

LINEAMIENTOS PARA LA PRIORIZACIÓN DE ENFERMEDADES QUE OCASIONAN GASTOS CATASTRÓFICOS

Con fundamento en los artículos 73 fracción XVI 1ª base de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4 fracción II, 15 y 77 Bis 29, de la Ley General de Salud; 99, párrafo segundo, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud; 9, fracciones XVI, 14, 15, fracción IV, 19 y 22, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; así como 18, 26, 27 y 32 del Reglamento Interior de la Interior de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasianan Gastos Catastróficos

Se describen los siguientes lineamientos para la Priorización (**Definición y Exclusión**) de Enfermedades que Ocasianan Gastos Catastróficos, así como para la **Actualización de Protocolos Técnicos** de las enfermedades que ocasionan gastos catastróficos.

LINEAMIENTOS PARA LA PRIORIZACIÓN (DEFINICIÓN Y EXCLUSIÓN) DE ENFERMEDADES QUE OCASIONAN GASTOS CATASTRÓFICOS Y ACTUALIZACIÓN DE PROTOCOLOS TÉCNICOS:

I. DEL PROCESO DE DEFINICIÓN;

1. SOLICITUD DEFINICIÓN DE ENFERMEDAD QUE OCASIONA GASTOS CATASTRÓFICOS.

1.1 Deberá ingresarse un escrito libre dirigido al Presidente de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasianan Gastos Catastróficos (CDTyMAEOGC), con Atención a la Secretaria Técnica, indicando la denominación del trámite como “Definición de Enfermedad que Ocasiona Gastos Catastróficos”.

1.2 El solicitante deberá anexar a su solicitud la siguiente información:

1.2.1 Nombre de la Institución Pública prestadora de servicios de atención médica o integrante de la CDTyMAEOGC que solicita la definición.

- 1.2.2 Nombre, cargo y domicilio del solicitante de la Institución Pública prestadora de servicios de atención médica o integrante de la CDTyMAEOGC que solicita la definición.
- 1.2.3 Datos de contacto del solicitante [teléfono (extensión) y correo electrónico institucional].
- 1.2.4 Motivo de solicitud de definición.
- 1.2.5 Categoría a la que corresponde la enfermedad que ocasiona gastos catastróficos; conforme a una de las 9 categorías establecidas en artículo 13 del Reglamento Interior de CDTyMAEOGC.
- 1.2.6 Nombre completo de la enfermedad que solicita se defina conforme a la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (CIE-10), versión vigente al momento de la solicitud de la enfermedad que solicita definir, acorde a lo dispuesto por el Centro Mexicano para la Clasificación de Enfermedades y Centro Colaborador para la Familia de Clasificaciones Internacionales de la OMS en México (CEMECE) de la Dirección General de Información en Salud de la Secretaría de Salud.
- 1.2.7 Grupo de Atención; en el caso de la Categoría I. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer; especificar si es para adultos o niños.
- 1.3 En el caso de solicitudes de definición, exclusión de enfermedades que ocasionan gastos catastróficos, así como las solicitudes de actualización de protocolo técnico, no se ajusten a los Lineamientos para la Priorización, éstas podrán ser consideradas y emitir un dictamen favorable, debidamente motivado haciendo explícitas las razones que lo fundamenten en alguno de los siguientes aspectos:
 - 1.3.1 La necesidad de los pacientes que padecen la enfermedad que ocasiona gastos catastróficos a la que va dirigido el tratamiento, y/o intervención y/o medicamento.
 - 1.3.2 Los programas de salud de las instituciones;

1.3.3 El impacto que la definición, exclusión de enfermedades que ocasionan gastos catastróficos y/o actualización de protocolo técnico tendrá en la organización de los servicios de salud de las instituciones, y

1.3.4 El beneficio potencial a largo plazo que la definición, exclusión de enfermedades que ocasionan gastos catastróficos y/o actualización de protocolo técnico puede presentar.

Tratándose de los casos de excepción previstos en los numerales anteriores, el Comité que conozca de la solicitud, instará al solicitante a recopilar mayor información sobre los efectos de mediano y largo plazo de los tratamientos y/o medicamentos asociados a enfermedades que ocasionan gastos catastróficos, lo que deberá evaluarse por el propio Comité previamente al otorgamiento del dictamen favorable.

2. DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS PREVISTOS EN LOS ARTÍCULOS 77 BIS 29 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 99 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD.

