



CONSEJO
DE
SALUBRIDAD GENERAL

Guía de Evaluación de Insumos para la Salud

Dirección General Adjunta de Priorización

**Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de
Insumos del Sector Salud**

Edición 2011

Guía de Evaluación de Insumos para la Salud

Primera edición, mayo de 2011

ISBN:[en trámite]

D.R. Consejo de Salubridad General

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud

Homero #213, piso 14

Col. Chapultepec Morales

Delegación Miguel Hidalgo

C.P. 11570, México, D.F.

Impreso y hecho en México

Prohibida la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio sin la autorización previa y por escrito del Consejo de Salubridad General.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud

Dr. Enrique Ruelas Barajas
Presidente

Dr. Pedro Rizo Ríos
Secretario Técnico

Representantes Institucionales Titulares

Mtro. Mikel Andoni Arriola Peñalosa
Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Dr. Santiago Echevarría Zuno
Director de Prestaciones Médicas
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Gabriel Ricardo Manuell Lee
Director Médico
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Gral. de Brigada M.C. Ángel Sergio Olivares Morales
Director General de Sanidad
Secretaría de la Defensa Nacional

Dr. Sergio Medina González
Titular de la Unidad de Asistencia e Integración Social
Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

Contenido

Abreviaturas y Definiciones	6
Presentación.....	7
Introducción.....	9
Alcance	9
Objetivo.....	10
Elaboración.....	10
Proceso de Actualización del CBCISS	11
Etapa 1: Revisión y valoración de las solicitudes de actualización	16
Solicitudes de inclusión	16
Criterios de decisión	18
Solicitudes de modificación y exclusión	19
Etapa 2: Evaluación de la Evidencia.....	21
Evidencia de aspectos clínicos y epidemiológicos.....	21
Evidencia de aspectos económicos	25
Etapa 3: Dictamen	27
Evidencias de eficacia y seguridad	27
Evaluación económica.....	28
Contextualización del insumo.....	30
Emisión de una opinión institucional	30
Deliberación y dictamen	31
Políticas de operación	32
Marco legal	32
Bibliografía.....	34
Glosario.....	36
Anexos	38
ANEXO I. Recursos para buscar información	39
ANEXO II. Formatos	41
Agradecimientos	59

Abreviaturas y Definiciones

CASP	Programa para el Desarrollo de Habilidades en Valoración Crítica (por sus siglas en inglés)
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CBCISS	Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
Comités	Comités Técnicos Específicos
Comisión	Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
CSG	Consejo de Salubridad General
DIF	Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia
ECA	Ensayo Controlado Aleatorizado
EE	Evaluación Económica
GCEEE	Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Reglamento	Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
SS	Secretaría de Salud
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional

Presentación

El desarrollo científico y tecnológico en el campo de la medicina ha puesto a disposición del Sistema Nacional de Salud un gran número de insumos con el potencial para incrementar los beneficios en salud de los pacientes, la productividad de los servicios y la calidad de la atención. A su vez estos insumos nos enfrentan a grandes desafíos, dado que pueden exponer a los pacientes y al personal de salud a mayores riesgos, incrementar considerablemente los costos de la atención e incluso afectar la eficiencia del sistema.

La incorporación de tecnología a los servicios de salud no está exenta de presiones. El imperativo tecnológico, que marca la necesidad de hacer cualquier cosa que sea técnicamente factible, aunado a la facilidad de acceso a la información induce al uso de nuevas tecnologías frecuentemente indiscriminado, favoreciendo la percepción de que lo nuevo es bueno y lo conocido es inadecuado. Existen también presiones para la adopción de tecnologías por parte de los fabricantes que desean desde luego vender los productos que desarrollan. Tales presiones en el contexto público de la salud, pueden generar impactos negativos en salud y economía, de ahí la necesidad de evaluar adecuadamente los insumos antes de su incorporación al sistema. Con recursos destinados a la atención de la salud limitados y necesidades de atención crecientes es ineludible establecer mecanismos para lograr los mejores resultados con los recursos disponibles.

Uno de los instrumentos con los que se cuenta en nuestro país para la optimización de los recursos públicos destinados a tecnologías para la salud es el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS) y fortalecerlo involucra el diseño e implementación de reglas claras para la evaluación de estas tecnologías, tendientes a estandarizar los criterios con que se incorporan. La estandarización debe darse en tres aspectos fundamentales: la manera en que se conducen las evaluaciones, la forma en que se evalúa la validez de los resultados y la manera en que se decide si el insumo debiera o no incorporarse.

Un primer paso se dio en ese sentido en 2008 cuando se publicó la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del CBCISS, que como su nombre indica proporciona criterios estandarizados para la elaboración de los estudios económicos que acompañan las propuestas de actualización.

El documento que se presenta en esta ocasión complementa al anterior al establecer criterios que permitan estandarizar la manera en que se evalúan las propuestas y la forma en que se alcanza un dictamen. La presente Guía de Evaluación de Insumos para la Salud ha sido diseñada para favorecer el que las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud se realicen con base en evidencia científica y mediante procesos más transparentes y eficientes.

El Sistema Nacional de Salud y las instituciones que lo conforman enfrentan grandes retos, por una parte deben satisfacer la demanda cada vez mayor de tecnologías y servicios en un entorno económico difícil y, por la otra, deben mejorar la calidad, la eficiencia y la equidad de los servicios de salud. Este documento debe contribuir a enfrentar estos desafíos.

Dr. Enrique Ruelas Barajas

Presidente de la Comisión
Interinstitucional del Cuadro Básico y
Catálogo de Insumos del Sector Salud

Introducción

El Consejo de Salubridad General, es un órgano colegiado, de origen Constitucional, que de acuerdo con sus atribuciones elabora, actualiza, publica y difunde el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. Para realizar estas actividades, el CSG cuenta con la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, la cual está integrada por los representantes de la Secretaría de Salud (SS), del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF), de la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), de la Secretaría de Marina (SEMAR), de Petróleos Mexicanos (PEMEX) y de la Secretaría de Salud del Distrito Federal (SSDF).

La Comisión tiene por objeto elaborar el Cuadro Básico y el Catálogo y mantenerlos actualizados para fomentar mediante un proceso transparente, la calidad y el uso racional de los insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología en medicina. Para tal efecto, se cuenta con comités específicos de Medicamentos, Material de Curación, Auxiliares de Diagnóstico, e Instrumental y Equipo Médico. Cada uno de los comités está constituido por representantes de los miembros titulares de la Comisión bajo la coordinación de su Secretario.

La evaluación y análisis de cada una de las solicitudes de actualización del CBCISS se apega estrictamente al Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, específicamente al capítulo VI “Del procedimiento para la actualización de insumos” por medio de los procesos de inclusión, modificación o exclusión.

Alcance

Esta guía se complementa con documentos que definen los procesos y criterios de preparación, presentación, análisis, evaluación, dictamen y difusión de las propuestas de actualización del CBCISS:

1. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos Sector Salud.
2. Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (GCEEE).

Al interior de la estructura directiva del CSG esta guía es aplicable a la Dirección General Adjunta de Priorización, a la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, a la Subdirección de Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos y Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, a la Subdirección de Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo, Auxiliares de Diagnóstico y Material de Curación, al Departamento de Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos y Material de Curación, y al personal adscrito a la Dirección General Adjunta de Priorización que participe en los procesos de actualización del CBCISS.

La guía es aplicable a todos los integrantes de la Comisión Interinstitucional, a los miembros de los Comités Técnicos Específicos y a los expertos que participen en los procesos de

actualización; así mismo, es aplicable a las entidades que soliciten al CSG la actualización de insumos.

Objetivo

Establecer de manera estandarizada y transparente los criterios que se emplean para valorar la actualización del CBCISS en cuanto a medicamentos, material de curación, auxiliares de diagnóstico, instrumental y equipo médico.

Elaboración

Para la elaboración de la presente guía se constituyó un grupo de trabajo técnico con la finalidad de desarrollar, discutir, consensuar y realizar diversas aportaciones relacionadas con su objetivo.

Los Comités han sido consultados mediante cuestionario solicitándose la participación de cada representante institucional, con lo cual se recibieron diversas aportaciones. La base de todos los apartados del presente documento ha sido la revisión exhaustiva de la información contenida en las solicitudes de actualización. Así mismo, se han revisado otras fuentes de información y se han incluido aquellas de interés para las diferentes secciones de la guía.

Cada apartado de la guía ha sido desarrollado de forma paralela.

Proceso de Actualización del CBCISS

El proceso de actualización se fundamenta en la revisión de la información entregada a la Comisión por los solicitantes, ésta incluye aspectos clínicos, de farmacovigilancia y tecnovigilancia y aspectos económicos relacionados con el insumo. Adicionalmente los expertos y miembros de los comités consultarán otras fuentes de información si lo consideran pertinente.

Las solicitudes de actualización se reciben en el CSG en los períodos establecidos en el Reglamento Interior y se turnan a la Dirección General Adjunta de Priorización, que a su vez funge como Secretariado Técnico de la Comisión Interinstitucional, con la finalidad de revisar y valorar el contenido de las mismas. Cuando se determina que una solicitud cumple cabalmente con los requisitos establecidos en el reglamento citado, se informa a los solicitantes y se envía al Comité correspondiente para su evaluación.

Los comités decidirán en qué orden se evaluarán las solicitudes y en qué casos¹ será necesaria la participación de expertos, quienes con la evidencia disponible prepararán un informe que será entregado al Comité respectivo. Con la recomendación de que en los casos de inclusión se invite al menos a dos expertos. Tanto los miembros de los comités como los expertos firmarán un convenio de confidencialidad de la información (formato 10) y una carta de declaración de no conflicto de intereses (formato 11). Por su parte, los miembros de los comités evaluarán el informe entregado por los expertos y la documentación que acompaña a la solicitud para emitir la opinión institucional y posteriormente un dictamen. Los dictámenes de actualización se determinarán por consenso en las reuniones ordinarias de los comités. De no alcanzarse consenso, el dictamen se emitirá por mayoría de votos de los miembros del Comité y de no alcanzarse mayoría, el Secretario Técnico de la Comisión emitirá voto de calidad. Si el dictamen no es favorable, se informará por escrito a los solicitantes.

En caso de que el dictamen sea favorable, además de informar al solicitante se procederá al diseño y aprobación de la cédula descriptiva del insumo, que formará parte del proyecto de actualización del CBCISS. Este documento se colocará durante diez días naturales en la página de Internet del CSG a efecto de que los interesados puedan opinar por escrito y por medio electrónico sobre su contenido. La Comisión dará respuesta a cada uno de los comentarios recibidos y dará a conocer las actualizaciones aprobadas publicándolas en el Diario Oficial de la Federación.

