

## CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

### **REGLAMENTO Interior de la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras, con fundamento en los artículos 4o, fracción II, 15 y 17, fracción VI, de la Ley General de Salud, así como 1, 9, fracciones VI y XXII, 14, 15, fracción VII y 22, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, y una vez aprobado por el Consejo de Salubridad General, en sesión celebrada el día 6 de marzo de 2017, ha tenido a bien expedir el siguiente

### **REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISIÓN PARA EL ANÁLISIS, EVALUACIÓN, REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE LAS ENFERMEDADES RARAS**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Disposiciones generales**

**Artículo 1.** El presente Reglamento tiene por objeto regular la organización y funcionamiento de la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras, así como establecer el procedimiento y los criterios a que se sujetará para la definición, registro y seguimiento de aquellas enfermedades que deban considerarse como raras y, en su caso, la exclusión de las ya definidas con tal carácter.

**Artículo 2.** Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

- I. Análisis**, al examen cualitativo y cuantitativo de las enfermedades reportadas como raras por las instituciones que integran la Comisión;
- II. Codificación**, al código numérico utilizado para identificar las Enfermedades Raras inscritas en el Registro;
- III. COFEPRIS**, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- IV. Comisión**, a la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras;
- V. Comités Técnicos**, a los grupos que se conformen para el Análisis, Evaluación y Propuesta de las enfermedades a definirse como raras;
- VI. Consejo**, al Consejo de Salubridad General;
- VII. Enfermedad Rara**, a aquel padecimiento que tiene una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes;
- VIII. Evaluación**, a la valoración de los estudios clínicos de las enfermedades que se pretendan definir como raras, así como a la estimación de los resultados de las intervenciones terapéuticas que existan para dar atención integral a los pacientes que las padecen;
- IX. Medicamentos Huérfanos**, a aquéllos que están destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de Enfermedades Raras;
- X. Registro**, al Registro Nacional de Enfermedades Raras, y
- XI. Seguimiento**, a la observación de la atención integral de los pacientes en la evolución de la enfermedad.

#### **CAPÍTULO II**

##### **De la integración y funcionamiento de la Comisión**

**Artículo 3.** La integración y funcionamiento de la Comisión se regirá por lo previsto en el artículo 2, del Acuerdo por el que se crea la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 19 de enero de 2017, así como por lo establecido en el presente Reglamento.

**Artículo 4.** Corresponde a la Comisión:

- I. Establecer el procedimiento y los criterios para proponer al Consejo, la definición y registro de las Enfermedades Raras y, en su caso, para la exclusión de las ya definidas con tal carácter;
- II. Analizar y evaluar las solicitudes presentadas para su aprobación por los Comités Técnicos, sobre las enfermedades a ser definidas como raras y, en su caso, para la exclusión de las ya definidas con tal carácter;
- III. Aprobar los instrumentos de concentración de la información, indispensables para el registro de Enfermedades Raras, su evolución, así como sus tratamientos;
- IV. Solicitar a la COFEPRIS, información respecto de medicamentos que estén relacionados con una enfermedad en proceso de Evaluación;
- V. Informar a la COFEPRIS sobre las enfermedades raras que sean definidas;
- VI. Solicitar a las autoridades competentes, datos epidemiológicos relacionados con enfermedades definidas como raras o sujetas a Evaluación;
- VII. Solicitar información a las instituciones públicas prestadoras de servicios de atención médica, que estén tratando pacientes con diagnóstico de alguna enfermedad definida como rara o sujeta a Evaluación;
- VIII. Emitir los Lineamientos para la Definición y Exclusión de Enfermedades Raras;
- IX. Elaborar y Administrar el Registro, con base en los criterios que establezca para tal efecto;
- X. Integrar Comités Técnicos para la mejor atención de los asuntos a su cargo, así como establecer las características que deben cumplir las personas que los integren, con apego a principios éticos, de confidencialidad, de no conflicto de intereses y de competencia profesional;
- XI. Informar al Consejo de manera semestral, respecto de los trabajos que realice para la elaboración de propuestas de definición y registro de Enfermedades Raras, así como de la exclusión de las ya definidas con tal carácter;
- XII. Dar seguimiento a la incidencia, prevalencia y demás información relacionada con las Enfermedades Raras registradas, y
- XIII. Las demás afines que se requieran para el cumplimiento de sus funciones.

