

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-027-SSA2-2016, Para la prevención, control y eliminación de la lepra

Información General		Archivos que contiene la Regulación	
Tipo de MIR:	AIR de impacto Moderado		20160818110034_40949_PROY-NOM-027-SSA2-2017.docx
Título del Anteproyecto:	Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-027-SSA2-2016, Para la prevención, control y eliminación de la lepra		
Dependencia:	Secretaría de Salud	Punto de Contacto	
Responsable Oficial:	Sánchez y Tépoz Julio Salvador	Nombre :	LILIANA REYES SANVICENTE
Editor del Anteproyecto:	Reyes Sanvicente Liliana	Cargo :	Subdirector
Estatus del anteproyecto:	En COFEMER	Teléfono :	50621600 Ext. 55699
Ordenamiento Jurídico:	Norma Oficial Mexicana	Correo electrónico :	liliana.reyes@salud.gob.mx

¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?

Confidencialidad de la MIR

Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :

No

Justificación :

No se ingreso

¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABILIS?

Transparencia

Calidad Regulatoria

Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal:

Si

Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:

No

Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados:

No

Se trata de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que no es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria:

No

Brinde la justificación por la que el (los) supuesto (s) de calidad anteriormente señalado (s) es (son) aplicable (s) al anteproyecto:

Partiendo de la Ley General de Salud, legislación rectora en materia de salubridad general, reglamentaria del Artículo 4° Constitucional, establece en los artículos 13, inciso A, fracción I, que corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud dictar las Normas Oficiales Mexicanas, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento y; 133 fracción I, en el que faculta a la Secretaría de Salud como entidad competente para expedir Normas Oficiales Mexicanas en materia de prevención y control de enfermedades y accidentes.

Detalles de la MIR

Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta#1:

El proyecto de modificación de la norma de lepra tiene como objetivo, actualizar los procedimientos en la atención integral haciendo énfasis en los rubros de la prevención, control y eliminación de la lepra y estar alineados y acordes con los avances científicos y los procesos actuales. Con la aplicación de esta regulación se tiene como resultado esperado, que la clasificación para el tratamiento de las personas con lepra sea más rápida, el medicamento se otorgue de forma oportuna y favorecer la prevención de la discapacidad que puede originar la lepra. Así como eliminar procesos, definiciones o estudios que actualmente ya no son vigentes o hacían más lenta la atención integral.

2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta:

La lucha de la lepra en México inició prácticamente después de la llegada de esta enfermedad en el territorio nacional, que algunos historiadores consideran que fue con la arribo de los conquistadores en el siglo XVI. El primer leproso lo fundó Hernán Cortés entre 1524-1528. En el transcurso del tiempo existieron grandes médicos que lucharon para controlar la enfermedad que en ese tiempo era considerada como incurable. En 1941 con el descubrimiento de las sulfonas se llegó a una terapéutica que habría de resultar verdaderamente útil en el tratamiento de la enfermedad, lo que dio comienzo a la era sulfónica. Fue hasta 1957 en que empezó a utilizarse la Dapsona de administración oral, lo que permitió que una enfermedad que era considerada como incurable, ya tuviera curación. En 1960 la entonces Secretaría de Salubridad y Asistencia, creó el Programa Nacional para el Control de la Lepra, designando

al Dr. Fernando Latapí como su Director, quien compartió la organización del Programa con otros dermatoleprólogos. El objetivo era identificar el mayor número de casos de lepra para otorgarles tratamiento. En 1982 la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó el uso de la Poliquimioterapia (PQT) la cual sigue hasta a fecha como terapéutica efectiva, compuesta por Rifampicina, Clofazimina y Dapsona. Estos avances más las medidas sanitarias, permitieron en el mundo así como en México, empezar a disminuir de forma importante el número de personas afectadas. En 1991 la OMS estableció el compromiso de eliminar la lepra como problema de salud pública para fines del año 2000. La meta de eliminación, fue definida como el registro de prevalencia menor de 1 por 10 mil habitantes; efectivamente se alcanzó a nivel mundial en el año 2000 y el número de casos nuevos detectados anualmente ha tenido desde entonces un descenso constante. México logró dicha meta al disminuir de 16,694 casos registrados en 1990 con una tasa de 2.6 casos por 10 mil habitantes a 6,404 casos con una tasa de 0.71 en 1994, gracias al inicio de la PQT que a partir de 1990 se adoptó su uso como estrategia fundamental para la eliminación de la enfermedad bajo las recomendación de la OMS, dando inicio así a la era del control efectivo de la enfermedad, reducción en el número de casos infectantes y con discapacidades, lo que demuestra factible su control. Actualmente, la responsabilidad de esta loable tarea es conjunta en el Sistema Nacional de Salud en sus áreas de prevención y promoción de la salud. De acuerdo a la información recabada de las 32 entidades federativas en 2015, se observó que 24 registraron casos nuevos y 28 registraron casos en prevalencia. La prevalencia registrada en México ha presentado franco descenso, en 1989 se registró una tasa de 2.1 casos por 10 mil habitantes; hasta que se alcanzó la meta de Eliminación como problema de Salud Pública en 1994 con una tasa de prevalencia de 0.71. En 2015 se registró una tasa de prevalencia de 0.33 por 10 mil habitantes. La tendencia a la disminución de 1989 a 2015 ha sido del 97 % ya que de 16,694 casos registrados en 1989 se reportaron 401 casos en 2015. En 10 estados se concentra el mayor número de casos en prevalencia (82%), siendo Sinaloa, Nuevo León, Jalisco, Oaxaca, Michoacán, Colima, Nayarit, Guerrero, Sonora y Coahuila. Cabe mencionar que Tlaxcala y Tabasco son entidades que no han registrado casos en los últimos 10 años. El mayor número casos nuevos registrados en 2015, se registró en Sinaloa, Jalisco y Nuevo León. El número de casos nuevos a nivel nacional fue de 173 lo que corresponde a una tasa de incidencia de 0.0143 por 100 mil habitantes. De acuerdo a la tasa de incidencia por 100 mil habitantes, se observó que los estados de Sinaloa, Colima y Nayarit, son los que presentan la mayor tasa al cierre 2015 a nivel nacional. De los 173 casos nuevos notificados en 2015, 80% (139 casos) corresponden a casos nuevos MB y 20% (34 casos) corresponden a tipo Paucibacilar (PB). Se observa que el grupo más afectado es el de 45 a 64 años, que concentra el 36% de los casos y los hombres son los más afectados con una relación hombre:mujer de 3:2. Cabe mencionar que 3 casos nuevos fueron diagnosticados en el grupo de 5 a 14 años, lo que corresponde al 1%. Se registraron 9 personas con discapacidad grado 2 (5.2%). Se pone a consideración que actualmente el número de casos nuevos de lepra observa una disminución gradual y sostenida, registrándose en 2015 la cifra histórica más baja de 173 casos nuevos y 401 casos en prevalencia. Actualmente la lepra no es un problema de salud pública en todas las entidades federativas, pero aún está presente en algunas con un número de casos nuevos considerables, por lo que es necesario continuar con estos lineamientos y actualizarlos, ya que estos han permitido conservar e ir reduciendo cada año el número de las personas enfermas con lepra, lo que favorece que sea menor el estigma y discriminación resultado de esta enfermedad y el desconocimiento de la población sobre ésta ya que cada vez es menor el número de personas con discapacidad por esta enfermedad.

