



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

NOMBRE Y CLAVE

Procedimiento de evaluación de tecnologías en salud del
Instituto Mexicano del Seguro Social
2B41-003-001

AUTORIZACIÓN

Aprobó

Dra. Célida Duque Molina
Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas

Revisó

Dr. Ricardo Avilés Hernández
Titular de la Unidad de Planeación
e Innovación en Salud

Dra. Gabriela Borrayo Sánchez
Titular de la Coordinación de
Innovación en Salud

Elaboró

Dr. Marco Antonio Sanmartín Uribe
Titular de la División de Evaluación
de Tecnologías en Salud

COORDINACIÓN DE MODERNIZACIÓN
Y COMPETITIVIDAD
MOVIMIENTO VALIDADO Y REGISTRADO

CONSOLIDACION 04 JUL. 2022

"El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta y de Prevención de Conflictos de Interés de las Personas Servidoras Públicas del IMSS, utilizando lenguaje incluyente y salvaguardando los principios de igualdad, legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen el servicio público, así como con pleno respeto a los derechos humanos y a la no discriminación".



ÍNDICE

		Página
1	Base normativa	3
2	Objetivo	3
3	Ámbito de aplicación	3
4	Definiciones	4
5	Políticas	9
6	Descripción de actividades	14
7	Diagrama de flujo	25
	Anexos	
	Anexo 1 Acuerdo ACDO.SA2.HCT.260820/231.P.DPM	39
	Anexo 2 Evaluación de solicitudes para otorgar claves de accesorios y consumibles para equipo médico y de laboratorio Clave 2B41-009-001	42
	Anexo 3 Acuerdo ACDO.SA2.HCT.260122/35.P.DPM	47
	Anexo 4 Requisitos para la solicitud de evaluación de insumos para la Salud Clave 2B41-022-001	50
	Anexo 5 Carta de no conflicto de interés Clave 2B41-022-002	56
	Anexo 6 Carta de confidencialidad Clave 2B41-022-003	59
	Anexo 7 Análisis Técnico Clínico del AECT Clave 2B41-009-002	63
	Anexo 8 Acuerdo del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud Clave 2B41-009-003	73



1. Base Normativa

- Artículo el 28 y 29, de la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 1984, y sus reformas.
- Artículo 90 de la Ley del Seguro Social, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de diciembre de 1995, y sus reformas.
- Artículo 50 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catalogo de Insumos del Sector Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 junio de 2011, y sus reformas.
- Artículo 82, fracción VII, VIII y IX, del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006, y sus reformas.
- Artículos 113, 114 y 115 del Reglamento de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2006 y sus reformas.
- Numerales 1, 3 y 4 del Acuerdo ACDO.SA2.HCT.260820/231.P.DPM, (Anexo 1) del H. Consejo Técnico dictado en la en sesión ordinaria de fecha 26 de agosto de 2020.
- Numeral 7.1.3.2.2, párrafos 1, 2, 5, 6, 8 y 14 del Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas, clave 2000-002-001, validado y registrado el 08 de octubre del 2021.

2. Objetivos

2.1 Realizar la evaluación de tecnologías en salud de manera coordinada con el Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud para emitir las recomendaciones de los insumos para la salud con la finalidad de incorporar los más eficaces, seguros y costo-efectivos al Sistema de Abasto Institucional (SAI) o al Sistema de Planeación de Recursos Institucionales (PREI-Millennium).

2.2 Atender las solicitudes de evaluación provenientes del Consejo de Salubridad General para identificar los insumos para la salud eficaces, seguros y costo efectivos; y emitir la opinión institucional ante la Comisión Interinstitucional del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

3 Ámbito de aplicación



El presente procedimiento es de observancia obligatoria para la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y el Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud.

4 Definiciones

Para efectos del presente procedimiento, se entenderá por:

4.1 accesorios: Elementos complementarios o auxiliares, cuyo objetivo es incrementar las funciones o productividad de un dispositivo médico y que permiten mejorar la prestación de un servicio.

4.2 acta: Documento en el que se establecen los compromisos a que se llegaron en las reuniones del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud.

4.3 actualización: Proceso mediante el cual se incluyen, reincluyen, modifican, reubican o excluyen los insumos para la salud.

- **inclusión:** Proceso que implica la incorporación de un insumo para la salud al Compendio Nacional de Insumos para la Salud o al Sistema de Abasto Institucional (SAI) y al Sistema de Planeación de Recursos Institucionales (PREI-Millennium).
- **modificación mayor.** Cambio(s) en la cédula descriptiva de un insumo para la salud en cuanto a indicaciones terapéuticas, aplicaciones, especificaciones o accesorios.
- **modificación menor:** Cambio(s) en la cédula de descripción de un insumo para la salud en cuanto a forma farmacéutica y/o presentación, redacción, ortografía u otras, sin que se produzcan diferencias sustantivas que repercutan en la indicación, calidad, eficacia y seguridad.
- **reinclusión:** Incorporación de los insumos para la salud en los sistemas de abasto institucional, de aquellos insumos excluidos por omisión o aspectos administrativos y que sean requeridos por el Área operativa.
- **reubicación:** Proceso que implica la ubicación de un grupo de suministro o clave a otro.
- **exclusión:** Desincorporación fundamentada de un insumo para la salud en alguna o todas sus presentaciones y especificaciones del Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Sector Salud así como de los sistemas de abasto institucional.

4.4 acuerdo del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud: Documento en el cual se establecen las condiciones y compromisos de la Dirección de Prestaciones Médicas, la Dirección de Administración y la Dirección de Finanzas para la actualización de insumos para la salud al IMSS.



