

MIR de impacto Moderado con análisis de impacto en la competencia

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-049-SSA2-2017, Para la prevención, detección diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica de la osteoporosis

Información General		Archivos que contiene la Regulación	
Tipo de MIR:	MIR de impacto Moderado con análisis de impacto en la competencia		20171107135441_42560_PROY-NOM-049-SSA2-2017.pdf
Título del Anteproyecto:	Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-049-SSA2-2017, Para la prevención, detección diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica de la osteoporosis	Punto de Contacto	
Dependencia:	Secretaría de Salud		
Responsable Oficial:	Sánchez y Tépoz Julio Salvador		
Editor del Anteproyecto:	Reyes Sanvicente Liliana		
Estatus del anteproyecto:	En COFEMER		
Ordenamiento Jurídico:	Norma Oficial Mexicana		

¿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 HABILES?	
Transparencia	

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.

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:

El regulador no proporcionó información

Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:

El regulador no proporcionó información

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

El regulador no proporcionó información

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:

El regulador no proporcionó información

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

aplicable (s) al anteproyecto:

El regulador no proporcionó información

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:

Esta Norma tiene por objeto establecer los criterios y lineamientos que deben seguirse para la promoción de la salud, prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica de la osteoporosis en las Instituciones del Sistema Nacional de Salud. El instrumento normativo, busca fomentar la atención con calidad, estandarizando las competencias profesionales en detección temprana, diagnóstico y prescripción del tratamiento por parte del personal de salud; homogenizar las actividades de educación para la salud dirigidas a la población, consejería y acompañamiento que se brinda al paciente y su familia, detección integral, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica en los diferentes niveles de atención; establecer la evaluación, manejo, referencia de los pacientes por nivel de atención, así como fijar los parámetros de seguimiento, supervisión y evaluación de las acciones establecidas en esta norma.

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

La osteoporosis, es una enfermedad indolora, asintomática y que tiene como consecuencia la fragilidad del hueso con lo que el riesgo de fracturas se incrementa. La Encuesta Intercensal 2015, del Instituto Nacional de Estadística y Geografía, reporta que México tiene una población total de 119,938,473 habitantes, de los cuales el 10.3% (12,436,321 habitantes) tienen 60 años o más. El envejecimiento de la población esperado para 2050, indudablemente conllevará un aumento en el porcentaje de personas con diagnóstico de osteoporosis y por consiguiente el incremento de fracturas por fragilidad, estimándose que una de cada 12 mujeres y uno de cada 20 hombres sufrirán fractura de cadera al año, un total de 155,874; además del 50% de probabilidades de sufrir cualquier otra fractura. El riesgo de por vida para una fractura por fragilidad es bastante alto y oscila entre 40% y 50% para las mujeres y entre 13% y 22% para los varones (Johnalle, 2015). En mujeres con edad mayor a 45 años, la osteoporosis se asocia con más días de hospitalización que otras enfermedades, incluyendo diabetes, infarto del miocardio y cáncer de mama. En los hombres, la osteoporosis causa más días de hospitalización que el cáncer de próstata (IOF 2016). Las fracturas osteoporóticas más comunes, afectan la columna (fracturas vertebrales), cadera, húmero y antebrazo (Lane 2006). Las personas que sufren fractura por OP incrementan en 86% el riesgo de sufrir otras fracturas en el futuro (Kanis 2004). Una de cada tres pacientes con fractura de cadera, muere en los siguientes 12 meses y hasta 35% es incapaz de moverse de manera independiente (GPC-GENETEC). La osteoporosis y las fracturas por fragilidad se perfilan como una de las causas de cargas por enfermedades de mayor impacto en el sector salud, ya que afectan negativamente la calidad de vida de las personas que las sufren, provocan una situación de dependencia y un riesgo incrementado de muerte. De no tomar las medidas preventivas necesarias la carga financiera provocada por los costos directos e indirectos relacionados con este padecimiento, podrían volverse insostenibles para el Sistema de Salud en México. Los días de hospitalización representan un costo elevado para el Sector Salud y en el caso de las complicaciones de la osteoporosis (fracturas), los pacientes suelen tener una estancia prolongada tanto por la misma fractura, la cirugía que debe realizarse en muchos casos y otras complicaciones, retrasando así el egreso y la rehabilitación. Hoy en día, existen numerosas terapias efectivas que actúan sobre el hueso para reducir el riesgo de fractura, así como el énfasis que hay que realizar en las medidas preventivas tanto en el mantenimiento de la masa ósea como de las caídas, origen de las fracturas más problemáticas. El punto crítico en todo esto es la detección temprana y oportuna de los individuos con riesgo de presentar todo este cortejo patológico e instituirles las medidas preventivas y el tratamiento idóneo de acuerdo con sus características personales. Basado en lo anterior, es necesaria la creación de un ordenamiento jurídico que regule los aspectos generales y específicos sobre la promoción, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la osteoporosis.