2.1 **Análisis del peso de la enfermedad.** Este criterio mide las pérdidas de salud debidas tanto a mortalidad prematura como a discapacidad en sus diferentes grados.

2.1.1 Información epidemiológica de la enfermedad (Incidencia, Prevalencia).

2.1.2 Impacto social de la enfermedad (años de vida saludable perdidos).

2.1.3 Mortalidad por causas y por grupos de edad, así como la mortalidad hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

2.1.4 Número de casos registrados de la enfermedad y;

2.1.5 Discapacidad producida por la enfermedad.

2.2 **Análisis de Aceptabilidad Social.** Para los gastos catastróficos se deben considerar el daño a la salud del beneficiario afectado, así como la repercusión social y familiar, especialmente cuando éstas afectan a grupos vulnerables.

2.2.1 Grado de afectación de la autonomía en integridad del paciente.

2.2.2 Daños adicionales al paciente, estigmatización o daño psicológico.

2.2.3 Efecto del tratamiento en el paciente (curación total, control parcial, disminución del tratamiento).

2.2.4 Grado de discapacidad del paciente debido a la enfermedad.

2.2.5 Carga que representa la enfermedad para el paciente.

2.3 **Evolución de la enfermedad.** En la definición de los gastos catastróficos, se deberán identificar las fases o etapas en que pueden encontrarse las enfermedades, así como los eventos que pueden producir altos costos en su atención.

2.3.1 Descripción de la enfermedad.

2.3.2 Historia natural de la enfermedad.

2.3.3 Etiología de la Enfermedad.

2.3.4 Cuadro clínico.

2.3.5 Comorbilidades asociadas.

2.3.6 Evolución de la enfermedad.

2.3.7 Pronóstico de la Enfermedad.

2.3.8 Existencias de Instituciones Públicas prestadora de servicios de atención médica de la enfermedad que solicita definir.

2.3.9 Nivel de atención en la que se realiza el diagnóstico.

2.3.10 Nivel de atención en la que se realiza el tratamiento.

- 2.4 **Estudio de impacto económico** para el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos, conforme a lo establecido en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica;

http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadro-basico/guias/conduccion_estudios/GCEEE_2017_Diciembre_x1x.pdf

- 2.5 Todos los medicamentos y demás materiales asociados propuestos para gastos catastróficos deben estar incluidos en **el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud**.

2.5.1 **Efectividad y costo.** Las intervenciones y los medicamentos propuestos para gastos catastróficos deben ser costo-efectivos;

2.5.2 **Seguridad y eficacia.** Todos los medicamentos e intervenciones propuestos para gastos catastróficos deben ser clínicamente probados. No se propondrán intervenciones o medicamentos en estudio o en proceso de investigación clínica;

- 2.6 **Adherencia a normas éticas profesionales.** Se considerarán los antecedentes éticos-médicos de las intervenciones propuestas para tratar enfermedades de alto costo que generan gastos catastróficos y no se incluirá ninguna intervención que se aparte de los códigos de ética de las profesiones de la salud.

2.6.1 Existencia de Guías de la Práctica Clínica.

2.6.2 Existencia de personal de la salud para la atención de la enfermedad (certificado y/o capacitado).

3. CÉDULA PROPUESTA DEL PROTOCOLO TÉCNICO DE LA ENFERMEDAD A DEFINIR COMO GASTOS CATASTRÓFICOS.

3.1 Cédula propuesta del protocolo técnico de la enfermedad que solicita definir conforme al formato anexo en programa *Microsoft Visio 2016*.

3.2 No se permite el uso de logos institucionales.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL			
IDENTIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS Y MEDICAMENTOS ASOCIADOS A GASTOS CATASTRÓFICOS PROTOCOLO TÉCNICO			
CATEGORÍA: (Categoría de gasto catastrófico correspondiente)			
ENFERMEDAD CIE.10: (Nombre de la enfermedad según la CIE-10)			
Etapa de tratamiento	Intervenciones	Medicamentos	Equipamiento y otros insumos
<p>Describir la denominación de la fase de atención según el criterio de clasificación clínica de la enfermedad con base en la literatura científica y en la práctica médica de los expertos del Comité.</p> <p>Describir los criterios de inclusión y exclusión de pacientes de acuerdo a la eficacia clínica y principios éticos</p>	<p>Describir las prescripciones requeridas para una adecuada atención médica, especificando:</p> <p>Los estudios de laboratorio y gabinete necesarios para el diagnóstico y control del paciente;</p> <p>El tratamiento médico y quirúrgico especificando si es farmacológicos (quimioterapia), el tipo de procedimiento quirúrgico y en su caso la radioterapia.</p>	<p>Enlistar los medicamentos asociados para cada una de las etapas del tratamiento, con especificación de dosis estándar y su temporalidad:</p> <p>Medicamento, Dosis, vía de administración y periodicidad</p> <p>La selección de los medicamentos deberá basarse en los siguientes criterios: Descripción por nombre genérico, eficacia, seguridad, costo, incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, y con agrupación por esquemas terapéuticos primera elección</p>	<p>Anotar la infraestructura médica específica, equipos, instrumental, material de curación y auxiliares de diagnóstico, osteosíntesis y endoprótesis necesarios para la atención del paciente.</p>
Fecha y lugar			