En esta guía se abordan tres etapas del proceso de actualización (figura 1):

Etapa 1: Revisión y valoración de solicitudes de actualización

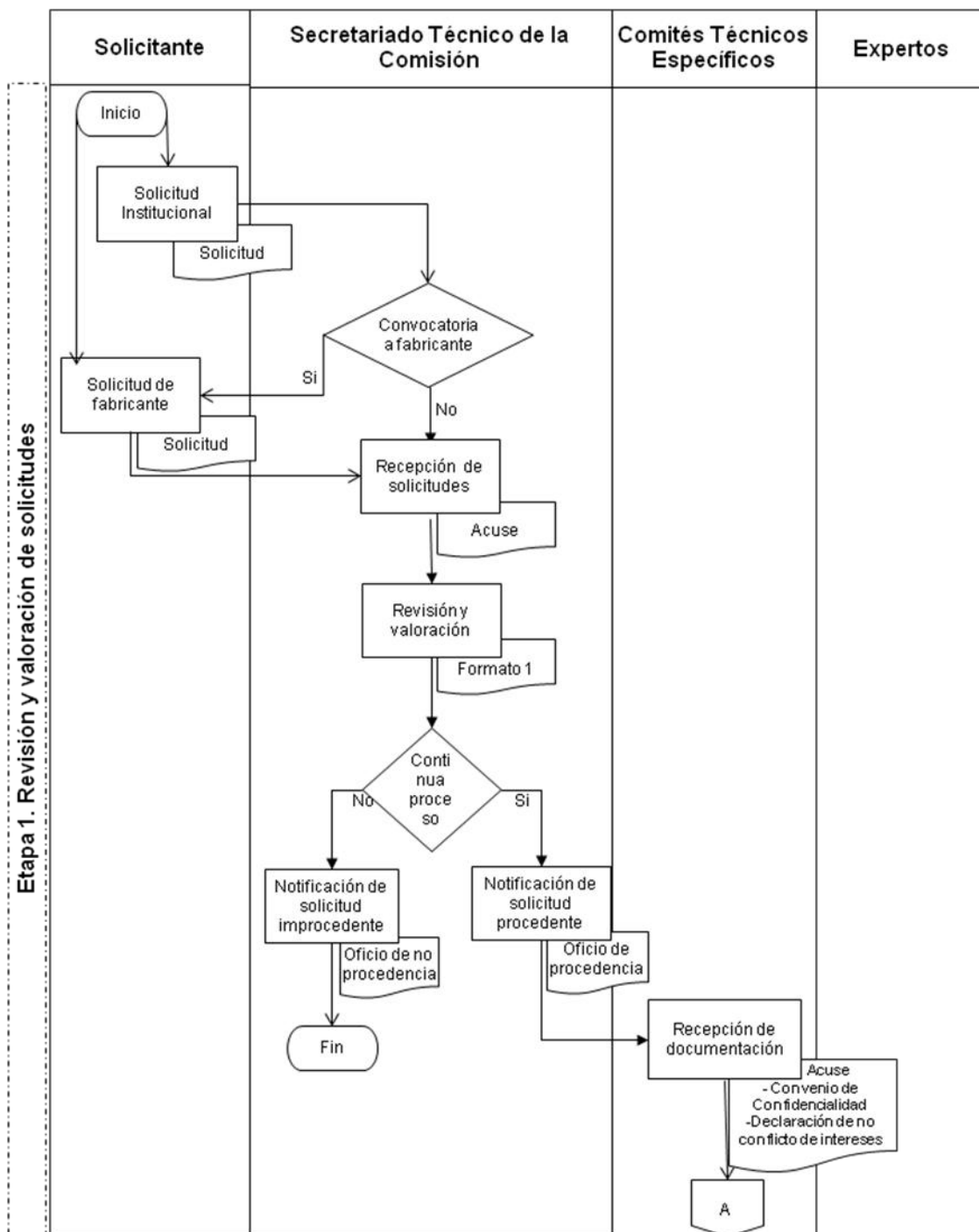
Etapa 2: Evaluación de la evidencia

Etapa 3: Dictamen

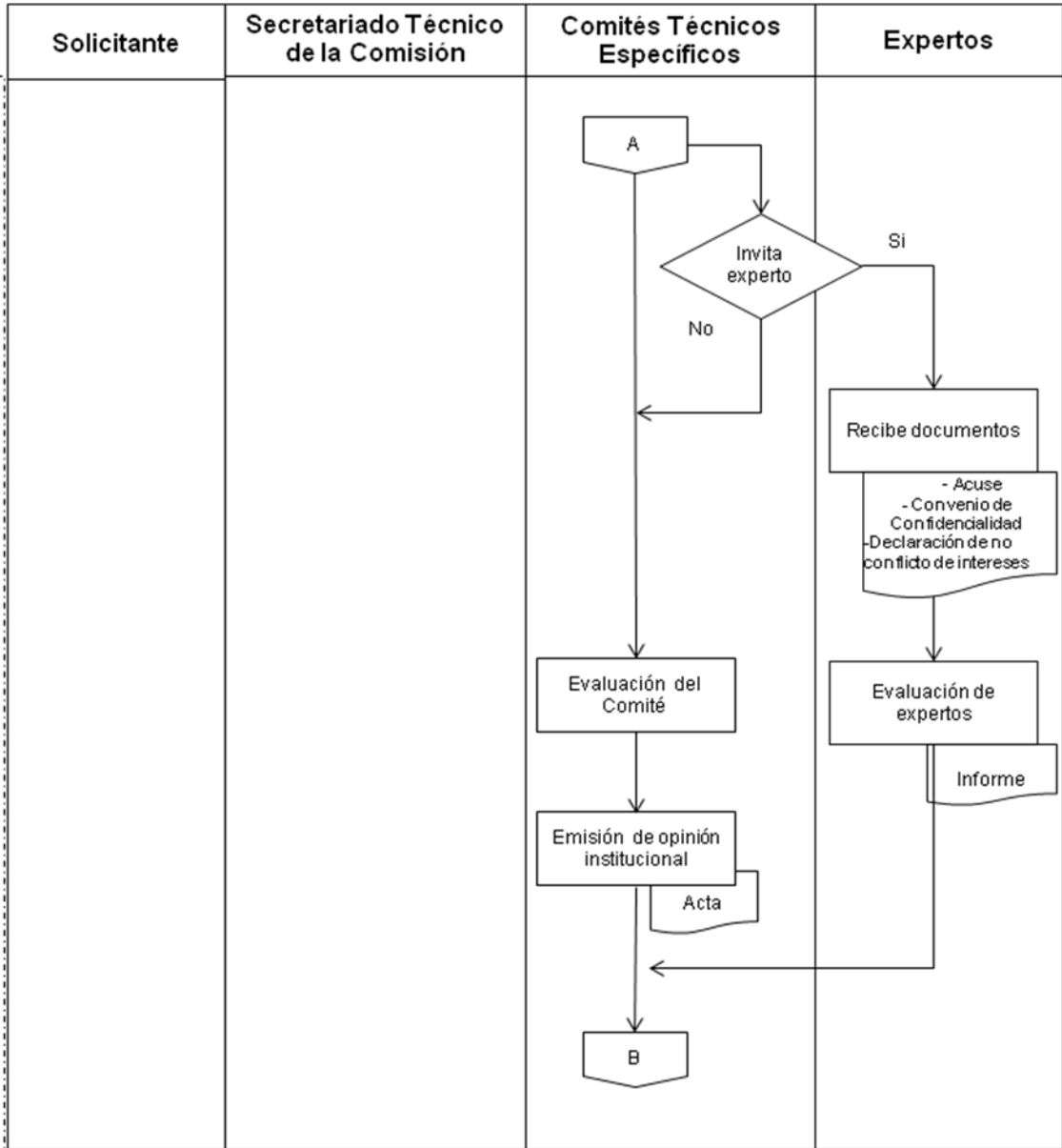
La primera constituye un examen de forma que da lugar a la aceptación o improcedencia de la solicitud que conduce a su análisis y evaluación por parte de los comités específicos. Las otras dos etapas se enfocan en la revisión de fondo de la solicitud.

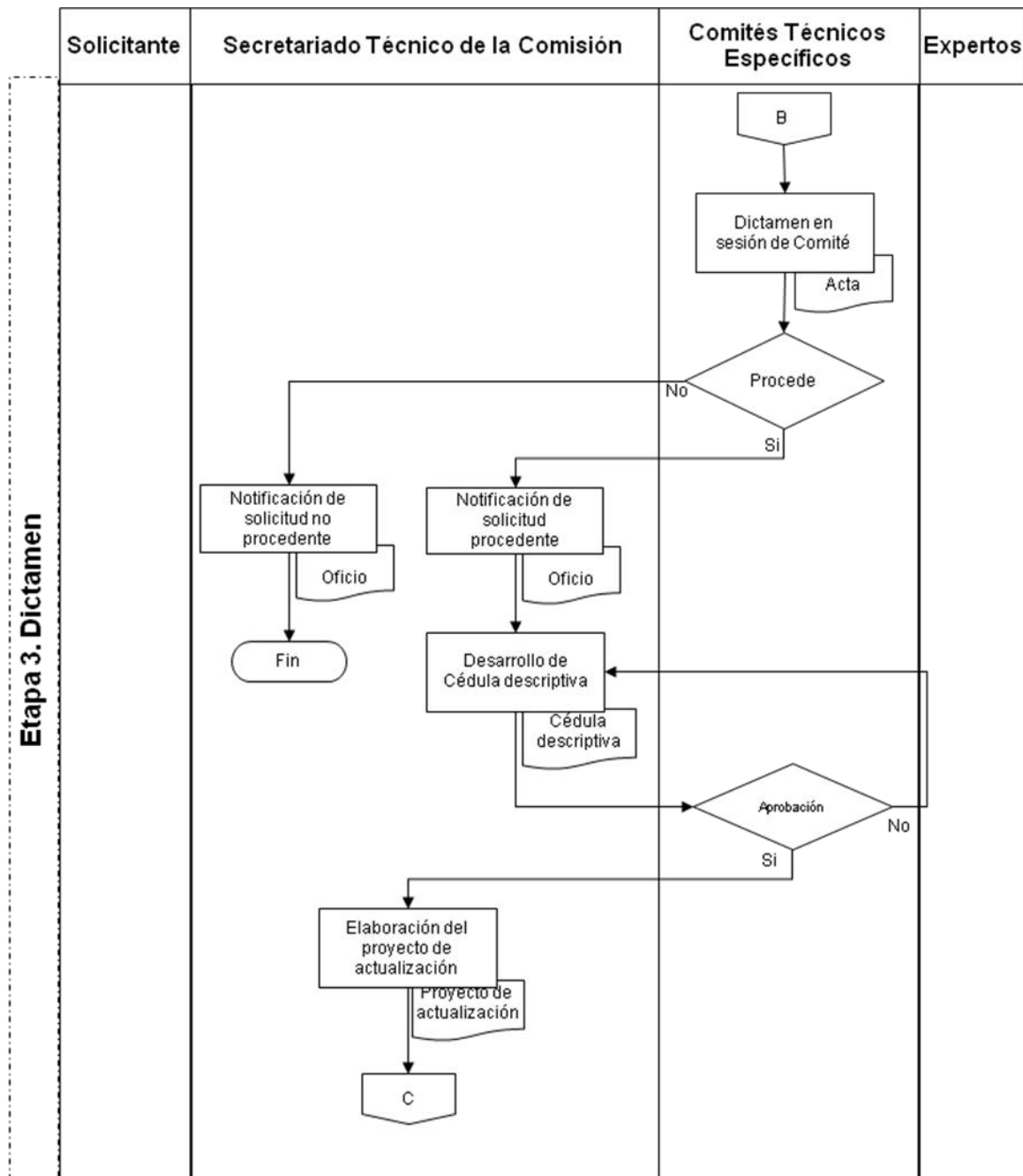
¹ Insumos de alto Impacto económico, contingencia sanitaria, complejidad técnica, entre otras.