### **CAPÍTULO III**

#### **De las funciones de los integrantes de la Comisión**

**Artículo 5.** Corresponde al Presidente de la Comisión:

- I. Ejercer las funciones a cargo de la Comisión;
- II. Presidir las sesiones de la Comisión;
- III. Sancionar con su firma el acta de las sesiones, los informes y resoluciones de la Comisión;
- IV. Proponer a la Comisión el Programa Anual de Trabajo;
- V. Presentar a la Comisión, para su aprobación, los informes de labores de la misma;
- VI. Designar al Secretario Técnico de la Comisión y al Coordinador de los Comités Técnicos;
- VII. Convocar a la celebración de las sesiones de la Comisión, a través del Secretario Técnico;
- VIII. Vigilar el cumplimiento de los acuerdos tomados por la Comisión, y
- IX. Las demás que sean necesarias para el cumplimiento de sus funciones.

**Artículo 6.** Corresponde a los demás integrantes de la Comisión:

- I. Representar a su institución en las sesiones de la Comisión, participando con voz y voto;
- II. Sancionar con su firma, las actas, informes, dictámenes, resoluciones y demás documentación de la Comisión, en cuya elaboración participen;
- III. Cumplir los compromisos asumidos en las cartas de confidencialidad y de no conflicto de intereses que suscriban en términos de los artículos 32 y 33 del presente Reglamento;

- IV. Revisar y emitir su opinión, presentando argumentos basados en evidencia científica, respecto de la Evaluación de enfermedades que se pretendan definir como raras, así como para la exclusión de las ya definidas con tal carácter;
- V. Proponer a personas para integrar los Comités Técnicos, con base en los principios a que se refiere el artículo 4, fracción IX, del presente Reglamento; y los grupos técnicos de trabajo que se constituyan;
- VI. Proponer al Presidente de la Comisión, los asuntos que consideren deban formar parte del orden del día, remitiendo al Secretario Técnico los documentos soportes de dichos asuntos con al menos cinco días hábiles de antelación a la sesión respectiva, a fin de que se integren en el orden del día correspondiente;
- VII. Nombrar a sus suplentes en la Comisión;
- VIII. Proponer a la Comisión la realización de proyectos relacionados con las funciones de este Órgano Colegiado;
- IX. Mantener informadas a las dependencias, organizaciones e instituciones a las que representan, de las actividades y acuerdos tomados por la Comisión;
- X. Realizar las acciones necesarias para que se mantenga actualizado el Registro, y
- XI. Las demás que sean necesarias para el cumplimiento de sus funciones.

**Artículo 7.** Corresponde al Secretario Técnico de la Comisión:

- I. Convocar a la celebración de las sesiones de la Comisión y de los Comités Técnicos;
- II. Suplir al Presidente de la Comisión en sus ausencias;
- III. Elaborar e integrar el orden del día de las sesiones de la Comisión y someterla a consideración de su Presidente;
- IV. Asistir a las sesiones de la Comisión, así como levantar y suscribir el acta de las mismas;
- V. Redactar las comunicaciones oficiales de la Comisión y firmarlas en caso de ausencia del Presidente de la Comisión;
- VI. Tramitar la documentación y correspondencia de la Comisión, así como notificar sus acuerdos;
- VII. Expedir copia certificada de los documentos que obren en los archivos de la Comisión y los Comités Técnicos;
- VIII. Recibir por escrito las opiniones o posturas de los integrantes de la Comisión, Comités Técnicos e invitados de los mismos;
- IX. Dar cuenta a la Comisión de la correspondencia, de los documentos en trámite y de las solicitudes que se presenten a dicho Cuerpo Colegiado e informar oportunamente al Presidente de la Comisión;
- X. Llevar a cabo la coordinación de los Comités Técnicos;
- XI. Cumplir los compromisos asumidos en las cartas de confidencialidad y de no conflicto de intereses que suscriba en términos de los artículos 32 y 33 del presente Reglamento;
- XII. Presidir las sesiones de los Comités Técnicos, levantar y firmar las actas de las sesiones de los mismos; así como recabar las cartas de confidencialidad y de no conflicto de intereses a que se refieren los artículos 32 y 33 de este Reglamento;
- XIII. Controlar el archivo de la Comisión y los Comités Técnicos, así como resguardar la documentación generada por aquélla;
- XIV. Designar a quien lo suplirá en sus ausencias;
- XV. Ejecutar los acuerdos y resoluciones de la Comisión y llevar el seguimiento de su cumplimiento, y
- XVI. Las demás que el Presidente de la Comisión le señale.