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:

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA Diagnóstico y Tratamiento de Osteoporosis en el Adulto, elaborada en el año 2009 y GUÍA DE PRACTICA CLÍNICA Diagnóstico y Tratamiento de Osteoporosis en Mujeres Posmenopáusicas, elaborada en el 2013. Es importante la participación de otras instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, para subsanar los aspectos no contemplados en las mismas, puesto que no contienen criterios fundamentales como son la promoción de la salud, la vigilancia epidemiológica, la notificación en los sistemas de información oficiales obligatorios que integran las estadísticas nacionales, monitoreo y evaluación de las acciones. La insuficiencia en las disposiciones mencionadas con antelación, radica en que individualmente ninguna inserta en su contenido los necesarios y actualizados conocimientos médicos y científicos imprescindibles para garantizar la prevención y control de la osteoporosis. Es importante resaltar que la GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA Diagnóstico y Tratamiento de Osteoporosis en el Adulto, no incorpora las recomendaciones para el tratamiento de la osteoporosis en hombres mayores de 50 años y así poder garantizar la atención oportuna y eficiente de dicha población vulnerable. Tales carencias se subsanan en la propuesta de anteproyecto de norma, asegurando así, una mejor calidad de vida a la población en todo el territorio nacional.

Disposiciones jurídicas vigentes#2:

PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO 2013-2018: ATENCIÓN AL ENVEJECIMIENTO. Resulta insuficiente para regular al Sector Salud en la práctica clínica en materia de detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica de la osteoporosis, ya que no incorpora los elementos clínicos y científicos uniformes del procedimiento. En la actualidad, no existe un lineamiento uniforme pero si una gran variedad en la práctica clínica, por lo que resulta necesaria la creación de una Norma Oficial Mexicana que unifique criterios.

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 osteoporosis (OP) constituye un serio problema de salud pública debido a su elevada prevalencia y a su asociación con fracturas por fragilidad ósea, las cuales contribuyen a un incremento en la mortalidad, morbilidad y deterioro en calidad de vida, además de generar costos económicos y sociales de magnitud considerable. De no emitir esta normatividad, las carencias y dificultades en la atención a este grupo continuarán incrementando las tasas de morbimortalidad, al no tener una disposición que regule los criterios mínimos en materia de atención de la OP. En consecuencia, el Sistema Nacional de Salud no tendrá las herramientas, métodos y técnicas de prevención, control y vigilancia en la materia, poniendo en riesgo la salud de la población blanco.

Alternativas#2:

Esquemas de autorregulación

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

No se consideran adecuados en razón de que la aplicación discrecional de los métodos de prevención, control y vigilancia de la OP, no brindarán certeza respecto de las medidas de protección a la salud de la población; a la vez que no otorga elementos a la Secretaría de Salud en su atribución de instancia rectora de la salud en el país.

Alternativas#3:

Esquemas voluntarios

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

La Secretaría de Salud, no prevé ni cuenta con los recursos necesarios para implementar incentivos económicos, además de que su aplicación requeriría la emisión de los lineamientos correspondientes para la entrega de recursos, mismos que hoy día no existen, por lo tanto no se considera apropiada esta opción.

Alternativas#4:

Incentivos económicos

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

Esta opción resulta inviable en virtud de que la normatividad en la materia, continuaría rezagada respecto de los criterios y procedimientos internacionales para atender a los pacientes con este padecimiento. Aunado a lo anterior, el carácter de obligatoriedad de la norma, aseguraría la estandarización en la atención de la población objetivo, lo que aportaría al correcto monitoreo epidemiológico que la Secretaría de Salud, en su carácter de instancia rectora, tiene a su cargo. Finalmente, con la emisión de la norma, se asegura la consistencia con el cumplimiento de las estrategias del Programa de Acción Específico de Atención al Envejecimiento 2013-2018.

