

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-048-SSA2-2016, Para la detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica del crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata), publicado el 3 de agosto de 2016.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

PABLO ANTONIO KURI MORALES, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracción XVI, 13 apartado A, fracción I, 133, fracción I, 158, 159 y 160, de la Ley General de Salud; 47, fracciones II y III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 10, fracciones VII y XVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las Respuestas a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-048-SSA2-2016, Para la detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica del crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de agosto de 2016.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades respecto de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los términos siguientes:

No.	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
1	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS. Numeral 3. Definiciones Texto actual No existe esta definición de “Adulto mayor”. Texto propuesto Se propone incluir la definición de Adulto Mayor: Adulto mayor: Toda persona con una edad igual o mayor a 60 años. Justificación En el cuerpo de la norma (introducción) se menciona el término “adultos mayores” y se considera necesario definirlo adecuadamente para homologar el criterio.	No se acepta el comentario toda vez que esta definición no se utiliza en el cuerpo de la Norma. Lo anterior, de conformidad con lo que establece el numeral 6.3.1. Términos y Definiciones, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, que señala que en el Capítulo de términos y definiciones, de las normas oficiales mexicanas, se deben establecer las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la Norma.

2	Numeral 8. Detección integral en el primer nivel de atención de crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata)/cáncer de próstata (tumor maligno de próstata) Texto actual 8.1.2.1 El APE de elección es el cuantitativo para fines de tamizaje, considerando que se verificará el resultado con APE cuantitativo, si fuese positivo. Texto propuesto 8.1.2.1. El APE de elección es el cualitativo para fines de tamizaje, considerando que se verificará el resultado con APE cuantitativo, si fuese positivo. Justificación Se repite el término “cuantitativo”, se debe anotar el término “cualitativo” en el APE de elección (ver numeral 10.8.4)	Se acepta parcialmente el comentario, por las siguientes consideraciones: En la actualidad el APE se puede medir de dos formas, la cualitativa en sangre capilar, que solamente indica un valor positivo o negativo, y la cuantitativa o semicuantitativa, la cual se realiza tomando una muestra de sangre e indica valores numéricos medidos en nanogramos por mililitro (ng/ml). Se modifica la redacción para mejor comprensión de la Norma, para quedar como sigue: 8.1.2.1 El APE de elección es el cuantitativo. De no contar con prueba cuantitativa, se puede realizar el estudio cualitativo o semicuantitativo (prueba rápida), y en caso de ser positivo se tiene que realizar el cuantitativo. http://www.aeu.es/UserFiles/files/01-GUIA%20CLINICA%20SOBRE%20EL%20CANCER%20DE%20PROSTATA(1).pdf
3	Numeral 4. símbolos y abreviaturas Texto actual No existe esta abreviatura: PR. Texto propuesto Se propone incluir la abreviatura: PR Prostatectomía Radical Justificación En el numeral 13.2.1.1 se señalan las siglas “PR” y no aparece su significado en símbolos y abreviaturas	Se acepta el comentario para quedar como sigue: 4.22 PR Prostatectomía Radical.
4	Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel. IMSS Dice 3.28 Prevención Secundaria: a las acciones destinadas al diagnóstico precoz de la enfermedad incipiente (sin manifestaciones clínicas del paciente), comprende acciones en consecuencia de diagnóstico precoz y tratamiento oportuno. Debe decir 3.28 Prevención Secundaria: a las acciones destinadas a la detección temprana del cáncer, cuando existe un alto potencial de curación. Comprende las siguientes intervenciones: diagnóstico temprano y el tamizaje oportunista.	No se acepta el comentario, en virtud de que no existe un cambio sustancial entre diagnóstico precoz y detección temprana, en virtud de que se pueden utilizar ambos en forma indistinta, es de uso cotidiano el diagnostico precoz. En relación al tamizaje oportunista sólo se realiza de forma aleatoria y no incluye a toda la población blanco o población objetivo, lo que da una disminución del número de diagnósticos precoces e incrementa los costos de atención hasta en un 500%. Con base en las siguientes fuentes: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0810084#t=article

5	Dice 3.13 Diagnóstico temprano, a la detección que se realiza en un consultorio con criterio médico y se basa en enfoque de riesgo al identificar signos y síntomas de la enfermedad Debe decir 3.13 Diagnóstico temprano consiste en alertar a la población masculina sobre los signos y síntomas de la enfermedad, a fin de que demanden atención médica	Se acepta parcialmente el comentario, y se utiliza la definición de la Organización Mundial de la Salud, para quedar como sigue: 3.13 Diagnóstico temprano: a la sensibilización (por parte del público o de los profesionales de la salud) de los primeros signos y síntomas del cáncer para facilitar el diagnóstico antes de que avance la enfermedad. Esto permite una terapia más eficaz y sencilla: el concepto de diagnóstico temprano en ocasiones se denomina “down-stagin” (o descenso de la extensión clínica del tumor). Con base a la siguiente fuente: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es
6	Dice 3.37 Tamizaje, a la prueba de detección realizada a escala poblacional a individuos aparentemente sanos (se presumen libres de la enfermedad a tratar) con el objeto de detectar oportunamente lesiones precursoras. Debe decir 3.37 Tamizaje es una estrategia de detección temprana dirigida a individuos asintomáticos y aparentemente sanos (se presumen libres de la enfermedad a tratar) con el objeto de detectar oportunamente lesiones precursoras o cáncer en etapa temprana.	Se acepta parcialmente el comentario para estar en concordancia con la definición de Organización Mundial de la Salud, que define tamizaje, se recorre la numeración para quedar como sigue: 3.37 Tamizaje: a la aplicación sistemática de una prueba de detección en una población presumiblemente asintomática. Su objetivo es identificar individuos con una anomalía indicativa de un cáncer específico. Estas personas requieren investigación adicional. Con base a la siguiente fuente: www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Modulo3.pdf
7	Dice 3.38 Tamizaje oportunista difiere del tamizaje a escala poblacional, porque se realiza en un consultorio con criterio médico y se basa en enfoque de riesgo al identificar sintomatología prostática. Debe decir 3.38 Tamizaje oportunista es una estrategia de evaluación de riesgo individual en un consultorio médico, para la detección temprana de CPB y de CaP. De acuerdo al riesgo del paciente, el médico ofrece el tamizaje a hombres bien informados, el cual incluye el interrogatorio (antecedentes heredo familiares), la exploración física (tacto rectal) y el antígeno prostático específico.	Se acepta parcialmente el comentario, y se define tamizaje oportunista de acuerdo con lo que establece la Organización Mundial de la Salud, se recorre la numeración, para quedar como sigue: 3.38 Tamizaje oportunista: a la aplicación no sistemática de pruebas de detección en los servicios de salud rutinarios. Con base a la siguiente fuente: www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Modulo3.pdf
8	Dice 5.2 Las actividades de detección oportuna de la CPB y CaP consisten en: efectuar examen médico y aplicar el CSP a los hombres de 45 y más años de edad sin factores de riesgo y 40 años con factores de riesgo; exámenes de laboratorio consistentes en determinación del APE, del EGO y del TR, por el personal de salud debidamente capacitado. Debe decir 5.2 Las actividades del tamizaje oportunista del CPB y CaP consisten en: aplicar el CSP a los hombres de 45 y más años de edad sin factores de riesgo y 40 años con factores de riesgo, efectuar el examen médico y; exámenes de laboratorio consistentes en determinación del APE y del EGO. Cabe resaltar que el TR forma parte de la atención integral y se debe llevar a cabo por personal de salud debidamente capacitado.	Se acepta parcialmente el comentario por las siguientes consideraciones: El tamizaje oportunista sólo se realiza de forma aleatoria y no incluye a toda la población blanco o población objetivo, lo que da una disminución del número de diagnósticos precoces e incrementa los costos de atención hasta en un 500%. Con base en las siguientes fuentes: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0810084#t=article Se modifica el punto para mejor comprensión de la Norma para quedar como sigue: 5.2 La detección oportuna debe ser ofertada y realizada por los profesionales de la salud del primer nivel de atención, entre los pacientes que acudan a la unidad médica, independientemente del motivo de consulta, así como cuando se realicen campañas de detección en la comunidad.

9	Dice 6. Promoción para la salud El personal de salud del primer nivel de atención, debe realizar acciones preventivas relacionadas con CPB y CaP; como prevención primaria, debe realizar acciones de promoción para la salud, otorgando información a la población en general sobre ambos padecimientos. Las acciones de prevención secundaria deben incluir información detallada sobre la detección integral que se debe realizar a los hombres de 45 años y más que acudan a la consulta por cualquier otro motivo, con el propósito de generar la aceptación y demanda del servicio. Debe decir 6. Promoción para la salud. El personal de salud de primer nivel de atención, debe realizar acciones de promoción para la salud, otorgando información a la población en general sobre ambos padecimientos. Así mismo se debe ofrecer información detallada sobre la detección integral que se debe realizar a los hombres de 45 años y más que acudan a la consulta por cualquier motivo, con el propósito de generar la aceptación y demanda del servicio.	Se acepta parcialmente el comentario, y se modifica para estar acorde con lo que establece el artículo 110, de la Ley General de Salud. 6. Promoción de la salud La promoción de la salud tiene por objeto crear, conservar y mejorar las condiciones deseables de salud para toda la población y propiciar en el individuo las actitudes, valores y conductas adecuadas para motivar su participación en beneficio de la salud individual y colectiva.
10	Dice 6.1La promoción para la salud, tiene como propósito que el personal de salud dé a conocer a la población a través de los medios de comunicación disponibles, material de promoción y documentos técnicos con los signos y síntomas de CPB y de CaP, a fin de que los interesados acudan a la consulta médica. Debe decir 6.1 Dentro de las actividades de promoción para la salud el personal, de salud dará a conocer a la población, a través de los medios de comunicación disponibles (material de promoción y documentos técnicos u otros) cuales son los principales factores de riesgo para CPB y CaP, las intervenciones para la detección temprana (CSP, APE, TR), los signos y síntomas de estas enfermedades, así como informar sobre los pros y contras de realizar las pruebas de detección, a fin de que los interesados acudan a la consulta médica.	Se acepta parcialmente el comentario, ya que, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, la promoción para la salud, tiene como propósito que los profesionales de la salud, den a conocer a la población, a través de los medios de comunicación disponibles, material de promoción y documentos técnicos con los signos y síntomas de Crecimiento Prostático Benigno y Cáncer de Próstata, a fin de que los interesados acudan a la consulta médica, para quedar como sigue: 6.1 Para efectos de esta Norma, la promoción de la salud, tiene como propósito que los profesionales de la salud, den a conocer a la población, a través de los medios de comunicación disponibles, material de promoción y documentos técnicos con los signos y síntomas de CPB y CaP, a fin de que los interesados acudan a la consulta médica. Con base a la siguiente fuente: www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Modulo3.pdf
11	Dice 8.1.1 El personal de salud, deben investigar la presencia de crecimiento prostático en pacientes con edad igual o mayor a 45 años, independientemente de que se presenten o no STUI. Cuando exista carga genética para CaP por la línea directa (abuelo, padre, hermanos), se debe realizar la valoración a partir de los 40 años de edad, de conformidad con el Apéndice A Normativo, de esta Norma. (sic.) Debe decir 8.1.1 El personal de salud, deben investigar la presencia de crecimiento prostático preferentemente en pacientes con edad igual o mayor a 45 años, independientemente de que se presenten o no STUI. Cuando exista carga genética para CaP por línea directa, (abuelo, padre, hermanos), se debe realizar la valoración a partir de los 40 años de edad, de conformidad con el Apéndice A Normativo, de esta Norma.	No se acepta el comentario, en virtud de que la palabra “preferentemente” es de carácter discriminatorio al no considerar a toda la población masculina en riesgo y los Derechos humanos fomentan la no discriminación ya que cada hombre, mujer y niño tiene el derecho a estar libre de discriminación basada en género, raza, etnia, orientación sexual u otra condición, así como a otros derechos humanos fundamentales que dependen de la realización plena de los derechos humanos para la protección de la discriminación. Estos derechos se encuentran establecidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Declaración Universal de los Derechos Humanos, los Pactos Internacionales, la Convención Internacional de los Derechos del Niño, así como en otros tratados y declaraciones internacionales; todas éstas constituyen herramientas poderosas que deben ser puestas en marcha para eliminar todo tipo de discriminación. Con base en las siguientes fuentes: http://www.pdhre.org/pdhre/rights/discrimination-sp.html

12	Dice 8.1.2.1 El APE de elección es el cuantitativo para fines de tamizaje, considerando que se verificará el resultado con APE cuantitativo, si fuese positivo. Debe decir 8.1.2.1 El APE de elección es el cuantitativo para fines de tamizaje, considerando que se verificará el resultado con APE cuantitativo, si fuese positivo como parte de la detección integral.	Se acepta parcialmente el comentario, por las siguientes consideraciones: En la actualidad el APE se puede medir de dos formas, la cualitativa en sangre capilar, que solamente indica un valor positivo o negativo, y la cuantitativa o semicuantitativa, la cual se realiza tomando una muestra de sangre e indica valores numéricos medidos en nanogramos por mililitro (ng/ml). Se modifica la redacción para mejor comprensión de la Norma, para quedar como sigue: 8.1.2.1 El APE de elección es el cuantitativo. De no contar con prueba cuantitativa, se puede realizar el estudio cualitativo o semicuantitativo (prueba rápida), y en caso de ser positivo se tiene que realizar el cuantitativo.
13	Dice 8.1.5 Cuando la detección integral por CSP, TR o APE, resulte negativa, se deberá repetir la prueba al año y de ser negativa nuevamente en la segunda revisión, se llevará a cabo el procedimiento cada 2 años. Debe decir 8.1.5 Cuando la detección integral por CSP, TR o APE, resulte negativa se recomienda repetir la prueba al año y de ser negativa nuevamente en la segunda revisión, se llevará a cabo el procedimiento cada 2 años.	No se acepta el comentario, en virtud de que el término "se recomienda" equivale a poder hacerlo o no llevarlo a cabo y resulta fundamental realizar la detección integral de la enfermedad. En consecuencia, es adecuado hacer uso del término "se debe". El numeral D.4.2 Información gramatical, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, determina que no se deben emplear verbos en infinitivo. Para quedar como sigue: 8.1.5 Cuando la detección integral por CSP, TR o APE, resulte negativa, la frecuencia con la que se debe repetir la evaluación, dependerá de los niveles de APE, los síntomas y la edad del paciente. Con base en la siguiente fuente: Guía de redacción y estructuración de Normas NMX-Z-013-SCFI-2015. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5415883&fecha=18/11/2015
14	Academia Nacional de Medicina de México, A.C. Texto publicado en el DOF PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROYNOM048SSA22016, Para la detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica del crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata). (sic) Texto sugerido PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROYNOM048SSA22016, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre del crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata). Comentario Por un lado, el título menciona que se trata de una disposición para la "detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica", mientras que el objetivo descrito en el punto 1.1 añade que también versará sobre "prevención y promoción", por tanto, se estima conveniente homogeneizar la terminología empleada.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-048-SSA2-2017, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO, VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y PROMOCIÓN DE LA SALUD SOBRE EL CRECIMIENTO PROSTÁTICO BENIGNO (HIPERPLASIA DE LA PRÓSTATA) Y CÁNCER DE PRÓSTATA (TUMOR MALIGNO DE LA PRÓSTATA).