**Artículo 8.** Corresponde al Coordinador de los Comités Técnicos:

- I. Firmar, en ausencia del Secretario Técnico de la Comisión, previo acuerdo con éste, las convocatorias para celebrar las sesiones de los Comités Técnicos;
- II. Proponer, en coordinación con el Secretario Técnico de la Comisión, el orden del día de las sesiones de los Comités Técnicos;

- III. Asistir a las sesiones de los Comités Técnicos y levantar el acta de las mismas;
- IV. Designar un suplente en los casos en que no pueda asistir a las sesiones del Comité Técnico que coordinan;
- V. Recibir por escrito la opinión de los integrantes del Comité Técnico, en ausencia del Secretario Técnico de la Comisión;
- VI. Firmar las actas de las sesiones de los Comités Técnicos, conjuntamente con el Secretario Técnico de la Comisión y los representantes institucionales que los conforman;
- VII. Cumplir los compromisos asumidos en las cartas de confidencialidad y de no conflicto de intereses que suscriban en términos de los artículos 32 y 33 del presente Reglamento;
- VIII. Tramitar la documentación y correspondencia de los Comités Técnicos, así como notificar sus acuerdos;
- IX. Auxiliar al Secretario Técnico de la Comisión en todas las actividades relacionadas con el funcionamiento de los Comités Técnicos;
- X. Resguardar la documentación referente a los asuntos del Comité Técnico que coordinan, y
- XI. Las demás que el Presidente o el Secretario Técnico de la Comisión les señalen.

#### **CAPÍTULO IV**

##### **De las sesiones de la Comisión**

**Artículo 9.** La Comisión sesionará de manera ordinaria, cuando menos dos veces al año, y de manera extraordinaria, cuando sea necesario, previa convocatoria de su Presidente.

**Artículo 10.** Las convocatorias para las sesiones de la Comisión contendrán el orden del día, y deberán notificarse por escrito o por correo electrónico a los integrantes de la misma, por lo menos con tres días hábiles de anticipación a la fecha de celebración, en el caso de las sesiones ordinarias, y con veinticuatro horas de anticipación, tratándose de las extraordinarias.

**Artículo 11.** Las sesiones de la Comisión, tanto ordinarias como extraordinarias, se efectuarán con la asistencia de la mayoría de sus integrantes, debidamente registrados, siempre que se encuentre presente su Presidente o quien lo supla. Sus resoluciones serán válidas cuando se aprueben por mayoría de los presentes. En caso de empate, el Presidente de la Comisión tendrá voto de calidad.

En el caso de no contar con quórum, el Presidente de la Comisión fijará fecha para una nueva sesión, la cual se llevará a cabo con los integrantes que asistan.

**Artículo 12.** De las sesiones de la Comisión se levantará acta, en la que se asentarán el tipo de sesión, lugar, fecha, hora de inicio y de terminación, asistentes y los acuerdos que se hayan adoptado. Las actas de las sesiones, una vez firmadas por los integrantes, el Presidente y el Secretario Técnico, se archivarán, anexándoles todos los documentos que justifiquen que las convocatorias se realizaron en los términos previstos en el presente Reglamento, así como los que sirvieron de base para la toma de decisiones.

#### **CAPÍTULO V**

##### **De los Comités Técnicos**

**Artículo 13.** Para auxiliarse en el trámite de las solicitudes de definición y registro de Enfermedades Raras, la Comisión conformará los Comités Técnicos siguientes:

- I. Comité de Enfermedades Lisosomales;
- II. Comité de Enfermedades Oncológicas;
- III. Comité de otras enfermedades genéticas:
  - a) Alteraciones cromosómicas
  - b) Alteraciones de gen único
- IV. Los demás, que determine la Comisión.

**Artículo 14.** Los Comités Técnicos se conformarán por un representante de cada uno de los integrantes de la Comisión, designados por quien funja como miembro titular, y serán presididos por el Secretario Técnico de la Comisión.

Los Comités Técnicos contarán con un Coordinador designado por el Presidente de la Comisión, con derecho a voz pero sin voto, quien suplirá al Presidente del Comité Técnico en sus ausencias.