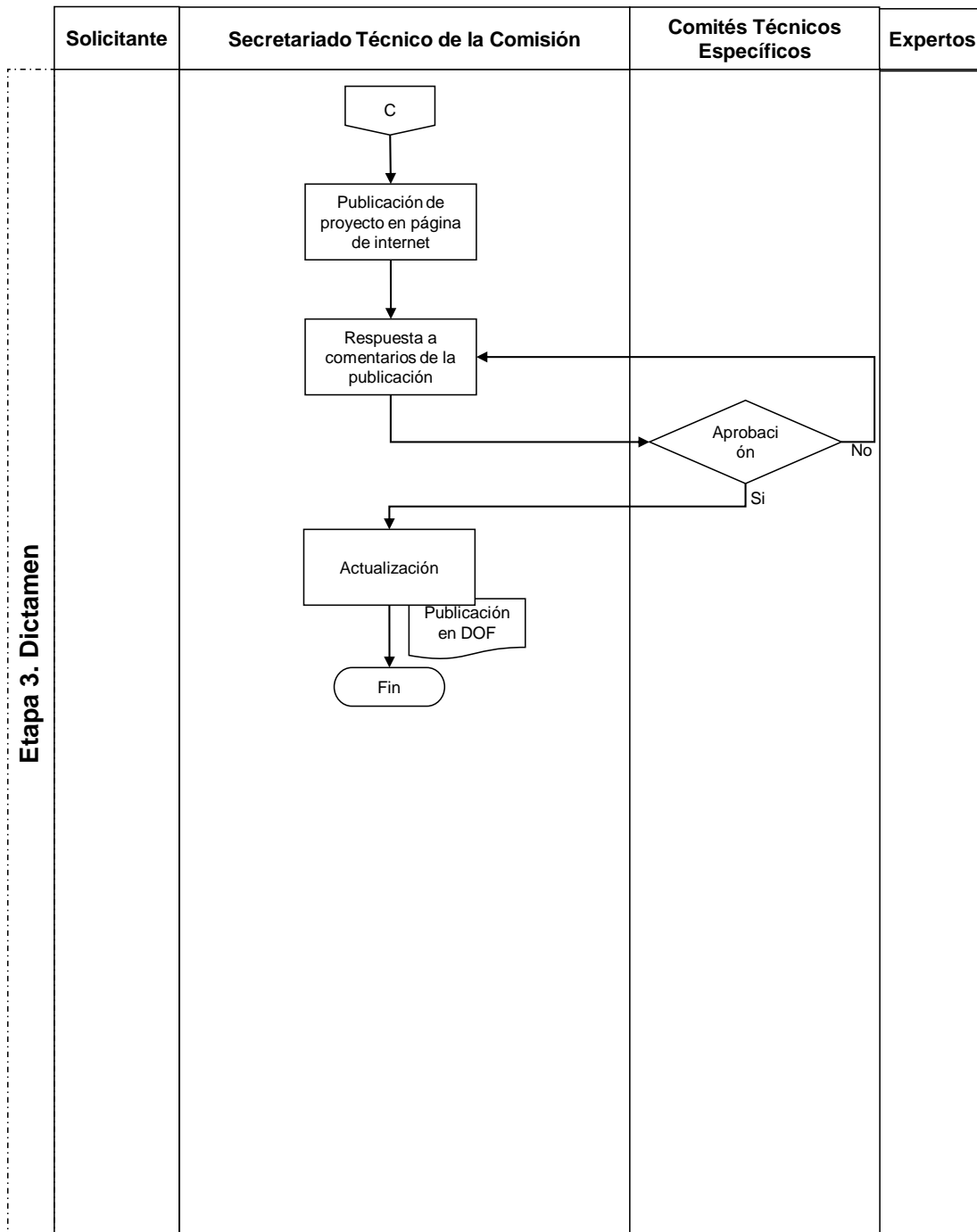
Figura 1. Proceso de Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud



Etapa 2. Evaluación de la evidencia







Etapa 1: Revisión y valoración de las solicitudes de actualización

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento Interior de la Comisión, el Secretariado Técnico revisará y valorará las solicitudes de actualización recibidas y la información que las acompaña con el objeto de constatar su integridad, coherencia interna y veracidad. De esta manera los expertos y miembros de los comités recibirán los elementos necesarios para la evaluación.

Solicitudes de inclusión

El Secretariado Técnico de la Comisión recibe y registra la solicitud; verifica que el Registro Sanitario sea vigente, y si éste tuviera más de un año de haber sido expedido lo señala en el formato para la revisión de información clínica. Anota las indicaciones, concentraciones y presentaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

En el caso de medicamentos empleados en el tratamiento de enfermedades de muy baja prevalencia, verifica que se tenga la autorización correspondiente emitida por la COFEPRIS y menos de 5 casos reportados por cada 10,000 habitantes. Para corroborar esto último, se podrá utilizar la información contenida en la solicitud, así como recurrir a fuentes externas que permitan documentarla.

Verifica que el fabricante o su representante cuenten con sistema de fármaco o tecnovigilancia y notificación inmediata con base en la NOM-220-SSA1-2004 o la normatividad vigente. Si la solicitud está acompañada por reportes de sospecha de eventos adversos, verifica que se incluya la evaluación del perfil de seguridad del insumo y el oficio de aceptación por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Cuando el Registro Sanitario tenga más de un año de haber sido expedido se revisará que la solicitud esté acompañada de estudios de seguridad y eficacia publicados posteriormente a la fecha de Registro Sanitario o de una justificación de la ausencia de evidencia. Se registrarán los datos de los estudios presentados.

En cuanto al estudio de evaluación económica, el objetivo de la revisión y valoración es asegurar que se cuenta con una evaluación completa que contenga los elementos necesarios para que los miembros de los comités y los expertos realicen la evaluación conducente al dictamen. La revisión y valoración del estudio de evaluación económica se lleva a cabo usando como referencia el Reglamento Interior y la GCEEE.

El Secretariado Técnico registra el tipo de estudio de que se trata y el precio unitario del insumo para cada una de las presentaciones a incluir, así como los costos unitarios referidos en la cédula descriptiva correspondiente (accesorios, consumibles, etc.). Revisa las indicaciones o aplicaciones, comparándolas con aquellas autorizadas en el Registro Sanitario y las contenidas en la Cédula Descriptiva propuesta anotando cualquier discrepancia; lista los insumos que se encuentran en el CBCISS con la indicación terapéutica o aplicación solicitada y verifica que se hubieran usado como comparadores en el estudio económico. De no ser así, o en caso de que no existiera en el CBCISS ningún insumo con la misma indicación terapéutica o aplicación, revisa en el estudio de evaluación económica la justificación de los comparadores empleados y los aprueba si se trata del estándar de atención definido en la Guía de Práctica Clínica (GPC) del Sector Salud correspondiente, o en guías de práctica clínica

internacionales citadas en el estudio. De no existir comparador se aceptará una justificación de utilizar como comparador el no hacer nada.

Se verifica que la perspectiva empleada sea la del sector público de salud, la de una de las instituciones que lo conforman o la perspectiva social. Se constata que el horizonte temporal sea adecuado para captar las diferencias en costos y beneficios entre las tecnologías comparadas, tomando en cuenta la naturaleza del problema de salud a tratar y su progresión natural.

Cuando los efectos en salud se fundamenten en estudios no publicados, se revisará que los datos provengan de estudios para los cuales se cuente con protocolos de investigación registrados por las instituciones y COFEPRIS.

Cuando se presenten modelos económicos, se revisará que entre la documentación que acompaña a la solicitud se encuentre el archivo que permita reproducirlos. Las medidas de efectos adversos y de beneficios en salud de todos los comparadores deben estar tabuladas especificando las fuentes de las que se obtuvieron, mismas que deberán anexarse al estudio. Cuando alguno de los datos derive de una modelación se debe detallar el procedimiento empleado, justificando su validez.

Se verificará que en el estudio se definan los patrones de utilización de recursos, los costos unitarios asociados expresados en pesos mexicanos – todos correspondientes al mismo año- y las fuentes de donde provienen (tanto los costos como los patrones de consumo). Para la estimación de costos deberán emplearse fuentes del Sector Público.

Deben incluirse los costos ligados al uso de los insumos. Por ejemplo pruebas diagnósticas que son indispensables para determinar la población blanco, objetivo o susceptible, aún si no se dispone de ellas en nuestro país.

Cuando para la incorporación de la tecnología se requieran accesorios o infraestructura adicional se verificará que se incluya dicho costo en el análisis, aunque no se disponga de ellas en las instituciones. En los casos de equipos médicos y de laboratorio, deberán especificarse los costos por mantenimiento preventivo y correctivo, una estimación de la vida útil del equipo, así como consumibles.

Cuando el horizonte temporal sea mayor a un año, el Secretariado Técnico verificará que se aplique el 5% de descuento tanto en costos como en consecuencias en salud.

Se deberá presentar una tabla con los resultados desagregados, especificando los costos promedio totales, los efectos promedio totales, los valores incrementales de los mismos y en su caso la razón costo-efectividad incremental.

Se identificarán las fuentes de incertidumbre, debidas tanto a los supuestos para la construcción del modelo, como a la precisión de los parámetros, para lo cual se verificará que exista un análisis de sensibilidad sobre los mismos, pudiendo ser univariado, multivariado y/o probabilístico. Adicionalmente se debe incluir un análisis de sensibilidad univariado sobre el precio del insumo evaluado, considerando los criterios establecidos en la GCEEE.

En el caso de medicamentos para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social a que se refiere el artículo 196 del Reglamento de Insumos para la Salud, se verificará que la evaluación económica se complemente con un análisis de

impacto presupuestal en función del gasto anual en salud del sector público o el asignado a alguna de las instituciones que integran el Sistema Público de Salud, el impacto acumulado pronosticado sobre un periodo de cinco años y presentando por separado los costos directos relacionados con la intervención y los costos o ahorros potenciales generados por ésta. Es recomendable incluir este estudio para todos los insumos que causen alto impacto financiero al Sistema Nacional de Salud.

En cuanto a la cédula descriptiva, el Secretariado Técnico corrobora que incluya todos los elementos del formato expedido por la Comisión en el Diario Oficial de la Federación y que éstos se correspondan con lo autorizado en el Registro Sanitario y con lo evaluado en el estudio económico. Adicionalmente, corrobora que estén presentes en la carpeta los estudios clínicos que avalan la eficacia y seguridad para la indicación terapéutica propuesta, en caso de que el Registro Sanitario tenga más de un año de haber sido expedido.

Criterios de decisión

La revisión y valoración de las solicitudes de inclusión se registra en el formato correspondiente (formato 1) en el que los requisitos se han agrupado en tres grandes rubros.

1.- Registro Sanitario y Sistema de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia. La solicitud de actualización no puede continuar en el proceso cuando:

- No se presenta Registro Sanitario vigente que avale la aplicación del insumo a evaluar, o el oficio equivalente emitido por la COFEPRIS, para todos los insumos que de acuerdo a esta entidad no lo requieran;
- El solicitante no cuenta con sistema de farmacovigilancia o tecnovigilancia y notificación inmediata;
- Existiendo reportes de sospecha de eventos adversos no se incluya el perfil de seguridad del insumo y el oficio de aceptación por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia;
- No se presente la información clínica publicada con fecha posterior a la fecha de un Registro con más de un año de haber sido expedido, o.
- No se incluyan las cartas compromiso requeridas en el Reglamento para el tipo de insumo de que se trate, o la carta bajo protesta de decir verdad de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio y que la información presentada es fidedigna.

2.- Evaluación económica. La solicitud de actualización no puede continuar en el proceso cuando:

- No se especifique el precio unitario del insumo;
- La indicación terapéutica o aplicación evaluada no esté amparada por el Registro Sanitario;
- Los comparadores no sean los adecuados;
- No se especifique el modelo empleado y su diagrama, y no se detallen las probabilidades asociadas, así como las fuentes de las mismas;
- No se incluya el archivo electrónico que permita reproducir el modelo;
- No se incluyan las copias de todos los artículos que sustenten los efectos en salud del insumo y todos sus comparadores;

- No se incluyan costos unitarios y sus fuentes;
- No se incluyan los costos de la infraestructura adicional en caso de requerirse;
- No se incluyan los costos de los consumibles y/o mantenimiento en caso de requerirse;
- No se hagan explícitos los resultados de la evaluación;
- No se presente análisis de sensibilidad;
- No se incluya análisis de impacto presupuestario, en el caso de medicamentos para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social.

3.- Cédula descriptiva. La solicitud de actualización no puede continuar en el proceso cuando:

- No se presente una propuesta de cédula;
- No se presenten estudios clínicos que avalen la indicación terapéutica y los efectos adversos.

Solicitudes de modificación y exclusión

Se verificará que la información esté completa y conforme a lo establecido en el Reglamento.

- Solicitud indicando nombre genérico, clave y las razones que motivan la solicitud de modificación, considerando explícitamente los elementos definidos en el Reglamento Interior de la Comisión.
- Copia del Registro Sanitario vigente expedido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios certificada por notario público o corredor público. Cuando se trate de insumos sin patente, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud podrán presentar su solicitud acompañada de copia simple del Registro Sanitario.
- Precio unitario del insumo correspondiente a la cédula descriptiva modificada.
- Manifiesto de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio.
- Propuesta de cédula descriptiva modificada.

El Secretariado Técnico de la Comisión recibe y registra la solicitud; verifica que el Registro Sanitario sea vigente y anota las indicaciones, concentraciones y presentaciones aprobadas en él. Verifica las razones que motivan la solicitud de modificación.