15	Texto publicado en el DOF 9.1 El CPB, se entiende como el incremento en el tamaño y/o el número de células del estroma y el epitelio de la próstata, que puede seguir un curso libre de síntomas o bien ser éstos irritativos u obstructivos del tracto urinario. La etiología exacta es desconocida y el crecimiento de la próstata es prácticamente universal en los hombres con el transcurso de la edad. (...) Texto sugerido 3.13 El CPB, se entiende como el incremento en el tamaño y/o el número de células del estroma y el epitelio de la próstata 9.1 El CPB, se entiende como el incremento en el tamaño y/o el número de células del estroma y el epitelio de la próstata, que puede seguir un curso libre de síntomas o bien ser éstos irritativos u obstructivos del tracto urinario. La etiología exacta es desconocida y el crecimiento de la próstata es prácticamente universal en los hombres con el transcurso de la edad., que pueden seguir un curso libre de síntomas o bien ser éstos irritativos u obstructivos del tracto urinario. La etiología exacta es desconocida y el crecimiento de la próstata es prácticamente universal en los hombres con el transcurso de la edad. (...) Comentario <i>Existen algunas definiciones fuera del apartado correspondiente.</i> Se advierte que a pesar de que el apartado 3 es el específico para las definiciones algunas de éstas se encuentran en los otros puntos de la norma, por lo que se recomienda que todas sean identificables en un solo apartado y evitar su duplicidad. Texto publicado en el DOF 13.1 Tratamiento conservador: Se refiere a la vigilancia activa de determinados pacientes que por sus comorbilidades y esperanza de vida no son candidatos a tratamiento radical y aquellos que reciben solo tratamiento médico. (...)	Se acepta parcialmente el comentario, de conformidad con lo dispuesto en la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas que establece que por conveniencia este elemento se puede combinar con el objeto de juntar términos y sus definiciones, símbolos términos abreviados para quedar como sigue: 3.12 Crecimiento prostático benigno (CPB): se entiende como el incremento en el tamaño y/o el número de células del estroma y el epitelio de la próstata. 9.1 La etiología exacta de CPB es desconocida y el crecimiento de la próstata es prácticamente universal en los hombres con el transcurso de la edad, que pueden seguir un curso libre de síntomas o bien ser éstos irritativos u obstructivos del tracto urinario. Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.40 Tratamiento conservador: a la vigilancia activa de determinados pacientes que por sus comorbilidades y esperanza de vida no son candidatos a tratamiento radical y aquellos que reciben sólo tratamiento médico.
----	--	--

Texto sugerido 3.40 Tratamiento conservador: Se refiere a la vigilancia activa de determinados pacientes que por sus comorbilidades y esperanza de vida no son candidatos a tratamiento radical y aquellos que reciben sólo tratamiento médico. Comentario Una vez hecha esta precisión las definiciones quedarían identificadas con los números que se indica. Los puntos que contienen definiciones fuera del apartado correspondiente y posible duplicidad, son los siguientes: • Punto 9.1 se incluye la definición de CPB. • Punto 13.1 se da la definición de "tratamiento conservador". • Punto 13.2 se da la definición de "tratamiento radical". • Punto 13.2.1.1 se da la definición de "PR". Texto publicado en el DOF 13.2 Tratamiento radical, es el tratamiento quirúrgico que ofrece un beneficio al paciente con CaP con la potencial curación, en pacientes en quienes el cáncer está clínicamente confinado a la próstata. (...) Texto sugerido 3.41 Tratamiento radical, es el tratamiento quirúrgico que ofrece un beneficio al paciente con CaP con la potencial curación, en pacientes en quienes el cáncer está clínicamente confinado a la próstata. Comentario Una vez hecha esta precisión las definiciones quedarían identificadas con los números que se indica. Los puntos que contienen definiciones fuera del apartado correspondiente y posible duplicidad, son los siguientes: • Punto 9.1 se incluye la definición de CPB. • Punto 13.1 se da la definición de "tratamiento conservador".	No se acepta el comentario, toda vez que el tratamiento radical que se marca en el numeral 13.2, de la Norma, solamente se indica el beneficio que otorga el tratamiento por lo que no es necesario incluirlo en el apartado de definiciones.
--	---

	• Punto 13.2 se da la definición de "tratamiento radical". • Punto 13.2.1.1 se da la definición de "PR". Texto publicado en el DOF 13.2.1.1 La PR, consiste en la resección quirúrgica (abierta, laparoscópica o robótica) de la glándula prostática, con las vesículas seminales y linfadenectomía pélvica bilateral, cuando esté indicada según la estadificación del paciente, de conformidad con el Apéndice D Informativo, de esta Norma. Texto sugerido 3.31 La PR, consiste en la resección quirúrgica (abierta, laparoscópica o robótica) de la glándula prostática, con las vesículas seminales y linfadenectomía pélvica bilateral, cuando esté indicada según la estadificación del paciente, de conformidad con el Apéndice D Informativo, de esta Norma. Comentario Una vez hecha esta precisión las definiciones quedarían identificadas con los números que se indica. Los puntos que contienen definiciones fuera del apartado correspondiente y posible duplicidad, son los siguientes: • Punto 9.1 se incluye la definición de CPB. • Punto 13.1 se da la definición de "tratamiento conservador". • Punto 13.2 se da la definición de "tratamiento radical". • Punto 13.2.1.1 se da la definición de "PR".	Se acepta el comentario, se recorre el numeral y se incluye en el apartado de definiciones de la Norma para quedar como sigue: 3.32 Prostatectomía Radical (PR): a la extirpación quirúrgica (abierta, laparoscópica o robótica) de la glándula prostática, con las vesículas seminales y linfadenectomía pélvica bilateral, cuando esté indicada según la estadificación del paciente, de conformidad con el Apéndice I Informativo, de esta Norma.
16	Texto publicado en el DOF 4.1 ADT Terapia de privación androgénica (por sus siglas en inglés) 4.3 ASAP Proliferación microacinar atípica (por sus siglas en inglés) 4.15 GnRH Hormona liberadora de gonadotropina (por sus siglas en inglés) 4.17 IMRT Radioterapia de intensidad modulada (por sus siglas en inglés) 4.18 IGRT Radioterapia guiada por imagen (por sus siglas en inglés) 4.24 PET Tomografía por emisión de positrones (por sus siglas en inglés) 4.30 TNM Tumor, ganglios, metástasis (por sus siglas en inglés)	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 4.1 APE I/t Antígeno prostático específico libre/total. 4.2 ARNm Ácido ribonucleico mensajero. 4.3 BTR Biopsia transrectal de próstata. 4.4 CIE-10 Clasificación Internacional de Enfermedades 10ª edición. 4.5 CPB Crecimiento prostático benigno. 4.6 CSP Cuestionario de Síntomas Prostáticos. 4.7 cT1a Clasificación del tumor incidental en menos del 5% del tejido resecado (RTUP). 4.8 cT1b Clasificación del tumor incidental en más del 5% del tejido resecado (RTUP).

Texto sugerido 4.1 TDA Terapia de privación androgénica 4.3 PMA Proliferación microacinar atípica 4.15 HLG Hormona liberadora de gonadotropina 4.17 RIM Radioterapia de intensidad modulada 4.18 RGI Radioterapia guiada por imagen 4.24 TEP Tomografía por emisión de positrones 4.30 TNM Tumor, ganglios, metástasis (por sus siglas en inglés) Comentario Homologación de abreviaturas El apartado 4 contempla abreviaturas en español e inglés, se sugiere estandarizar todas las abreviaturas al español, salvo la TNM cuyo uso en inglés sí es convencionalmente aceptado.	4.9 cT1c Tumor identificado en biopsia de próstata por APE elevado. 4.10 cT2a Clasificación del tumor que involucra menos del 50% de un lóbulo. 4.11 cT3a Clasificación extensión extracapsular (unilateral o bilateral) incluyendo el cuello vesical. 4.12 cT3b Clasificación del tumor con extensión a las vesículas seminales. 4.13 cT4 Clasificación del tumor fijo o invade estructuras adyacentes de manera macroscópica (cuello vesical, esfínter externo, recto, músculo elevador del ano y/o pared pélvica). 4.14 EGO Examen general de orina. 4.15 LHRH (GnRh) Hormona liberadora de la hormona luteinizante (hormona liberadora de gonadotropina) (por sus siglas en inglés). 4.16 ml Mililitro. 4.17 nmol/L nanomoles por litro. 4.18 ng/ml nanogramos por mililitro. 4.19 OSB Orquiectomía simple bilateral. 4.20 PET/CT Tomografía por emisión de positrones/Tomografía computada (por sus siglas en inglés). 4.21 PCA3 Gen específico de cáncer de próstata. 4.22 PR Prostatectomía Radical 4.23 RM Resonancia magnética. 4.24 RTUP Resección transuretral de la próstata. 4.25 SINAVE Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. 4.26 STUI Síntomas del tracto urinario inferior. 4.27 TD-APE Tiempo de duplicación del APE. 4.28 TPA Terapia de privación androgénica. 4.29 TNM Tumor, ganglios, metástasis (por sus siglas en inglés). 4.30 TR Tacto rectal 4.31 VAPE Velocidad del APE.
--	---

17	Texto publicado en el DOF 3.11 Consentimiento informado: al proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento escrito signado por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnósticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación una vez que sea recibido información de los riesgos y beneficios esperados. Texto sugerido 3.11 Cartas de consentimiento informado: a los documentos escritos, signados por el paciente o, en caso de incapacidad del otorgante, su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente, así como sus alternativas. Comentario La redacción del punto 3.11 sobre consentimiento informado es imprecisa al definirlo como "proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento escrito signado por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnósticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados." En primer lugar, habría de señalarse si lo que quiere definirse en realidad es "consentimiento informado" o "carta de consentimiento informado", pues sobre el primero se entiende que es el proceso continuo y gradual de información entre el médico tratante y el paciente, mas no por cualquier integrante del personal de salud como se menciona en la NOM, mientras que sobre el segundo concepto —que es el que parece adoptarse— se retoma casi en su integridad la redacción del punto 4.2 de la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. De retomarse este último, sería importante mencionar lo dispuesto en el inciso 10.1 de la NOM-004-SSA3-2012. En segundo lugar, podría precisarse que el consentimiento recabado por conducto del representante legal o familiar más cercano en vínculo del paciente, es válido cuando hay incapacidad del paciente para otorgarlo, como se desprende del artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. En tercer lugar, podría añadirse que la información brindada al paciente no solo comprende los riesgos y beneficios esperados, sino también las alternativas existentes. Todo ello en atención al caso concreto y al estado de salud del paciente.	No se acepta el comentario por las siguientes consideraciones: El consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. El consentimiento informado no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento. Escrito signado por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines de diagnósticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación una vez que sea recibido información de los riesgos y beneficios esperados. Mediante el consentimiento informado el personal de salud le informa al paciente competente, en calidad y en cantidad suficientes, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que éste conlleva y las posibles alternativas. El documento escrito sólo es el resguardo de que el personal médico ha informado y de que el paciente ha comprendido la información. Por lo tanto, el consentimiento informado es la manifestación de la actitud responsable y bioética del personal médico o de investigación en salud, que eleva la calidad de los servicios y que garantiza el respeto a la dignidad y a la autonomía de las personas. Con independencia de lo anterior, se hace notar que el tema del Consentimiento informado se contiene de manera general en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, contenida en el numeral 2.1, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma, la cual es necesario consultar para la correcta aplicación de la Norma que nos ocupa. Con base a la siguiente fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
----	--	---

18	Texto publicado en el DOF 5.1 Las actividades de prevención primaria y secundaria, así como la consejería que se otorguen a la población, para dar a conocer la existencia de las enfermedades de CPB y CaP y sus consecuencias, tiene la finalidad de fomentar la demanda de la detección temprana para realizar un diagnóstico y tratamiento oportunos. Dichas actividades, serán llevadas a cabo por el personal de salud del primer nivel de atención, de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud. Texto sugerido 5.1 Las actividades de prevención primaria y secundaria, así como la consejería que se otorguen a la población, para dar a conocer la existencia de las enfermedades de CPB y CaP y sus consecuencias, tiene la finalidad de fomentar la detección temprana y la atención médica para realizar un diagnóstico y tratamiento oportunos. Dichas actividades, serán llevadas a cabo por el personal de salud del primer nivel de atención, de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud. Comentarios El punto 5.1 prevé como objetivo de las actividades de prevención primaria y secundaria “fomentar la demanda de la detección temprana”. Sobre este aspecto consideramos que en realidad lo que se pretende es fomentar la detección temprana de estos padecimientos así como su atención médica, por ello se sugeriría eliminar el término “demanda de la” y añadir al final la expresión “y la atención medica”.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.1 Las actividades de prevención primaria y secundaria, así como la consejería que se otorguen a la población, para dar a conocer la existencia de las enfermedades de CPB y CaP y sus consecuencias, tienen la finalidad de fomentar la detección temprana y la atención médica para realizar un diagnóstico y tratamiento oportunos. Dichas actividades, serán llevadas a cabo por el personal de salud del primer nivel de atención, de los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud.
19	Texto publicado en el DOF 5.4 El personal de salud debe contar con el consentimiento informado y firmado por el paciente, obtenido conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.1, del Capítulo de Referencias, de esta Norma. Texto sugerido Sin texto sugerido Comentarios El punto 5.4 habla sobre la necesidad de que el personal de salud cuente con el consentimiento informado firmado por los pacientes. Sobre este aspecto consideramos que este inciso debe ser precisado, ya que puede generar confusión en los destinatarios de la norma, sobre los conceptos “consentimiento informado” y “carta de consentimiento informado” antes mencionados. Ello, en virtud de que refiere expresamente a la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, y pudiera ser considerado como redundante.	Se acepta el comentario, y se modifica la redacción para una mejor comprensión de la Norma para quedar como sigue: 5.4 Los profesionales de la salud de las unidades de atención médica deben contar con el consentimiento informado y firmado por el paciente, obtenido conforme a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.1, del Capítulo de Referencias, de esta Norma.