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

Norma Oficial Mexicana

Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto. Enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada

Disposiciones jurídicas vigentes#1:

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, para la prevención y control de la lepra El único ordenamiento jurídico para la atención integral de las personas con lepra es esta norma oficial. Para dar cumplimiento a la normatividad establecida, las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, lo que hace necesario realizar la revisión de este documento. Se realizó un análisis de todos los procesos implicados, eliminando aquellos que ya no son aplicables a la situación actual y especificando algunos que pidieran considerarse poco precisos. Por lo que se busca mejorar los procesos, sin generar

nuevas obligaciones a la población, ésta mas bien busca que los establecimientos de salud que brindan servicios en salud la apliquen.

Disposiciones jurídicas vigentes#2:

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012 Para la Vigilancia Epidemiológica. Esta norma hace referencia sobre los procesos de notificación y vigilancia epidemiológica de las enfermedades, en la cual está incluida la lepra, pero no trata sobre la atención integral de las personas afectadas, dejando fuera de su alcance, la prevención, control, tratamiento y vigilancia postratamiento. Principalmente da respuesta a los procedimientos sobre la notificación de un caso nuevo y las características de ésta, en información de salud.

Disposiciones jurídicas vigentes#3:

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA3-2012, Para la Atención Integral a Personas con Discapacidad. Esta norma aborda el concepto de discapacidad en todos los aspectos, no de forma específica para lepra. Lo que excluiría la atención integral de lepra. Es necesario este ordenamiento para poder amparar a las personas con discapacidad secundaria a la lepra, pero es necesario especificar todos los procesos para la atención integral de la enfermedad.

Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación

Alternativas#1:

No emitir regulación alguna

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#1:

La aplicación discrecional de los métodos aplicados no brindan certeza respecto de las medidas de protección a la salud de la población objetivo, a la vez que no otorga los elementos necesarios a la Secretaría de Salud para el monitoreo y control a nivel nacional que la dependencia, en su atribución de instancia rectora del país, debe gestionar para la toma de decisiones. Los procesos de diagnóstico y tratamiento en lepra son estandarizados, permitir un esquema de autorregulación podría propiciar nuevos esquemas de tratamiento o diagnóstico. Mantener una regulación estandarizada busca ofrecer al mayor número de personas afectadas, las mismas prestaciones otorgadas con calidad, favoreciendo la equidad e igualdad de los servicios a las personas afectadas con lepra.

Alternativas#2:

Esquemas de autorregulación

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#2:

Por ser materia de regulación, la observancia de la norma debe ser de carácter obligatorio toda vez que un referente de carácter voluntario para determinar la calidad de la prestación en servicios de salud, como en el caso de las NMX (Norma Mexicana), no sería la mejor alternativa para abordar esta problemática. Establecer un esquema voluntario en los procesos de atención de las personas con lepra, podría poner en una situación de vulnerabilidad a las personas afectadas.

Alternativas#3:

Esquemas voluntarios

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#3:

Esta opción se encuentra sujeta a la existencia de lineamientos que regulen la entrega de los incentivos. Dichos lineamientos actualmente no existen. Aunado a esto, se debe investigar si la Secretaría de Salud cuenta con el presupuesto y recursos para implementar dichos incentivos, por lo que no se considera una opción viable. Se debe tomar en cuenta que, si se otorgaran incentivos económicos, ocasionaría un incremento en los costos de atención, y dado que actualmente el sector cuenta con los recursos para brindar lo requerimientos mínimos indispensables para la atención de las personas afectadas, se descarta la alternativa.

Alternativas#4:

Incentivos económicos

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#4:

La Norma Oficial Mexicana de lepra vigente, necesita ser actualizada en los apartados de definiciones y especificaciones para estar acorde con la normatividad internacional. Por otra parte al no emitir regulación sobre los procesos de atención de la lepra, se estaría vulnerando la asistencia oportuna y correcta a las personas con esta enfermedad, limitando o dejando sin especificar los procedimientos mínimos necesarios para atender a las personas de manera integral. Se podría perder la efectividad del tratamiento, cada médico tratante podría indicar los medicamentos con esquemas diferentes y con costos elevados, evitando homogenizar la conducta y la igualdad en la atención.