El Secretariado Técnico registra los costos unitarios referidos en la cédula descriptiva correspondiente (accesorios, consumibles, etc.); en cuanto a la cédula descriptiva modificada, corrobora que incluya todos los elementos del formato expedido por la Comisión en el Diario Oficial de la Federación y que éstos se correspondan con lo autorizado en el Registro Sanitario.

Manejo de la Información

Las solicitudes de actualización y la información que las acompañe serán reservadas mientras dure el proceso deliberativo conforme a lo establecido en la fracción II del artículo 14 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Los solicitantes identificarán la información que sustente su solicitud como confidencial y ésta será clasificada y conservada conforme a lo establecido en la mencionada Ley por un término de cuatro años. Adicionalmente, esta información estará protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, artículo 44 fracción IV y artículo 46 fracción V inciso e) de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado y artículo 47 fracción IV de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

De conformidad con lo establecido en el Reglamento Interior de la Comisión, con el propósito de asegurar la confidencialidad de la información documental, los expertos, los miembros de los comités, los invitados y los funcionarios y empleados al servicio de las dependencias gubernamentales que tengan acceso a ella deberán firmar un convenio de confidencialidad (ver formato 10 en anexo II) y abstenerse de revelar la información durante tres años. Adicionalmente los expertos deberán firmar una carta en formato expreso de no conflicto de intereses (ver formato 11 en anexo II).

Final de la etapa 1

Se informa por escrito al solicitante la decisión sobre la continuación del proceso, anexando copia del Formato de Revisión y valoración de solicitud correspondiente. En los casos en que la solicitud continúe con el proceso se enviará la información para su actualización en la página de Internet del CSG, de conformidad con lo establecido en el Reglamento.

Las solicitudes aprobadas, la documentación que las acompaña y el formato de revisión y valoración de solicitudes de inclusión serán enviados a los comités correspondientes.

No se recibirá información adicional a partir de este momento a menos que exista una solicitud expresa por parte de alguno de los participantes en el proceso.

Etapa 2: Evaluación de la Evidencia

En sesión ordinaria los Comités correspondientes decidirán en qué casos participarán expertos.

Los miembros de los Comités y en su caso los expertos realizarán una evaluación crítica de la evidencia clínica y económica que acompaña las solicitudes con la finalidad de fundamentar su opinión institucional.

Para evaluar la literatura científica, que deberá incluir los estudios más recientes, se encuentran disponibles una serie de instrumentos, guías y plantillas desarrolladas por diferentes organizaciones especializadas en el tema, con el fin de evaluar los aspectos metodológicos que influyen en la validez, tanto interna como externa, de los estudios. Para fines de esta guía se utiliza para aspectos clínicos el modelo de cuestionarios o “listas de cotejo” desarrollados por el Programa para el Desarrollo de Habilidades en Valoración Crítica (CASP por sus siglas en inglés) para leer críticamente los artículos incluidos en las solicitudes de actualización del CBCISS. Se sugiere el uso de un sistema de puntuación que permite resumir la calidad del estudio mediante un dato numérico, que facilitará la comparación de resultados entre las diferentes instituciones que participan en la evaluación, facilitando las discusiones que se llevarán a cabo en la etapa 3 del proceso de actualización. Para los aspectos económicos se desarrolló una plantilla específica.

Con la adecuada evaluación de la evidencia disminuirá la probabilidad de cometer sesgos y se precisará la interpretación de la revisión de los resultados, lo cual facilitará a los evaluadores emitir las opiniones y recomendaciones que resulten.

Evidencia de aspectos clínicos y epidemiológicos

La valoración de la evidencia clínica tiene por objeto determinar tres cuestiones básicas que son aplicadas dependiendo de los diferentes tipos de estudio y las finalidades de investigación:

a) Validez interna, con la cual se analiza si el diseño es apropiado para responder a la pregunta clínica y si los métodos utilizados evitaron o disminuyeron la posibilidad de obtener resultados “sesgados”.

b) Resultados del estudio, donde se analiza propiamente la forma de expresarlos de acuerdo con el diseño y la pregunta clínica, así como su significancia estadística, precisión, importancia clínica y magnitud.

c) Validez externa o aplicabilidad, que analiza si los resultados son aplicables a la situación clínica particular que generó la pregunta.

Para estas tres cuestiones resulta fundamental la definición clara y precisa del objetivo del estudio, encaminada para evaluar la existencia de una relación causal entre un factor de estudio (tratamiento, exposición) y un resultado (mejoría, curación, etc.), para utilizar o no una prueba diagnóstica y/o para conocer el curso clínico de una enfermedad o para determinar su etiología; habitualmente se requiere la comparación entre dos o más grupos de pacientes o de población.

Vale la pena revisar otros aspectos como el título, los autores, las fuentes de financiamiento y el resumen, que dan una primera aproximación sobre algunos datos que orientan hacia el diseño del estudio o su metodología, y pueden ayudar a descartar aquellos artículos que no tengan relevancia clínica o que no sean adecuados para el objetivo del estudio. Es importante aclarar que no se deben aceptar las conclusiones de un artículo con la lectura únicamente del resumen, ya que no es suficiente para asegurar la validez, este último juicio requiere del análisis de la sección de material y métodos.

En una segunda aproximación, se realizan una serie de preguntas metodológicas clave para determinar la validez del artículo que dependerá de factores tales como: los tipos de investigación, el objetivo y la pregunta clínica correspondiente al diseño específico de investigación. Los formatos 4 a 7 del anexo II listan estas preguntas. Esta aproximación se centrará en dos o tres características metodológicas básicas (preguntas de eliminación) según el tipo de estudio. Si estos requisitos básicos en el diseño de los estudios no se cumplen, no se puede asegurar la validez interna del estudio y en consecuencia no se considera adecuado continuar con la revisión del artículo.

Si durante la revisión preliminar, la respuesta a las tres primeras preguntas de eliminación es "sí", se continuará con las preguntas de detalle.

La valoración de la validez interna implica analizar si la metodología es adecuada para la consecución del objetivo. Cada tipo de estudio tiene una metodología distinta y la mejor evidencia se aporta en un diseño idóneo. Si lo que se pretende evaluar es una intervención, el ensayo clínico aleatorio es el diseño más adecuado; y si se trata de una prueba diagnóstica, el estudio deberá ser transversal, comparándolo con un patrón de oro.

La aleatorización en un ensayo clínico es su fortaleza principal para garantizar la comparación entre los grupos de pacientes o sujetos incluidos en el estudio. Por otra parte, la utilización de un grupo control permite la comparación no sesgada de efectos de dos posibles tratamientos. Además, con el enmascaramiento (cegamiento) se previenen o minimizan determinados sesgos.

La forma en que se presentan los resultados es también importante. En este caso se verifica que se presenten los cocientes de probabilidad y se pregunta si los resultados presentados son precisos.

Finalmente, se debe evaluar la validez externa para determinar la relevancia de los resultados que se han obtenido, con qué precisión se ha estimado su importancia clínica y cómo pueden ser aplicados en nuestro medio. La relevancia de los resultados no está determinada únicamente por la significación estadística obtenida, sino por la relevancia clínica observada.

Se evalúa el grado en que los resultados pueden ser generalizados a la población o a pacientes específicos. La aplicabilidad de los resultados de un estudio dependerá de si entre la población de estudio y la población objetivo del insumo en las instituciones públicas mexicanas existen diferencias en las características de las personas y su entorno, y en el caso de que existan, si pueden condicionar la aparición de resultados distintos (Tabla 1).

Tabla 1. Valoración Crítica de Estudios Primarios

A. ¿Son válidos los resultados del estudio?

Preguntas de eliminación

Ensayo Clínico	Prueba Diagnostica	Casos y Controles	Cohorte
¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?	¿Existió una prueba de referencia adecuada?	¿Grupos de comparación similares?	¿Fue una muestra representativa y bien definida de pacientes en un momento similar en el curso de la enfermedad?
¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?	¿Incluyó la muestra un espectro adecuado de pacientes?	¿Evaluación de exposición y resultados similar en los grupos de comparación?	¿Fue el seguimiento suficientemente prolongado y completo?
¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?	¿Existe adecuada descripción de la prueba?	¿Seguimiento suficientemente largo y completo?	

Preguntas de detalle

¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?	¿Hubo evaluación ciega de los resultados?	¿Es correcta la relación temporal?	¿Se utilizaron criterios objetivos y no sesgados para los resultados?
¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?	¿Influyeron los resultados de la prueba objeto de evaluación en la realización del estándar de referencia?	¿Existe un gradiente en la relación dosis respuesta?	¿Se hizo ajuste por los factores pronósticos importantes?
Al margen de la intervención en estudio ¿los grupos fueron tratados de igual modo?			

B. ¿Cuáles son los resultados?

¿Es muy grande el efecto del tratamiento	¿Se presentan los cocientes de probabilidad?	¿Cuál es la fuerza de la asociación entre exposición y resultado?	¿Cuál es la probabilidad del evento en un tiempo determinado?
¿Cuál es la precisión de este efecto?	¿Cuál es la precisión de los resultados?	¿Qué precisión tiene la estimación del riesgo?	¿Cuál es la precisión de las estimaciones?

C. ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o	¿Serán satisfactorios en mi ámbito la reproducibilidad de	¿Son aplicables los resultados a la práctica	¿Son los pacientes del estudio similares a los
--	---	--	--

Ensayo Clínico	Prueba Diagnostica	Casos y Controles	Cohorte
población local?	la prueba en mis pacientes?	clínica?	nuestros?
¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?	¿Modificarán los resultados de la prueba la decisión sobre cómo actuar?	¿Cuál es la magnitud del riesgo?	¿Conducen los resultados a seleccionar o evitar un tratamiento?
¿Los beneficios obtenidos justifican los riesgos y los costos?		¿Debo intentar detener la exposición?	¿Son útiles los resultados para aconsejar a los pacientes?

Fuente: Construcción propia, adaptado de CASP

Revisiones sistemáticas

Las revisiones sistemáticas integran de manera eficiente toda la información válida y proporcionan una base para tomar decisiones de manera racional. Constituyen una síntesis (narrativa o estadística) de los resultados de estudios relevantes. Además, hay que tomar en cuenta que la relevancia de los resultados no se determina únicamente por la significancia estadística obtenida, sino también por la significancia o relevancia clínica observada. Para este tipo de estudios debe definirse si se realizó la revisión sobre un tema específico con métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar y evaluar críticamente la información relevante, así como para obtener y analizar los datos de los estudios que son incluidos en la revisión.

También debe verificarse si se utilizaron o no métodos estadísticos (meta-análisis) para combinar los resultados de los estudios incluidos, para establecer una estimación global del efecto.

La principal fortaleza de una revisión sistemática es que se localice y sintetice toda la evidencia científica relevante sobre una pregunta concreta, utilizando bases de datos específicas sobre el tema tratado. Los criterios de inclusión y exclusión de los estudios deben ser claros de acuerdo al protocolo de la revisión. Se debe evaluar la calidad de los estudios individuales incluidos.

En caso de que la revisión sistemática incluya un meta-análisis, es importante determinar el grado de heterogeneidad, es decir de variabilidad entre los estudios incluidos en la revisión, para decidir si era o no razonable combinar los resultados y cuál es la validez de la medida de síntesis. En la primera etapa del meta-análisis se deben calcular las medidas del efecto y su intervalo de confianza para cada estudio; en la segunda etapa se debe combinar el efecto global como una media ponderada de los efectos obtenidos en los estudios individuales.

Las técnicas estadísticas a utilizar varían de acuerdo con las medidas que se empleen para describir el efecto en cada estudio: variable dicotómica o binaria y variable continua (ejemplo: cifras de colesterol, número de colonias). En el caso de variables binarias: razón de momios (OR), riesgo relativo (RR), reducción absoluta del riesgo (RAR) y número necesario a tratar (NNT).

La medida de heterogeneidad encontrada con mayor frecuencia es el estadístico I^2 que representa la proporción de la varianza observada que refleja diferencias reales en el efecto. Como regla general:

- $I^2 \leq 25\%$ heterogeneidad baja, aceptable.
- $I^2 \geq 75\%$ heterogeneidad muy alta.