20	Texto publicado en el DOF 6. Promoción para la salud El personal de salud del primer nivel de atención, debe realizar acciones preventivas relacionadas con CPB y CaP; como prevención primaria, debe realizar acciones de promoción para la salud, otorgando información a la población en general sobre ambos padecimientos. Las acciones de prevención secundaria deben incluir información detallada sobre la detección integral que se debe realizar a los hombres de 45 años y más que acudan a la consulta por cualquier otro motivo, con el propósito de generar la aceptación y demanda del servicio. 6.1 La promoción para la salud tiene como propósito que el personal de salud, dé a conocer a la población, a través de los medios de comunicación disponibles, material de promoción y documentos técnicos con los signos y síntomas de CPB y de CaP, a fin de que los interesados acudan a la consulta médica. 6.2 El personal de salud de los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, en el primer nivel de atención, debe fomentar las acciones de detección de CPB, el tamizaje oportunista y el diagnóstico temprano de CaP en la población masculina de 45 años y más, con el propósito fundamental de realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno. 6.3 Las acciones de prevención secundaria deben incluir el fomentar la revisión clínica periódica, para garantizar el diagnóstico temprano en los casos que aún no presentan sintomatología, especialmente en el caso de cáncer de próstata. 6.4 Los establecimientos para la de atención médica del Sistema Nacional de Salud, a través de las áreas de capacitación correspondiente, deben impulsar acciones de capacitación para el personal de salud del primer nivel de atención, sobre la detección integral, el diagnóstico oportuno y el tratamiento adecuado del CPB y del CaP. Texto sugerido Sin Texto sugerido. Comentarios Este capítulo consideramos que debe ser clarificado o, en su caso, suprimido, pues su contenido es ambiguo respecto del personal de salud que debe realizar esta función, es decir, no indica de manera concreta quiénes son los encargados de llevar a cabo la promoción para la salud, bajo qué grado de responsabilidad y con qué elementos contarán para ello, lo cual genera incertidumbre jurídica.	Se acepta parcialmente el comentario, toda vez que la Ley General de Salud en el Artículo 79, dispone quienes son los profesionales, técnicos y auxiliares para la salud, por lo que no se considera necesario definir quiénes son el personal de salud que debe realizar acciones preventivas. De igual manera no se considera necesario incluir en esta Norma las atribuciones de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, tomando en cuenta que éstas ya se encuentran establecidas en un documento de mayor jerarquía como es el Reglamento Interior, de la Secretaría de Salud. De igual manera, es importante precisar que las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad establecer especificaciones técnicas de productos o procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana de conformidad con el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. En este sentido se modifica la redacción Promoción de la salud para alinear con lo que establece el artículo 110 de la Ley General de Salud para quedar como sigue: 6. Promoción de la salud La promoción de la salud tiene por objeto crear, conservar y mejorar las condiciones deseables de salud para toda la población y propiciar en el individuo las actitudes, valores y conductas adecuadas para motivar su participación en beneficio de la salud individual y colectiva. 6.1 Para efectos de esta Norma, la promoción de la salud, tiene como propósito que los profesionales de la salud, den a conocer a la población, a través de los medios de comunicación disponibles, material de promoción y documentos técnicos con los signos y síntomas de CPB y CaP, a fin de que los interesados acudan a la consulta médica. 6.2 Los profesionales de la salud de los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, en el primer nivel de atención, deben fomentar las acciones de detección de CPB, el tamizaje oportunista y el diagnóstico temprano de CaP en la población masculina de 45 años y más, con el propósito fundamental de realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno. 6.3 Las acciones de prevención secundaria deben incluir el fomentar la revisión clínica periódica, para garantizar el diagnóstico temprano en los casos que aún no presentan sintomatología, especialmente en el caso de cáncer de próstata. 6.4 Los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, a través de las áreas de capacitación correspondiente, deben impulsar acciones de capacitación para los profesionales de la salud del primer nivel de atención, sobre la detección integral, el diagnóstico oportuno y el tratamiento adecuado del CPB y del CaP.
----	--	---

	En ese mismo sentido, dado que le corresponde a la Subsecretaría de Prevención y Promoción perteneciente a la Secretaría de Salud establecer, coordinar, dirigir, supervisar y evaluar las políticas y estrategias en materia de prevención y promoción de la salud, control de enfermedades así como la vigilancia epidemiológica, consideramos que este apartado tendría que, en su caso, incluir en primer lugar, las obligaciones de dicha dependencia y en segundo lugar, las bases de la coordinación entre la subsecretaría y los establecimientos que presten atención médica. O también sería factible, dada la complejidad que comprende el establecimiento, dirección, supervisión y evaluación de las políticas y estrategias que este apartado fuese eliminado para que sea desarrollado bajo otro tipo de disposición administrativa de forma más amplia y detallada.	
21	Texto publicado en el DOF 7.7 Acompañamiento emocional. 7.7.1 Debe ser realizado en los establecimientos para la atención médica de primer nivel de atención por personal de salud previamente capacitado. 7.7.2 Esta atención es aplicable a los pacientes que lo soliciten, así como los candidatos a cirugía prostática, tratamiento con quimioterapia, radioterapia u hormonoterapia y seguimiento posterior al tratamiento y debe estar orientada a disminuir el impacto emocional como consecuencia del resultado de la detección, probable diagnóstico y/o confirmación de CPB o CaP. 7.7.3 El personal de salud que proporcione el acompañamiento emocional debe: 7.7.3.1 Favorecer las estrategias de afrontamiento efectivas ante la enfermedad, para que el paciente obtenga los recursos psicológicos posibles para enfrentar las situaciones estresantes, los cambios físicos, familiares, sociales y laborales ante la enfermedad; 7.7.3.2 Coadyuvar en mantener la calidad de vida del paciente, facilitando la adecuación de la persona a su entorno, principalmente al entorno físico y a la opinión que éste tiene respecto al mismo; 7.7.3.3 Coadyuvar en la expresión de los sentimientos (angustia, temor, ambivalencia, depresión, ira y negación) con el objeto de disminuirlos, para facilitar la toma de decisiones; 7.7.3.4 Brindar el acompañamiento en forma individual, confidencial y con absoluto respeto a la privacidad del paciente;	No se acepta el comentario, toda vez que, con la finalidad de incorporar el enfoque de interculturalidad en salud, las unidades hospitalarias si así lo desea el paciente puede solicitar el acompañamiento de un médico o personal calificado, debidamente capacitado, que pueden ser enfermeras o médicos. Con el acompañamiento emocional tanto pacientes como familiares deben tener la oportunidad de aclarar sus dudas al respecto de la enfermedad y tratamiento y pronósticos; con el acompañamiento emocional se busca que los pacientes puedan explorar y expresar todos los sentimientos que surgen al momento del diagnóstico. El acompañamiento emocional va ligado con los cuidados paliativos, los cuales, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, mejoran la vida de los pacientes y las familias que se enfrentan con enfermedades amenazantes para la vida, mitigando el dolor y otros síntomas, y proporcionando apoyo espiritual y psicológico desde el momento del diagnóstico hasta el final de la vida y durante el duelo. La escalera de la Organización Mundial de la Salud para aliviar el dolor canceroso es un método relativamente barato y aun así eficaz para aliviar el dolor causado por el cáncer en un 90% de los pacientes. Con base en la siguiente fuente: http://www.who.int/cancer/palliative/es/

	7.7.3.5 El personal de salud, de las unidades médicas de primero, segundo o tercer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud, que cuenten con el servicio y que tengan pacientes con diagnóstico de CaP, deben brindar el apoyo para llevar a cabo estos procesos o en su caso referirlos al servicio de psicología, y 7.7.3.6 Canalizar al paciente a grupos de apoyo dentro o fuera de la institución tratante, en caso de no existir el servicio. Texto Sugerido Sin Texto sugerido. Comentarios En este apartado, no existe precisión sobre quién es ese personal capacitado ni bajo qué parámetros es considerado como tal. De la lectura integral de este capítulo parecería que en realidad las obligaciones de dicha consejería recaen sobre el médico tratante; sin embargo, no es posible afirmarlo dada la poca claridad del contenido de la NOM. Este capítulo incluye demasiadas responsabilidades y obligaciones, de las cuales el profesional que va a tratar el padecimiento del que trata la norma, no necesariamente está capacitado, y tampoco cuenta con los recursos suficientes para cumplir con ellas. Lo anterior puede generar un sinnúmero de responsabilidades a los médicos que pueden llegar a ser consideradas fuera de sus funciones, como dar consejos psicológicos, familiares, e incluso analizar el contexto sociológico del paciente. Es por esta razón que se recomienda que este capítulo sea eliminado.	
22	Texto publicado en el DOF 8.1 La detección integral debe ser ofertada y realizada por el personal de salud del primer nivel de atención, entre los pacientes que acudan al establecimiento para la atención médica, independientemente del motivo de consulta, así como cuando se realicen campañas de detección en la comunidad. Texto sugerido 8.1 La detección integral debe ser ofertada y realizada por el personal de salud del primer nivel de atención, entre los pacientes que acudan al establecimiento para la atención médica, así como cuando se realicen campañas de detección en la comunidad.	No se acepta el comentario, en virtud de que al no ser ofertada la atención independientemente del motivo de la consulta, se convierte en "discriminatoria" al no considerar a toda la población masculina en riesgo, los derechos humanos fomentan la no discriminación ya que cada hombre, mujer y niño tiene el derecho a estar libre de discriminación basada en género, raza, etnia, orientación sexual u otra condición, así como a otros derechos humanos fundamentales que dependen de la realización plena de los derechos humanos para la protección de la discriminación. Estos derechos se encuentran establecidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, los Pactos Internacionales, la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño, así como en otros tratados y declaraciones internacionales; todas éstas constituyen herramientas poderosas que deben ser puestas en marcha para eliminar todo tipo de discriminación.

	Comentarios En el punto 8.1, se establece que la detección debe ser ofertada y realizada por el personal de salud de primer nivel de atención "independientemente del motivo de la consulta". Esta aseveración genera algunas dudas, en virtud de que impone un deber extraordinario al médico tratante del primer nivel de atención, pues le obliga a ofrecer la detección integral a los pacientes que acudan a recibir atención médica, sin importar las razones de su consulta. Esto es, en caso de que algún paciente acuda por un padecimiento completamente ajeno a la sintomatología de CPB y/o CP y que el médico tratante omita ofrecerle la detección temprana podría incurrir en cierto grado de responsabilidad, si eventualmente aparece alguno de estos padecimientos. Lo anterior se ha discutido en Estados Unidos, en donde han llegado a la conclusión de que es incorrecta la masificación indiscriminada de pruebas. Además, lo estipulado en esta disposición, se contradice con la prohibición del tamizaje abierto al que más adelante en la misma norma se refieren.	Con base en la siguiente fuente: http://www.pdhre.org/pdhre/rights/discrimination-sp.html
23	Texto publicado en el DOF 10.6 Los pacientes con STUI, cuya clasificación sea leve y moderada de acuerdo al CSP, además de TR normal, crecimiento prostático no sospechoso (sin datos de induración, nódulos o consistencia pétreas), APE menor de 4 ng/ml, EGO con o sin alteraciones, deben ser atendidas por el médico tratante en el primer nivel de atención. 10.6.1.3 Monitoreo continuo del paciente cada 3 a 6 meses dependiendo de los síntomas; 10.8 El médico tratante, debe revalorar la respuesta a los 3 meses de tratamiento farmacológico con CSP, en los términos siguientes: 10.8.1 Si hay disminución de la puntuación del CSP, el médico debe revalorar al paciente cada 6 meses con dicho cuestionario y de manera anual con APE y TR; 10.8.3 Si el médico detecta en el paciente mediante el TR un crecimiento prostático sospechoso (induración, consistencia pétreas o nódulos), APE mayor o igual a 4 ng/ml, EGO con o sin alteraciones, se debe referir al segundo nivel de atención, y	No se acepta el comentario, ya que no limita la libertad de prescripción del médico. Se busca llevar a cabo una referencia eficiente de los pacientes para evitar la saturación en el segundo y tercer nivel de atención. Por otro lado, las especificaciones están alineadas a las Guías Internacionales y nacionales (institutos y hospitales de alta especialidad), entre otras. Además, de acuerdo con lo dispuesto por la Suprema Corte de Justicia de la Nación, que al hacer referencia a la Guía no limita ni restringe la decisión clínica del médico. Se citan como referencia de una buena práctica acorde a la evidencia científica nacional e internacional, con base a la siguiente fuente: Lo resuelto en la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en el amparo directo 42/2012 y sus relacionados del 5 de agosto del 2015 Con base en las siguientes fuentes: https://sif.scjn.gob.mx/sifsist/Paginas/DetalleGeneralV2.aspx?Epoca=1000000000000000&Apndice=10800000000000&Expresion=2002531&Dominio=Texto&TA_TJ=0&Orden=1&Clase=DetalleTesisBL&NumTE=1&Epp=20&Desde=-100&Hasta=100&Index=0&InstanciasSeleccionadas=&ID=2002531&Hit=1&IDs=2002531&tipoTesis=&Se manario=0&tabla=&Referencia=&Tema= https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf http://www.urologyhealth.org/educational-materials/prostate-cancer-patient-guide?pdf_id=145