A petición de los integrantes de los Comités Técnicos podrán participar expertos y otros invitados en calidad de asesores.

Las sesiones de los Comités Técnicos serán programadas en función de los asuntos que deban ser acordados por dichos cuerpos colegiados, por lo que su celebración no estará sujeta a periodicidad alguna.

Las convocatorias para las sesiones de los Comités Técnicos contendrán el orden del día y deberán notificarse por escrito o por correo electrónico a los integrantes de los mismos, por lo menos con tres días hábiles de anticipación a la fecha de celebración.

Las sesiones de los Comités Técnicos se efectuarán con la asistencia de la mayoría de sus integrantes, siempre que se encuentre presente su Presidente o quien lo supla, y sus resoluciones serán válidas cuando se aprueben por mayoría de los presentes. En caso de empate, el Presidente del Comité Técnico tendrá voto de calidad.

Los pronunciamientos que efectúen los integrantes de los Comités Técnicos, sobre los asuntos que se sometan a su consideración, se entenderán hechos por la dependencia, entidad o institución a la que representan.

Sus acuerdos se asentarán siempre en acta, que será firmada por los integrantes del Comité Técnico que hayan participado en la misma, así como por su Coordinador.

**Artículo 15.** Corresponde a los integrantes de los Comités Técnicos:

- I. Participar en las sesiones del Comité Técnico a las que sean convocados por el Presidente de éste;
- II. Emitir por escrito sus opiniones y recomendaciones acerca de los criterios a considerar en las propuestas que se formulen para la definición y registro de Enfermedades Raras, con base en la prevalencia de la enfermedad, evaluación de la medicina basada en evidencias, evaluación de tecnologías sanitarias, guías de práctica clínica nacionales e internacionales y demás evidencia científica que resulte aplicable al caso;
- III. Proponer al Presidente de la Comisión, el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de enfermedades que puedan ser definidas como raras;
- IV. Mantener informado al integrante titular de la Comisión que lo designó, de los trabajos que realice;
- V. Firmar las actas de las sesiones de los Comités Técnicos y cumplir los compromisos asumidos en las cartas de confidencialidad y de no conflicto de intereses que suscriban en términos de los artículos 32 y 33 del presente Reglamento, y
- VI. Las demás que se requieran para el cumplimiento de sus funciones.

**Artículo 16.** Todas las resoluciones de los Comités Técnicos pasarán a la Comisión para su aprobación.

## **CAPÍTULO VI**

### **Del procedimiento para la definición y registro de Enfermedades Raras**

**Artículo 17.** Podrán solicitar la definición y registro de Enfermedades Raras, las instituciones públicas prestadoras de servicios de atención médica, los integrantes de la Comisión, así como el Presidente y el Secretario del Consejo.

**Artículo 18.** Las solicitudes de definición y registro de Enfermedades Raras, deben ser elaboradas con base en los Lineamientos que emita la Comisión, los cuales serán difundidos en la página de Internet del Consejo.

Las solicitudes mencionadas en el párrafo anterior, deberán presentarse ante el Presidente de la Comisión o ante el Secretario Técnico de la misma, acompañadas de la documentación prevista en los Lineamientos a que se refiere el presente artículo.

**Artículo 19.** El Secretario Técnico de la Comisión verificará si la solicitud cumple con los requisitos a que se refiere el artículo 18 de este Reglamento, en caso de que la solicitud no cumpla con los requisitos señalados en el artículo anterior o que de su contenido se desprenda alguna circunstancia que impida darle trámite a la misma, el Presidente de la Comisión o el Secretario Técnico, notificará por escrito al solicitante las observaciones que correspondan, apercibiéndolo para que las subsane en un plazo que no excederá de diez días hábiles contados a partir del día siguiente al de la fecha de la notificación. De no desahogarse la prevención efectuada dentro del plazo concedido para tal efecto, se tendrá por no presentada la solicitud.

Podrá presentarse la solicitud para la definición y registro de una Enfermedad Rara, hasta en dos ocasiones, siempre que el lapso de presentación entre ambas, sea de cuando menos seis meses.