Evidencia de aspectos económicos

La evaluación económica es una herramienta cada vez más empleada en la identificación de prioridades relacionadas con el financiamiento público de los nuevos insumos para su asignación racional. La evidencia requerida para evaluaciones económicas incluye la cuantificación del efecto de los insumos comparados con el curso natural de la enfermedad, el impacto de dicho efecto en la calidad de vida, y la valoración de estos impactos que reflejan las preferencias de toda la población. Todos estos factores determinan el tipo de evaluación económica realizada que debe definirse claramente al inicio del estudio.

La valoración de los efectos en la salud debe cuantificarse en:

- unidades naturales (ej. años de vida ganados);
- calidad de vida, preferentemente para la población en México (ej. años de vida ajustados por calidad); o
- medidas intermedias de efectividad clínica derivadas de los resultados de estudios clínicos, siempre y cuando exista evidencia de que están directamente relacionadas con el pronóstico o resultado final en las condiciones de salud.

Hay una variedad de métodos cuantitativos para realizar las evaluaciones de impacto y los resultados. El método experimental o cuasi-experimental para demostrar si hubo un cambio o no, constituye la forma más sólida de evaluación de una tecnología y sirven para detectar modificaciones en los resultados. El tipo de método a utilizar dependerá del propósito y presupuesto de la evaluación. Los métodos deben ser transparentes y sistemáticos justificándose la elección de las fuentes. Cuando no sea posible obtener los datos de la literatura, deberán reportarse los métodos empleados para obtenerlos, mismos que tendrán que estar justificados y tener validez clínica.

Para el proceso de costeo es necesario cuantificar el uso de recursos en unidades físicas (días de hospital, visitas al médico, etc.), apoyándose en estudios de investigación, GPC y/o consenso de expertos, valorándolos en términos monetarios. Se deben utilizar fuentes del sector público y deben expresarse en pesos mexicanos, actualizados y provenientes de fuentes oficiales. En el caso de obtenerse costos de la literatura, se debe indicar la fuente y anexar el documento.

Cuando se evalúan tecnologías de diagnóstico, la evidencia debe incorporar datos sobre su precisión, sensibilidad, especificidad y valores de predicción positivos y negativos, así como los cambios en los resultados de salud y sus costos, debidos a las decisiones de tratamientos derivados de los resultados de las pruebas diagnósticas, tanto positivas como negativas.

En todos los parámetros (efectos, calidad de vida, costos) se requiere justificar la selección de fuentes e incluir las estrategias de revisión, los términos de búsqueda y las bases de datos consultadas. Cuando se considere un horizonte temporal mayor a un año, se debe aplicar la

tasa de descuento mencionada en la GCEEE o los lineamientos de la SHCP, tanto a los costos como a los efectos en salud, con el objeto de reflejar las preferencias intertemporales.

Con respecto a los modelos económicos empleados recordar que son una simplificación y abstracción de la realidad y que a través de supuestos, argumentos y conclusiones explican los diferentes escenarios y desenlaces. Deben justificarse y detallarse preferentemente en forma tabular y especificar las fuentes de donde provienen los supuestos estructurales y los datos de los parámetros que los alimentan. Los resultados del análisis se deben presentar en forma desagregada: los costos y efectos totales, los valores diferenciales y las razones de costo-efectividad o costo-utilidad incremental, cuando apliquen.

Finalmente, se deben identificar los factores de incertidumbre asociados tanto a la selección de las fuentes de información como a los supuestos estructurales del modelo, incluyendo el precio unitario, y a la exactitud en la estimación de los parámetros para posteriormente realizar análisis de sensibilidad univariados, multivariados y/o probabilísticos sobre dichos factores. Cuando se trata de análisis probabilísticos deben detallarse las funciones de distribución de los parámetros considerados. Estos análisis deben presentarse en forma tabular incluyendo el valor promedio y los intervalos de confianza de cada alternativa, así como distintos tipos de gráficos: planos de costo-efectividad, curvas de aceptabilidad y fronteras, gráficas de isocontorno, diagramas de tornado, etc.

La implementación de una nueva tecnología tiene implicaciones directas en la provisión tanto de la tecnología evaluada como de sus comparadores y el resto de insumos que son necesarios para la atención de la salud, impactando en el uso de los recursos públicos. Cuando sea posible, la evaluación económica debe acompañarse de un estudio de impacto presupuestal (obligatorio en el caso de medicamentos para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social). Este estudio debe considerar datos epidemiológicos clave en la población mexicana incluyendo la fuente de los mismos, y una estimación de la demanda esperada, particularmente sobre los usuarios de las instituciones que conforman el Sistema Público de Salud; tomando como referencia para dicha evaluación el presupuesto asignado o ejercido en todas o en alguna de estas instituciones.

En general, cuando se realice la lectura crítica de la evaluación económica se tomarán en cuenta los siguientes aspectos:

- ¿Es válida esta evaluación económica?
- ¿Cómo se evalúan y comparan los costos y los efectos o consecuencias?
- ¿Ayudarán los resultados a optimizar el uso de recursos públicos disponibles para el financiamiento de las intervenciones en salud?

Se han diseñado 14 preguntas para ayudar a pensar sistemáticamente sobre estos aspectos (ver anexo II, formato 8). Dichas preguntas son adaptaciones de referencias especializadas en evaluación económica. Las dos primeras preguntas son de eliminación y se pueden responder rápidamente. Sólo si la respuesta es "sí" en ambas, merece la pena continuar con las preguntas restantes, en caso contrario sería recomendable hacer un nuevo planteamiento al solicitante respecto a la evaluación económica, ya que ésta no es útil como insumo para la toma de decisiones.

Etapa 3: Dictamen

El propósito de esta sección del documento es explicar cómo los comités deberán emitir un dictamen con relación a las solicitudes de actualización. Los comités deben tomar en consideración el balance entre los riesgos, los beneficios y los costos que representa el nuevo insumo con relación a las alternativas, además de considerar los recursos de la institución disponibles para la intervención y otras situaciones relacionadas con el contexto en el que se toma la decisión. Adicionalmente, las decisiones relacionadas con la inclusión de un nuevo insumo deben tomar en cuenta las implicaciones para otros programas o grupos de pacientes a quienes se afecte con la incorporación.

Cada informe de evaluación sobre una solicitud de actualización debe llevar implícita una revisión y análisis de la calidad de la evidencia que sustente las conclusiones y recomendaciones del evaluador, en lo posible tomar en cuenta GPC basadas en evidencia de México y otros países donde recomienden su uso, las cuales aportan los elementos necesarios para el dictamen del insumo propuesto.

Una estructura común para las opiniones institucionales y los informes de evaluación de insumos para la salud facilita la deliberación y el dictamen. La estructura propuesta (anexo II, formato 9) permite centrar el informe sobre el insumo y compararlo con sus alternativas de modo conciso.

Evidencias de eficacia y seguridad

Cuando el Registro Sanitario tenga más de un año de haberse expedido, el insumo no lo requiera, o las instituciones consideren necesario evaluar eficacia y seguridad de un insumo, se sugiere el uso de un sistema de clasificación para valorar la calidad de la evidencia como una herramienta que favorezca a que la presentación de las evaluaciones sea homogénea. Para fines de esta guía se ha desarrollado un sistema de calificación de la evidencia clínica usando como base la clasificación del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford y de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (Tabla 2).

Tabla 2. Calidad de la evidencia clínica

Situación	Calidad de la evidencia
Existe buena evidencia clínica. Esta proviene de estudios bien diseñados y realizados en poblaciones representativas que directamente evalúan efectos sobre resultados de salud., para recomendar la aceptación de la solicitud de actualización.	Buena

Situación	Calidad de la evidencia
Existe moderada evidencia clínica para determinar efectos sobre resultados en salud, la fuerza de evidencia es limitada por el número, la calidad o la consistencia de estudios individuales, la generalización a la práctica rutinaria, o la naturaleza indirecta de la evidencia sobre los resultados de salud, para recomendar la aceptación de solicitud de actualización.	Moderada
La evidencia clínica disponible es ambigua ó insuficiente para evaluar los efectos sobre los resultados debido al número limitado o al poder limitado de los estudios, defectos importantes en su diseño o realización, inconsistencia en la secuencia de la evidencia, o falta de información sobre resultados de salud importantes, y no permite hacer recomendaciones a favor o en contra de la solicitud de actualización.	Insuficiente

Fuente: Construcción propia, adaptado de SIGN

La evaluación general requiere que se haga un juicio sobre la calidad de la evidencia teniendo en cuenta cada uno de los criterios de evaluación y considerando otros factores que pueden influir en la decisión (ejemplo, medicamentos huérfanos, contingencias sanitarias, programas especiales, “huecos” en la legislación, etc.).

Este juicio sobre la calidad de la evidencia deberá plasmarse en el formato de opinión institucional junto con la síntesis de la evidencia clínica.

Evaluación económica

La evaluación económica permite la comparación de insumos no sólo en cuanto a los costos que generan, sino a los efectos en salud que producen. En ese sentido el uso de la evidencia de evaluaciones económicas busca mejorar la eficiencia en la asignación de los recursos limitados, seleccionando sistemáticamente la opción más segura, eficaz y menos costosa de entre diferentes alternativas que compiten por los mismos. Sin embargo, esta evidencia presenta limitaciones para evaluar por completo la asignación de recursos y puede verse seriamente afectada por los modelos empleados, o por los supuestos que es necesario hacer al construirlos. En la toma de decisiones, los miembros del Comité deben tener en cuenta estas limitaciones y la incertidumbre asociada a los resultados de este tipo de evaluación.

En general al decidir sobre estudios económicos el Comité deberá considerar:

- La robustez de la estructura de los modelos económicos y su incertidumbre;
- La plausibilidad de los datos empleados para alimentar los modelos;
- La probabilidad de que se alcancen decisiones erróneas y sus consecuencias;
- Si los resultados aplican a la población objetivo.

La GCEEE reconoce cuatro tipos de evaluación económica y la aceptabilidad del insumo se establece de diferente manera para cada uno de ellos.

En un estudio de minimización de costos, en el que se ha demostrado que los efectos del nuevo insumo y el o los comparadores son iguales, el nuevo insumo sería aceptable si resultara menos costoso.

En un estudio de costo efectividad los resultados se reportan en forma de RCEI, que permite relacionar un insumo respecto de su comparador en cuanto a su costo y los efectos en salud que produce. La aceptación de una tecnología respecto a su RCEI debe establecerse considerando la disponibilidad a pagar por unidad de efecto. Sin embargo, en nuestro país no se ha llegado a un consenso sobre un valor único de este parámetro o umbral para considerar que un nuevo insumo sea costo-efectivo. Dicho de otra manera, no se ha llegado a un consenso que nos permita determinar cuánto más estaría la sociedad dispuesta a pagar por un insumo más costoso y más efectivo. Para efectos de la inclusión al CBISS, un insumo será aceptable si resulta dominante (más efectivo y menos costoso) sobre el o los comparadores o si produce una RCEI menor o igual a una vez el PIB per cápita nacional por año de vida ganado. El criterio es similar para los estudios de costo – utilidad considerando una RCEI menor o igual a una vez el PIB per cápita nacional por año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado, o por año de vida ajustado por discapacidad (AVAD) evitado.

En el caso de la evaluación de costo–beneficio, en la que tanto los costos como los efectos en salud se expresan en términos monetarios, el criterio de aceptabilidad se expresa en la forma de una medida de rendimiento y se considera que un insumo es aceptable si produce respecto a el o los comparadores una tasa interna de retorno dos puntos porcentuales por encima de la tasa de rendimiento de los Certificados de la Tesorería de la Federación (CETES) a 28 días.

Tabla 3. Criterios de aceptabilidad.

Tipo de evaluación	Criterios de aceptabilidad
Minimización de costos	<ul style="list-style-type: none"> • El nuevo insumo resulta ser costo ahorrador con respecto a uno o varios comparadores igualmente efectivos.
Costo–efectividad y costo–utilidad	<ul style="list-style-type: none"> • El nuevo insumo resulta ser dominante con respecto a los comparadores; o • La RCEI obtenida es menor a una vez el PIB per cápita nacional por año de vida ganado; o • La RCEI obtenida es menor a una vez el PIB per cápita nacional por AVAC ganado o por AVAD evitado.
Costo-beneficio	<ul style="list-style-type: none"> • La tasa interna de retorno es por lo menos dos puntos porcentuales más alta que la tasa de rendimiento interno ponderado anual de los CETES a 28 días.