Alternativas#5:

Otro tipo de regulación

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#5:

El carácter de obligatoriedad de la Norma Oficial Mexicana, asegura que los procedimientos en la atención integral de los pacientes cumplan con los parámetros diseñados para la prevención, atención, control y vigilancia de la enfermedad, otro tipo de regulación generaría que la población afectada no contara con todo lo necesario para su atención o el riesgo de que no se siguieran todos los procesos en la atención de las personas afectadas por lepra. Así mismo no aseguraría, ni obligaría a que la atención de las personas con este padecimiento sea uniforme y estandarizado para el Sistema Nacional de Salud ni a los particulares, lo cual dificulta la generación de información que permita monitorear el comportamiento de la lepra en nuestro país y poder así evaluar las políticas establecidas para el combate y erradicación de esta enfermedad.

5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada:

El proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2007, para la prevención y control de la lepra, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA2-2016, para la prevención, control y eliminación de la lepra, actualiza un documento ya existente en los procedimientos de la atención integral, haciendo énfasis en los rubros de prevención, control y eliminación de la lepra para poder así estar alineados y acordes con los avances científicos y los procesos de la normatividad

internacional vigente; se realizó una revisión de la norma, en cada una de las definiciones, conceptos, procesos o requerimientos necesarios para la atención integral de las personas afectadas por lepra. El modelo vigente ha sido efectivo, porque se observa que poco a poco se ha logrado disminuir el número de las personas enfermas o que presentan algún grado de discapacidad. Sin embargo, fue necesario revisar su contenido de manera detallada y específica, para poder llegar al consenso de lo que era necesario actualizar, modificar o en su caso eliminar, para que la atención integral de las personas afectadas mejorara respecto a la información médica y científica actual. En todo este proceso no se generaron costos nuevos a las instituciones o población, se especificaron términos en las obligaciones de los prestadores de servicio de salud, sin generar costos. La norma vigente podría seguir permanente y resultaría igual de efectiva como se ha observado, pero es factible mejorarla para brindar una mejor atención de calidad a la población afectada.

Apartado III.- Impacto de la regulación

6. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?

Accion#1:

El regulador no proporcionó información

Tipo#1:

El regulador no proporcionó información

Vigencia#1:

El regulador no proporcionó información

Medio de presentación#1:

El regulador no proporcionó información

Requisitos#1:

El regulador no proporcionó información

Población a la que impacta#1:

El regulador no proporcionó información

Ficta#1:

El regulador no proporcionó información

Plazo#1:

El regulador no proporcionó información

Justificación#1:

El regulador no proporcionó información

Nombre del trámite#1:

El regulador no proporcionó información

Homoclave#1:

El regulador no proporcionó información

6.1 Con relación a la respuesta Modifica, debe elegir al menos una opción que se está modificando:

El regulador no proporcionó información

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta

Obligaciones#1:

Establecen o modifican estándares técnicos

Artículos aplicables#1:

Apartado 3. Definiciones 3.1; 3.2; 3.3; 3.6; 3.7; 3.8; 3.9; 3.10;3.12; 3.13; 3.14; 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; 3.29; 3.30; 3.31; 3.32; 3.33; 3.36; 3.40; 3.44; 3.45; 3.47

Justificación#1:

Las modificaciones en el apartado de definiciones se llevaron a cabo homologando conceptos de la Ley General de Salud. En algunos casos se modificó la sintaxis para una mejor comprensión de la norma. Por otra parte, algunas definiciones se incorporaron en un mismo numeral para enriquecer el alcance de la definición. Por último se eliminaron aquellas definiciones que no se ocupaban en el resto del documento. Una de las principales modificaciones de la norma fue en este caso establecer la definición de caso curado que, sustituye a la de caso curado clínicamente, buscando no depender necesariamente de los estudios de laboratorio para determinar la situación de una persona con lepra que concluye el tratamiento. Con esto se reduce en tiempo de espera para considerar a una persona como curada o en su defecto, determinar si se requiere continuar con el tratamiento.

Obligaciones#2:

Establecen o modifican estándares técnicos

Artículos aplicables#2:

Apartado 6. Especificaciones 6.1; 6.1.1.1; 6.1.1.2; 6.1.1.3; 6.1.1.4; 6.1.1.5; 6.1.2.1; 6.1.2.2; 6.1.2.3; 6.1.2.4; 6.1.3.1; 6.1.3.3; 6.2; 6.2.1.1; 6.2.1.2.1; 6.2.2; 6.2.2.4; 6.2.2.1; 6.2.2.2; 6.2.2.1; 6.2.2.4; 6.2.3.1.1; 6.2.3.1.2; 6.2.4.2.2

Justificación#2:

Se modificaron la sintaxis de los puntos arriba mencionados para facilitar la comprensión. En el caso de los numerales del 6.1.2.1 al 6.1.2.4 se exhorta a todos los implicados a realizar actividades para la promoción, prevención y seguimiento, son hacer obligatoria algún tipo de acción, ya que dependerá de cada nivel administrativo o social, las acciones que consideren