	10.8.4 Cuando el resultado del APE cualitativo, reporte resultados anormales (mayor o igual 4 ng/ml), el personal de salud debe solicitar APE cuantitativo, independientemente de la valoración de sintomatología prostática, ya sea leve, moderada o severa, el paciente debe ser referido al segundo nivel de atención para su valoración por el médico especialista. Texto sugerido Sin Texto sugerido. Comentarios Los puntos 10.6, 10.6.1.3, 10.8, 10.8.1, 10.8.3 y 10.8.4 prevén determinadas condiciones de tiempo y APE para el tratamiento y referencia del paciente. Estos numerales requieren del análisis minucioso por parte de médicos especialistas para dilucidar si pueden atentar o no contra la libertad prescriptiva del médico, a la luz del criterio sustentado por la Suprema Corte al resolver el amparo directo en revisión 2357/2012, en diciembre de dos mil once.	
24	Texto publicado en el DOF 10.7 Los pacientes con STUI leves a moderados (de acuerdo al CSP), que no respondan al tratamiento inicial conservador, deben iniciar un tratamiento farmacológico con alfa bloqueadores prescritos por el médico tratante, de acuerdo con lo indicado en la Guía de Consulta para el médico de primer nivel de atención, de la Próstata, la cual se encuentra disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica: www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/adulto/descargas/pdf/GuiaProstata.pdf Texto sugerido 10.7 Los pacientes con STUI leves a moderados (de acuerdo al CSP), que no respondan al tratamiento inicial conservador, deben iniciar un tratamiento farmacológico con alfa bloqueadores prescritos por el médico tratante. Comentarios. El punto 10.7 hace referencia expresa a una guía de práctica clínica para el tratamiento del paciente que no responda al tratamiento inicial conservador, deben iniciar un tratamiento farmacológico con alfa bloqueadores. Consideramos que el contenido de la Guía se convierte de observancia obligatoria al ser señalado como el instrumento que deberá emplearse para seleccionar el tratamiento ideal para el paciente. Lo anterior, genera algunas inquietudes desde el ámbito jurídico.	No se acepta el comentario, por las siguientes consideraciones: la Guía a la que hace referencia la Norma, contiene una gama más amplia de opciones terapéuticas para el paciente. Se modifica la redacción para mejor comprensión de la Norma para quedar como sigue: 10.7 Los pacientes con STUI leves a moderados (de acuerdo al CSP), que no respondan al tratamiento inicial conservador, deben iniciar un tratamiento farmacológico prescrito por el médico tratante, de acuerdo con lo indicado en la Guía de Consulta del médico para la atención, de la Próstata, la cual se encuentra disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica: www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/adulto/descargas/pdf/GuiaProstata.pdf

	Por un lado, hay que señalar que si bien la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha establecido que las guías o protocolos médicos expedidos por la Secretaría de Salud responden a la cristalización escrita de criterios de prudencia que permiten habitualmente definir lo que se considera, en ese estado de la ciencia, práctica médica adecuada y prudente ante una situación concreta, fijando por escrito la conducta diagnóstica y terapéutica aconsejable ante determinadas eventualidades clínicas, lo que equivale a positivizar o codificar la <i>lex artis</i>, también lo es que estas no constituyen verdades absolutas, universales, únicas y obligatorias en su cumplimiento. Por otro lado, también es importante recordar, que la ciencia en la mayoría de los casos avanza aceleradamente, por lo que al hacer obligatoria una guía de práctica clínica se puede estar obligando al médico y sujetando al paciente, a tratamientos rezagados o desactualizados. De tal modo, al incorporarla al contenido de la NOM se le está reconociendo un carácter obligatorio con el cual puede llegar a considerarse que limita la libertad prescriptiva del médico pues se desconocería el carácter flexible y dinámico de un buen protocolo que es susceptible de modificación, reconocido por la Suprema Corte.¹	
25	Texto publicado en el DOF 11.5.1 El médico especialista debe informar y consensuar con el paciente la elección del tratamiento que puede elegir entre un tratamiento conservador, terapia farmacológica o quirúrgica y que conozca los riesgos y beneficios de cada uno de éstos. Texto sugerido 11.5.1 El médico especialista debe informar al paciente, para que éste último haga la elección entre un tratamiento conservador, terapia farmacológica o quirúrgica y que conozca los riesgos y beneficios de cada uno de éstos. Comentarios El Punto 11.5.1 señala que el médico especialista deberá informar y consensuar con el paciente la elección del tratamiento. Es importante señalar que la elección del tratamiento no deriva de un consenso entre el médico y el paciente, sino de la autonomía del paciente para elegir libremente entre el tratamiento conservador, terapia farmacológica o quirúrgica, una vez que conozca los riesgos y beneficios de cada uno de éstos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.5.1 El médico especialista debe informar al paciente, para que este último haga la elección entre un tratamiento conservador, terapia farmacológica o quirúrgica y que conozca los riesgos y beneficios de cada uno de éstos.

26	Texto publicado en el DOF 11.6.1 El espectro de medicamentos y terapias quirúrgicas que se pueden utilizar para HP, en segundo y tercer nivel de atención, es amplio y por consiguiente, deberán ser tomados en cuenta para el tratamiento del paciente. El médico especialista debe seleccionar el tratamiento más adecuado para el paciente, conforme a la Guía de Consulta para el médico de primer nivel de atención de la Próstata, la cual se encuentra disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica: www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/adulto/descargas/pdf/GuiaProstata.pdf Texto sugerido 11.6.1 El espectro de medicamentos y terapias quirúrgicas que se pueden utilizar para HP, en segundo y tercer nivel de atención, es amplio y por consiguiente, deberán ser tomados en cuenta para el tratamiento del paciente. Comentarios El punto 11.6.1 hace referencia expresa a una guía de práctica clínica para el tratamiento en el segundo y tercer nivel de atención. Consideramos que el contenido de la Guía se convierte de observancia obligatoria al ser señalado como el instrumento que deberá emplearse para seleccionar el tratamiento ideal para el paciente. Lo anterior, genera algunas inquietudes desde el ámbito jurídico. Por un lado, hay que señalar que si bien la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha establecido que las guías o protocolos médicos expedidos por la Secretaría de Salud responden a la cristalización escrita de criterios de prudencia que permiten habitualmente definir lo que se considera, en ese estado de la ciencia, práctica médica adecuada y prudente ante una situación concreta, fijando por escrito la conducta diagnóstica y terapéutica aconsejable ante determinadas eventualidades clínicas, lo que equivale a positivizar o codificar la <i>lex artis</i>, también lo es que estas no constituyen verdades absolutas, universales, únicas y obligatorias en su cumplimiento. De tal modo, al incorporarla al contenido de la NOM se le está reconociendo un carácter obligatorio con el cual puede llegar a considerarse que limita la libertad prescriptiva del médico pues se desconocería el carácter flexible y dinámico de un buen protocolo que es susceptible de modificación, reconocido por la Suprema Corte.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.6.1 El espectro de medicamentos y terapias quirúrgicas que se pueden utilizar para CPB, en el segundo y tercer nivel de atención, es amplio y por consiguiente, deberán ser tomados en cuenta para el tratamiento del paciente.
----	---	---

27	Texto publicado en el DOF 13.1.3.5 El médico debe considerar la vigilancia activa en pacientes con CaP de bajo riesgo; en riesgo intermedio debe discutirse con el paciente y no se recomienda su realización en pacientes con CaP de alto riesgo. Texto sugerido 13.1.3.5 El médico debe considerar la vigilancia activa en pacientes con CaP de bajo riesgo; en riesgo intermedio debe informarse al paciente que no se recomienda su realización en pacientes con CaP de alto riesgo. Comentarios El punto 13.1.3.5 establece que el médico debe considerar la vigilancia activa en pacientes con CAP de bajo riesgo; en riesgo intermedio debe discutirse con el paciente y no se recomienda su realización en pacientes con CAP de alto riesgo. Sobre este particular convendría matizar la expresión “deberá discutirse”, pues parecería que es el único tratamiento respecto del cual recibiría información el paciente, cuando en realidad todo tratamiento debe ser informado.	Se acepta el comentario, y se modifica la redacción para una mejor comprensión de la Norma y quedar como sigue: 13.1.3.5 El médico debe considerar la vigilancia activa en pacientes con CaP de bajo riesgo. En caso de riesgo intermedio, esta estrategia podrá ser usada según las características de cada paciente. No se recomienda su realización en pacientes con CaP de alto riesgo. En todos los casos, se debe informar al paciente de su situación diagnóstica y terapéutica.
28	Texto publicado en el DOF 13.2.1.6 La PR es el tratamiento de elección por el médico especialista (urólogo), en pacientes de Riesgo Intermedio, siempre que tengan una esperanza de vida mayor a 10 años Texto sugerido 13.2.1.6 La PR es el tratamiento recomendado para ser aplicado por el médico especialista (urólogo), en pacientes de Riesgo Intermedio, siempre que tengan una esperanza de vida mayor a 10 años Comentarios El punto 13.2.1.6 se establece que la PR es el tratamiento de elección por el médico especialista (urólogo), en pacientes de Riesgo Intermedio, siempre que tengan una esperanza de vida mayor a 10 años. Al respecto se sugeriría cambiar “el tratamiento de elección” por “el tratamiento recomendado”, pues de lo contrario, por un lado, parece que se trata de un tratamiento exclusivo con lo que se dejaría a un lado la libertad prescriptiva del médico tratante y, por otro, se excluye la autonomía y libre elección del paciente para sujetarse o no a esta, así como de conocer los tratamientos alternativos.	Se acepta el comentario, y se recorre el numeral para quedar como sigue: 13.3.5 La PR es el tratamiento recomendado para ser aplicado por el médico especialista (urólogo), en pacientes de Riesgo Intermedio, siempre que tengan una esperanza de vida mayor a 10 años.

29	Texto publicado en el DOF 13.3.2 El médico especialista del segundo y tercer nivel de atención debe valorar la indicación de radioterapia externa, que se puede ofrecer a pacientes de bajo riesgo con comorbilidades que contraindiquen el procedimiento quirúrgico (coagulopatía o cardiopatías) o que no acepten la cirugía. También está indicada, como terapia adyuvante, en aquellos pacientes tratados con PR en quienes se detecten factores adversos en la pieza quirúrgica (márgenes positivos y/o estadio patológico cT3a o mayor). Para conocer las diversas modalidades como la IMRT y la IGRT véase la Guía de Práctica Clínica: www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/adulto/descargas/pdf/GuiaProstata.pdf Texto sugerido 13.3.2 El médico especialista del segundo y tercer nivel de atención debe valorar la indicación de radioterapia externa, que se puede ofrecer a pacientes de bajo riesgo con comorbilidades que contraindiquen el procedimiento quirúrgico (coagulopatía o cardiopatías) o que no acepten la cirugía. También está indicada, como terapia adyuvante, en aquellos pacientes tratados con PR en quienes se detecten factores adversos en la pieza quirúrgica (márgenes positivos y/o estadio patológico cT3a o mayor). (sic) Comentarios En el punto 13.3.2 hace referencia expresa a una guía de práctica clínica para la indicación de radioterapia. Consideramos que el contenido de la Guía se convierte de observancia obligatoria al ser señalado como el instrumento que deberá emplearse para seleccionar el tratamiento ideal para el paciente. Lo anterior, genera algunas inquietudes desde el ámbito jurídico. Por un lado, hay que señalar que si bien la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha establecido que las guías o protocolos médicos expedidos por la Secretaría de Salud responden a la cristalización escrita de criterios de prudencia que permiten habitualmente definir lo que se considera, en ese estado de la ciencia, práctica médica adecuada y prudente ante una situación	Se acepta el comentario, se recorre la el numeral para quedar como sigue: 13.5.2 El médico especialista del segundo y tercer nivel de atención, debe valorar la indicación de radioterapia externa, que se puede ofrecer a pacientes de bajo riesgo con comorbilidades que contraindiquen el procedimiento quirúrgico (coagulopatía o cardiopatías) o que no acepten la cirugía. También está indicada, como terapia adyuvante, en aquellos pacientes tratados con PR en quienes se detecten factores adversos en la pieza quirúrgica (márgenes positivos y/o estadio patológico cT3a o mayor).
----	---	--

	concreta, fijando por escrito la conducta diagnóstica y terapéutica aconsejable ante determinadas eventualidades clínicas, lo que equivale a positivizar o codificar la <i>lex artis</i>, también lo es que estas no constituyen verdades absolutas, universales, únicas y obligatorias en su cumplimiento. De tal modo, al incorporarla al contenido de la NOM se le está reconociendo un carácter obligatorio con el cual puede llegar a considerarse que limita la libertad prescriptiva del médico pues se desconocería el carácter flexible y dinámico de un buen protocolo que es susceptible de modificación, reconocido por la Suprema Corte.⁴ ⁴ Tesis aislada emitida por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación. Número de Registro: 2002531. Localización: [TA]; 10a. Época; 1a. Sala; S.J.F. y su Gaceta; Libro XVI, Enero de 2013; Tomo 1; Pág. 636. 1a. XXVI/2013 (10a.). GUÍAS O PROTOCOLOS MÉDICOS EXPEDIDOS POR LA SECRETARÍA DE SALUD O POR LA AUTORIDAD COMPETENTE EN LA MATERIA. SU FUNCIÓN PARA EFECTOS DE DETERMINAR UNA POSIBLE MALA PRÁCTICA MÉDICA.	
30	Texto publicado en el DOF 14. Educación continua al personal de salud 14.1 Las instituciones del Sistema Nacional de Salud, deben desarrollar planes de capacitación y actualización para los profesionales de la salud que se encuentren involucrados en las actividades de promoción de la salud, detección, diagnóstico, tratamiento y control de CPB y CaP. 14.2 El personal relacionado debe: 14.2.1 Tener entrenamiento específico en las actividades de promoción de la salud, detección, diagnóstico, tratamiento y control de CPB y CaP. 14.2.2 Participar en actividades de capacitación continua. 14.2.3 Contar con la calificación de las competencias necesarias en las actividades de promoción de la salud, detección, diagnóstico, tratamiento y control de CPB y CaP. Texto sugerido Sin Texto sugerido. Comentarios El contenido de todo este apartado guarda aparente congruencia con el resto de los puntos en los que se menciona al personal debidamente capacitado; sin embargo, advertimos que no establece las bases, condiciones y requisitos para que esta se lleve a cabo Este capítulo, debe guardar estrecha concordancia con el apartado 6 sobre "Promoción para la salud", si es que se decide preservar este último.	Se acepta el comentario y se elimina el Capítulo 14. Educación continua al personal de salud.