Fuente: Construcción propia

Es importante mencionar que de acuerdo al Reglamento, el Comité es libre de adoptar o no un insumo que cumpla los criterios de aceptabilidad. Incluso, podría hacer una excepción y

emitir un dictamen favorable a un insumo que no cumpla con estos criterios haciendo explícitos los motivos que lo fundamenten de acuerdo a elementos contextuales.

Contextualización del insumo

Es necesario considerar la relación de los costos con los efectos producidos al incorporar un insumo pero no puede ser la única información que sustente la decisión de incorporación. La evaluación se enfoca en la optimización de recursos.

Es importante conocer la incidencia y/o prevalencia de la patología o condición en la que se aplicará el insumo, o una estimación del número de pacientes en los que se estará aplicando, así como las alternativas de tratamiento que se les pueden ofrecer. También es útil la información sobre cómo es de aceptable o apropiada la tecnología para los pacientes, cuidadores o profesionales de la salud, en comparación con otras. El impacto de estos factores, por ejemplo efectos adversos o aspectos éticos, se pueden reflejar en estimaciones de calidad de vida.

Habrán insumos que formen parte de programas de salud prioritarios para el país o para la institución y que no puedan ser sustituidos. Otro aspecto a considerar es el organizacional que puede afectar la viabilidad, la tasa de implementación tanto del insumo a evaluar como del comparador o el tamaño del impacto de su implementación.

En resumen, además de la evidencia de efectos y costos, se requiere considerar otros factores, tanto cuantitativos como cualitativos. Para emitir una opinión institucional cada uno de los miembros del Comité deberá tomar en consideración:

- La necesidad de los pacientes a los que va dirigido el insumo;
- Los programas de salud de su institución;
- El impacto que el nuevo insumo tendrá en la organización de los servicios de salud de su institución;
- El beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del insumo puede presentar;
- El panorama global de la población beneficiada.

El formato propuesto para la emisión de las opiniones institucionales (formato 9) incluye un apartado de contexto en el que se puede hacer referencia a estos factores para que sean discutidos en la sesión del Comité.

Emisión de una opinión institucional

Los resultados de las evaluaciones de los miembros de los comités y de los expertos se plasman en la opinión institucional, que debe reflejar de modo sintético las conclusiones de cada uno de los apartados anteriores. Asimismo, las opiniones pueden ir acompañadas de recomendaciones y propuestas sobre el insumo evaluado para la actualización.

Se pueden valorar las posibles implicaciones de la utilización del insumo en las instituciones, los beneficios, daños y costos del mismo, para su inclusión en el CBCISS, sus recomendaciones, así como los aspectos prácticos que conllevan, juicios acerca de los

métodos utilizados en las investigaciones, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación.

Se recomienda que se llene un formato de opinión institucional por cada una de las indicaciones o aplicaciones solicitadas.

Deliberación y dictamen

El proceso culmina con la deliberación y dictamen que se lleva a cabo en la sesión del Comité. A esta sesión acudirán cada uno de los representantes institucionales, los expertos que hubieran participado en la evaluación y el Secretario Técnico de la Comisión, quien la presidirá.

Cada uno de los miembros de los comités expondrá las líneas generales de su opinión institucional y las recomendaciones alcanzadas. Mediante un proceso deliberativo, en el que podrán participar tanto los representantes institucionales como el Secretario Técnico de la Comisión, se alcanzará un dictamen y un grupo de recomendaciones que representen el consenso del grupo. De no alcanzarse una decisión unánime, el dictamen se emitirá con las opiniones coincidentes de al menos la mitad más uno de los representantes institucionales. En caso de empate, el Secretario Técnico emitirá voto de calidad.

Tomando en consideración las recomendaciones emitidas en consenso por el Comité, el Secretariado Técnico preparará la cédula descriptiva del insumo, para aquellas solicitudes aprobadas, misma que propondrá a los miembros del Comité.

Una vez aprobada la cédula, se incluirá en el proyecto de actualización del CBCISS que será difundido durante diez días naturales en la página de Internet del CSG para comentarios de los interesados. Transcurrido este tiempo se dará respuesta a los comentarios recibidos y se procederá a publicar la actualización en el Diario Oficial de la Federación. La actualización surtirá efecto al día siguiente de su publicación quedando concluido el proceso.

Políticas de operación

1. La Comisión Interinstitucional del CBCISS es la responsable de emitir esta guía, vigilar su cumplimiento y mantenerla actualizada.
2. La Dirección General Adjunta de Priorización es la responsable de revisar y valorar las solicitudes de actualizaciones del CBCISS que presenten las instituciones prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas o los proveedores.
3. Las solicitudes de actualización se aceptan únicamente si cumplen con los requisitos señalados en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCISS.
4. La Dirección General Adjunta de Priorización promoverá la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las actualizaciones al CBCISS aprobadas por los Comités; y la edición anual de los libros.
5. La Dirección General Adjunta de Priorización es la responsable de difundir los resultados de los procesos y procedimientos de actualización del CBCISS con la finalidad de que se encuentren disponibles para su uso por parte de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.
6. Las solicitudes y la documentación que las acompañe deberán ser presentadas preferentemente en medios electrónicos, conforme a los requisitos citados en el Reglamento Interior.
7. En el caso de solicitar cambios en la concentración de un medicamento ya incluido en el CBCISS se deberá hacer una solicitud de inclusión.
8. Cuando una solicitud no cumpla con los requisitos para ser aceptada en dos ocasiones, se citará al solicitante en las oficinas del Consejo para una entrevista en la que se explicará en detalle los motivos de rechazo.
9. La información recibida en cada solicitud de actualización se mantendrá resguardada por cuatro años bajo los criterios de confidencialidad.
10. No deberán pasar más de tres meses desde la aceptación de una solicitud hasta su dictamen, siempre que no se requiera información adicional.
11. Los Comités sesionarán cada mes, previa convocatoria emitida por el Presidente de la Comisión o el Secretario Técnico, con 5 días de anticipación.
12. Una vez aceptadas las solicitudes de actualización los comités determinarán el orden en que serán dictaminadas y si será necesaria la consulta con expertos.
13. Los expertos enviarán al Secretariado Técnico los resultados de su evaluación una semana antes de la sesión en que se realice el dictamen.

Marco legal

- Artículos 73 fracción XVI base 1a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

- Artículos 31, 32, 32 Bis., 34, 35, 36, 38 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
- Ley General de Salud. Artículos 28, 29, 58.
- Reglamento interior del Consejo de Salubridad General.
- Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud aplicarán, para el primer nivel de atención médica, el Cuadro Básico y, en el segundo y tercer nivel, el Catálogo de Insumos.
- Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.
- Artículos 38 y 131 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2002, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.
- Artículo 196 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Artículo 14, fracción II, artículo 18 y el artículo 19 de Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- Artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial.
- Artículo 44 fracción IV y artículo 46 fracción V inciso e de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado.
- Artículo 47 fracción IV de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

Bibliografía

- Baltussen R, et al. Real world designs in economic evaluation: Bridging the gap between clinical research and policy-making. *Pharmacoeconomics* 1999(16):449-458.
- Berger ML, Binglefors K, Hedblom E, Pashos CL, Torrance G. Healthcare costs, quality and outcomes: ISPOR book of terms. ISPOR. 2003
- Canadian Task Force on Preventive Health Care. History and methods. Disponible en: <http://www.ctfphc.org>
- CASP. Critical Appraisal Skills Programme. Universidad de Oxford. [Internet]. Disponible en: <http://www.phru.nhs.uk/pages/phd/resources.htm>. [En preparación]
- CASPe: Programa de habilidades en lectura crítica. Contiene herramientas para facilitar la lectura crítica de la literatura. [Internet]. 2002. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/homecaspe.asp>.
- Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford. Levels of Evidence and Grades of Recommendation [Internet]. Oxford: Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford. Disponible en: http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Evaluación de Tecnologías para la Salud: Documento Metodológico. Secretaría de Salud. México, 2010. ISBN: 978-607-460-120-6
- Consejo de Salubridad General. Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, edición 2009.
- Consejo de Salubridad General. Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México. Agosto 2008.
- Drummond MF y Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ*. [Internet] 1996; 313:275. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/313/7052/275.full>
- Evidence-Based Medicine Working Group. La medicina basada en la evidencia. Guías del usuario de la literatura médica. *JAMA* (ed.esp.) 1997;24-108.
- González Rodríguez-Arnaíz G. El imperativo tecnológico, una alternativa desde el humanismo. *Cuad. Bioét.* 2004/1ª
- Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS
- Gutiérrez Ibarluzea, I. Protocolos de búsqueda bibliográfica. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2002. Informe nº: Osteba D-02-02.
- Guyatt G, Rennie D. The Evidence-Based Medicine Working Group. Guías para usuarios de literatura médica. Manual para la práctica clínica basada en la evidencia. Barcelona: Ars Médica; 2004.
- Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas: Guía metodológica / Alberto Ruano Raviña [et al.]. Madrid: Ministerio de Ciencia e Innovación; 2009. 94 p. ; 24 cm + 1 CD-ROM. – (Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t num. 2007/01)
- Lazcano PE, Salazar ME, Gutiérrez CP, Angeles LI A, Hernández GA, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Pública de México*.2004; 46:6:559-584
- López de Argumedo M, Rico R, Andrio E, Reviriego E, Hurtado de Saracho I, Asua J. *OstFLCrítica*. Fichas de Lectura Crítica de la literatura científica. Vitoria-Gasteiz: Osteba-Servicio de Evaluación de tecnologías sanitarias. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco; 2006.

- López-Bastida J et al. Spanish recommendations on economic evaluation of health technologies. Euro Journal of Health Economics [internet]. Disponible en: https://www.ispor.org/regional_chapters/Spain/documents/Spanish-recommendations-on-economic-evaluation.pdf.
- Mytton OT, Velazquez A, Banken, Mathew JL, Ikonen TS, Taylor K, Painter F et al. Introducing new technology safely. Qual Saf Health Care 2010; 19(Suppl 2):i9ei14. doi:10.1136/qshc.2009.
- National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guidelines Development methods. Guideline Development Methods Chapter 7: Reviewing and grading the evidence [Internet]. London: NICE; February 2004 (updated March 2005) [acceso 24 de marzo del 2005] Disponible en: http://www.nice.org.uk/pdf/GDM_Chapter7_0305.pdf
- National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to methods of technology appraisal. June, 2008.
- National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the single technology appraisal process. October 2009.
- Ruano A et al. Identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas: Guía metodológica [CD-ROM]. Madrid: Ministerio de Ciencia e Innovación; 2009. 94 p.– (Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t num. 2007/01)
- Tan – Torres T, Baltusen R, Adam T, Hutubessy R, Acharya A. Making choices in health: WHO guide to cost – effectiveness analysis. 2003. World Health Organization
- The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish version [Internet]. Disponible en: www.agreecollaboration.org
- Tomás Pantoja C T, Letelier S LM, Neumann B I. El análisis crítico de la información publicada en la literatura médica. A critical appraisal of clinical reports in medical journals. Rev Méd Chile 2004; 132: 513-515
- Torres de Galvis Y. Antecedentes, definiciones y clasificación de los ensayos clínicos controlados, en Serie fundamentos de investigación. Revista CES Medicina.2003;17:2
- Wirgau, Otto. Performing Economic Evaluation of Events - Real World Issues and Challenges [online]. Sustaining Regions, Vol. 5, No. 2, Summer 2006: 42-49. ISSN: 1446-2974. [consultada 7 de mayo de 11]. Disponible en: <http://search.informit.com.au/documentSummary;dn=035297515367185;res=IELHSS>>

Glosario

Actualización. Proceso mediante el cual se incluyen, excluyen o modifican los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

Auxiliar de diagnóstico. Insumo, incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, aparatos y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos en el diagnóstico de padecimientos.