**Artículo 20.** Dentro del término de noventa días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la fecha de recepción de la solicitud o a partir del día siguiente a aquél en el que se haya desahogado satisfactoriamente la prevención a que se refiere el artículo anterior, el Secretario Técnico resolverá si resulta procedente su turno al Comité Técnico que corresponda para su Análisis y Evaluación.

**Artículo 21.** El Comité Técnico correspondiente realizará el Análisis y Evaluación de la solicitud presentada, dentro del plazo de ciento veinte días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a aquél en que ésta le haya sido turnada. Para el caso de que por el volumen de la información recibida, se requiera mayor tiempo para efectuar el Análisis y Evaluación, el Presidente de la Comisión, a petición del Comité Técnico, podrá ampliar el plazo antes mencionado hasta en una tercera parte, debiéndose notificar por escrito dicha determinación a las partes interesadas.

**Artículo 22.** Las recomendaciones de los Comités Técnicos respecto de la procedencia de definir y registrar una enfermedad como rara, deberán formularse por escrito y contener al menos, lo siguiente:

- I. La metodología utilizada para el Análisis y Evaluación de la enfermedad objeto de la solicitud;
- II. Los hallazgos relacionados con la enfermedad en Análisis y Evaluación, emitidos por organismos e instituciones especializados, sean éstos nacionales o internacionales;
- III. Los efectos producidos por la enfermedad en Análisis y Evaluación en la población nacional, incluyendo el impacto causado en los servicios de salud de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y
- IV. El análisis de los medicamentos que, en su caso, se empleen para la atención de la enfermedad en Análisis y Evaluación.

**Artículo 23.** De resultar favorable la recomendación del Comité Técnico correspondiente, respecto de la definición y registro de una Enfermedad Rara, la misma será enviada a la Comisión, por conducto del Secretario Técnico, para su dictamen, en los términos previstos en los artículos 24 y 30 de este Reglamento.

**Artículo 24.** La Comisión resolverá en la sesión correspondiente, la procedencia de proponer al Consejo, la definición y registro de una Enfermedad Rara.

## CAPÍTULO VII

### Del procedimiento para la exclusión

#### de Enfermedades Raras

**Artículo 25.** Procederá la exclusión de Enfermedades Raras, cuando se acredite que alguno de los criterios que determinaron su inclusión no subsiste.

Para tal efecto, la solicitud de exclusión deberá sustentarse en el análisis clínico y epidemiológico de la Enfermedad Rara.

**Artículo 26.** Podrán solicitar la exclusión de Enfermedades Raras, las instituciones públicas prestadoras de servicios de atención médica, los integrantes de la Comisión, así como el Presidente y el Secretario del Consejo.

**Artículo 27.** Las solicitudes de exclusión deben ser elaboradas con base en lo previsto en los Lineamientos para la Definición y Exclusión de Enfermedades Raras, a que se refiere el artículo 18, párrafo primero, de este Reglamento.

**Artículo 28.** La Comisión revisará la propuesta de exclusión, a fin de formular las observaciones que resulten pertinentes o, en su caso, determinar que dicha propuesta se someta a la aprobación del Consejo.

**Artículo 29.** La Comisión resolverá en la sesión correspondiente, la procedencia de excluir una enfermedad previamente definida y registrada como rara.

## CAPÍTULO VIII

### De la aprobación del Consejo

**Artículo 30.** Los acuerdos de la Comisión que resuelvan favorablemente la definición de Enfermedades Raras, o bien, la exclusión de una de ellas, se harán del conocimiento del Consejo, a fin de que formen parte del orden del día de la sesión correspondiente, para su consideración.

**Artículo 31.** La Comisión deberá notificar por escrito al solicitante, así como a la COFEPRIS, el dictamen mediante el cual el Consejo, resuelva respecto de la procedencia de la definición y registro de alguna Enfermedad Rara, o bien, la exclusión de alguna de ellas, dentro de los 20 días hábiles siguientes a la realización de la sesión respectiva. Las resoluciones del Consejo se publicarán en su página electrónica.

De aprobarse la definición de una Enfermedad Rara, se ordenará su Codificación para formar parte del Registro.

## CAPÍTULO IX

### Disposiciones finales

**Artículo 32.** Los integrantes e invitados de la Comisión, su Secretario Técnico, así como los integrantes de los Comités Técnicos, su Coordinador y los expertos e invitados que participen en las sesiones de los mismos, deberán firmar una carta de confidencialidad y abstenerse de revelar la información que conozcan con motivo de dicha participación, en los términos y con los alcances previstos en las disposiciones aplicables en materia de transparencia y acceso a la información pública.