	Es importante recordar que corresponde a la Subsecretaría de Prevención y Promoción establecer, coordinar, dirigir, supervisar y evaluar las políticas y estrategias en materia de prevención y promoción de la salud, control de enfermedades así como la vigilancia epidemiológica, consideramos que este apartado tendría que, en su caso, incluir en primer lugar, las obligaciones de dicha dependencia respecto a la educación y en segundo lugar, las bases de la coordinación entre la subsecretaría y los establecimientos que presten atención médica para fomentar la educación continua del personal de salud.	
31	Texto publicado en el DOF 3.2 Andrógenos: a las hormonas esteroideas de 19 átomos de carbono producidas en el testículo, corteza suprarrenal y ovario. Las principales son la testosterona y la androstenediona; éstas se biotransforman en estrógenos. Texto sugerido 3.2 Andrógenos: a las hormonas esteroideas de 19 átomos de carbono producidas en el testículo, corteza suprarrenal y ovario. Las principales son la testosterona, dihidrotestosterona y la androstenediona; éstas se biotransforman en estrógenos en el tejido adiposo periférico. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más exacta desde el punto de vista fisiológico.	Se acepta parcialmente el comentario, se elimina “de 19 átomos”, toda vez que no es necesario incluirla para la compresión de la Norma, para quedar como sigue: 3.2 Andrógenos: a las hormonas esteroideas producidas en el testículo, corteza suprarrenal y ovario. Las principales son la testosterona, dihidrotestosterona y la androstenediona; éstas se biotransforman en estrógenos en el tejido adiposo periférico.
32	Texto publicado en el DOF 3.3 Antígeno prostático específico (APE): a la glucoproteína sintetizada en las células epiteliales de la próstata, con peso molecular de 34 kiloDalton, cuya función es la licuefacción del semen eyaculado y permitir el medio adecuado para que los espermatozoides se movilicen libremente; su producción depende de la presencia de andrógenos y del tamaño de la glándula prostática. Texto sugerido 3.3 Antígeno prostático específico (APE): a la glucoproteína sintetizada en las células epiteliales de la próstata, con peso molecular de 34 kiloDalton, cuya función es la licuefacción del semen eyaculado y permitir el medio adecuado para que los espermatozoides se movilicen libremente; su producción depende de la presencia de andrógenos y sus niveles en sangre pueden modificarse en relación al volumen prostático. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más exacta desde el punto de vista fisiológico.	Se acepta parcialmente el comentario, se elimina “con peso molecular de 34 kiloDalton”, toda vez que no es necesario incluirla para la compresión de la Norma, para quedar como sigue: 3.3 Antígeno prostático específico (APE): a la glucoproteína sintetizada en las células epiteliales de la próstata, cuya función es la licuefacción del semen eyaculado y permitir el medio adecuado para que los espermatozoides se movilicen libremente; su producción depende de la presencia de andrógenos y sus niveles en sangre pueden modificarse en relación al volumen prostático.

33	Texto publicado en el DOF 3.4 Biopsia: a la extracción de tejido de un organismo vivo, para examen microscópico con fines diagnósticos. Texto sugerido 3.4 Biopsia: a la extracción de tejido de un organismo, para examen microscópico con fines diagnósticos. Comentarios Este cambio se sugiere para que la definición sea más exacta.	Se acepta parcialmente el comentario, por las siguientes consideraciones el organismo contiene los órganos y estos últimos son el objeto de estudio de la biopsia, para quedar como sigue: 3.4 Biopsia: a la extracción de tejido de un órgano, para examen microscópico con fines diagnósticos.
34	Texto publicado en el DOF 3.5 Biopsia de próstata: a la extracción de un fragmento del tejido de la próstata, por diferentes vías y procedimientos con fines diagnósticos. Texto sugerido 3.5 Biopsia de próstata: a la extracción de varios fragmentos del tejido de la próstata, por diferentes vías y procedimientos con fines diagnósticos. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más exacta.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.5 Biopsia de próstata: a la extracción de varios fragmentos del tejido de la próstata, por diferentes vías y procedimientos con fines diagnósticos.
35	Texto publicado en el DOF 3.7 Braquiterapia: a la radiación interna donde se usa una fuente radiactiva, llamada implante, que se coloca dentro del cuerpo o cerca del tumor. La radiación que proviene del implante tiene un corto alcance, por lo que tiene muy poco efecto en los tejidos sanos del cuerpo. Texto sugerido 3.7 Braquiterapia: colocación de semillas radioactivas dentro de la próstata por vía perineal percutánea. Comentario Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.7 Braquiterapia: a la colocación de semillas radioactivas dentro de la próstata por vía perineal percutánea.
36	Texto publicado en el DOF 3.8 Cáncer: al tumor maligno en general que se caracteriza por pérdida en el control de crecimiento, desarrollo y multiplicación celular con capacidad de producir metástasis. Texto sugerido 3.8 Cáncer: al tumor maligno que se caracteriza por crecimiento celular desordenado con capacidad de producir metástasis. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	Se acepta parcialmente el comentario, para alinear la definición con la contenida en el punto 3.6, de la Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama, para quedar como: 3.8 Cáncer, al tumor maligno en general que se caracteriza por pérdida en el control de crecimiento, desarrollo y multiplicación celular con capacidad de producir metástasis.

37	Texto publicado en el DOF 3.9 Cáncer de Próstata (CaP): al tejido que se caracteriza por pérdida en el control de crecimiento, desarrollo y multiplicación celular con capacidad de producir metástasis que se desarrolla en la próstata. Texto sugerido 3.9 Cáncer de Próstata (CaP): al tejido que se caracteriza por crecimiento celular desordenado a nivel de las glándulas y del estroma prostático, con capacidad de producir metástasis. Comentario Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	Se acepta el comentario para quedar como sigue: 3.9 Cáncer de Próstata (CaP): al tejido que se caracteriza por crecimiento celular desordenado a nivel de las glándulas y del estroma prostático, con capacidad de producir metástasis.
38	Texto Publicado en el DOF 3.13 Diagnóstico temprano: a la detección que se realiza en un consultorio con criterio médico y se basa en enfoque de riesgo al identificar signos y síntomas de la enfermedad. Texto sugerido 3.13 Diagnóstico temprano: a la detección que se realiza antes de la aparición de síntomas, utilizando la determinación de antígeno prostático específico y tacto rectal. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	Se acepta parcialmente el comentario y para que la definición sea más práctica y precisa adoptamos la definición de la Organización Mundial de la Salud, para quedar como sigue: 3.13 Diagnóstico temprano: a la sensibilización (por parte del público o de los profesionales de la salud) de los primeros signos y síntomas del cáncer para facilitar el diagnóstico antes de que avance la enfermedad. Esto permite una terapia más eficaz y sencilla: el concepto de diagnóstico temprano en ocasiones se denomina "down-stagin" (o descenso de la extensión clínica del tumor). Con base a las siguientes fuentes: www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Modulo3.pdf http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/
39	Texto publicado en el DOF 3.15. Ganglio: a la estructura diferenciada que se encuentra rodeada por una cápsula de tejido conjuntivo y, algunas fibras elásticas que forma parte de las cadenas del sistema linfático. (sic) Texto sugerido 3.15 Ganglio: a la estructura ovoidea formada por tejido linfático. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	No se acepta el comentario, toda vez que la definición se encuentra alineada con la contenida en el punto 3.6, de la Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5194157&fecha=09/06/2011
40	Texto Publicado en el DOF 3.16 Goteo terminal: a los primeros síntomas de crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata), es involuntario y puede aparecer varios minutos después de terminada la micción y refleja menor presión de vaciado vesical. Texto sugerido 3.16 Goteo terminal: salida involuntaria de orina al final de la micción ocasionada por vaciamiento incompleto de la uretra y que puede ser un síntoma relacionado con el crecimiento de la próstata. Comentario Este cambio tiene la intención de que la definición sea más exacta desde el punto de vista fisiopatológico.	Se acepta parcialmente el comentario, este cambio tiene la intención de que la definición sea más exacta desde el punto de vista fisiopatológico; sin limitar el término a la uretra, con la apertura de interpretación a una obstrucción baja. Se modifica la redacción para mejor comprensión de la Norma para quedar como sigue: 3.16 Goteo terminal: a la salida involuntaria de orina al final de la micción, en forma de gotas, que puede ser un síntoma relacionado con crecimiento de la próstata.

41	Texto Publicado en el DOF 3.17 Hematuria: a la presencia de sangre en la orina. Existen 2 formas de presentación: macroscópica, se le denomina a la presencia de sangre visualmente perceptible en la micción que puede o no estar acompañada de coágulos y microscópica, a la presencia de más de 3 eritrocitos por campo en el examen de orina. (sic) Texto sugerido 3.17 Hematuria: a la presencia de sangre en la orina. Existen 2 formas de presentación: macroscópica, se le denomina a la presencia de sangre visualmente perceptible en la micción que puede o no estar acompañada de coágulos y microscópica, a la presencia de más de 2 eritrocitos por campo en 2 examen generales de orina consecutivos. (sic) Comentarios Este cambio se sugirió ya que definir hematuria microscópica en base a un solo examen de orina puede resultar poco preciso y sobreestimar el número de casos reales de hematuria.	Se acepta parcialmente el comentario y se modifica para una mejor comprensión, para quedar como sigue: 3.17 Hematuria: a la presencia de sangre en la orina. Existen 2 formas de presentación: macroscópica, se le denomina a la presencia de sangre visualmente perceptible en la micción que puede o no estar acompañada de coágulos y microscópica, a la presencia de más de 2 eritrocitos por campo en 2 exámenes generales de orina consecutivos.
42	Texto Publicado en el DOF 3.20 Intermittencia: a la micción que inicia y se detiene, en ocasiones de manera involuntaria, la cual refleja la obstrucción del flujo urinario, sobre todo a nivel prostático o debido a claudicación vesical. (sic) Texto sugerido 3.20 Intermittencia: a la micción que inicia y se detiene, en ocasiones de manera involuntaria, la cual refleja la obstrucción del flujo urinario, sobre todo a nivel prostático o a nivel de la uretra. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	No se acepta el comentario puesto que no limita la obstrucción a nivel uretral siendo mejor la definición de la Norma por ser más amplia y permite una mejor interpretación. Esta información la puede encontrar en la siguiente referencia bibliográfica. Wein Alan, Kavoussi Louis y cols. (2015) Campbell-Walsh Urología. U.S.A.; Editorial Panamericana. Ed.10a. https://books.google.com.mx/books?id=ONKWVHU5SNMC&pg=PA84&dq=Intermittencia+micci%C3%B3n++Campbell-Walsh&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiK_siiyanUAhVMImMKHeAyB6EQ6AEIJzAA#v=onepage&q=Intermittencia%20micci%C3%B3n%20%20Campbell-Walsh&f=false
43	Texto Publicado en el DOF 3.21 Linfadenectomía pélvica: a la resección de los ganglios linfáticos regionales. Texto sugerido 3.21 Linfadenectomía pélvica: a la resección de los ganglios linfáticos ubicados en la cavidad pélvica a nivel de los vasos ilíacos. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más exacta desde el punto de vista anatómico.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.21 Linfadenectomía pélvica: a la resección de los ganglios linfáticos ubicados en la cavidad pélvica a nivel de los vasos ilíacos.

44	Texto Publicado en el DOF 3.24 Neoplasia: a la formación de tejido nuevo de carácter tumoral. Texto Sugerido 3.24 Neoplasia: proliferación celular de carácter tumoral. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa	Se acepta el comentario y se modifica la redacción para quedar como sigue: 3.24 Neoplasia o tumor: a la proliferación celular de carácter tumoral.
45	Texto Publicado en el DOF 3.31 Prostatectomía radical (PR): a la resección quirúrgica (abierta, laparoscópica o robótica) de la glándula prostática, con las vesículas seminales y linfadenectomía pélvica bilateral cuando esté indicada según la estadificación del paciente. Texto sugerido 3.31 Prostatectomía radical (PR): a la extirpación quirúrgica (abierta, laparoscópica o robótica) de la glándula prostática, con las vesículas seminales y linfadenectomía pélvica bilateral cuando esté indicada. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	Se acepta el comentario, se recorre el numeral, y se modifica la redacción para mejor comprensión de la Norma para quedar como sigue: 3.32 Prostatectomía Radical (PR): a la extirpación quirúrgica (abierta, laparoscópica o robótica) de la glándula prostática, con las vesículas seminales y linfadenectomía pélvica bilateral, cuando esté indicada según la estadificación del paciente, de conformidad con el Apéndice I Informativo, de esta Norma.
46	Texto Publicado DOF 3.33 Retención aguda de orina: a la imposibilidad para llevar a cabo la micción y en consecuencia el vaciamiento vesical, a pesar del deseo y los esfuerzos que realiza el paciente para llevarla a cabo. Texto sugerido 3.33 Retención aguda de orina: a la imposibilidad para llevar a cabo la micción y en consecuencia el vaciamiento vesical. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	Se acepta el comentario, y se modifica la redacción para mejor comprensión de la Norma para quedar como sigue: 3.34 Retención urinaria: a la imposibilidad para llevar a cabo la micción y en consecuencia el vaciamiento vesical.
47	Texto Publicado en el DOF 3.36 Tacto rectal: al examen de exploración clínica que consiste en evaluar manualmente el tono del esfínter anal, así como la consistencia de la próstata, la superficie, bordes, dolor y temperatura vía rectal. Texto Sugerido 3.36 Tacto rectal: al examen de exploración clínica que consiste en evaluar manualmente el tono del esfínter anal, así como la consistencia de la próstata, estimación del volumen, la superficie, bordes, dolor y temperatura vía rectal. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	Se acepta el comentario y se modifica para mejor comprensión de la Norma para quedar como sigue: 3.36 Tacto rectal (TR): al examen de exploración clínica que consiste en evaluar de manera digital el tono del esfínter anal, así como la consistencia de la próstata, estimación del volumen, la superficie, bordes, dolor y temperatura de la próstata.