Se deberán cumplir en su totalidad los requisitos, sin excepción alguna.

- Toda la información anterior deberá ser presentada de forma física y acompañada de una copia fiel en medio electrónico (CD, DVD, USB).
- Entregarse en oficialía de partes del Consejo de Salubridad General ubicado en Lieja #7 Col. Juárez. Del. Cuauhtémoc C.P. 06600. Ciudad de México.

II. DEL PROCESO DE ACTUALIZACIÓN:

1. SOLICITUD ACTUALIZACIÓN DE PROTOCOLO TÉCNICO DE LAS ENFERMEDADES QUE OCASIONAN GASTOS CATASTRÓFICOS.

1.1 Deberá ingresarse un escrito libre dirigido al Presidente de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasionan Gastos Catastróficos (CDTyMAEOGC), con Atención a la Secretaria Técnica, indicando la denominación del trámite como “Actualización de Protocolo Técnico de las Enfermedades que Ocasiona Gastos Catastróficos”.

1.2 El solicitante deberá anexar a su solicitud la siguiente información:

1.2.1 Nombre de la Institución Pública prestadora de servicios de atención médica o integrante de la CDTyMAEOGC que solicita la actualización.

1.2.2 Nombre, cargo y domicilio del solicitante de la Institución Pública prestadora de servicios de atención médica o integrante de la CDTyMAEOGC que solicita la actualización.

1.2.3 Datos de contacto del solicitante [teléfono (extensión) y correo electrónico institucional].

1.2.4 Motivo de solicitud de actualización.

1.2.5 Categoría a la que corresponde la enfermedad que ocasiona gastos catastróficos; conforme a una de las 9 categorías establecidas en artículo 13 del Reglamento Interior de CDTyMAEOGC.

1.2.6 Nombre completo de la enfermedad que solicita sea actualizada, conforme a la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (CIE-10), versión vigente al momento de la solicitud de la enfermedad que solicita actualizar, acorde a lo dispuesto por el Centro Mexicano para la Clasificación de Enfermedades y Centro Colaborador para la Familia de Clasificaciones Internacionales de la OMS en México (CEMECE) de la Dirección General de Información en Salud de la Secretaría de Salud.

1.2.7 Grupo de Atención; en el caso de la Categoría I. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer; especificar si es para adultos o niños.

2 DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 27 REGLAMENTO INTERIOR DE LA CDTYMAEOGC.

2.2 Las razones que motivan la solicitud de modificación;

2.3 Impacto en el peso de la enfermedad;

2.4 Impacto en la evolución de la enfermedad;

2.5 Impacto en la seguridad y eficacia;

2.6 Impacto en la efectividad y costo;

2.7 Propuesta de Protocolo Técnico modificado;

2.7.1 Cédula propuesta del protocolo técnico de la enfermedad que solicita actualizar, conforme al formato anexo en programa *Microsoft Visio 2016*.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL IDENTIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS Y MEDICAMENTOS ASOCIADOS A GASTOS CATASTRÓFICOS PROTOCOLO TÉCNICO			
CATEGORÍA: (Categoría de gasto catastrófico correspondiente)			
ENFERMEDAD CIE-10: (Nombre de la enfermedad según la CIE-10)			
Etapas de tratamiento	Intervenciones	Medicamentos	Equipamiento y otros insumos
<p>Describir la denominación de la fase de atención según el criterio de clasificación clínica de la enfermedad con base en la literatura científica y en la práctica médica de los expertos del Comité.</p> <p>Describir los criterios de inclusión y exclusión de pacientes de acuerdo a la eficacia clínica y principios éticos</p>	<p>Describir las prescripciones requeridas para una adecuada atención médica, especificando:</p> <p>Los estudios de laboratorio y gabinete necesarios para el diagnóstico y control del paciente.</p> <p>El tratamiento médico y quirúrgico especificando si es farmacológico (quimioterapia), el tipo de procedimiento quirúrgico y en su caso la radioterapia.</p>	<p>Enlistar los medicamentos asociados para cada una de las etapas del tratamiento, con especificación de dosis estándar y su temporalidad:</p> <p>Medicamento, Dosis, vía de administración y periodicidad</p> <p>La selección de los medicamentos deberá basarse en los siguientes criterios: Descripción por nombre genérico, eficacia, seguridad, costo, incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, y con agrupación por esquemas terapéuticos primera elección</p>	<p>Anotar la infraestructura médica específica, equipos, instrumental, material de curación y auxiliares de diagnóstico, estesis y endoprótesis necesarios para la atención del paciente.</p>
Fecha y lugar			

