversión total para su atención. Asimismo, este modelo de atención se ve reflejado en la eliminación del uso de pruebas de pruebas de CD4 para recomendar el inicio del tratamiento y para el monitoreo de este, toda vez que la periodicidad de dicha prueba se ha reducido a la mitad, con ahorros por más de \$60 millones de pesos aproximadamente.

En el apartado del **numeral 9.2 Beneficios** donde se solicita proporcionar la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación, únicamente se consideran los ahorros en cuanto al transporte de las consultas y no así el ahorro reflejado en la disminución de la morbi-mortalidad de las personas con VIH/sida,





por lo que se solicita la posibilidad de realizar el cálculo correspondiente a fin de determinar los beneficios totales de la implementación de la Propuesta Regulatoria.

Respuesta a la CONAMER:

Las acciones regulatorias establecidas en el proyecto de actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana permitirían implementar intervenciones sistemáticas para la promoción, prevención, detección oportuna, diagnóstico, tratamiento y referencia de la infección por el VIH.

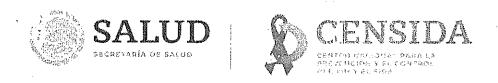
De las 220 mil personas infectadas con el VIH en México en el año 2016, un total de 141 mil personas habían sido diagnosticadas (64%), es decir, el restante 36% son personas infectadas por el VIH, pero no lo saben. Un 60% ya se encuentra recibiendo tratamiento antirretroviral y de éste el 50% ha logrado la supresión viral.

A finales del 2016, las unidades médicas de la Secretaría de Salud proporcionaron Tratamiento Antirretroviral (TAR) a 82 mil 960 personas (lo que representaba el 62.8% del total de pacientes recibiendo Antirretrovirales <ARV> en México). En el período 2012-2016, se encontró que el porcentaje de supresión viral se incrementó del 80.3% al 86.6% en hombres y del 76.5% al 83.3% en mujeres. Esto significó un avance importante en la calidad terapéutica y la adherencia al tratamiento. Se requiere continuar garantizando la sustentabilidad económica del tratamiento antirretroviral a la población sin seguridad social, realizar la atención del VIH como una enfermedad crónica y sus comorbilidades y realizar una prestación diferenciada de servicios (Secretaría de Salud/Dirección General Epidemiología/CENSIDA, 2016)¹.

La detección y diagnóstico del VIH son de los eslabones críticos en la cascada de atención del virus. En el caso de México, las estimaciones indican que, el 21% de las personas que viven con VIH continúan sin ser diagnosticadas (Censida, IAS, 2019), de actualizarse e implementarse esta *Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2022* podrían beneficiarse las personas al conocer su estado serológico y al vincularlas a tratamiento. Para terminar con la epidemia del sida se requiere que todas las personas que lo necesiten tengan tratamiento para el VIH; la evidencia

¹ Secretaría de Salud/Dirección General de Epidemiología/CENSIDA (nov, 2016). Vigilancia Epidemiológica de casos de VIH/SIDA en México Registro Nacional de Casos de SIDA Actualización al 15 de noviembre de 2016 Disponible en: http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/epidemiología/RN_DIA_MUNDIAL_2016a.pdf





científica muestra que la incorporación y apego al tratamiento reducen las posibilidades de transmisión del VIH.

Al 30 de junio de 2020 había 99 mil 811 personas con VIH en tratamiento ARV, de las cuales 80% estaba indetectable (Censida, Boletín DAI, Vol.6, No.2)².

El costo promedio anual por tratamiento individual en la Secretaría de Salud es de 37 mil pesos anuales; es decir, entre cuatro y cinco veces menos que arroja el costo real de mercado (alrededor de 178 mil pesos anuales) de los ARV. Adicionalmente el costo anual por paciente que está viralmente suprimido disminuyó un 30% entre 2010 y 2015; lo anterior, debido a los procedimientos de licitación y precios preferenciales que obtienen las instituciones públicas de salud, que compran lotes completos de medicamentos, que en muchas ocasiones son de tipo genérico.

De acuerdo con el estudio en México "How much does it cost to achieve HIV viral supression", el costo anual en pacientes hospitalizados es más alto que el costo promedio anual en pacientes con atención en las clínicas especializadas en VIH, lo cual refuerza la necesidad que hacer énfasis en la detección oportuna y la vinculación a tratamiento. Adicionalmente el estudio "Exploración de la variación organizacional en el desempeño clínico de los servicios de VIH en México" mostró que, si lográramos mejorar los niveles de retención al tratamiento ARV de las personas con VIH en las unidades por encima del 75%-90%, se generarían ahorros de entre el 16% y el 27%, equivalentes a \$48,000.00-\$41,000.00 por paciente-año.

En el caso de la eliminación de la obligación de una consulta mensual para todas las personas con el VIH, sin importar su sintomatología, en aras de avanzar hacia un modelo de atención diferenciada, podría generar un ahorro del 15% de la inversión total para su atención. Asimismo, este modelo de atención se ve reflejado en la eliminación del uso de pruebas de pruebas deCD4 para recomendar el inicio del tratamiento y para el monitoreo de este, toda vez que la periodicidad de dicha prueba se ha reducido a la mitad, con ahorros por más de \$60 millones de pesos aproximadamente.