48	Texto Publicado en el DOF 3.40 Tratamiento radical: es el tratamiento quirúrgico que ofrece un beneficio al paciente con CaP con la potencial curación, en pacientes en quienes el cáncer está clínicamente confinado a la próstata. Texto sugerido 3.40 Tratamiento radical: es el tratamiento que se lleva a cabo por medio de cirugía, radioterapia externa o braquiterapia que ofrece la posibilidad de curación en CaP localizado. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	Se acepta el comentario, se recorre el numeral para quedar como sigue: 3.42 Tratamiento radical: al que se lleva a cabo por medio de cirugía, radioterapia externa o braquiterapia que ofrece la posibilidad de curación en CaP localizado.
49	Texto Publicado en el DOF 3.41 Tratamiento hormonal: al uso de hormonales (antiandrógenos, agonistas o antagonistas de la Hormona liberadora de Hormona Luteinizante, andrógenos), con la finalidad terapéutica. Texto sugerido 3.41 Tratamiento hormonal: al uso de hormonales (antiandrógenos, agonistas o antagonistas de la Hormona liberadora de Hormona Luteinizante o estrógenos), con la finés paliativos. (sic) Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	No se acepta el comentario, ya que en las guías internacionales no se considera el uso del tratamiento hormonal como cuidados paliativos, el texto sugerido contiene la misma esencia. Con base a la siguiente fuente: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf
50	Texto publicado en el DOF 3.42 Titubeo premiccional: al aumento del tiempo entre la decisión de orinar y el tiempo en llevarlo a cabo. Texto sugerido 3.42 Titubeo premiccional: al retardo en el inicio de la micción. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	Se acepta el comentario y se recorre el numeral para quedar como sigue: 3.39 Titubeo premiccional: al retardo en el inicio de la micción.

51	Texto publicado en el DOF 3.44 Uretrocistoscopia: al examen endoscópico que permite visualizar la uretra en toda su extensión, el cuello vesical y el interior de la vejiga. Texto sugerido 3.44 Uretrocistoscopia: al examen endoscópico que permite visualizar la uretra en toda su extensión, parcialmente la próstata, el cuello vesical, el trigono vesical, los orificios ureterales y el resto de la vejiga. Comentarios Este cambio tiene la intención de que la definición sea más práctica y precisa.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.43 Uretrocistoscopia: al examen endoscópico que permite visualizar la uretra en toda su extensión, parcialmente la próstata, el cuello vesical, el trigono vesical, los orificios ureterales y el resto de la vejiga.
52	Texto publicado en el DOF 4.1 ADT Terapia de privación androgénica (por sus siglas en inglés) Texto sugerido 4.1 TPA Terapia de privación androgénica (Cambio a español). Comentarios Se sugiere redacción de este término y su abreviatura en español.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 4.28 TPA Terapia de privación androgénica.
53	Texto Publicado en el DOF 4.3 ASAP Proliferación microacinar atípica (por sus siglas en inglés) Texto sugerido 4.3 PMA Proliferación microacinar atípica (). Comentarios Se sugiere redacción de este término y su abreviatura en español.	No se acepta el comentario en virtud de que no se advierte su utilización en el cuerpo de la Norma definitiva, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el punto 6.3.2, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, el cual señala que es un elemento condicional que proporciona una lista de los símbolos y términos abreviados necesarios para la comprensión de la Norma.
54	Texto Publicado en el DOF 4.4 APE l/t Antígeno prostático específico libre/total Texto Sugerido 4.4 APE t/l Antígeno prostático específico total / libre Comentarios Se sugiere invertir la relación y colocar primero la palabra "total"	No se acepta el comentario, con el fundamento de que la prueba del porcentaje de PSA libre (fPSA) es la proporción de la cantidad de PSA que circula libre, en comparación con el total del nivel de PSA, es decir la fracción libre de PSA forma parte del PSA total; al invertir la fórmula el resultado se verá afectado. Lo anterior con fundamento en las guías de la Asociación Europea de Urología y la Guía de Consulta para el Médico de Primer Nivel de Atención, Crecimiento Prostático Benigno (CPB), Cáncer de Próstata (CaP), elaborada por los integrantes del cuerpo colegiado del Comité Nacional de Atención al Envejecimiento, así como el equipo de Especialistas convocados para la elaboración de la Norma, quienes definen APE. Con base a las siguientes fuentes: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/adulto/descargas/pdf/GuiaProstata.pdf

55	Texto publicado en el DOF 4.10 cT1b Clasificación tumor incidental en más del 5% del tejido resecado (RTUP) Texto sugerido 4.10 cT1c Clasificación tumor no palpable detectado por BTR en pacientes con APE elevado Comentarios En todo el apartado 4.10 se sugiere incluir la clasificación cT1 completa: cT1a: tumor incidental en 5% o menos del tejido resecado (RTUP) cT1b: tumor incidental en más del 5% del tejido resecado (RTUP) cT1c: tumor identificado en biopsia de próstata por APE elevado	No se acepta el comentario con fundamento en las guías: de La Asociación Europea de Urología, la cual dicta las directrices a nivel mundial, así como de acuerdo con la Guía de Consulta para el Médico de Primer Nivel de Atención, Crecimiento Prostático Benigno (CPB), Cáncer de Próstata (CaP), elaborada por los integrantes del cuerpo colegiado del Comité Nacional de Atención al Envejecimiento, por otro lado el equipo de especialistas convocados para la elaboración de la Norma, así lo indican. Con base a las siguientes fuentes: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf. www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/adulto/descargas/pdf/GuiaProstata.pdf
56	Texto Publicado en el DOF 4.12 cT3a Clasificación extensión extracapsular (unilateral o bilateral) incluyendo el cuello vesical Texto sugerido 4.12 cT3b Clasificación tumor con extensión a las vesículas seminales. Comentarios El apartado cT3 se debe detallar: cT3a: extensión extracapsular (unilateral o bilateral) incluyendo invasión microscópica al cuello vesical cT3b: extensión a las vesículas seminales	Se acepta el comentario, se recorre la numeración para quedar como sigue: 4.12 cT3b Clasificación del tumor con extensión a las vesículas seminales
57	Texto Publicado en el DOF 4.13 cT4 Clasificación tumor fijo o invade estructuras adyacentes (esfínter externo, recto, músculo elevador del ano y/o pared pélvica) Texto Sugerido 4.13 cT4 Clasificación tumor fijo o invade estructuras adyacentes de manera macroscópica (cuello vesical, esfínter externo, recto, músculo elevador del ano y/o pared pélvica) Comentarios Este cambio se sugiere para mayor exactitud de la definición.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 4.13 cT4 Clasificación del tumor fijo o invade estructuras adyacentes de manera macroscópica (cuello vesical, esfínter externo, recto, músculo elevador del ano y/o pared pélvica).

58	Texto Publicado en el DOF 4.15 GnRH Hormona liberadora de gonadotropina (por sus siglas en inglés) Texto Sugerido 4.15 HLG Hormona liberadora de gonadotropina. Comentarios Se sugiere redacción de este término y su abreviatura en español.	No se acepta el comentario toda vez que la abreviatura correcta es LHRH (GnRH, por sus siglas en inglés), hormona liberadora de hormona luteinizante (hormona liberadora de gonadotropina, por lo que queda como sigue: 4.15 LHRH (GnRH) Hormona liberadora de hormona luteinizante (hormona liberadora de gonadotropina) (por sus siglas en inglés).
59	Texto Publicado en el DOF 4.17 IMRT Radioterapia de intensidad modulada (por sus siglas en inglés) Texto sugerido 4.17 RTIM Radioterapia de intensidad modulada Comentario Se sugiere redacción de este término y su abreviatura en español.	No se acepta el comentario en virtud de que no se advierte su utilización en el cuerpo de la Norma definitiva, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el punto 6.3.2, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, el cual señala que es un elemento condicional que proporciona una lista de los símbolos y términos abreviados necesarios para la comprensión de la Norma.
60	Texto Publicado en el DOF 4.18 IGRT Radioterapia guiada por imagen (por sus siglas en inglés) Texto Sugerido 4.18 RTGI Radioterapia guiada por imagen Comentarios Se sugiere redacción de este término y su abreviatura en español.	No se acepta el comentario en virtud de que no se advierte su utilización en el cuerpo de la Norma definitiva, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el punto 6.3.2, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, el cual señala que es un elemento condicional que proporciona una lista de los símbolos y términos abreviados necesarios para la comprensión de la Norma.
61	Texto Publicado en el DOF 4.19 LHRH Hormona liberadora de hormona luteinizante Texto Sugerido 4.19 HLHL Hormona liberadora de hormona luteinizante. Comentarios Se sugiere redacción de este término y su abreviatura en español.	No se acepta el comentario en virtud de que no se advierte su utilización en el cuerpo de la Norma definitiva, lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el punto 6.3.2, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, el cual señala que es un elemento condicional que proporciona una lista de los símbolos y términos abreviados necesarios para la comprensión de la Norma.

62	Texto Publicado en el DOF 4.20 ml Milímetro Texto sugerido 4.20 ml Mililitro. Comentarios Término utilizado de manera errónea	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 4.16 ml Mililitro.
63	Texto Publicado en el DOF 4.24 PET Tomografía por emisión de positrones (por sus siglas en inglés) Texto Sugerido 4.24 TEP Tomografía por emisión de positrones Comentarios Se sugiere redacción de este término y su abreviatura en español	No se acepta el comentario toda vez que el término correcto de utilización es PET, el uso común en todos los hospitales públicos y privados que cuentan con este estudio lo conocen como PET. Sin embargo, se modifica para mejor comprensión de la Norma para quedar de la siguiente manera: 4.20 PET/CT Tomografía por emisión de positrones/Tomografía computada (por sus siglas en inglés).
64	Texto Publicado en el DOF 8.1.4 Si el paciente presenta síntomas o signos de infección urinaria, el médico debe solicitar el EGO y darle tratamiento, antes de solicitar APE. Texto Sugerido 8.1.4 Si el paciente presenta síntomas o signos de infección urinaria, el médico debe solicitar el EGO y UROCULTIVO darle tratamiento, antes de solicitar APE. Comentarios Se agregó un estudio indispensable ya que el UROCULTIVO positivo confirma el diagnóstico de infección.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.1.4 Si el paciente presenta síntomas o signos de infección urinaria, el médico debe solicitar el EGO y urocultivo, así como darle tratamiento antes de solicitar APE.
65	Texto Publicado en el DOF 8.1.5 Cuando la detección integral por CSP, TR o APE, resulte negativa, se deberá repetir la prueba al año y de ser negativa nuevamente en la segunda revisión, se llevará a cabo el procedimiento cada 2 años. Texto Sugerido 8.1.5 Cuando la detección integral por CSP, TR o APE, resulte negativa, la frecuencia con la que se deberá repetir la evaluación, dependerá de los niveles de APE, los síntomas y la edad del paciente. Comentarios Esta modificación se sugiere dado que es indispensable individualizar el seguimiento de cada paciente y no se considera adecuado establecer plazos fijos.	Se acepta el comentario para quedar como sigue: 8.1.5 Cuando la detección integral por CSP, TR o APE, resulte negativa, la frecuencia con la que se debe repetir la evaluación, dependerá de los niveles de APE, los síntomas y la edad del paciente.

66	Texto Publicado en el DOF 10.2.2 Genitales externos, evaluar el meato uretral (secreciones y estenosis uretrales), así como el estado del prepucio (fimosis); Texto sugerido 10.2.2 Genitales externos, evaluar el meato uretral (secreciones y estenosis uretrales), así como el estado del prepucio (fimosis) y los testículos. Comentarios Se agregó parte de la revisión física que no había sido considerada y que es fundamental.	No se acepta el comentario ya que dentro de la exploración física de los genitales externos, se encuentran los testículos. El médico deberá realizar una exploración física de acuerdo al punto 6.1.2, de la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, que refiere que la exploración física, deberá tener como mínimo: habitus exterior, signos vitales (temperatura, tensión arterial, frecuencia cardiaca y respiratoria), peso y talla, así como, datos de la cabeza, cuello, tórax, abdomen, miembros y genitales o específicamente la información que corresponda a la materia del odontólogo, psicólogo, nutriólogo y otros profesionales de la salud. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012
67	Texto Publicado en el DOF 10.6 Los pacientes con STUI, cuya clasificación sea leve y moderada de acuerdo al CSP, además de TR normal, crecimiento prostático no sospechoso (sin datos de induración, nódulos o consistencia pétreas), APE menor de 4 ng/ml, EGO con o sin alteraciones, deben ser atendidas por el médico tratante en el primer nivel de atención. Texto sugerido 10.6 Los pacientes con STUI, cuya clasificación sea leve y moderada de acuerdo al CSP, además de TR normal, crecimiento prostático no sospechoso (sin datos de induración, nódulos o consistencia pétreas), APE menor de 4 ng/ml, EGO con o sin alteraciones, podrán ser atendidas por el médico tratante en el primer nivel de atención. Comentarios Se sugiere cambiar una palabra en la redacción de este inciso para que sea más clara la responsabilidad del tratante.	No se acepta el comentario, en virtud de que el término <i>podrán</i> equivale a no hacer o llevarlo a cabo, y resulta fundamental que el médico tratante lo realice y en virtud de que al no ser ofertada la atención independientemente del motivo de la consulta, se convierte en “discriminatoria” Con base en la siguiente fuente: http://www.pdhre.org/pdhre/rights/discrimination-sp.html
68	Texto Publicado en el DOF 10.6.1.6 Evitar o moderar el consumo de cafeína o alcohol, los cuales pueden tener un efecto diurético e irritante, con lo que se incrementaría la urgencia y frecuencia miccional, así como la nocturia; Texto sugerido 10.6.1.6 Evitar o moderar el consumo de cafeína o alcohol, los cuales pueden tener un efecto diurético, irritante o de disminución del diámetro del cuello vesical y uretra prostática, con lo que se incrementaría la urgencia y frecuencia miccional, así como la nocturia; Comentarios Esta definición se modificó para hacerla más clara desde el punto de vista fisiológico.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.1.6 Evitar o moderar el consumo de cafeína o alcohol, los cuales pueden tener un efecto diurético, irritante o de disminución del diámetro del cuello vesical y uretra prostática, con lo que se incrementaría la urgencia y frecuencia miccional, así como la nocturia;