2.8 Impacto presupuestario para el Sistema de Protección Social en Salud, conforme a lo establecido en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica;

http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadro-basico/guias/conduccion_estudios/GCEEE_2017_Diciembre_x1x.pdf

3 LA ACTUALIZACIÓN DEL PROTOCOLO TÉCNICO TIENE QUE DEMOSTRAR QUE EXISTEN MEJORAS SIGNIFICATIVAS DE LOS TRATAMIENTOS, INTERVENCIONES Y AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO DE LA PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN, RESPECTO DE LAS DEL PROTOCOLO ACTUAL.

Se deberán cumplir en su totalidad los requisitos, sin excepción alguna.

- **Toda la información anterior deberá ser presentada de forma física y acompañada de una copia fiel en medio electrónico (CD, DVD, USB).**
- **Entregarse en oficialía de partes del Consejo de Salubridad General ubicado en Lieja #7 Col. Juárez. Del. Cuauhtémoc C.P. 06600. Ciudad de México.**

III. DEL PROCESO DE EXCLUSIÓN;

1. SOLICITUD EXCLUSIÓN DE ENFERMEDAD QUE OCASIONA GASTOS CATASTRÓFICOS.

1.1 Deberá ingresarse un escrito libre dirigido al Presidente de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasianan Gastos Catastróficos (CDTyMAEOGC), con Atención a la Secretaria Técnica, indicando la denominación del trámite como “Exclusión de Enfermedad que Ocasiona Gastos Catastróficos”.

1.2 El solicitante deberá anexar a su solicitud la siguiente información:

- 1.2.1 Nombre de la Institución Pública prestadora de servicios de atención médica o integrante de la CDTyMAEOGC que solicita la exclusión.
- 1.2.2 Nombre, cargo y domicilio del solicitante de la Institución Pública prestadora de servicios de atención médica o integrante de la CDTyMAEOGC que solicita la exclusión.
- 1.2.3 Datos de contacto del solicitante [teléfono (extensión) y correo electrónico institucional].
- 1.2.4 Motivo de solicitud de la exclusión.

- 1.2.5 Categoría a la que corresponde la enfermedad que ocasiona gastos catastróficos; que solita excluir; conforme a una de las 9 categorías establecidas en artículo 13 del Reglamento Interior de CDTyMAEOGC.
- 1.2.6 Nombre completo de la enfermedad que solicita se excluya como enfermedad que ocasiona gastos catastróficos, conforme a la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, (CIE-10), acorde a lo dispuesto por el Centro Mexicano para la Clasificación de Enfermedades y Centro Colaborador para la Familia de Clasificaciones Internacionales de la OMS en México (CEMECE), Dirección General de Información en Salud de la Secretaría de Salud.
- 1.2.7 Grupo de Atención; en el caso de la Categoría I. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer; especificar si es para adultos o niños.

2. ACREDITAR:

- 2.1 Que alguno de los criterios que determinaron la Definición como enfermedad que ocasionó gastos catastróficos no subsiste. Artículos 77 Bis 29 De la Ley General de Salud y 99 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.
 - 2.2 Si la enfermedad que ocasiona gastos catastróficos, cuenta con fuente de financiamiento de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud; distinto al del Fideicomiso.
- **Toda la información anterior deberá ser presentada de forma física y acompañada de una copia fiel en medio electrónico (CD, DVD, USB).**
 - **Entregarse en oficialía de partes del Consejo de Salubridad General ubicado en Lieja #7 Col. Juárez. Del. Cuauhtémoc C.P. 06600. Ciudad de México.**