Boletín de Atención Integral. Volumen 6 No. 2 Abril-Junio 2020. Disponible en:
 https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/577447/Boleti_n_DAL_2DO_TRIM.pdf
 Valenzuela Lara-Marisol et.al. (jul, 2017) How much does it cost to achieve HIV viral suppression? Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5577732/





En el apartado **C. Identificación de las posibles alternativas de regulación. Numeral 4,** la CONAMER observa que se brindan dos descripciones respecto a los esquemas de autorregulación, sin embargo, **no se incluye, dentro del formulario del AIR de la Propuesta Regulatoria, la estimación de los costos y beneficios que implicarían cada una de las alternativas identificadas, por lo que resulta necesario se proporcione dicha información a fin de asegurar dentro del procedimiento de mejora regulatoria que la alternativa propuesta es la mejor opción para el cumplimiento de los objetivos planteados y de tal forma dar solución a la problemática identificada.**

Respuesta a la CONAMER:

Descripciones de las alternativas

Alternativa #1

Emitir la actualización de la regulación en la materia.

Descripción de la alternativa #1 y estimación de sus costos y beneficios:

Esta alternativa consiste en actualizar y alinear a la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 para la Prevención y el Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana con la nueva evidencia científica, que determine de manera obligatoria la homologación y el establecimiento de criterios de atención integral en la que se involucren la prevención, detección, atención, monitoreo, vigilancia epidemiológica, e investigación del VIH.

Por otro lado, al tratarse de un instrumento regulatorio de actualización périódica, no impone obligaciones adicionales a las ya existentes.

En el Proyecto de la *Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2021* se establecen medidas para estandarizar:

1) la prestación de servicios del personal profesional de la salud; 2) la manera de dar seguimiento y, 3) la forma de evaluar los procesos y resultados. El efecto de las acciones mencionadas se verá reflejado en la disminución de la morbimortalidad del VIH/sida. La regulación, pretende evitar que el padecimiento sea detectado de forma avanzada, ya que se afectaría la calidad de vida de las personas que, de no detectarse con oportunidad podría ser mortal, aunado a que para el sector salud podría representar la elevación de los costos por un tratamiento tardío. Por estas razones, la regulación privilegia la intervención temprana, permitiendo que quienes son pacientes mejoren su calidad de vida







durante la enfermedad, evitar que abandonen su vida productiva con serias repercusiones en la economía de su familia. Es una regulación que coloca en el centro de sus estrategias a los derechos humanos, la igualdad de género y la equidad sanitaria.

Alternativa #2

Diseñar esquemas de autorregulación.

Descripción de la alternativa #2 y estimación de sus costos y beneficios: Esta alternativa consiste en diseñar esquemas de buenas prácticas que permitieran al sector salud privado y público organizarse de manera individual o colegiada para la emisión de disposiciones regulatorias en materia de VIH, a través de Códigos o Protocolos que contengan buenas prácticas nacionales e internacionales.

La determinación de los costos es variable y difícilmente medible, debido a que está sujeta a la actuación y aplicación de recursos de las instituciones y organizaciones que conforman al SNS en el país.

En cuanto a los beneficios de estos esquemas es que, al no existir una vinculación para su cumplimiento, el personal de salud tiene un marco de actuación más flexible para la atención de personas que viven con VIH que, sin embargo, no garantiza la estandarización y calidad del servicio ofrecido.

Alternativa #3 Diseñar esquemas voluntarios.

Descripción de la alternativa #3 y estimación de sus costos y beneficios:

Esta alternativa consiste en generar esquemas voluntarios que por sí solos únicamente pueden traducirse en una manifestación de buenas intenciones que no necesariamente garantiza una adecuada atención a las personas que tienen VIH. Permitir esquemas voluntarios propiciaría actos de discriminación contra las personas que viven con VIH, además de que por su discrecionalidad y opacidad en el desempeño y actuaciones en la atención habría un alto riesgo y costo por actos de corrupción.

Alternativa #4

No actualizar la regulación en la materia.







Descripción de la alternativa #4 y estimación de sus costos y beneficios:

Esta alternativa consiste en la no actualización de la Norma Oficial Mexicana, lo que implicaría continuar operando con un instrumento regulatorio obsoleto y desactualizado con respecto a la nueva evidencia científica, con criterios de atención desfragmentada para otorgar adecuadamente las acciones preventivas, de detección, de atención, de monitoreo, de vigilancia epidemiológica y de investigación del VIH.

Lo anterior, no aseguraría que el desempeño en la atención del personal de salud en el país sea la más apropiada para garantizar el ejercicio pleno de los derechos de las personas con VIH, poblaciones clave y en situación de vulnerabilidad y desigualdad.

Asimismo, se incumpliría con la recomendación general 42/2020 sobre la situación de los derechos humanos de las personas con VIH y sida en México, de fecha 15 de enero de 2020, emitida por la Comisión Nacional de Derechos Humanos (CNDH) a la Secretaría de Salud Federal en la materia, que establece:

V. RECOMENDACIONES GENERALES

CUARTA. Examinar, fortalecer, implementar y monitorear las políticas públicas, normatividad, condiciones de trabajo, principios éticos aplicables a los profesionales interdisciplinarios sanitarios para prohibir la discriminación por cualquier motivo en los centros de salud, tal y como lo establece la Declaración Conjunta de las Naciones Unidas para poner fin a la discriminación en los centros sanitarios.

NOVENA. Realizar de manera urgente la revisión y actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 para la Prevención y Control de la Infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 51, párrafo cuarto de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que dispone que las normas oficiales mexicanas deben ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor.