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

Una Norma Oficial Mexicana es el instrumento idóneo para atender la problemática objeto de esta regulación, toda vez que con fundamento en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, artículo tercero, fracción XI, esta disposición es de observancia obligatoria, expedida por las dependencias competentes, en este caso, la Secretaría de Salud a través de su órgano desconcentrado el Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE), entidad responsable de conducir e implementar el Programa de Salud en el Adulto y en el Anciano, área encargada de velar por los problemas de salud que aquejan a la población adulta y adulta mayor. En relación al artículo 40 del mismo ordenamiento, el presente instrumento normativo satisface algunas finalidades que debe cumplir una Norma Oficial Mexicana tratándose en materia de salud, entre ellas, las que se establecen en las siguientes fracciones: I. Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales; III. Las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor; VII. Las condiciones de salud, seguridad e higiene que deberán observarse en los centros de

trabajo y otros centros públicos de reunión; XI. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales; Las fracciones I, III, VII y XI encuadran con el objeto del proyecto de norma puesto que las anteriores conciernen a temas de salud pública; por lo que este Anteproyecto de NOM particularmente alude a las especificaciones, criterios y procedimiento que se deben seguir en las Instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud para el manejo osteoporosis, promoviendo así, la salud en el país. La naturaleza jurídica de las Normas Oficiales Mexicanas es la de una regulación técnica de carácter obligatorio, lo que permite asegurar en la esfera de la administración pública los objetivos planteados.

Apartado III.- Impacto de la regulación

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

Accion#1:

No Aplica

Homoclave#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

Medio de presentación#1:

El regulador no proporcionó información

Tipo#1:

El regulador no proporcionó información

Vigencia#1:

El regulador no proporcionó información

Justificación#1:

El regulador no proporcionó información

Nombre del trámite#1:

El regulador no proporcionó información

Requisitos#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 y a aquellas que restrinjan la competencia o promuevan la eficiencia en el mercado, que correspondan a la propuesta

Obligaciones#1:

Establecen obligaciones

Justificación#1:

En términos generales establece las obligaciones para las actividades de prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica de la osteoporosis, con el propósito de fomentar la detección temprana y la atención médica para realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno; que dependiendo de la fase del padecimiento en la que se encuentre el paciente, el médico que lo atienda debe referir para su correcto tratamiento en el primer, segundo o tercer nivel de atención a fin de lograr un control efectivo de los padecimientos y reducir sus consecuencias y mortalidad. Si bien, las nuevas obligaciones que se establecen, pueden generar nuevos procedimientos tanto a pacientes como a instituciones públicas y privadas, el objetivo de la norma busca detectar el mayor número de casos posibles que se puedan resolver enfocándose en la prevención y promoción de la salud como primer nivel de atención, evitando con esto el incremento de la detección de casos en etapa tardía y con ello el incremento de costos para el sector salud y en su caso los particulares. Así mismo, y acorde con el Plan Nacional de Desarrollo que en su meta 2. México Incluyente; objetivo 2.2 Transitar hacia una sociedad equitativa e incluyente; Estrategia 2.2.2. Articular políticas que atiendan de manera específica cada etapa del ciclo de vida de la población, el instrumento normativo propuesto atenderá las necesidades detectadas en el Sistema Nacional de Salud para el combate contra los padecimientos descritos a lo largo del documento.

Artículos aplicables#1:

Apartado 5: Disposiciones generales 5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.5; 5.6 y, 5.7

Obligaciones#2:

Establecen obligaciones

Justificación#2:

Las acciones de promoción de la salud son necesarias desde el primer nivel de atención, para fomentar en la población general, la detección oportuna de la osteoporosis en las mujeres postmenopáusicas y hombres mayores de 50 años de edad. El personal de salud de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud debe realizar la promoción de la salud y fomentar las acciones de tamizaje y detección oportuna de riesgo de fractura por fragilidad ósea. Se deberá proporcionar a todas las mujeres y hombres información y educación a través de los medios de comunicación disponibles, material de promoción y documentos técnicos, los factores de riesgo

de la osteoporosis y sus complicaciones. Al incrementar el número de detecciones tempranas, se evitará complicaciones que se tengan que atender en el segundo o tercer nivel de atención y generen gastos catastróficos para las familias y en el Sistema Nacional de Salud incluyendo a los particulares que atienden este tipo de padecimiento. Asimismo los pacientes con una detección oportuna, contarán con una mayor probabilidad de evitar complicaciones en su salud que atenten contra su calidad de vida. Como se indica en el Programa de Acción Específico de Atención al Envejecimiento 2013-2018, cuyas directrices se encuentran alineadas a los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, es prioridad establecer las acciones de prevención y promoción de la salud e integración de prácticas exitosas e innovadoras, sustentadas en la mejor evidencia científica con el propósito de atenuar la carga de las complicaciones de la enfermedad en el grupo poblacional a la cual se dirige.