**Artículo 33.** Los integrantes e invitados de la Comisión, su Secretario Técnico, así como los integrantes de los Comités Técnicos, su Coordinador y los expertos e invitados que participen en las sesiones de los mismos, deberán firmar una carta de no conflicto de Intereses, en el formato que para tal efecto determine la Comisión, en la que manifiesten bajo protesta de decir verdad, que su participación en los procedimientos respectivos no genera ninguna posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones a desarrollar, en razón de intereses personales, familiares o de negocios.

**Artículo 34.** En caso de incumplimiento a lo manifestado en la carta de confidencialidad a que se refiere el artículo 32 de este Reglamento o de demostrarse la existencia de un conflicto de intereses por parte de los integrantes e invitados de la Comisión, su Secretario Técnico, así como los integrantes de los Comités Técnicos, su Coordinador y los expertos e invitados que participen en las sesiones de los mismos, las opiniones y manifestaciones que éstos hayan realizado no serán tomadas en cuenta en las determinaciones que se adopten, sin perjuicio de que se dé conocimiento a las autoridades competentes para la imposición de las responsabilidades a que haya lugar.

## TRANSITORIOS

**PRIMERO.** El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.** En un plazo no mayor de ciento veinte días hábiles contados a partir de la entrada en vigor de este Reglamento, la Comisión dará a conocer en la página de Internet del Consejo, los criterios a que se sujetará la administración del Registro de Enfermedades Raras, así como los Lineamientos para la Determinación y Exclusión de Enfermedades Raras, a que se refieren los artículos 4, fracciones I, VII y VIII, y 18, párrafo primero, de este ordenamiento.

**TERCERO.** En un plazo no mayor de ciento veinte días hábiles, contados a partir de la entrada en vigor de este Reglamento, se difundirá en la página de Internet del Consejo, la lista actualizada de las enfermedades que han sido determinadas como raras en México.

El Secretario de la Comisión, **Jesús Ancer Rodríguez**.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Director General de Gestión de Servicios de Salud, **Javier Lozano Herrera**.- Por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: el Comisionado de Autorización Sanitaria, **Juan Carlos Gallaga Solórzano**.- Por la Secretaría de la Defensa Nacional: el Director General de Sanidad, **José Luis Ojeda Delgado**.- Por la Secretaría de Marina-Armada de México: el Director General Adjunto de Sanidad Naval, **Luis Alberto Bonilla Arcaute**.- Por el Instituto Mexicano del Seguro Social: el Director de Prestaciones Médicas, **José de Jesús Arriaga Dávila**.- Por el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado: el Director Médico, **Rafael M. Navarro Meneses**.- Por Petróleos Mexicanos: el Subdirector de Servicios de Salud, **Marco Antonio Navarrete Prida**.

Atentamente

México, Ciudad de México, a 6 de marzo de 2017.- El Consejo de Salubridad General acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación, el Reglamento Interior de la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras: el Presidente de la Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras, **Jesús Ancer Rodríguez**.- Rúbrica.

**PRIMERA Actualización de la Edición 2016 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, con fundamento en los artículos 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 9o. fracción III, 15 fracción II y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; Primero, Tercero fracción I, cuarto, quinto y sexto fracciones I y XIV del Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos, y 1, 2, 4, 5, 7 fracciones I y II, 14 fracción I, 26, 50, 51, 57, 58 y 59 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, y

**CONSIDERANDO**

Que mediante el Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 24 de diciembre de 2002, se estableció que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos, se creó el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

Que la Edición 2015 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos se publicó de manera íntegra en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016 y a partir de esa fecha se efectuaron catorce actualizaciones, las que se incorporan a la Edición 2016, con la finalidad de tener al día la lista de medicamentos para que las instituciones de salud pública atiendan los problemas de salud de la población mexicana.

Que para facilitar la identificación de las actualizaciones que se publicarán posterior a la edición 2016, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud aprobó reiniciar la nomenclatura de las actualizaciones con el primer número ordinal, haciendo referencia a la Edición 2016.

Que la aplicación del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos en la Administración Pública Federal, ha permitido contar con un sistema único de clasificación y codificación de insumos para la salud, lo cual ha contribuido a homogeneizar las políticas de adquisición de las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud.