69	Texto Publicado en el DOF 11.4 Si dentro de la evaluación del paciente, el médico especialista considera necesaria la toma de biopsia transrectal de próstata, ésta debe ser realizada por el urólogo o el radiólogo. Texto sugerido 11.4 Si el paciente así lo requiere, la indicación de la biopsia prostática debe ser dada por el médico especialista y ésta realizada por el urólogo o el radiólogo. Comentarios Se sugiere cambiar la redacción de este inciso para que sea más clara la responsabilidad del tratante.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.4 Si el paciente así lo requiere, la indicación de la biopsia prostática debe ser otorgada por el médico especialista y ésta realizada por el urólogo o el radiólogo.
70	Texto Publicado en el DOF 12.1 Los principales instrumentos diagnósticos para obtener indicios de CaP, son el TR realizado por el personal médico, la concentración sérica de APE realizado en el laboratorio de análisis clínicos y la biopsia de próstata realizada por el médico especialista (urólogo o radiólogo). Texto sugerido 12.1 Los principales instrumentos diagnósticos de CaP, son el TR realizado por el personal médico, la concentración sérica de APE realizado en el laboratorio de análisis clínicos y la biopsia de próstata realizada por el médico especialista (urólogo o radiólogo). Comentarios Se sugiere esta modificación para que la definición sea más precisa.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 12.1 Los principales instrumentos diagnósticos de CaP, son el TR realizado por el personal médico, la concentración sérica de APE realizado en el laboratorio de análisis clínicos y la biopsia de próstata realizada por el médico especialista (urólogo o radiólogo).
71	Texto Publicado en el DOF 12.3 Un TR sospechoso es una indicación absoluta de biopsia de próstata, independientemente de la concentración del APE. Texto sugerido 12.3 Un TR sospechoso es una indicación absoluta de biopsia de próstata, independientemente de la concentración del APE. Antes de proceder a una biopsia de próstata se debe considerar la edad de la paciente y su expectativa de vida. Comentarios Se sugiere esta modificación para que la toma de decisiones sea individualizada y no basada en criterios absolutos.	Se acepta parcialmente el comentario, concordamos que antes de proceder a una biopsia de próstata se debe de considerar la expectativa del paciente, sin embargo al considerar la edad como limitante se convierte una práctica "discriminatoria", los derechos humanos fomentan la no discriminación ya que cada hombre, mujer y niño tiene el derecho a estar libre de discriminación basada en género, raza, etnia, edad, orientación sexual u otra condición, así como a otros derechos humanos fundamentales que dependen de la realización plena de los derechos humanos para la protección de la discriminación. Estos derechos se encuentran establecidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, los Pactos Internacionales, la Convención Internacional de los Derechos del Niño, así como en otros tratados y declaraciones internacionales; todas éstas constituyen herramientas poderosas que deben ser puestas en marcha para eliminar todo tipo de discriminación. Para quedar como sigue: 12.3 Un TR sospechoso es una indicación absoluta de biopsia de próstata, independientemente de la concentración del APE. Antes de proceder a una biopsia de próstata se debe considerar la expectativa de vida. Con base en la siguiente fuente: http://www.pdhre.org/pdhre/rights/discrimination-sp.html

72	Texto Publicado en el DOF 12.4 El médico, tiene que tomar en cuenta que el APE tiene especificidad de órgano, pero no especificidad de la enfermedad. Texto sugerido 12.4 El médico, tiene que tomar en cuenta que el APE es sensible y poco específico. Comentarios Se sugiere esta modificación para que la definición sea más precisa.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 12.4 El médico, tiene que tomar en cuenta que el APE es sensible y poco específico.
73	Texto Publicado en el DOF 12.7.1 El cociente de APE l/t es un valor ampliamente utilizado en la práctica clínica para diferenciar entre CPB y CaP, siendo normal un valor mayor al 25%, valores inferiores al 10% incrementan las posibilidades de CaP. Texto sugerido 12.7.1 El cociente de APE t/l es un valor ampliamente utilizado en la práctica clínica que puede ayudar a distinguir entre CPB y CaP, siendo normal un valor mayor al 25%, valores inferiores al 10% incrementan las posibilidades de CaP. Comentarios Se sugiere esta modificación para que la definición sea más precisa.	No se acepta el comentario ya que con fundamento en la guía internacional de la Asociación Europea de Urología en el punto 5.2.2.3 rango de antígeno prostático libre/total, que lo establece como método de diferenciación entre CaP y CPB. Con base en la siguiente fuente: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf
74	Texto Publicado en el DOF 12.7.2 La VAPE, es el incremento anual absoluto del APE, siendo normal menor de 0.75 ng/ml/año o de 0.35 ng/ml/año con uso de inhibidores de 5 alfa reductasas.(sic) Texto Sugerido 12.7.2 La VAPE, es el incremento anual absoluto del APE. Si es menor de 0.75 ng/ml/año o de 0.35 ng/ml/año con uso de inhibidores de 5 alfa reductasas sugiere hiperplasia prostática benigna. Comentarios Se sugiere esta modificación para que la definición sea más precisa.	No se acepta el comentario toda vez que el capítulo 12, de esta Norma, se refiere a cáncer de próstata y no a hiperplasia prostática benigna, además que la VAPE no es el estudio de elección para el diagnóstico de hiperplasia benigna y esta prueba por sí sola (VAPE) para el diagnóstico de hiperplasia prostática benigna tiene un bajo nivel de evidencia científica. Con base a las siguientes fuentes: http://www.aeu.es/actas/v37n06/ACURO_513.pdf https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf https://www.auanet.org/education/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia.cfm

75	Texto Publicado en el DOF 12.8 El médico especialista (urólogo), debe indicar una biopsia de próstata, dependiendo de la concentración de APE cuantitativo, un TR sospechoso o ambos. Texto sugerido 12.8 El médico especialista (urólogo), debe indicar una biopsia de próstata, dependiendo de la concentración de APE cuantitativo, un TR sospechoso o ambos. Se deberá considerar la edad y la expectativa de vida. Comentarios El dato agregado tiene la intención de precisar la toma de decisiones.	Se acepta parcialmente el comentario, concordamos que antes de proceder a una biopsia de próstata se debe de considerar la expectativa del paciente, sin embargo al considerar la edad como limitante se convierte una práctica “discriminatoria”, los derechos humanos fomentan la no discriminación ya que cada hombre, mujer y niño tiene el derecho a estar libre de discriminación basada en género, raza, etnia, edad, orientación sexual u otra condición, así como a otros derechos humanos fundamentales que dependen de la realización plena de los derechos humanos para la protección de la discriminación. Estos derechos se encuentran establecidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, los Pactos Internacionales, la Convención Internacional de los Derechos del Niño, así como en otros tratados y declaraciones internacionales; todas éstas constituyen herramientas poderosas que deben ser puestas en marcha para eliminar todo tipo de discriminación, para quedar como sigue: 12.8 El médico especialista (urólogo), debe indicar una biopsia de próstata, dependiendo de la concentración de APE cuantitativo, un TR sospechoso o ambos. Se debe considerar la expectativa de vida. Con base en la siguiente fuente: http://www.pdhre.org/pdhre/rights/discrimination-sp.html
76	Texto Publicado en el DOF 12.9 Cuando el médico detecte valores de APE entre 410ng/ml, debe comprobar el valor de APE cuantitativo en 4 semanas en condiciones normales (sin eyaculación o manipulación, como sondaje, cistoscopia o resección transuretral y sin infección urinaria) y de ser así, debe evaluar APE libre/total, VAPE y TDAPE. (sic) Texto sugerido 12.9 Cuando el médico detecte valores de APE entre 4-10ng/ml, debe comprobar el valor de APE cuantitativo en 4 semanas en condiciones normales (sin eyaculación o manipulación, como sondaje, cistoscopia o resección transuretral y sin infección urinaria) y de ser así, debe evaluar APE total/libre, V-APE y TDAPE. Comentarios En ambos cuadros faltaba un guion entre el número 4 y el 10. La modificación solo implica colocar primero la palabra total y luego la palabra libre.	Se acepta parcialmente el comentario, toda vez que es correcto el valor 4-10, e incorrecto evaluar APE total/libre. Para quedar como sigue: 12.9 Cuando el médico detecte valores de APE entre 4-10ng/ml, debe comprobar el valor de APE cuantitativo en 4 semanas en condiciones normales (sin eyaculación o manipulación, como sondaje, cistoscopia o resección transuretral y sin infección urinaria) y de ser así, debe evaluar APE libre/total, VAPE y TD-APE. Con base en la siguiente fuente: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf

77	Texto Publicado en el DOF 12.10 El diagnóstico definitivo, se basa en la presencia de células neoplásicas en muestras de biopsia de próstata o piezas quirúrgicas por parte del médico patólogo. Texto sugerido 12.10 El diagnóstico definitivo, se basa en la presencia de células neoplásicas malignas en muestras de biopsia de próstata o piezas quirúrgicas por parte del médico patólogo. Comentarios La modificación es para hacer más precisa la definición.	Se acepta el comentario, y se recorre el numeral para quedar como sigue: 12.10 El diagnóstico definitivo, se basa en la presencia de células neoplásicas malignas en muestras de biopsia o piezas quirúrgicas de próstata por parte del médico patólogo.
78	Texto Publicado en el DOF 13.1 Tratamiento conservador: Se refiere a la vigilancia activa de determinados pacientes que por sus comorbilidades y esperanza de vida no son candidatos a tratamiento radical y aquellos que reciben sólo tratamiento médico. Texto sugerido 13.1 Tratamiento conservador: Se refiere a la vigilancia activa, la cual se puede llevar a cabo en pacientes con tumores de bajo grado (Gleason de 6 o menor), APE menor a 10 ng/ml y menos de 2 fragmentos positivos (cada uno con menos de 50% de invasión) o en aquellos que por sus comorbilidades y esperanza de vida no son candidatos a tratamiento radical y aquellos que reciben sólo tratamiento médico. Comentarios Esta es la que se considera la definición actual.	Se acepta parcialmente el comentario por las siguientes consideraciones: El tratamiento conservador que propone el promovente como definición actual solamente establece los criterios específicos mediante los cuales el médico monitorea el tumor basado en un régimen estricto de seguimiento a través de la vigilancia activa con la puntuación de Gleason. Sin embargo, se adecua el punto para quedar como sigue: 13.1 El tratamiento conservador se puede llevar a cabo en pacientes con tumores de bajo grado (Gleason de 6 o menor), APE menor a 10 ng/ml y menos de 2 fragmentos positivos (cada uno con menos de 50% de invasión). Con base en la siguiente fuente: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf
79	Texto Publicado en el DOF 13.1.1 La vigilancia apropiada de este tratamiento está a cargo del médico especialista (urólogo), e incluye la determinación de APE cada 6 meses, un TR cada 12 meses y repetir biopsia prostática anual. Texto sugerido 13.1.1 La vigilancia apropiada de este tratamiento está a cargo del médico especialista (urólogo), e incluye la determinación de APE y TR cada 4 a 6 meses. Repetir biopsia prostática cada año o en caso de elevación de APE o incremento en la consistencia prostática en el TR en pacientes de bajo riesgo. Comentarios La modificación es para hacer más precisa la definición.	Se acepta parcialmente el comentario, cabe señalar que en las Guías Internacionales (americana y europea) ya no marca periodos específicos, por lo que depende del criterio médico especialista. Para quedar como sigue: 13.1.1 La vigilancia apropiada de este tratamiento está a cargo del médico especialista (urólogo), e incluye la determinación de APE y TR. Con base en las siguientes fuentes: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf http://www.aeu.es/actas/v37n06/ACURO_513.pdf

80	Texto Publicado en el DOF 13.1.2 Cuando el paciente no se considere candidato por presentar comorbilidades, estado clínico o edad avanzada, es decir mayor de 75 años, queda a consideración del médico especialista (urólogo) realizar biopsia anual. Texto sugerido 13.1.2 Cuando el paciente no se considere candidato por presentar comorbilidades, estado clínico o edad avanzada, es decir mayor de 75 años, queda a consideración del médico especialista (urólogo) no repetir la biopsia. Comentarios La modificación es para hacer más precisa la definición.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 13.1.2 Cuando el paciente no se considere candidato por presentar comorbilidades, estado clínico o mayor de 75 años, a consideración del médico especialista (urólogo) se podrá o no repetir la biopsia.
81	Texto Publicado en el DOF. 13.2 Tratamiento radical, es el tratamiento quirúrgico que ofrece un beneficio al paciente con CaP con la potencial curación, en pacientes en quienes el cáncer está clínicamente confinado a la próstata. Texto sugerido 13.2 Tratamiento radical, es el tratamiento quirúrgico o radioterapéutico que ofrece un beneficio al paciente con CaP con la potencial curación, en pacientes en quienes el cáncer está clínicamente confinado a la próstata. Se debe de informar al paciente de las ventajas y desventajas de cada una de las alternativas y la decisión final debe ser del paciente. Comentarios La modificación es para hacer más precisa la definición.	Se acepta parcialmente el comentario toda vez que, lo establecido en este punto no es una definición. Sin embargo, se modifica la redacción para una mejor comprensión de la Norma para quedar como sigue: 13.2 El tratamiento radical, quirúrgico o radioterapéutico, ofrece un beneficio al paciente con CaP con la potencial curación, en pacientes en quienes el cáncer está clínicamente confinado a la próstata. Se debe informar al paciente de las ventajas y desventajas de cada una de las alternativas y la decisión final debe ser del paciente.
82	Texto Publicado en el DOF 13.2.1.1 La PR, consiste en la resección quirúrgica (abierta, laparoscópica o robótica) de la glándula prostática, con las vesículas seminales y linfadenectomía pélvica bilateral, cuando esté indicada según la estadificación del paciente, de conformidad con el Apéndice D Informativo, de esta Norma. Texto sugerido 13.2.1.1 La PR, consiste en la extirpación quirúrgica (abierta, laparoscópica o robótica) de la glándula prostática, con las vesículas seminales y linfadenectomía pélvica bilateral, cuando esté indicada según la estadificación del paciente, de conformidad con el Apéndice D Informativo, de esta Norma. Comentarios La modificación es para hacer más precisa la definición.	Se acepta parcialmente el comentario, se elimina el punto toda vez que la definición de PR se encuentra prevista en el punto 3.32 del Capítulo de Definiciones y Términos abreviados de esta Norma y se incluye extirpación quirúrgica para quedar como sigue: 3.32 Prostatectomía Radical (PR): a la extirpación quirúrgica (abierta, laparoscópica o robótica) de la glándula prostática, con las vesículas seminales y linfadenectomía pélvica bilateral, cuando esté indicada según la estadificación del paciente, de conformidad con el Apéndice I Informativo, de esta Norma.