Artículos aplicables#2:

Apartado 7: Promoción de la salud 7.1; 7.2; 7.3; 7.4; 7.5; 7.6; 7.7; 7.8 y, 7.9

Obligaciones#3:

Establecen obligaciones

Justificación#3:

Derivado del objetivo principal del instrumento normativo, el apartado define los criterios y lineamientos para la detección integral que debe ser ofertada por el personal de salud de primer contacto, entre los pacientes que acudan al establecimiento de salud para la atención médica, favoreciendo así la detección y diagnóstico oportuno y temprano de la osteoporosis para que el paciente sea referido, en caso de ser necesario, al nivel de atención al que corresponda. Los apartados mencionados también establecen que cuando la detección integral (lista de factores de riesgo, examen clínico, realización de Herramienta para la Evaluación de Riesgo de Fractura y en caso de existir el recurso, la densitometría ósea central para personas con riesgo alto) resulte negativa, es decir con riesgo bajo para fractura por fragilidad ósea, la detección se debe repetir a los dos años. Los procedimientos y criterios para esta fase de la enfermedad generan obligaciones tanto a particulares como a los pacientes que son necesarias de llevar a cabo para cumplir con el objetivo de la norma y tener una atención y seguimiento adecuado. Con relación al bienestar de las familias, se podrían mitigar los gastos generados por la presencia de fracturas por fragilidad ósea que representa una alta morbilidad en este tipo de población.

Artículos aplicables#3:

Apartado 8: Detección y Tamizaje 8.1

Obligaciones#4:

Establecen obligaciones

Justificación#4:

Es necesario establecer los lineamientos y criterios para que el médico de primer contacto ofrezca al paciente intervenciones efectivas con el fin de mejorar la calidad de la atención de estos pacientes. Es importante que el médico, realice una correlación entre los factores de riesgo, los hallazgos clínicos y el resultado de la Herramienta para la Evaluación de Riesgo de Fractura, para la evaluación, y manejo del paciente con masa ósea baja, osteoporosis y osteoporosis severa. De tal manera, se hace necesario actualizar y establecer los lineamientos que faciliten la comprensión y el manejo de esta enfermedad por parte del médico de primer contacto así como del médico especialista.

Artículos aplicables#4:

Apartado 9: Diagnóstico y manejo de personas con masa ósea baja, osteoporosis y osteoporosis severa 9.1; 9.2; 9.3; 9.4 y, 9.5

Obligaciones#5:

Establecen obligaciones

Justificación#5:

Considerando la heterogeneidad de la osteoporosis, surge la necesidad de contar con diversas opciones de tratamiento. De tal manera, en la Norma Oficial Mexicana propuesta se establecen los lineamientos y criterios para el oportuno, correcto tratamiento y seguimiento en aquellos pacientes detectados con masa ósea baja, osteoporosis y osteoporosis severa. Es importante resaltar, que el tratamiento no farmacológico para pacientes con masa ósea baja y osteoporosis es tan importante como la terapéutica con fármacos. Esto incluye la reducción de todos los factores de riesgo modificables. Así mismo, el paciente con osteoporosis severa, el tratamiento farmacológico deberá estar basado en un tratamiento anabólico, el cual no sea solo capaz de disminuir la resorción o destrucción ósea, se requiere un medicamento capaz de formar hueso nuevo y revertir el daño óseo.

Artículos aplicables#5:

Apartado 10: Esquemas de tratamiento 10.1 y 10.2

Obligaciones#6:

Establecen obligaciones

Justificación#6:

Establece los lineamientos y criterios para la correcta referencia al especialista o al segundo y tercer nivel de atención. El paciente con osteoporosis y osteoporosis severa será referido al especialista o al segundo nivel de atención cuando exista intolerancia a algún medicamento del primer nivel de atención, presencia de fractura una vez tomado el tratamiento, cuando existen fracturas recurrentes, cuando un paciente tiene una condición que complica la ingestión del medicamento, y presencia de fractura en cualquier fase. Finalmente, se referirá al paciente al especialista cuando haya unos de bifosfonatos por más de tres años.

Artículos aplicables#6:

Apartado 11 Referencias al especialista o al segundo y tercer nivel de atención 11.1 y 11.2

Obligaciones#7:

Establecen obligaciones

Justificación#7:

Se debe realizar conforme lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994, para la vigilancia epidemiológica. Asimismo, el registro de defunciones de debe realizar conforme a los establecido

en la NOM-035-SSA3-2012, en materia de información en salud.