Que en reunión del 10 de noviembre de 2009, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, aprobó la modificación de la clave a 12 dígitos, con la finalidad de identificar las diferentes presentaciones del envase con los dos últimos dígitos, así como también uniformar la información en la adquisición de insumos por las instituciones.

Que conforme al artículo 51 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo, que se aprueben en las actas respectivas, surtirán sus efectos al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Que en atención a las anteriores consideraciones, la Comisión interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector salud, expide la Primera Actualización de la Edición 2016 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

**PRIMERA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2016  
DEL CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS**

**INCLUSIONES  
CATÁLOGO**

**GRUPO 4. DERMATOLOGÍA  
SECUKINUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6080.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada contiene: Secukinumab 150 mg Envase con dos plumas precargadas con 1 ml (150 mg/ml).	Psoriasis en placa moderada a severa en pacientes que son candidatos a la terapia sistémica biológica.	Subcutánea. Adultos: 300 mg por inyección subcutánea con una dosis inicial en las semanas 0, 1, 2 y 3 seguida de dosis de mantenimiento mensual a partir de la semana 4.

**GRUPO 14. NEUROLOGÍA  
DIMETILFUMARATO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6081.00	CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA Cada cápsula de liberación retardada contiene: Dimetilfumarato 120 mg Envase con 14 cápsulas de liberación retardada.	Esclerosis múltiple remitente recurrente.	Oral. Adultos: Dosis inicial: 120 mg dos veces al día por 7 días. Dosis de mantenimiento: 240 mg dos veces al día, la cual no debe excederse.

**GRUPO 17. ONCOLOGÍA  
MESILATO DE ERIBULINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6082.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Mesilato de eribulina 1.130 mg Envase con frasco ampula con 2 ml de solución.	Como tercera línea en el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico posterior al tratamiento con al menos dos regímenes quimioterapéuticos incluyendo una antraciclina y un taxano.	Intravenosa Adultos: 1.4 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal, durante 2 a 5 minutos, los días 1 y 8 de cada ciclo de 21 días.

**MODIFICACIONES**

***(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)***

**CATÁLOGO**

**GRUPO 6. ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS  
AMFOTERICINA B O ANFOTERICINA B**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2012.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo contiene: Amfotericina B o <u>Anfotericina B</u> 50 mg Envase con un frasco ampula.	Micosis sistémicas	Intravenosa. Adultos: 0.5 a 1.0 mg/kg de peso corporal/día, en solución glucosada al 5%. Dosis máxima: 1.5 mg/kg de peso corporal/día. Niños: 0.25 a 0.5 mg/kg de peso corporal/día en solución glucosada al 5%, aumentar en forma progresiva hasta un máximo de 1 mg/kg de peso corporal/día. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

**GRUPO 17. ONCOLOGÍA****NINTEDANIB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6067_01	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Nintedanib esilato 120.4 mg equivalente a 100.0 mg de Nintedanib  <u>Envase con 120 cápsulas.</u>	<u>En combinación con docetaxel para el tratamiento de los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado, metastásico o recurrente de histología tumoral adenocarcinoma tras la quimioterapia de primera línea.</u>	<u>Oral.</u> <u>Adultos:</u> <u>2 cápsulas de 100 mg cada 12 horas, en los días 2 a 21 de un ciclo estándar de tratamiento de docetaxel de 21 días.</u> <u>Nintedanib no debe ser administrado el mismo día de la administración de la quimioterapia de docetaxel (=día 1).</u> <u>Tras la discontinuación de docetaxel, los pacientes pueden continuar el tratamiento de Nintedanib mientras se observe un beneficio clínico o bien hasta que se produzca una toxicidad inaceptable.</u>

**GRUPO 21. REUMATOLOGÍA Y TRAUMATOLOGÍA****GOLIMUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5950.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada contiene: Golimumab 50 mg  Envase con una pluma precargada con 0.5 ml.	Artritis reumatoide con respuesta inadecuada a FARMES tradicionales. Artritis psoriásica. <u>Espondilitis anquilosante</u>	Subcutánea. Adultos: Artritis reumatoide: 50 mg una vez al mes. Deberá administrarse en combinación con metotrexato. Artritis Psoriásica: 50 mg una vez al mes. Sólo o en combinación con metotrexato. <u>Espondilitis anquilosante: 50 mg una vez al mes.</u>

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**Primera.** Las partes involucradas en la producción y adquisición de estos insumos cuentan con un plazo de 120 días, a partir de la fecha de publicación del presente acuerdo, para agotar sus existencias, así como para realizar los ajustes necesarios en los casos de inclusiones y modificaciones.