necesarias. En el caso del 6.1.3.1 se aclara el punto sobre estrategias ya que era poco preciso sobre cuáles se debían implementar por lo que se redefine como campañas educativas para evitar el estigma y la discriminación de las personas afectadas. Para los puntos 6.2.2 y 6.2.2.4, la leprominorreacción es un estudio que permitía evaluar el estado de respuesta inmune de una persona a la lepra, pero este no era indicativo de diagnóstico, solo como presuntivo, se pone a consideración que este reactivo no se produce en la actualidad. En el caso del 6.2.2.1 refiere que la exploración neurológica es fundamental para realizar el diagnóstico de la lepra, por lo que se puntualiza y se refuerza que se realice de forma adecuada. En los puntos 6.2.3.1.1; 6.2.3.1.2 el tratamiento oportuno, debe de ser indicado para el grupo adecuado, la formación o capacitación del personal de salud es fundamental, no se solicita un documento que lo acredite o se verifique su cumplimiento, solo se exhorta a que se tenga conocimiento de la normatividad y del tratamiento. Para el caso de 6.2.3.1.1; 6.2.3.1.4; 6.2.4.1.1 se modifica la especificación por ciclos mensuales por blíster, ya que las dosis para los blíster es de 28 días. En el numeral 6.2.3.1.5 la dosis recomendada de prednisona era una dosis fija de 10 a 25 mg, la cual no se ajustaba a lo recomendado de manera internacional, se propone la ponderación por kilogramo (0.5mg/kg/día). Así mismo en los numerales 6.2.3.2.3; 6.2.3.2.7; 6.2.3.2.8; 6.2.3.2.9 las personas con lepra pueden desarrollar manifestaciones agudas de la enfermedad conocidas como estado reaccional, para tratar dicho estado se puede emplear el uso de la talidomina, La talidomida es una de las principales opciones terapéuticas, pero tiene efectos adversos, no a la persona que lo utiliza, es un medicamento con alto riesgo de ocasionar teratogenicidad, es indispensable que a las personas, tanto mujeres u hombres, pero en especial mujeres, se le informe de este riesgo y esté debidamente informada. Para el numeral 6.2.4.2.2 el estudio de histopatología en los pacientes con un esquema paucibacilar, se revisó la pertinencia del estudio para ser considerados como curados o no, se llegó al consenso de que este estudio no es obligatorio, solamente en los pacientes en los que se pueda tener duda de su situación clínica, se solicitará. Finalmente en los numerales 6.2.5.4; 6.2.5.5; 6.2.5.6; 6.2.5.7 con la modificación e inclusión de procedimientos en la norma, principalmente, como se clasificaban las personas en tratamiento, al concluir éste y si existía nuevamente la presencia de la enfermedad después de considerarse curado, estos cambios no generan costos a las instituciones o particular, se establecen para determinar la situación clínica y la conducta que se debe de normar.

Obligaciones#3:

Establecen o modifican estándares técnicos

Artículos aplicables#3:

Apartado 6. Especificaciones Cuadro 2 Tratamiento Multibacilar Cuadro 3 Tratamiento Paucibacilar

Justificación#3:

Existen dos esquemas de tratamiento paucibacilar y multibacilar, éstos a su vez se dividen por grupos de edad, menor de 10 años o menos de 30 kg, de 10 a 15 años y mayores de 15 años, en la versión anterior se ponía el último grupo como adulto, el grupo de 15 a 18 años no estaba definido, se adecuó la descripción de grupos de edad para solventar esta discrepancia.

Obligaciones#4:

Establecen obligaciones

Artículos aplicables#4:

6.2.5.2.2

Justificación#4:

Con la modificación de la norma al no requerir la toma de biopsia como obligatoria para considerar como curada una persona enferma, basándose en la clínica y sintomatología del paciente, así como un tratamiento exitoso, se requiere un estudio que permita evaluar de forma más estrecha si existiera nuevamente actividad de la enfermedad, por lo que se solicita que la baciloscopia se realice dos veces por año, este estudio es más económico, práctico y de costo beneficio, considerado en la vigilancia postratamiento.

8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?:

No

9.1 Costos

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

Sistema Nacional de Salud y personas con el padecimiento

Describe o estime los costos#1:

Las modificaciones a la norma oficial mexicana vigente alinean el documento a los estándares internacionales en el combate y erradicación de la lepra como materia de salud pública, actualizando definiciones, procedimientos y tiempos. Existen cambios que no generan costos cuantificables pero sí obligaciones. Tal es el caso del apartado de definiciones. Por ejemplo, en la definición de abandono de tratamiento, anteriormente se consideraba como abandono a la interrupción del esquema de Poliquimioterapia multibacilar (PQT) durante 12 meses consecutivos para ser considerado como tal. En la propuesta se modifica el periodo a 6 meses con la intención de tener un mejor seguimiento del paciente y poder así reducir el número de personas que abandonan el tratamiento generando obligaciones tanto a los particulares como a los pacientes que tendrán que ajustarse al nuevo periodo definido. Así mismo las definiciones de caso confirmado y caso curado, se modificaron en función del objetivo de la norma para ser consistente en la consideración de erradicación del padecimiento. En ese sentido y en términos generales, se buscó ser más específico respecto de las definiciones y actualización de los conceptos para que el documento guarde congruencia con los estándares internacionales. Otro aspecto importante a señalar es la inclusión de la prescripción de Talidomida para el tratamiento en estado reaccional mediante la carta de consentimiento, lo cual genera una obligación extra tanto para el paciente como a particulares. Por una parte obliga al paciente a estar informado debidamente acerca de los posibles riesgos derivados del tratamiento en mujeres embarazadas y por otra brinda certeza y protección legal al tratante respecto de la toma de decisión en esta fase de la enfermedad. Otro punto importante a señalar es el complemento al apartado de Educación para la salud, el cual resulta relevante para la atención integral de la enfermedad a priori y posteriori, lo anterior genera obligaciones a los servidores de salud que son necesarias para evitar el estigma y la discriminación de las personas afectadas y así mismo generar conciencia al paciente respecto del tratamiento y seguimiento en todo el proceso. No es posible identificar un costo aproximado derivado de éstas ya que, estadísticamente la población que padece la enfermedad no es estadísticamente representativa en comparación con el total de la población teniendo que, en 2015 se registraron 401 casos totales considerando casos nuevos (173) y casos prevalentes (228). Haciendo un análisis de los costos que se pueden estimar de la normatividad se tiene que, el tratamiento de primera línea es administrado a todo paciente con lepra tratado por primera vez, está compuesto por una dosis cada 28 días de Rifampicina a razón de 600mg y con una dosis diaria por 28 días de Clofazimina 300mg y una de Dapsona de 100mg. Este tratamiento no genera algún gasto u obligación a las instituciones o población, ya que el Programa Nacional de Control y Eliminación de la Lepra de la Secretaría de Salud en México, lo recibe en donación, vía la Organización Mundial de la Salud, quien lo facilita a todos los países como México, que diagnostican y tratan personas afectadas por lepra. Por lo anterior, el tratamiento de primera línea de lepra es completamente gratuito para todas las personas afectadas, sin importar si la atención es prestada en el sector público o privado. La duración del tratamiento depende de la clasificación