Artículos aplicables#7:

Apartado 12: Vigilancia Epidemiológica 12.1 y 12.2

8. Acciones Regulatorias que restringen o promueven la competencia o eficiencia del mercado

8.1 Identifique la acción seleccionada de la lista de verificación de impacto competitivo#1:

Establece normas o reglas de calidad para los productos o servicios

8.2 Indique la Acción o mecanismo regulatorio que considera podría restringir o promover la competencia y el(os) artículo(s) de la propuesta regulatoria aplicables#1:

No aplica

8.3 Artículos aplicables#1:

No aplica

8.4 Describa cómo esta acción puede restringir (limitar) o promover la competencia o eficiencia del mercado#1:

No aplica

8.5 Justifique la necesidad de inclusión de la acción#1:

No aplica

8.6 ¿Se consideró alguna otra alternativa regulatoria respecto de la acción o mecanismo regulatorio que se analiza? Señale cuál fue ésta y justifique porqué es mejor la alternativa elegida#1:

No aplica

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

No. La entrada en vigor de la Norma, no tiene efectos sobre ningún sector o agente económico, específicamente sobre las PyMES. Puesto que, la implementación de la misma no requiere una mayor producción de insumos; tanto pequeñas y medianas empresas pueden seguir cumpliendo bajo los mismos parámetros con la productividad sin la necesidad de incurrir en gastos adicionales. Sin embargo, en materia de procedimientos, se especifica cuáles son aquellos que se deben seguir para la prevención, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica de éste padecimiento, por lo que se busca que su aplicación sea normada en todo el Sistema Nacional de Salud.

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

El regulador no proporcionó información

10.1 Costos

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

A las mujeres postmenopáusicas y hombres mayores de 50 años de edad y al Sistema Nacional de Salud

Describe y estime los costos#1:

En un estudio publicado recientemente se destaca que la suma de los costos atribuibles al manejo no farmacológico de la masa ósea baja y de la OP, además del costo asociado con la atención médica de las fracturas por fragilidad en las personas con edad igual o mayor a 40 años en nuestro país, superó los 5191 millones de pesos mexicanos durante el 2010 (Carlos 2013). De acuerdo con dicha publicación y como consecuencia del envejecimiento de la población producida por la transición demográfica y el aumento en la expectativa de vida, se prevé que el impacto económico de estas entidades aumente en 41.7% para el año 2020. La detección integral oportuna de osteoporosis anual que será ejercida en las mujeres postmenopáusicas y hombres mayores de 50 años de edad, consisten en: efectuar un examen médico y la aplicación del cuestionario de la Herramienta para la Evaluación de Riesgo de Fractura, para aquellas personas con riesgo bajo de fractura por fragilidad ósea deberán someterse a medidas de prevención. Una vez detectada el alto riesgo de fractura de acuerdo a su edad, se deberá iniciar tratamiento farmacológico además de medidas generales. Es importante mencionar, que los pacientes que llegan a presentar fracturas por fragilidad pueden representar costos importantes para el Sistema Nacional de Salud. Los rubros de gasto que componen los costos médicos directos para la atención de pacientes que presentan fractura por fragilidad para las cuatro fracturas más comunes que se presentan en el paciente con osteoporosis severa son: (i) adquisición de los agentes farmacológicos de la intervención; (ii) atención aguda durante la fase inmediata posterior a la ocurrencia de la fractura; (iii) terapias de rehabilitación; y (iv) costos adicionales. Brevemente, el costo de la fase aguda corresponde al valor ponderado de los casos quirúrgicos y no quirúrgicos considerado la distribución porcentual reportada por Cruz-González y cols. [Cruz-González 2002] Los costos de la atención en fase aguda proceden de una actualización a valores 2016 de los costos promedios basados en la versión 2013 de los grupos relacionados con el diagnóstico (GRD) en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). [GRD-IMSS 2015]. Por otra parte, los costos de la terapia de rehabilitación reflejan las cuotas de recuperación vigentes en el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) para el nivel socioeconómico 7. [INR 2015] Se asignaron 10 sesiones para las fracturas de cadera y vértebra y 15 sesiones para las fracturas ocurridas en húmero y antebrazo. [GPC-CENETEC] Con base en Dilla y cols. se asumió que las fracturas de cadera y vértebra involucran un 20% adicional de gastos tras la rehabilitación por concepto de consultas médicas, estudios de seguimiento y gastos de bolsillo en adquisición de medicamentos, adaptación del domicilio, entre otros gastos más. [Dilla 2007]. De tal manera, la atención durante la fase aguda más rehabilitación más los gastos adicionales por fractura de cadera es igual \$141,232; para la fractura de vertebra es de \$84,485; fractura de húmero \$66,546; y finalmente la fractura de antebrazo tiene un costo igual a \$43,031. Finalmente esta regulación privilegia la intervención temprana, permitiendo que el paciente mejore su calidad de vida durante la enfermedad, evita que abandone su vida productiva, afectando la economía de su familia y reduce la carga económica en el Sistema Nacional de Salud al realizar una detección oportuna de la osteoporosis al efectuar un examen médico y la aplicación del cuestionario de la Herramienta para la Evaluación de Riesgo de Fractura.