Cédula descriptiva del insumo. Texto en el que se detallan las características principales de los insumos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos de las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud.

Coherencia interna. Ausencia de contradicción en la información contenida en los documentos entregados por el solicitante.

Comisión. La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, que tiene por objeto elaborar el Cuadro Básico y mantenerlo actualizado para su utilización por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Es el documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los medicamentos, el material de curación, el instrumental, el equipo médico y los auxiliares de diagnóstico empleados por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para otorgar servicios de salud a la población.

Dictamen. Decisión colegiada que toma el Comité respecto a la solicitud de actualización. Se expresa en términos de procedente o no procedente.

Diferencia sustantiva. Cualidad de un insumo que lo distingue de otro que se encuentra en el CBCISS, de forma tal que puede considerarse un insumo independiente.

Dominante. En un estudio de costo – efectividad o de costo–utilidad se dice del insumo que resulta más efectivo y menos costoso que aquel contra el que está siendo comparado.

Eficiencia. Relación entre los recursos empleados y los resultados obtenidos en una intervención bajo condiciones reales. La intervención más eficiente es la que presenta una mejor relación recursos/resultados.

Evaluación económica. Proceso mediante el cual se valoran y comparan dos o más alternativas en cuanto a los efectos en salud que producen y los recursos financieros que consumen. Puede incluir el análisis de minimización de costos, análisis de costo–efectividad, análisis de costo-utilidad y análisis de costo-beneficio.

Exclusión. Eliminación de un insumo del CBCISS que por razones científicas y tecnológicas ya no ofrece ventajas en eficacia, seguridad o costo, comparado con otros similares para la prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas de salud.

Farmacovigilancia. Conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente un medicamento durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. Documento en el que se establecen los lineamientos estandarizados para la conducción de estudios económicos que serán presentados como parte de las solicitudes de actualización de un insumo.

Inclusión. Incorporación al Cuadro Básico de un insumo que reúne las características científicas y tecnológicas que demuestran ventajas en eficacia y seguridad, aplicable para la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes que se atienden en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Implica la asignación de una nueva clave

Insumos para la salud. Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Medicamento. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tengan efecto terapéutico, preventivo o de rehabilitación, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos preventivos, terapéuticos o de rehabilitación.

Modificación. Los cambios realizados a la cédula descriptiva de un insumo en cuanto a presentaciones, indicaciones terapéuticas, aplicaciones, especificaciones o accesorios sin que se produzcan diferencias sustantivas de los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo. No implica la asignación de una nueva clave.

Opinión Institucional. Se refiere a la decisión o juicio que emite cada uno de los integrantes del Comité, en su carácter de representante institucional, basada en la evaluación de una solicitud de actualización de insumos, en términos de aceptación o no, acompañada de su fundamento técnico.

PIB per cápita. Producto interno bruto por habitante. Para efectos de los estudios económicos a que se refiere esta guía, en los casos en que sea necesario emplear este dato deberá usarse el último publicado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público en la fecha de la solicitud.

Reglamento. El Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

Requisitos. Disposiciones, especificaciones técnicas y documentación varia que debe cumplir el solicitante al ingresar su solicitud de actualización de algún insumo.

Tecnovigilancia. Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Anexos

ANEXO I. Recursos para buscar información

ANEXO II. Formatos

ANEXO I. Recursos para buscar información

EMBASE	Centro de documentación
Pubmed	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez
SumSearch	http://sumsearch.uthscsa.edu/espanol.htm
TripDatabase	http://www.tripdatabase.com
Fisterra	http://www.fisterra.com
InfoDoctor Rafa Bravo	http://www.infodoctor.org/rafabravo
CMA infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
Duodecim. EBM Guidelines	http://ebmg.wiley.com/
E-guidelines	http://www.eguidelines.co.uk
Health Services TA Texts	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat
Leitlinien. German Guidelines	http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/english/00index/view
NeLH	http://www.nelh.nhs.uk/
NGC	http://www.guidelines.gov
NICE	http://www.nice.org.uk/
Primary Care Clinical Practice Guidelines	http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines
PRODIGY	http://www.prodigy.nhs.uk
Guia Salud	http://www.guiasalud.es
AGREE	http://www.agreecollaboration.org
ETESA	http://www.minsal.cl
GIN	http://www.g-i-n.net
GRADE	http://www.gradeworkinggroup.org/
AETSA	http://www.juntadeandalucia.es/orgdep/AETSA
Osteba	http://www.euskadi.net/sanidad/osteba
REDeGuías	http://www.redeguias.es
SEFAP	http://www.sefap.com
AHRQ	http://www.ahrq.gov
Alberta Medical Association Guidelines	http://www.albertadoctors.org
American College of Physicians	http://www.acponline.org

American Heart Association	http://www.americanheart.org
ANAES	http://www.anaes.fr
ASCOFAME	http://www.ascofame.org.co/guiasmbe.php
Canadian Task Force on Preventive Health Care	http://www.ctfphc.org/english_publications.htm
Cancer Care Ontario	http://www.cancercare.on.ca
CDC Center for Disease Control	http://www.cdc.gov/ncidod/hip/guide/guide.htm
Guidelines Advisory Committee Ontario	http://www.gacguidelines.ca
ICSI	http://www.icsi.org
NHMRC	http://www.nhmrc.gov.au
NZGG	http://www.nzgg.org.nz
RCP Guidelines	http://www.rcplondon.ac.uk
SIGN	http://www.sign.ac.uk
SINGAPORE MoH Guidelines	http://www.moh.gov.sg
Asociación Esp Gastroenterología	http://www.guiasgastro.net
AATRM	http://www.aatrm.net
Sociedad Esp de Cardiología	http://www.secardiologia.es
Osatzen	http://www.osatzen.com
CHOICE	http://www.who.int/choice/en/
Banco de México. Subasta de valores gubernamentales (CETES)	http://www.banxico.org.mx/portal-mercado-valores/index.html

ANEXO II. Formatos

1. Revisión y valoración de solicitudes de inclusión
2. Revisión y valoración de solicitudes de modificación.
3. Revisión y valoración de solicitudes de exclusión.
4. Evaluación de evidencia: Ensayo clínico aleatorizado.
5. Evaluación de evidencia: Prueba diagnóstica.
6. Evaluación de evidencia: Estudio de casos y controles.
7. Evaluación de evidencia: Estudio de cohorte.
8. Evaluación de evidencia: Estudio económico.
9. Opinión institucional
10. Convenio de Confidencialidad de la Información
11. Carta de Declaración de No Conflicto de Intereses



CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL
COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD
REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE
INCLUSIÓN DE INSUMOS

Formato 1

Hoja 1 de 3

Folio

Procede entrada SI NO
 Fecha de Verificación

Formato 1: Revisión y valoración de solicitudes de inclusión	
NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO
NOMBRE DEL SOLICITANTE	

1.- Registro Sanitario y Sistema de Fármaco o Tecnovigilancia

Requisito	Si	No	NA	Comentarios
1 Registro Sanitario vigente u oficio de COFEPRIS				
2 ¿El Registro tiene más de un año de haber sido expedido?				
3 Indicaciones o aplicación aprobadas				
4 Concentraciones y presentaciones aprobadas				
5 ¿El solicitante cuenta con sistema de fármaco o tecnovigilancia y notificación inmediata?				
6 ¿Se presentan reportes de sospecha de eventos adversos?				
7 Se incluye el perfil de seguridad del insumo y el oficio de aceptación por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.				
8 ¿Presenta información clínica posterior a la fecha del registro?				

¿Cumple documentación? Sí No

Folio

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Procede entrada SI NO
 Fecha de Verificación

--	--	--	--	--	--

2.- Evaluación económica

	Requisito	Si	No	NA	Comentarios
1	Tipo de estudio				
2	Precio unitario				
3	¿Las indicaciones evaluadas están amparadas por el Registro Sanitario?				
4	¿Se emplean comparadores contenidos en el CBCISS, GPC del Sector Salud o en GPC internacionales con la(s) indicación(es) solicitada(s)?				
5	Si el estudio usa como comparador el no hacer nada ¿Se da una justificación?				
6	¿Se especifica la perspectiva?				
7	¿Horizonte temporal adecuado?				
8	Especifica el modelo, el diagrama y las probabilidades asociadas?				
9	Archivo con modelo reproducible				
10	Tabulación de efectos en salud y copia de los artículos que los sustentan para todos los comparadores				
11	Patrones de utilización de recursos descripción, costos unitarios y fuentes				
12	Si requiere infraestructura adicional ¿Se incluyen los costos?				
13	En los casos de equipos médicos y de laboratorio ¿Se especifican los costos por mantenimiento preventivo y correctivo, así como consumibles?				
14	Tasa de descuento				



CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE

INCLUSIÓN DE INSUMOS

Formato 1

Hoja 3 de 3

Folio

Procede entrada SI NO
 Fecha de Verificación

Requisito		Si	No	NA	Comentarios
15	¿Los resultados se presentan en forma de tabla desagregando costos promedio totales, efectos promedio totales y los valores incrementales de los mismos?				
17	¿Se incluye un análisis de sensibilidad univariado sobre el precio del insumo evaluado?				
18	¿Se presenta el Impacto presupuestal como porcentaje del Presupuesto en Salud?				

¿Cumple estudio económico? Sí No

3.- Cédula descriptiva

Requisito		Si	No	NA	Comentarios
1	¿La cédula descriptiva está completa?				
2	¿Se corresponde con el estudio económico y el Registro Sanitario?				
3	¿Están presentes en la carpeta los estudios clínicos que avalan la indicación terapéutica y los efectos adversos?				

¿Cumple cédula? Sí No

¿Continúa proceso? Sí No



CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL
COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD
REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE
MODIFICACIÓN DE INSUMOS

Formato 2

Hoja 1 de 1

Folio

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Procede entrada SI NO
 Fecha de Verificación

--	--	--	--	--	--

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO
NOMBRE DEL SOLICITANTE	

REQUISITOS		CUMPLE:	
		SI	NO
1	Solicitud de modificación		
2	Registro sanitario vigente		
3	Clave		
4	Precio unitario del insumo correspondiente a la cédula descriptiva modificada		
5	Manifiesto de no infringir patentes		
6	¿La cédula descriptiva está completa?		
7	¿Se corresponde con el Registro Sanitario?		
8	En caso de modificaciones a la posología ¿Están presentes en la carpeta los estudios clínicos que la avalen?		
9	¿Las modificaciones propuestas inducen a prácticas monopólicas?		

OBSERVACIONES



CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL
COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD
REVISIÓN Y VALORACIÓN DE SOLICITUDES DE
EXCLUSIÓN DE INSUMOS

Formato 3
 Hoja 1 de 1

Folio

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Procede entrada SI NO
 Fecha de Verificación

--	--	--	--	--	--

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO
NOMBRE DEL SOLICITANTE	

REQUISITOS		CUMPLE:	
Manifiestar las razones que fundamentan la exclusión, considerando:		SI	NO
1	La disponibilidad de otro insumo de mayor eficacia con menor riesgo		
2	Calidad superada en los materiales para su fabricación y operación		
3	Menor costo de adquisición, de mantenimiento y vida útil más larga		
4	Por toxicidad o efectos adversos severos		
5	Por obsolescencia manifiesta		
6	Por falta de producción		
7	Otras que justifiquen la proposición de exclusión		
OBSERVACIONES:			



CONSEJO
DE
SALUBRIDAD GENERAL

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

Formato 4

INSTRUMENTO PARA EVALUAR EVIDENCIA:

Hoja 1 de 1

ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Folio

Fecha de Verificación

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO
----------------------------	-----------------------------

A. ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas de eliminación		Opciones	Comentarios
1	¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
2	¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
3	¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
4	¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
5	¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
6	Al margen de la intervención en estudio. ¿Los grupos fueron tratados de igual modo?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

B: ¿Cuáles son los resultados?

Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
7	¿Es muy grande el efecto del tratamiento?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
8	¿Cuál es la precisión de este efecto?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

C: ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
9	¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
10	¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
11	¿Los beneficios obtenidos justifican los riesgos y los costos?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	



CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

Formato 5

INSTRUMENTO PARA EVALUAR EVIDENCIA:

Hoja 1 de 1

PRUEBA DIAGNÓSTICA

Folio

Fecha de Verificación

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO
----------------------------	-----------------------------

A. ¿Son válidos los resultados del estudio?

Preguntas de eliminación		Opciones	Comentarios
1	¿Existió una prueba de referencia adecuada?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
2	¿Incluyó la muestra un espectro adecuado de pacientes?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
3	¿Existe adecuada descripción de la prueba?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
4	¿Hubo evaluación ciega de los resultados?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
5	¿Influyeron los resultados de la prueba objeto de evaluación en la realización del estándar de referencia?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

B: ¿Cuáles son los resultados?

Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
6	¿Se presentan los cocientes de probabilidad?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
7	¿Cuál es la precisión de los resultados?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

C: ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
8	¿Serán satisfactorios en mi ámbito la reproducibilidad de la prueba en mis pacientes?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
9	¿Modificarán los resultados de la prueba la decisión sobre cómo actuar?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

INSTRUMENTO PARA EVALUAR EVIDENCIA:

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES

Folio

Fecha de Verificación

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO
----------------------------	-----------------------------

A. ¿Son válidos los resultados del estudio?

Preguntas de eliminación		Opciones	Comentarios
1	¿Grupos de comparación similares?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
2	¿Evaluación de exposición y resultados similar en los grupos de comparación?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
3	¿Seguimiento suficientemente largo y completo?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
4	¿Es correcta la relación temporal?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
5	¿Existe un gradiente en la relación dosis respuesta?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

B: ¿Cuáles son los resultados?

Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
6	¿Cuál es la fuerza de la asociación entre exposición y resultado?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
7	¿Qué precisión tiene la estimación del riesgo?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

C: ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
8	¿Son aplicables los resultados a la práctica clínica?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
9	¿Cuál es la magnitud del riesgo?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
10	¿Debo intentar detener la exposición?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	



CONSEJO
DE
SALUBRIDAD GENERAL

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

Formato 7

INSTRUMENTO PARA EVALUAR EVIDENCIA:

Hoja 1 de 1

ESTUDIO DE COHORTE

Folio

Fecha de Verificación

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO
----------------------------	-----------------------------

A. ¿Son válidos los resultados del estudio?

Preguntas de eliminación		Opciones	Comentarios
1	¿Fue una muestra representativa y bien definida de pacientes en un momento similar en el curso de la enfermedad?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
2	¿Fue el seguimiento suficientemente prolongado y completo?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
3	¿Se utilizaron criterios objetivos y no sesgados para los resultados?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
4	¿Se hizo ajuste por los factores pronósticos importantes?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

B: ¿Cuáles son los resultados?

Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
5	¿Cuál es la probabilidad del evento en un tiempo determinado?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
6	¿Cuál es la precisión de las estimaciones?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

C: ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
7	¿Son los pacientes del estudio similares a los nuestros?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
8	¿Conducen los resultados a seleccionar o evitar un tratamiento?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
9	¿Son útiles los resultados para aconsejar a los pacientes?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	



CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL
COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS D
EL SECTOR SALUD

Formato 8

Hoja 1 de 3

INSTRUMENTO PARA EVALUAR EVIDENCIA:

ESTUDIO ECONÓMICO

Folio

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fecha de Verificación

--	--	--	--	--	--	--	--

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO
----------------------------	-----------------------------

	Preguntas	Opciones	Comentarios
1	¿La pregunta de investigación está correctamente especificada? (Se definen: población objetivo y resultados relevantes, perspectiva del análisis, horizonte temporal).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
2	¿Hay una descripción completa de las alternativas posibles y sus consecuencias? (Los comparadores se encuentran en Cuadro Básico y/o representan el estándar de atención definido en las guías de práctica clínica, o está fundamentada la alternativa de “no hacer nada”. Se presenta un diagrama de las actuaciones a seguir).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
3	¿Se define y justifica el tipo de estudio y el modelo empleado en el análisis? (Tipo de estudio: minimización de costos, costo-efectividad, costo-utilidad, costo-beneficio, impacto presupuestal. Tipo de modelo: árbol de decisión, Modelo de Markov, etc.).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
4	¿El horizonte temporal es acorde a la historia natural de la enfermedad y adecuado para evidenciar las diferencias en costos y efectos en salud?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
5	¿Se encuentra bien fundamentada la evidencia de los resultados en salud de los comparadores considerados? (La efectividad puede probarse a partir de ensayos clínicos y a partir de revisiones sistemáticas).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	



CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL
COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

Formato 8

INSTRUMENTO PARA EVALUAR EVIDENCIA:

Hoja 2 de 3

ESTUDIO ECONÓMICO

Folio

Fecha de Verificación

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO
----------------------------	-----------------------------

Preguntas de detalle		Opciones	Comentarios
6	¿Los efectos de las intervenciones se identifican, se miden y se valoran adecuadamente? (Los efectos se miden en unidades naturales como años de vida, unidades más complejas como años ajustados por calidad (QALYs) o traslaciones de éstas a unidades económicas).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
7	¿Los costos en que se incurre por las intervenciones se identifican, se miden y se valoran adecuadamente? (deben identificarse las unidades de los recursos necesarios como medicamentos, días de hospitalización, etc., calcular el precio de estas unidades a partir de costos unitarios provenientes de fuentes oficiales, registrando los ajustes por inflación, tipo de cambio, etc. Debe especificarse el tipo de costos incluidos, como costos médicos directos, indirectos, intangibles).	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
8	¿Se aplica tasa de descuentos del 5%, tanto a los costos como a los efectos, cuando el horizonte temporal es mayor a 1 año?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
9	¿Se realiza un análisis incremental, indicando los principales resultados de costos y efectos de manera separada?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
10	¿Se especifican claramente los datos y supuestos empleados en el análisis, de forma que sean reproducibles los resultados?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

INSTRUMENTO PARA EVALUAR EVIDENCIA:

ESTUDIO ECONÓMICO

Folio

Fecha de Verificación

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO	NOMBRE COMERCIAL DEL INSUMO
----------------------------	-----------------------------

	Preguntas de detalle	Opciones	Comentarios
11	¿Se evalúa la incertidumbre mediante un análisis de sensibilidad, especificando el método, así como justificando las variables empleadas (entre ellas el precio del insumo) y, en caso de ser un análisis probabilístico, aclarando y justificando las funciones de distribución de cada variable?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
12	¿Las conclusiones son congruentes con los resultados obtenidos y responden de manera clara a la pregunta de investigación?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
13	¿Se pueden aplicar los resultados del estudio en tu medio?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	
14	¿Ayudan los resultados de la evaluación en la decisión de compra del insumo en las Instituciones de Salud Pública?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> CONFUSO	

[Membrete de la Institución]

[NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN]
COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD
OPINIÓN INSTITUCIONAL

Formato 9

Hoja 1 de 1

Folio
[Asignado por CSG]

Fecha

NOMBRE GENÉRICO DEL INSUMO	CLAVE (SI PROCEDE)
TIPO DE ACTUALIZACIÓN:	

Síntesis de Evidencia Clínica	Calidad de evidencia

Síntesis de Evaluación Económica	Valoración

Elementos contextuales

Recomendaciones

Nombre cargo y firma del representante

CONVENIO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

El proceso de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud requiere, en algunos casos, de expertos que evalúen la información remitida por los solicitantes. Conforme a lo establecido en el Reglamento Interior de la Comisión es indispensable asegurar la confidencialidad de esa información en los términos siguientes:

1. La información que se presenta es de carácter confidencial y por lo tanto está protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial; 44 fracción V y 46 fracción V, inciso e) de la Ley Federal de los trabajadores al Servicio del Estado; 47 Fracción IV de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

La ley de la propiedad Industrial, en el apartado relativo a Secretos Industriales establece:

Artículo 82.- se considera secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos a los métodos o procesos de producción; a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

No se considera secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidentemente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considera que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporciones para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad.

Artículo 85.- Toda aquella persona que, con motivo de sus trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de sus profesión o realización de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado.

La Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado establece:

Capítulo V

Artículo 44.- Son obligaciones de los Trabajadores:

IV.-Guardar reserva de los asuntos que lleguen a su conocimiento con motivo de su trabajo.



CONVENIO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Capítulo VII

Artículo 46.- Ningún trabajador podrá ser cesado sino por justa causa .En consecuencia, el nombramiento o designación de los trabajadores solo dejara de surtir efectos sin responsabilidad para los titulares de las dependencias por las siguientes causas:

V.- Por revelar los asuntos secretos o reservados de que tuviera conocimiento con motivo de su trabajo.

La ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos indica:

Artículo 8.- Todo servidor público tendrá las siguientes obligaciones:

V.- Custodiar y cuidar la documentación e información que por razón de su empleo, cargo o comisión, tenga bajo su responsabilidad, e impedir su uso , sustracción, destrucción, ocultamiento o inutilización indebidos.

Artículo 9.- El servidor público que deje de desempeñar su empleo , cargo o comisión deberá observar, hasta un año después de haber concluido sus funciones, lo siguiente:

b)No usar en provecho propio o de terceros, la información o documentación a la que hay tenido acceso en su empleo, cargo o comisión y que no sea del dominio público, y

Después de haber leído con detenimiento, acepto de conformidad los términos del presente convenio de confidencialidad.

ATENTAMENTE

(Nombre)

(Firma)

Fecha (día/mes/año):
CONSEJO DE SALUBRIDAD

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

DECLARACION DE NO CONFLICTO DE INTERESES

Bajo propuesta de decir verdad yo, _____ informo que como integrante del Grupo de Expertos para la evaluación de insumos para la salud de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, que durante mi vida profesional he colaborado en las siguientes instituciones, empresas u organizaciones productoras o comercializadoras de insumos para la salud:

Institución o empresa	Tipo de relación	Fecha (inicio-termino)	Actividad

El tipo de Conflicto de intereses puede ser: parentesco (directo o indirecto), trabajador de base o por honorarios, consultoría, asesoría, estudios de investigación, participación en el desarrollo del medicamento o acciones de la compañía.

Que actualmente no participo en ninguna actividad con la industria farmacéutica o con empresa o compañías productoras de insumos para la salud, que impida desarrollar mis actividades como asesor en la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos para la Salud.

Declaro que informare oportunamente a esta, si en algún momento establezco un nuevo compromiso con la industria farmacéutica o empresas o compañías que produzcan o comercialicen insumos para la salud, que influyan o generen un conflicto de interés en la toma de decisiones para la evaluación de insumos.

Nombre y Firma

Fecha

Agradecimientos

El grupo técnico de trabajo que participó en la elaboración de la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud estuvo integrado por personal del Consejo de Salubridad General, bajo la coordinación del Dr. Pedro Rizo Ríos:

Ing. Rosa María Ceballos Blanco
Dra. Aurora González Rivera
Lic. Iris Sara Isabel Ascencio Pérez
Ing. Martha Emma Almudena Escandón González
Dr. Sergio Vidal Flores
IQI. Antonio Muñoz Ariza

Se agradece de manera especial a las siguientes personas que contribuyeron en la revisión externa del documento preliminar:

Mayor de Sanidad José Guadalupe Alfaro Campos
Mtra. Mariana Barraza Llorens
Dra. Norma Patricia Constantino Casas
Dra. Ana María Cornejo Choperena
Dr. José Luis Estrada Aguilar
M. A. Verónica Gallegos Rivero
Dra. Rosa María García Rosas
Dr. Juan Gabriel Gay Molina
Mtra. E. Sandra Gómez Fraga
Dr. José de Jesús González Izquierdo
Dra. Cristina Gutiérrez Delgado
Dr. Gerardo Juárez Parres
Dr. Ayax Mateos Benítez
Dra. Agustina Consuelo Medécigo Micete
Dra. Martha Parra Díaz
Dra. Gloria María del Carmen Romero Flores
Dr. Ranulfo Jesús Ramos Beltrán
M. E. Ruth Enid Rivas Bocanegra
M. E. Gustavo Rivera Peña
Dr. Fernando José Sandoval Castellanos
M. C. Adriana Velázquez Berumen