México, Ciudad de México, a 1 de marzo de 2017.- La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación la Primera Actualización de la Edición 2016 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos: el Presidente de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, **Jesús Ancer Rodríguez.**- Rúbrica.

**PRIMERA Actualización de la Edición 2016 del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, con fundamento en los artículos 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 9o. fracción III, 15 fracción II y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; Primero, Tercero fracción I, cuarto, quinto y sexto fracciones I y XIV del Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos, y 1, 2, 4, 5, 7 fracciones I y II, 14 fracción II, 26, 36, 47, 50, 51, 57, 58 y 59 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, y

**CONSIDERANDO**

Que, mediante el Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 24 de diciembre de 2002, se estableció que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos.

Que, la Edición 2016 del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación se publicó de manera íntegra en el Diario Oficial de la Federación el 13 de febrero de 2017, con la finalidad de tener al día la lista de los materiales de curación indispensables para que las instituciones públicas de salud atiendan los problemas de salud de la población mexicana.

Que, para facilitar la identificación de las actualizaciones que se publicarán posterior a la Edición 2016, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud aprobó reiniciar la nomenclatura de las actualizaciones con el primer número ordinal, haciendo referencia a la Edición 2016.

Que, la aplicación del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos en la Administración Pública Federal, ha permitido contar con un sistema único de clasificación y codificación de insumos para la salud, lo cual ha contribuido a homogeneizar las políticas de adquisición de las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud.

Que, conforme al artículo 51 del Reglamento de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico Catálogo de Insumos del Sector Salud, las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo, que se aprueben en las actas respectivas, surtirán sus efectos al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Que, en atención a las anteriores consideraciones, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, expide la siguiente:

**PRIMERA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2016  
DEL CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE MATERIAL DE CURACIÓN**

**INCLUSIÓN****CONCENTRADO BACTERIANO INACTIVADO (EXTRACTOS ALERGÉNICOS)**

<b>GENÉRICO</b>	<b>CLAVE</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>ESPECIALIDAD O SERVICIO</b>	<b>FUNCIÓN</b>
Concentrado Bacteriano Inactivado (Extractos Alergénicos)		Spray de concentrados bacterianos inactivados de administración sublingual  (preparado perlingual)  Composición por un 1 mL  Concentrado inactivado de cuatro bacterias no lisado  1.000X10 <sup>6</sup> (10 <sup>9</sup> )B/mL:	Medicina  Preventiva	Auxiliar en el tratamiento de inmunoterapia del tracto urinario.

		V113 Klebsiella pneumoniae (K. pneumoniae) 25%		
		V121 Escherichia coli (E. coli) 25%		
		V125 Enterococcus faecalis (E. faecalis) 25%		
		V127 Proteus vulgaris (P. vulgaris) 25%		
	060.220.0016	Presentación mensual: Caja con 1 frasco (vial) con 6 mL (1 x 6 mL)		
	060.220.0024	Envase hospitalario de presentaciones mensuales: Caja con 24 frascos (viales) con 6 mL (24 x 6 mL)		
	060.220.0032	Presentación trimestral: Caja con 2 frascos (viales) con 9 mL (2 x 9mL)		
	060.220.0040	Envase hospitalario de presentaciones trimestrales: Caja con 24 frascos (viales) con 9 mL (24 x 9 mL)		

**GEL**

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
GEL	060.435.0041 060.435.0033	Pirfenidona Gel Cada 100g de gel contiene: Pirfenidona 8.0 g Dialil óxido de disulfuro modificado 0.016 g  Tubo con 40 gramos Tubo con 120 gramos	Médicas y Quirúrgicas	Coadyuvante en el tratamiento de úlceras del pie diabético.

México, Ciudad de México, a 9 de marzo de 2017.- La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación la Primera Actualización de la Edición 2016 del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación: el Presidente de la Comisión Interinstitucional del CBCISS, **Jesús Ancer Rodríguez**.- Rúbrica.