10.2 Beneficios

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

El regulador no proporcionó información

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

A las mujeres postmenopáusicas y hombres mayores de 50 años de edad

Describe y estime los beneficios#1:

Las acciones regulatorias establecidas en esta norma permiten implementar intervenciones sistemáticas para la promoción, detección temprana, diagnóstico y tratamiento de osteoporosis. Las acciones de promoción de la salud establecidas, permiten el empoderamiento de la población al derecho de la salud, ya que se le informa, sobre la existencia de enfermedades y sus consecuencias, con la finalidad de fomentar la demanda de detección temprana, que permita realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno del paciente con densidad mineral ósea baja, osteoporosis y osteoporosis severa. La detección temprana y un plan de tratamiento integral pueden prevenir futuras fracturas por fragilidad, así como prolongar la vida del paciente de manera significativa. De acuerdo al autor Vestegaard y cols. 2009, una persona que sufre una fractura de cadera las mujeres pierden en promedio 6.3 años de vida, lo cual representa una reducción del 27% en su esperanza de vida, mientras los hombres pierden en promedio 4.2 años de vida, lo cual representa una reducción respecto a su esperanza de vida del 18%. Según datos del estudio ICUROS, del total de personas que sufren fractura de cadera en México, 30% muere en el primer año después de la fractura, 30% queda con invalidez permanente, 40% con dificultades para caminar y 80% con alguna dificultad para realizar actividades cotidianas, es decir, se diagnostica como invalidez parcial. Así mismo el tratamiento que se regula, tras la confirmación diagnóstica con los procedimientos adecuados, aborda la enfermedad para su control o bien beneficia al paciente para que pueda llevar una mejor calidad de vida; además los costos del tratamiento disminuyen si son utilizados de manera eficaz. El tratamiento adecuado evita que se presenten complicaciones como fracturas por fragilidad asociada con alta tasa de hospitalización, de acuerdo al estudio publicado por Cruz González y colaboradores en el 2002, dependiendo el tipo de fractura será la estancia promedio, de tal manera, para una fractura por fragilidad en cadera en promedio una persona pasara 9 días hospitalizada, mientras para una fractura por vertebra será una estancia de 9 días en promedio. Es una regulación que se trabaja con un universo delimitado, mujeres postmenopáusicas y hombres mayores de 50 años, que acuden a la consulta de primera vez en las unidades del Sector Salud. Se establecen medidas para estandarizar la prestación de servicio de los profesionales de la salud, la manera de dar seguimiento y cómo se evalúan los procesos y resultados. El efecto de las acciones mencionadas, se verá reflejado en la disminución de la morbi-mortalidad de la osteoporosis que se presentan en mujeres postmenopáusicas y hombres mayores de 50 años. La regulación, pretende evitar que la enfermedad sea detectada de forma avanzada, ya que se afectarían las condiciones psicológicas por depresión con efecto devastador en la calidad de vida que puede llevar a discapacidad y son parte de la dependencia en cascada que pueden resultar en institucionalización y muerte; así como las condiciones sociales del paciente y su familia. Esta regulación privilegia la intervención temprana, permitiendo que el paciente mejore su calidad de vida durante la enfermedad, evita que abandone su vida productiva, afectando la economía de su familia. Es una regulación con perspectiva de género, que aborda una problemática específica en la vida de mujeres y hombres.