clínica del paciente ya sea Paucibacilar (PB) o Multibacilar (MB) con una duración promedio de 6 a 24 meses respectivamente. Cabe mencionar que un número reducido de personas afectadas por lepra, no curan con el tratamiento de primera línea, debido a diversas situaciones entre ellas la falta de apego al tratamiento, por lo que estos requieren de un esquema denominado de "segunda línea", el cual está compuesto preferentemente por Ofloxacino 400mg. y en caso de intolerancia a este, se administrará Minociclina a razón de 100mg. A razón de una dosis diaria por 140 días, y al concluir esta fase, inicia otra fase de sostén con Clofazimina 50 mg y Dapsona 100 mg, dosis diaria por 672 días. A diferencia del tratamiento de primera línea, que es completamente gratuito para el paciente hasta su conclusión, el tratamiento de segunda línea dependerá de la disponibilidad de los fármacos en los Servicios Estatales de Salud o en las instituciones de salud tratantes el cual sí implica un gasto. En México, durante 2015 se otorgaron 6 tratamientos de segunda línea, cuyo gasto de estos fue absorbido por los servicios de salud estatales. No es posible realizar una predicción o un cálculo del número de pacientes que requerirán un tratamiento de segunda línea, pero se puede estimar el gasto que se genera si una persona lo llega a necesitar. En este sentido el Programa Nacional de Control y Eliminación de la Lepra, realizó una revisión de los precios en el mercado, con base en los costos establecidos en el Diario Oficial de la Federación del 7 de julio de 2016; para estos dos fármacos en comento. Se consideró un tratamiento con Ofloxacino o Minociclina cuyos costos por paciente pueden ser con un monto mínimo por un esquema de 120 días o un máximo de hasta 20 meses de tratamiento (600 días) cuyos resultados se muestran a continuación: Ofloxacino, rango de precios de \$749.40 a \$ 3,426.00; Minociclina, rango de precios de \$ 326.40 a \$ 1,632.00. De lo anterior resulta que un paciente que ingrese al tratamiento de segunda línea podría generar un gasto entre \$ 326.40 pesos y un máximo de \$ 3,426.00, según el medicamento elegido. Por lo anterior en el máximo de lo posible, el tratamiento de elección de la lepra siempre será el de primera línea para evitar gastos a la salud pública y sobre todo gasto de bolsillo a los pacientes por su tratamiento. Con un diagnóstico oportuno y el tratamiento adecuado de primera línea se espera siempre reducir el número de personas que requieran utilizar un tratamiento de segunda línea, lo anterior se logra mayormente con un adecuado apego al tratamiento por parte de los pacientes y una mayor sensibilización al paciente por parte del personal de salud, lo que redundará en el rompimiento de la cadena de transmisión de la lepra y en su caso, que los pacientes que requieran necesariamente de un tratamiento de segunda línea cada vez sean menos. Para la proyección de gastos generados en baciloscopia e histopatología requeridas para el diagnóstico y seguimiento de las personas afectadas por lepra, se realizó un comparativo que consideró los montos máximos y mínimos respecto a la normatividad actual. Respecto a la propuesta de modificación, se utilizaron las tendencias observadas de casos nuevos y prevalentes y no se consideró el factor de inflación de los precios. Se revisaron precios utilizados tanto en el sector público como privado, donde se observaron los máximos y los mínimos, estos fueron tomados de internet. Para realizar el comparativo se consideró la tendencia de incidencia y prevalencia de lepra registrada en el Programa de Eliminación de la Lepra, con la cual se elaboró una proyección a 2025 que muestra una baja (ver anexo 1). Considerando lo anterior, es importante señalar que para el proceso de atención de una persona con lepra, en el transcurso desde que es diagnosticado hasta que se cura a la persona, (considerando que no existan complicaciones y el tratamiento dure 2 años y la vigilancia postratamiento 5 años como establece la normatividad), cada persona en el transcurso de un ciclo de tratamiento, requiere de una histopatología para el diagnóstico, otra al concluir el primer esquema de tratamiento y otra para poder determinar si está curado o no, haciendo un total son 3 histopatologías. Respecto de las baciloscopias, se requieren una al diagnóstico y una cada 6 blisters de tratamiento, así como una anual una vez que se considera como curado, lo que da un total de 10 baciloscopias. Con la propuesta de modificación de norma se busca simplificar el proceso, así como la alineación con la normatividad internacional, únicamente solicitando una histopatología para el diagnóstico, y realizando más baciloscopias de seguimiento considerando se realicen 15 (una baciloscopia cada 6 meses) encontrando reducción en los costos (anexo 1). Derivado del análisis de los costos promedios para la normatividad actual y para la propuesta de modificación de la norma y, tomando en cuenta la proyección para los casos nuevos hasta el año 2025, se observa que anualmente existe un considerable ahorro en los costos de la atención del orden de 29% aproximadamente. En virtud de que la normatividad internacional sustentada en la Guía (anexo 2) de la International Federation of Anti-Leprosy Associations (ILEP), estipula que se considera como curado a un paciente que cumplió, en el tiempo indicado, el tratamiento. Se tienen dos tipos: el caso de los pacientes con tratamiento multibacilar que debe de ser 12 blister en menos de 18 meses y, el caso de los paucibacilares considerando 6 blister en 9 meses, en este sentido la Norma Oficial

Mexicana actual, difiere en los criterios para determinar si una persona está curada de la enfermedad o no ya que, en México, para considerar a un paciente como curado se requiere se cumplan dos condiciones: que los estudios de baciloscopia e histopatología demuestren que no existe presencia activa de la enfermedad y que el paciente no presente sintomatología. Por lo anterior y con el objeto de unificar los criterios, a la vez de continuar con los estándares empleados en México.