83	Texto Publicado en el DOF 13.2.1.4 En pacientes con cáncer T2a con una esperanza de vida de 10 años, la PR es el tratamiento recomendado, ya que, disminuye el riesgo de progresión de la enfermedad, de conformidad con el Apéndice E Informativo, de esta Norma. Texto Sugerido 13.2.1.4 En pacientes con cáncer T2a con una esperanza de vida de 10 años, la PR es una de las alternativas <u>de tratamiento, ya que, disminuye el riesgo de progresión de la enfermedad, de conformidad con el Apéndice E Informativo</u>, de esta Norma. El tratamiento debe realizarse de acuerdo a la decisión del paciente. Comentarios La modificación es para hacer más precisa la definición.	Se acepta el comentario, y se modifica la redacción para una mejor comprensión de la Norma para quedar como sigue: 13.3.2 cT2a. El médico especialista (urólogo) debe valorar la realización de PR de acuerdo a las condiciones del paciente.
84	Texto Publicado en el DOF 13.2.1.7 El médico especialista debe realizar linfadenectomía extendida en todos los pacientes de alto riesgo. Texto sugerido 13.2.1.7 Se sugiere realizar linfadenectomía en los pacientes de alto riesgo. Comentarios La modificación es para hacer más precisa la definición.	No se acepta el comentario, ya que no se precisa una lifadenectomía en el CAP localizado de bajo riesgo, dado que el riesgo de ganglios linfáticos positivos no supera el 7%. En el CaP localizado de riesgo intermedio, ha de realizarse una linfadenectomía, cuando el riesgo estimado de ganglios linfáticos positivos supera el 7% así como en los casos de alto riesgo. En estas circunstancias, el riesgo calculado de ganglios linfáticos positivos se sitúa en el intervalo del 15%-40% Con base en la siguiente fuente: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf
85	Texto Publicado en el DOF 13.3.1 El médico especialista del segundo y tercer nivel de atención debe tomar en cuenta que la radioterapia externa, que es una de las principales opciones de tratamiento para el CaP clínicamente localizado, ya que en comparación con la cirugía, ofrece resultados similares en términos de supervivencia global y libre de progresión en pacientes de bajo riesgo. Texto sugerido 13.3.1 El médico especialista en Radioterapia junto con el urólogo del segundo y tercer nivel de atención deben tomar en cuenta que la radioterapia externa, que es una de las opciones de tratamiento para el CaP clínicamente localizado, ya que en comparación con la cirugía, ofrece resultados similares en términos de supervivencia global y libre de progresión en pacientes de riesgo bajo e intermedio. Comentarios En este apartado se consideró relevante detallar los especialistas involucrados en el manejo del paciente.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 13.4.1 El médico especialista en Radioterapia junto con el urólogo del segundo y tercer nivel de atención, deben tomar en cuenta que la radioterapia externa, que es una de las opciones de tratamiento para el CaP clínicamente localizado, ya que, en comparación con la cirugía, ofrece resultados similares en términos de supervivencia global y libre de progresión en pacientes de riesgo bajo e intermedio.

86	Texto Publicado en el DOF 13.3.2 El médico especialista del segundo y tercer nivel de atención debe valorar la indicación de radioterapia externa, que se puede ofrecer a pacientes de bajo riesgo con comorbilidades que contraindiquen el procedimiento quirúrgico (coagulopatía o cardiopatías) o que no acepten la cirugía. También está indicada, como terapia adyuvante, en aquellos pacientes tratados con PR en quienes se detecten factores adversos en la pieza quirúrgica (márgenes positivos y/o estadio patológico cT3a o mayor). Para conocer las diversas modalidades como la IMRT y la IGRT véase la Guía de Práctica Clínica www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/adulto/descargas/pdf/GuiaProstata.pdf. Texto sugerido 13.3.2 El médico especialista en Radioterapia junto con el urólogo del segundo y tercer nivel de atención deben valorar la indicación de radioterapia externa, que se puede ofrecer a pacientes de riesgo bajo e intermedio con comorbilidades que contraindiquen el procedimiento quirúrgico (coagulopatía o cardiopatías) o que no acepten la cirugía. También está indicada, como terapia adyuvante, en aquellos pacientes tratados con PR en quienes se detecten factores adversos en la pieza quirúrgica (márgenes positivos y/o estadio patológico cT3a o mayor). Comentarios En este apartado se consideró relevante detallar los especialistas involucrados en el manejo del paciente.	No se acepta el comentario, ya que de acuerdo a la clasificación de Gleason la Radioterapia indicada en: • T1a-T2a, NO,Mo puntuación de Gleason ≤ 6 y PSA <10ng/ml (grupo de bajo riesgo) • T2b, PSA de 10-20ng/ml o puntuación de Gleason de 7 (grupo de riesgo intermedio) • T2c, puntuación de Gleason >7 o PSA >20 ng/ml (grupo de alto riesgo, con base en la siguiente guía: Además, como se publicó en la guía de consulta del médico para la atención de la próstata elaborada por los integrantes del cuerpo colegiado del Comité Nacional de Atención al Envejecimiento, así como el equipo de Especialistas convocados para la elaboración de la Norma. Con base en las siguientes fuentes: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/adulto/descargas/pdf/GuiaProstata.pdf.
87	Texto Publicado en el DOF 13.3.3 El médico especialista del segundo y tercer nivel de atención debe valorar la indicación de braquiterapia que es otra modalidad de radiación, que se da con el uso de semillas radioactivas implantadas en forma permanente dentro de la próstata por vía perineal. Esta técnica requiere el uso de ultrasonido transrectal multiplanar con mapeo.	No se acepta el comentario ya que la braquiterapia transperineal es una técnica segura y eficaz que generalmente requiere menos de dos días de hospitalización. Se ha llegado a un acuerdo unánime con respecto a los criterios de idoneidad siguientes: • Estadio cT1b –T2a NO,Mo. • Puntuación de Gleason ≤ 6 determinada en un número suficiente de biopsias aleatorias. • Valor de PSA inicial ≤ 10 ng/ml.

	Texto sugerido 13.3.3 El médico especialista en Radioterapia junto con el urólogo del segundo y tercer nivel de atención deben valorar la indicación de braquiterapia que es otra modalidad de radiación, que se da con el uso de semillas radioactivas implantadas en forma permanente dentro de la próstata por vía perineal. Esta técnica requiere el uso de ultrasonido transrectal multiplanar con mapeo. Comentarios En este apartado se consideró relevante detallar los especialistas involucrados en el manejo del paciente.	• ≤ a 50% de los cilindros de biopsia afectados por el cáncer. • Volumen prostático < 50 cm³. • Puntuación internacional de síntomas prostáticos (IPSS) ≤12 Con base en la siguiente fuente: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf
88	Texto Publicado en el DOF. 13.5.1.2 El médico especialista del segundo y tercer nivel de atención debe ofrecer hormonoterapia o ADT, la cual puede lograrse mediante la castración quirúrgica OSB, con el uso de agonistas o antagonistas de LHRH (GnRH), las cuales tienen la misma eficacia. Los pacientes con metástasis, que se encuentran en riesgo de desarrollar sintomatología asociada con la liberación de testosterona con el uso de análogos de LHRH, el médico especialista deben administrar antiandrógeno en los 7 días previos a la administración del agonista de LHRH, así como: Texto sugerido 13.5.1.2 El médico especialista en Oncología junto con el urólogo del segundo y tercer nivel de atención debe ofrecer hormonoterapia o TPA la cual puede lograrse mediante la castración quirúrgica OSB, con el uso de agonistas o antagonistas de LHRH (GnRH), las cuales tienen la misma eficacia. Los pacientes con metástasis, que se encuentran en riesgo de desarrollar sintomatología asociada con la liberación de testosterona con el uso de análogos de LHRH, el médico especialista deben administrar antiandrógeno en los 7 días previos a la administración del agonista de LHRH, así como: Comentarios En este apartado se consideró relevante detallar los especialistas involucrados en el manejo del paciente.	Se acepta el comentario se recorre el numeral y se modifica la redacción para mejor comprensión de la Norma para quedar como sigue: 13.6.1.2 El médico especialista en Oncología junto con el urólogo del segundo y tercer nivel de atención, debe ofrecer hormonoterapia o TPA, la cual puede lograrse mediante la castración quirúrgica OSB, con el uso de agonistas o antagonistas de LHRH (GnRH), las cuales tienen la misma eficacia. Los pacientes con metástasis, que se encuentran en riesgo de desarrollar sintomatología asociada con la liberación de testosterona con el uso de análogos de LHRH, el médico especialista debe administrar antiandrógeno en los 7 días previos a la administración del agonista de LHRH, así como:

89	Texto Publicado en el DOF. 13.5.1.3 El médico especialista debe valorar la ministración de fármacos dirigidos a mejorar la salud ósea durante el tratamiento hormonal del CaP. Texto sugerido 13.5.1.3 El médico especialista debe valorar la administración de fármacos dirigidos a mejorar la salud ósea durante el tratamiento hormonal del CaP, así como el uso de estrógenos (dietilestibestrol en dosis de 1 a 2 mg). Comentarios Esta precisión se consideró relevante para el manejo del paciente.	No se acepta el comentario ya que en el cuerpo de la Norma no se indican medicamentos ni sus dosis y la salud ósea se ve comprometida en los pacientes con cáncer de próstata por la avanzada edad media al diagnóstico, los tratamientos de supresión androgénica y el desarrollo de metástasis ósea. La prevención y el manejo de la afectación ósea con pacientes con cáncer de próstata, es determinante para su calidad de vida y exige un abordaje individualizado. Antes de iniciar una supresión androgénica prolongada debe valorarse la situación de riesgo basal del hueso, para adoptar las medidas protectoras adecuadas. En aquellos con metástasis debe considerarse precozmente el inicio de terapias que disminuyan el riesgo de eventos óseos. Con base en la siguiente fuente: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf.
90	Texto Publicado en el DOF 13.6.1 El médico especialista del segundo y tercer nivel de atención debe tomar en cuenta los siguientes criterios que definen resistencia a la castración: Texto sugerido 13.6.1 El médico especialista en Oncología médica junto con el urólogo del segundo y tercer nivel de atención debe tomar en cuenta los siguientes criterios que definen resistencia a la castración: Comentarios En este apartado se consideró relevante detallar los especialistas involucrados en el manejo del paciente.	No se acepta el comentario, ya que en la mayoría de los hospitales de Segundo Nivel no se cuenta con oncólogos. De acuerdo a su formación, el urólogo está obligado a conocer los criterios de resistencia a la castración y evaluar si así se requiere enviar al paciente a un Tercer Nivel de atención para recibir el tratamiento indicado, si su hospital no cuenta con los medicamentos que se pueden utilizar para el tratamiento de la resistencia a la castración. Cabe destacar que estos medicamentos no son considerados ya quimioterapia y se administran por vía oral, el urólogo debe cuidar la evaluación y respuesta al tratamiento. Con base en la siguiente fuente: https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Prostate-Cancer-2016.pdf
91	Texto Publicado en el DOF 13.6.2 El médico urólogo debe valorar los tratamientos en pacientes con CaP con resistencia a la castración: Texto sugerido 13.6.2 El médico urólogo y oncólogo médico deben valorar los tratamientos en pacientes con CaP con resistencia a la castración: Comentarios En este apartado se consideró relevante detallar los especialistas involucrados en el manejo del paciente.	Se acepta parcialmente el comentario y se modifica redacción para detallar que pueden ser dos o uno de ellos los especialistas tratantes. Para quedar como sigue: 13.7.2 El urólogo y/o oncólogo deben valorar los tratamientos en pacientes con CaP con resistencia a la castración, tomando en cuenta:

92	Flujograma 1 En el primer cuadro: "Paciente que acude a consulta por síntomas urinarios bajos" en lugar de "Paciente que acude a consulta por cualquier motivo" (Este aspecto fue comentado en las reuniones de trabajo previas). Al cuadro donde se enlista el CPS, TR, APE y EGO, agregar QS (Química Sanguínea).	No se acepta el comentario por ser de carácter discriminatorio, al no considerar a toda la población masculina en riesgo, a lo que los Derechos Humanos fomentan la no discriminación ya que cada hombre, mujer y niño tiene el derecho a estar libre de discriminación basada en género, raza, etnia, orientación sexual u otra condición, así como a otros derechos humanos fundamentales que dependen de la realización plena de los derechos humanos para la protección de la discriminación. Estos derechos se encuentran establecidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, los Pactos Internacionales, la Convención Internacional de los Derechos del Niño, así como otros tratados y declaraciones internacionales; todas éstas constituyen herramientas poderosas que deben ser puestas en marcha para eliminar todo tipo de discriminación. Con base en las siguientes fuentes: http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0810084#t=article http://www.pdhre.org/pdhre/rights/discrimination-sp.html
93	Flujograma 2 En el penúltimo cuadro que contiene la leyenda "Iniciar tratamiento farmacológico (Alfa Bloqueador)", se sugiere eliminar "Alfa Bloqueador" ya que limita y condiciona la libertad de prescripción del facultativo.	Se acepta el comentario, y se elimina la palabra Alfa Bloqueador.
94	Flujograma 3 Se sugiere eliminar el primer cuadro de extrema izquierda que contiene la leyenda "Agregar inhibidor de 5 alfa reductasa, si no hay criterios de severidad", ya que limita y condiciona la libertad de prescripción del facultativo.	Se acepta el comentario, y se elimina la leyenda "Agregar inhibidor de 5 alfa reductasa".
95	Responsable Sanitario de Interbiol, S.A. de C.V. 8.1.2.1 El APE de elección es el cualitativo para fines de tamizaje, considerando que se verificará el resultado con APE cuantitativo, si fuese positivo.	Se acepta parcialmente el comentario, por las siguientes consideraciones: En la actualidad el APE se puede medir de dos formas, la cualitativa en sangre capilar, que solamente indica un valor positivo o negativo, y la cuantitativa o semicuantitativa, la cual se realiza tomando una muestra de sangre e indica valores numéricos medidos en nanogramos por mililitro (ng/ml). Se modifica la redacción para mejor comprensión de la Norma, para quedar como sigue: 8.1.2.1 El APE de elección es el cuantitativo. De no contar con prueba cuantitativa, se puede realizar el estudio cualitativo o semicuantitativo (prueba rápida), y en caso de ser positivo se tiene que realizar el cuantitativo.