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

La Secretaria de Salud estima, que derivado de la formalización del anteproyecto, mejorará el proceso de atención del Sistema Nacional de Salud, y la demanda de servicios preventivos que mantendrán el buen nivel de salud mujeres postmenopáusicas y hombres mayores de 50 años, con factor de riesgo bajo, los cuales implican un menor costo y reducirá drásticamente la demanda a corto, mediano y largo plazo de los servicios de alta especialidad. Se estimó que tras la implementación del anteproyecto de referencia será posible detectar oportunamente la osteoporosis, pudiéndolos derivar al tratamiento médico correspondiente y evitando futuras complicaciones en su salud tales como fracturas por fragilidad ósea. Por otra parte, con base en la información proporcionada por esta dependencia se puede inferir que la implementación del anteproyecto, generará mayores beneficios derivados de la realización de acciones preventivas (como es el caso de esta norma) respecto a los costos que implican las acciones correctivas y que se han mencionado anteriormente. Tal como lo señala la Secretaría de Salud, al tratarse de una regulación en la que la mayor parte de los beneficios se presentan en el largo plazo, estos pudieran llegar a subestimarse. Realizando una proyección a 2015 y 2016 donde se considera la tendencia histórica de fracturas en los sitios anatómicos asociados con osteoporosis durante el periodo 2000-2014 [DGIS 2016] y al combinar el número de fracturas y la prevalencia de osteoporosis [Sanders 2006], [Clark 2010] se

obtiene la estimación del número de personas que se encuentran en alto riesgo de presentar una fractura por fragilidad ósea, lo cual asciende aproximadamente en 2,300 casos de pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de nuevas fracturas en la Secretaría de Salud para el año 2016. El 80.5% de la población objetivo serían mujeres. Con intervenciones oportunas e integrales, se podrían evitar incurrir en costos adicionales para la atención de fracturas por fragilidad que se han mencionado previamente. Con relación al bienestar económico de las familias, se podrán mitigar las pérdidas entre los que padecen osteoporosis, al disminuir la presencia de fracturas por fragilidad, discapacidad y muerte prematura.

Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

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

A través del análisis y seguimiento de los indicadores establecidos en el Programa de Acción Específico y los incluidos en el Sistema de Información en Salud. El mecanismo para la observancia del anteproyecto de norma en las diferentes entidades federativas del país, corresponde a la Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades, en términos del artículo 13, inciso A, fracción I de la Ley General de Salud y; artículo 45 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Dicha regulación surtirá efectos al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación

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:

A través del análisis y seguimiento de los indicadores establecidos en el Programa de Acción Específico y los incluidos en el Sistema de Información en Salud.

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:

En los grupos de trabajo participaron las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, sociedades médicas y académicas, así como, integrantes de la sociedad civil.

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

Para la integración del anteproyecto de norma se llevaron a cabo 11 reuniones del período que comprende del 8 de marzo de 2016 al 28 de noviembre de 2016. En las cuales, los participantes aportaron diversos conocimientos e intercambiaron puntos de vista sobre los temas en cuestión; concordando al finalizar que lo establecido en el anteproyecto de NOM cumple con los requerimientos para la adecuada detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica de la osteoporosis.

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

Cada una de las Instituciones participantes revisó y aportó información de acuerdo a la experiencia en el ramo de su competencia. De esta manera, se consultaron diversas fuentes, y la información final fue consensada y aprobada para integrarse en el anteproyecto.

Apartado VII. Anexos

Archivo que contiene la regulación:

[20171107135016_42560_Study \(ICUROS\)—quality of life during the first 4 months after fracture.pdf](#)

[20171107135037_42560_Fragility Fractures In Women Without Osteoporosis - Sanders.pdf](#)

[20171107135108_42560_Guia de Practica Clinica Osteoporosis Mujer.pdf](#)

[20171107135128_42560_Guia de Practica Clinica Osteoporosis.pdf](#)

[20171107135206_42560_Epidemiologia de la osteoporosis en Mexico - CLARK.pdf](#)

[20171107135229_42560_Acta Ortopedica - Cruz Gonzalez.pdf](#)

[20171107135252_42560_Carlos F.pdf](#)

[20171107135322_42560_Norma IMSS.pdf](#)

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

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta:

El regulador no proporcionó información

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

El regulador no proporcionó información

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

El regulador no proporcionó información

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:

El regulador no proporcionó información

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:

El regulador no proporcionó información

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

El regulador no proporcionó información

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

El regulador no proporcionó información

A. Análisis de Cargas Administrativas:

El regulador no proporcionó información

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

Accion#1:

El regulador no proporcionó información

Nombre del trámite#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

B. Análisis de Acciones Regulatorias:

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 y a aquellas que restrinjan la competencia o promuevan la eficiencia en el mercado, que correspondan a la propuesta

Obligaciones#1:

El regulador no proporcionó información

Artículos aplicables#1:

El regulador no proporcionó información

Justificación#1:

El regulador no proporcionó información

C. Análisis de impacto en la Competencia:

El regulador no proporcionó información

8. Justifique las Acciones Regulatorias que restringen o promueven la competencia o eficiencia del mercado

Identifique la acción seleccionada de la lista de verificación de impacto competitivo#1:

El regulador no proporcionó información

Indique la Acción o mecanismo regulatorio que considera podría restringir o promover la competencia y el(os) artículo(s) de la propuesta regulatoria aplicables#1:

El regulador no proporcionó información

Artículos aplicables#1:

El regulador no proporcionó información

Describa cómo esta acción puede restringir (limitar) o promover la competencia o eficiencia del mercado#1:

El regulador no proporcionó información

Justifique la necesidad de inclusión de la acción#1:

El regulador no proporcionó información

¿Se consideró alguna otra alternativa regulatoria respecto de la acción o mecanismo regulatorio que se analiza? Señale cuál fue ésta y justifique porqué es mejor la alternativa elegida#1:

El regulador no proporcionó información

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

El regulador no proporcionó información

D. Análisis de Impacto en el Comercio Exterior:

El regulador no proporcionó información

10. Identifique las acciones regulatorias del anteproyecto que tienen efectos en el comercio exterior.

Medidas#1:

El regulador no proporcionó información

Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida#1:

El regulador no proporcionó información

Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado#1:

El regulador no proporcionó información

Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria#1:

El regulador no proporcionó información

11. ¿La propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México en los diversos foros, acuerdos, convenciones u organismos internacionales de los que es parte, tales como: el Codex Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), los regímenes internacionales de control de exportaciones (Wassenaar, Grupo de Australia, Suministradores Nucleares) la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), Organización Marítima Internacional (OMI), Tratados de Libre Comercio (TLC's), etc.?:

11.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el o los nombres de los acuerdo(s) o convenio(s) y la referencia específica o disposiciones de esos instrumentos que se relacionan con la propuesta regulatoria.:

12. Indique si la propuesta regulatoria se elaboró considerando como base alguna(s) norma(s) internacional(es) relevantes -tales como: ISO, IEC, Codex Alimentarius, CIPF, OIE- o norma(s) extranjera(s) -tales como: EC, UL, ANSI, ASTM, DCI, JIS, etc.:

12.1 En caso de responder afirmativamente, favor de indicar el nombre de la(s) norma(s) internacionales(s) o norma(s) extranjera(s) de referencia.:

13. ¿El anteproyecto consiste en una medida distinta a las anteriores pero con efecto en el comercio exterior, por ejemplo: cupos, medidas de salvaguardia, subvenciones, o cualquier tipo de restricciones no arancelarias a la importación o la exportación?

Medidas#1:

El regulador no proporcionó información

Identifique el o los numeral(es) en el que se ubica la medida#1:

El regulador no proporcionó información

Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado#1:

El regulador no proporcionó información

Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria#1:

El regulador no proporcionó información

14. Enliste los principales efectos de la propuesta regulatoria en la importación o exportación de mercancías, y/o en la prestación de servicios transfronterizos. Cuantifique y monetice los impactos e incorpore el resultado final en el análisis costo beneficio.:

E. Análisis Costo-Beneficio:

El regulador no proporcionó información

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

El regulador no proporcionó información

Costos

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

El regulador no proporcionó información

Describa y estime los costos#1:

El regulador no proporcionó información

Beneficios

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

El regulador no proporcionó información

Describa y estime los beneficios#1:

El regulador no proporcionó información

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

Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

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

El regulador no proporcionó información

Apartado V. Evaluación de la propuesta

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

regulación:

El regulador no proporcionó información

Apartado VI. Consulta pública

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

Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#1:

El regulador no proporcionó información

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

El regulador no proporcionó información

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

El regulador no proporcionó información

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

El regulador no proporcionó información

Apartado VII. Anexos

Archivo que contiene la regulación:

El regulador no proporcionó información

Información adicional

Tema:

Salud

Resumen:

Esta Norma Oficial Mexicana, tiene el propósito de establecer criterios de estandarización para la promoción de la salud, detección, diagnóstico, tratamiento y limitación del daño, para que se proporcione el servicio de atención de osteoporosis, en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Resumen en Ingles:

This Mexican Official Standard, will set criteria and standards for osteoporosis health promotion, detection, diagnosis, treatment, control and damage limitation provided by National Health System Institutions.

Palabras Clave:

osteoporosis, densidad osea, prevencion