9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:

El regulador no proporcionó información

9.2 Beneficios

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

El regulador no proporcionó información

Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#1:

Como se mencionó en el apartado anterior, se modificaron los procedimientos que impactan en las obligaciones de los prestadores de servicio de salud, sin disminuir las prestaciones a los usuarios, alineando los parámetros propuestos en las modificaciones de la normatividad actual y al mismo tiempo cumplir con lo establecido en la normatividad internacional. Si bien, lo anterior expuesto, dado el carácter de obligatoriedad que guardan las NOMs, establecen nuevas obligaciones que han sido detalladas previamente en función de la actualización y mejora de los procedimientos para la atención y control de la enfermedad, éstos son necesarios para el combate y erradicación de la lepra en nuestro país ya que algunos de los procedimientos se eliminan o los periodos se modifican para garantizar tanto el seguimiento a los pacientes como cumplir con el objetivo mismo de la norma en su componente de erradicación de la lepra en nuestro país. De esta forma se garantiza que el tratamiento sea oportuno. En ese sentido, al hablar de los pacientes a los que les es detectada la sintomatología en el primer nivel, se busca beneficiarlos atendiéndolos de manera que el padecimiento no se tenga que atender en un segundo nivel, incrementando el costo del tratamiento tanto para los pacientes como para el sistema nacional de salud. Lo anterior va de la mano con la adecuación de la clasificación de las personas al concluir el tratamiento, lo que permite determinar la situación clínica al concluir su tratamiento y tener un registro más exacto. De igual manera el consentimiento informado para la prescripción de Talidomida, específicamente en el caso de las mujeres embarazadas, se hace necesario ya que garantiza dos cosas: la primera, que el paciente tenga toda la información necesaria para la toma de la decisión en cuanto a los efectos secundarios y posibles riesgos del medicamento y, segunda, que los médicos tratantes cuenten con un marco legal que los proteja en este tipo de situaciones en los que el medicamento que se prescribe pudiera ocasionar problemas en los pacientes, proporcionando a ambos, paciente y médico, las condiciones necesarias para aprobar el uso de la Talidomida. Finalmente, se hace notar que las modificaciones de la normatividad vigente están enfocadas a que el tratamiento, tenga una adherencia y se cumpla de forma satisfactoria. Se espera reducir el número de pacientes que pueden llegar a requerir un tratamiento de segunda línea (antes descrito) o en su defecto, las personas que requieran tratamiento de segunda línea sean en número cada vez menor. Al realizar una revisión de los procesos de atención de las personas afectadas por lepra, respecto a los lineamientos internacionales se puede observar que existen diferencias en las definiciones o criterios, principalmente en la definición de curación. La normatividad vigente en México no contradice o no se observa controversia con respecto a la internacional. La aplicación de la normatividad internacional en México es factible y recomendable, ya que simplifica, facilita y estandariza los criterios para poder considerar a una persona curada. Una de las principales diferencias entre los procesos establecidos, es que en la normatividad mexicana es actualmente obligatoria realizar una histopatología, para determinar la situación clínica de la persona afectada. En el caso de la normatividad internacional la recomendación ve exclusivamente que la toma del medicamento sea en tiempo y forma, sin tener otros criterios. Con el objetivo de estandarizar los

procesos, sin menoscabar los servicios otorgados a las personas enfermas. Por la parte de salud, el principal beneficio en los pacientes es la lucha contra las discapacidades que se derivan del avance de la enfermedad. De este modo al modificar los periodos de revisión y seguimiento en los tratamientos y así mismo el periodo en el que un paciente es considerado para ser dado de alta, se garantizan dos cosas, un adecuado seguimiento y un dictamen más acertado en los pacientes. También la modificación en el apartado de educación para la salud, como se mencionó anteriormente, busca combatir el estigma que padecen socialmente las personas con este padecimiento, lo cual impacta directamente en la calidad de vida del paciente al tener la información adecuada de lo que significa la enfermedad así como cuales son los alcances de ésta, y más importante cómo pueden impactar a las personas que rodean al paciente. Económicamente al disminuir los casos que se canalizan a un tratamiento de segunda línea, se detectan ahorros considerables (especificados en el punto 9.1), sobre todo, considerando que el mayor número de incidencias en los casos de lepra, se dan en zonas rurales y de bajos ingresos económicos.

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#1:

El principal beneficio de estos cambios es evitar la discapacidad que puede llegar a ocasionar la lepra y en el aumento de los años de vida productiva así como la calidad de la misma, reduciendo los gastos de bolsillo o de instituciones por colocación de prótesis, materiales de rehabilitación o de curación de complicaciones. La lepra puede afectar principalmente tres estructuras indispensables para interactuar con la sociedad y ser productivas: los ojos, manos y pies. Los pacientes con lepra en el transcurso de la enfermedad, pueden llegar a presentar una complicación que puede afectar la piel o ser generalizada, es conocida como estado reaccional. En el tratamiento del estado reaccional una opción terapéutica es la talidomida, la cual modula y disminuye la intensidad de esta complicación, que puede llegar a producir discapacidad y en algunos casos hasta la muerte. Algunas investigaciones consideran que el 50 % de las personas pueden llegar a presentarlo, de éstos solo un 10% presentan un estadio reaccional severo. Actualmente se utiliza en México la talidomida para tratar a estos pacientes, pero es sabido que este medicamento puede generar malformaciones en los productos de madres embarazadas, por lo que la normatividad internacional recomienda otras alternativas (anexo 2). Sin embargo, se ha observado que la talidomida es muy eficaz y casi necesaria administrar en la población mexicana. Por esta situación, es indispensable en beneficio de las mujeres que decidan tener hijos y evitar situaciones de riesgo durante el embarazo, que toda mujer u hombre firme un consentimiento informado, sabiendo los riesgos del uso de la talidomida, como la necesidad de tener un método anticonceptivo por mencionar alguno. Cuantitativamente los ahorros se han mencionado en el apartado de costos respecto del tratamiento de primera línea en comparación con el tratamiento de segunda línea. Así mismo, la propuesta de los estudios de baciloscopia e histopatología muestran ahorros tanto para los particulares como para el Sistema Nacional de Salud. Por otra parte, cualitativamente no es posible describir los efectos económicos de la implementación de la solicitud del consentimiento informado, pero el beneficio de evitar malformaciones durante el periodo de gestación, es invaluable.

10. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos:

La normatividad de la atención integral de las personas con lepra es esencial ya que tiene como objetivo la curación de las personas enfermas y sobre todo evitar las diferentes discapacidades ocasionadas en etapas avanzadas de la enfermedad. Esto se logra al realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno e identificar y prevenir las complicaciones que se pueden presentar, irrumpiendo la cadena de transmisión, La prevención de la discapacidad por lepra, es factible si se detecta en etapas tempranas, las partes del cuerpo que se ven principalmente afectadas son los ojos, manos y pies; estas tres estructuras son indispensables no solo para que una persona pueda ser productiva económicamente, sino también la atención de la discapacidad genera un gasto directo al paciente, a la familia y a los servicios de salud. Los costos que actualmente se presentan en la atención de las personas con lepra ya se realizan, los procesos actualmente se llevan a cabo; esta modificación no genera un incremento de costo en el modelo de atención, genera que las obligaciones que actualmente se realizan sean de mayor calidad, se especifiquen los tiempos y los procesos en los que se realizan ajustándolos con la normatividad internacional. El beneficio respecto a los costos, se verán principalmente reflejados en los tiempos de

atención de las personas afectadas, los procedimientos se optimizan, lo que permite dar el tratamiento oportuno y prevenir la discapacidad por esta enfermedad.

Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

11. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos):

Actualmente la normatividad se encuentra vigente y se aplica a la población que padece de la enfermedad, y las instituciones que la atienden. Cuando la actualización se tenga aprobada, se realizará la divulgación en los medios disponibles de la Secretaría de Salud, por medio de notificación oficial a las instituciones, exponiendo las modificaciones en congresos, revistas de divulgación y en medios electrónicos. Elaboración de guías considerando los principales cambios, así como capacitación al personal de salud y a líderes de opinión para su conocimiento.

Apartado V. Evaluación de la propuesta

13. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación:

El Programa Nacional de Eliminación de la Lepra, tiene la facultad de evaluar el desempeño de los programas en las entidades federativas, los avances o cumplimiento de metas establecidas, así como el cumplimiento de la normatividad vigente. Se evalúan indicadores de forma anual, como es la disminución de la tasa de prevalencia e incidencia a nivel nacional, estatal y municipal, aumento del porcentaje de casos curados y disminución del porcentaje de personas con discapacidad, lo cual es un reflejo del éxito de la normatividad. Otra forma de determinar el resultado de la propuesta, es con la evaluación de cumplimiento de metas, realizando una proyección de los resultados esperados y determinando el cumplimiento. Se tienen indicadores de procesos, lo que permite verificar que se estén realizando las actividades normadas, así como la revisión de los expedientes e información, por parte del Programa Nacional de eliminación de la Lepra, lo cual se realiza a través de supervisiones a las entidades federativas.

Apartado VI. Consulta pública

14. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?:

Si

Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#1:

Formación de grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto

Señale el nombre del particular o el grupo interesado#1:

Subcomité de Prevención y Control de Enfermedades

Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado#1:

Se realizó un análisis de todos los numerales, desde una perspectiva crítica, se consideró la pertinencia y vigencia de cada uno de éstos, de acuerdo a la información científica y se realizaron recomendaciones de éstos. La ausencia de regulación podría implicar que los logros actualmente alcanzados se pierdan e incrementen el número de personas con lepra, se diagnostique de forma tardía, o no se proporcione de forma oportuna el medicamento necesario; se corre el riesgo de incumplir con los parámetros mínimos necesarios para la atención integral de las personas con

lepra, no dar cumplimiento a la prevención, dejar de revisar a los contactos de las personas afectadas, así como no dar un adecuado control de la enfermedad, lo que podría ocasionar que se incrementen las personas con discapacidad secundarias a lepra.

15. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:

Una diferencia entre los lineamientos internacionales y la normatividad en México, principalmente recae en lo que concierne a los procesos de atención a las personas con lepra. Se consideraron modificaciones a las definiciones, en muchos de estos casos solo fue necesario ajustar los términos a los lineamientos internacionales, como es el caso de Abandono del tratamiento, en el cual se tiene un periodo de tiempo muy amplio (12 meses), con el cambio a 6 meses se busca disminuir este tiempo e intensificar las acciones que ya se realizan en la búsqueda de los casos. Un cambio importante en las definiciones es el de "Curado clínicamente", ya que limitaba para poder considerar a una persona curada, la toma obligatoria de la histopatología, la cual podía tardar en algunos casos más de 6 meses; con la evidencia actual y considerando los lineamientos internacionales, se decide modificar esta definición por la de "Caso curado", lo que simplifica la clasificación de la situación del paciente, reduciendo el costo de la atención a las instituciones al no hacer obligatorio este estudio. Con respecto a la definición de "Caso perdido" es una modificación que pudiera considerar que se generan nuevas obligaciones, pero en realidad específica y delimita el número de visitas necesarias para considerar como caso perdido ya que pudieran realizar solo una o más de tres, las cuales son las que se consideran en esta propuesta. Fue necesario realizar modificaciones en las definiciones de "Caso confirmado" y "Caso probable" ya que como estaban redactadas era posible que algunos tipos de lepra no se pudieran clasificar, por lo que fue necesario plantear que no en todas las personas pueden presentar histopatología positiva o lesiones dermatológicas presentes. Algunas definiciones al momento de la operación mostraban complejidad en la interpretación, por lo que fue necesario sustituirlas para facilitar la situación de las personas con lepra que inician el tratamiento, por ejemplo "Caso refractario" que generaba confusión con fracaso, recaída, retratamiento o abandono, por lo que se considera utilizar "Fracaso al retratamiento" y "Recidiva"; modificar las anteriores definiciones, especificando y detallando cada una de estas, para facilitar la clasificación; ninguna de éstas genera nuevas obligaciones o costos. Algunas de los procesos que se revisaron no estaban incluidos y era necesarios incluirlos como "Tratamiento de segunda línea" y "Tratamiento exitoso", definiendo estos dos importantes conceptos, los cuales quedaban sin ser mencionados. Con respecto a la definición de "Áreas libre de lepra" se propone unificar con las definiciones "Confirmación de la eliminación de la lepra como problema de salud pública" y "Consolidación de la eliminación", lo que simplifica la comprensión de estas actividades, elimina la posibilidad de duplicar acciones, focalizando las acciones en un solo propósito, esto implica en una obligación a los servicios de salud, en especial a la Secretaría de Salud, no son acciones que ya se realizan, pero era necesario dar un contexto normativo para mantener presente las acciones realizadas aún sin la presencia de casos de lepra. En el capítulo de Especificaciones, se analizaron los indicadores; el grupo de trabajo consideró que algunos que actualmente ya se realizan, era necesario ampliar o detallar algunos, por ejemplo en lo concerniente a la Educación para la salud, en algunos numerales se proponen realizar acciones, pero cuando se analizaron estos, quedaba sin especificar el tipo de actividades o el alcance de éstas, con la modificación se aclara el objetivo de éstas. Para la atención integral de las personas con lepra al igual que en todos los padecimientos, es necesario realizar una exploración física y la historia clínica; se realizó un análisis de los procesos de atención, se vio la necesidad de destacar algunas actividades que ya realizan los médicos tratantes, por ejemplo en el numeral 6.2.2.1 en el que se hace énfasis en realizar detalladamente la exploración dermatológica y neurológica. Dentro de los procesos para realizar el diagnóstico de lepra, así como su clasificación se requiere de la histopatología y baciloscopia. Un punto relevante sobre el tratamiento de lepra, aunque actualmente la normatividad en México especifica quienes pueden prescribir medicamento, se hace hincapié sobre las habilidades del médico tratante, el cual deberá de estar capacitado, no se hace obligatoria que una instancia lo autorice o se expida una licencia para dicho proceso, ya que dentro de la formación curricular se incluye dermatología entre otras materias, las cuales abordan el tratamiento de la lepra. Otros aspectos que se consideraron en la modificación fueron especificar los grupos de edad respecto a las dosis que se otorgan en el tratamiento: el tratamiento de lepra respecto a la edad está dividido en tres grupos: los menores de 10 años de edad o menos de 30 kg, de 10 a 15 años y mayores de 15 años, en la norma vigente los agrupaban el último grupo como adultos a partir de 15 años lo que podía dejar sin delimitar bien el grupo de 15 a 18 años, esto es necesario especificar. Respecto a la dosis de prednisona, fue necesario especificar la dosis recomendada, ya que en la normativa se consideraba una dosis estándar, sin considerar la diversidad de peso de la población, lo que pudiera ocasionar dar una dosis inadecuada. Un cambio esencial y obligatorio, es que a toda persona en tratamiento de lepra y que

presente un estado reaccional (exacerbación), se deberá de integrar en su expediente un consentimiento informado del uso de talidomida; debido a los efectos teratógenos y dar recomendaciones de planificación familiar durante el tratamiento, tanto a hombres como mujeres. Fue necesario incluir la descripción de los procesos de los pacientes que serán considerados como recidiva, así como los que presenten fracaso al retratamiento o requieran medicamentos de segunda línea, ya que estos no se especifican en la normativa vigente y en el momento de la implementación, quedaba sin especificar lo que se realizaba en este tipo de pacientes. Respecto a las Definiciones o Especificaciones que se propone eliminar, se pueden considerar dos motivos, el primero es respecto a los conceptos, procesos o actividades que ya no responden a la problemática actual y el segundo porque se sustituyó por otra definición o se agrupó para facilitar los procesos de atención. De los conceptos que se eliminaron son por ejemplo, caso refractario, comunicadores, confirmación de la eliminación de la lepra como problema de salud pública, consolidación de la eliminación, curado clínicamente y leprominorreacción; muchas de estas ya se comentó sobre la actualización o la unificación de las definiciones para facilitar su comprensión, en el caso de leprominorreacción actualmente ya no hay laboratorios que lo procesen y se utilizaba solo en algunos casos que era difícil de determinar su estado inmunológico.

Apartado VII. Anexos

Archivo que contiene la regulación:

[20161117141948_40949_ANEXO 1 Costos.docx](#)

[20161117142014_40949_ANEXO 2 Guía ILEP.pdf](#)

Información adicional

Tema:

Salud

Resumen:

La revisión de esta norma tiene por objeto actualizar y adecuar los términos utilizados con relación a los avances científicos y criterios utilizados por organismos internacionales, respecto a la prevención, control y eliminación de la lepra como problema de salud pública. Las modificaciones no representan inversión económica alguna y el impacto que se busca con estos cambios, es favorecer de manera práctica y estandarizada, el proceso de atención integral de las personas con lepra y de los familiares de estas, en las instituciones que brindan atención a la salud.

Resumen en Ingles:

The main objective is to update technical terms use to define scientific progress and match international organisms criteria related to prevention, control and leprosy eradication as a public health issue. These modifications does not represent any economic investment and aim to standardize current integral care processes for people leprosy infected and their families, in health institutions that provide attention for this disease.

Palabras Clave:

lepra, eliminación, prevención, control, leproso