4.5 AECT: Área de Evaluación Científica de las Tecnologías, dependiente de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud.

4.6 asesor honorífico: Profesionista de la Salud proveniente de alguna área normativa u operativa del IMSS o en casos particulares, consultores externos que laboren en alguna dependencia del Sector Salud, con experiencia en alguna disciplina para proporcionar asesoría y emitir una opinión en el área de su especialidad en las evaluaciones de la DETS.

4.7 auxiliares de diagnóstico o agentes de diagnóstico: Son aquellos insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, aparatos y cualquier otro similar que pueda utilizarse como apoyo de otros procedimientos clínicos o paraclínicos en el diagnóstico de padecimientos.

4.8 cédula descriptiva: Formato en el que se detallan las características técnicas de los insumos incluidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud y por homologación en el IMSS.

4.9 clave: Código numérico utilizado para identificar cada uno de los insumos incluidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, identifica el insumo en cuestión y se compone de doce dígitos en el caso de medicamentos e insumos de nutriología y de diez dígitos en el caso de dispositivos médicos.

4.10 CNIS: Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el cual es un instrumento en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud, emitido por el Consejo de Salubridad General.

4.11 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

4.12 conflicto de intereses: Situación que se presenta cuando los intereses personales, familiares o de negocios del servidor público puedan afectar el desempeño independiente e imparcial de sus empleos, cargos, comisiones o funciones y pueda influir (sesgo) de manera inapropiada en sus acciones. Esa relación puede variar desde un potencial e insignificante sesgo hasta tener gran influencia sobre la opinión.

4.13 Consejo de Salubridad General (CSG): Órgano colegiado que tiene el carácter de autoridad sanitaria, con funciones normativas, consultivas y ejecutivas. Las disposiciones que emita serán de carácter general y obligatorio en el país, depende directamente del Presidente de la República en los términos del artículo 73, fracción XVI, base 1a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. De acuerdo con sus atribuciones elabora, actualiza, publica y difunde el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

4.14 consumibles: Materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso, que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo.



4.15 Coordinador de programas médicos: Profesional con línea descendente del Jefe de Área adscrito a la División de Evaluación de Tecnologías en Salud el cual participa en los procesos sustantivos de la misma.

4.16 DETS: División de Evaluación de Tecnologías en Salud, perteneciente a la Coordinación de Innovación en Salud, de la Unidad de Planeación e Innovación en Salud; adscrita a la Dirección de Prestaciones Médicas.

4.17 dictamen: Decisión colegiada que emite el Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud en términos de procedente o no procedente.

4.18 dispositivo médico: A la sustancia o mezcla de estas, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

4.19 DOF: Diario Oficial de la Federación es el órgano del Gobierno Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, de carácter permanente e interés público, cuya función consiste en publicar en el territorio nacional: leyes, DECRETOS, reglamentos, acuerdos, circulares, órdenes y demás actos expedidos por los poderes de la Federación y los Órganos Constitucionales Autónomos, en sus respectivos ámbitos de competencia, a fin de que éstos sean aplicados y observados debidamente.

4.20 dossier: Carpeta en medio digital CD o USB que contiene la información y permisos de la Secretaría de Salud emitidos a través de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios de los insumos para la salud.

4.21 efectividad: Es la magnitud del efecto benéfico de una tecnología para la salud cuando se emplea en las condiciones usuales de la práctica clínica.

4.22 eficacia: Capacidad de un insumo para la salud para producir beneficio al actuar tal y como pretende, en circunstancias experimentales controladas.

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

4.24 endoprótesis y osteosíntesis: Dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano, incluyendo prótesis.



4.25 equipo médico: Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes.

4.26 Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES): Proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de las tecnologías sanitarias; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas, y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

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

4.28 farmacovigilancia: Conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los efectos adversos (reacciones o eventos adversos) que presente un medicamento durante su uso, a fin de determinar la relación causal y de tomar medidas efectivas que permitan proteger la salud de una población determinada.

4.29 IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

4.30 Insumos de nutriología: Aquellos insumos de origen natural o sintético, que se utilicen para necesidades especiales de nutrición y/o contengan especificaciones nutrimentales.

4.31 Insumos para la salud: Medicamentos, insumos de nutriología, equipos médicos, instrumental quirúrgico, prótesis, endoprótesis, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

4.32 Jefe de Área: Médico con línea de autoridad descendente del Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud responsable de conducir los procesos de actualización de las tecnologías para la salud y difundirlas tanto a las áreas normativas como operativas.

4.33 material de curación: dispositivos o materiales de un solo uso que se emplean en la atención médica, quirúrgica, procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

4.34 medicamento: Sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o de rehabilitación, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o



asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o de rehabilitación.

4.35 minuta: Documento formal que se elabora por cada reunión con los asesores honoríficos, la cual contiene de manera resumida el desarrollo de los puntos del orden del día, así como las intervenciones de los participantes relacionadas con la evaluación de tecnologías en salud.

4.36 OOAD Estatales/Regionales: Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada, se refiere a las Delegaciones Estatales y Regionales que se establecen en el inciso a) de la fracción IV del artículo 2 del Reglamento Interior del IMSS.

4.37 Opinión Institucional. Decisión o juicio que emite cada uno de los integrantes del Comité de la Comisión Interinstitucional del Compendio Nacional e Insumos para la Salud, en su carácter de representante institucional, basada en la evaluación de una solicitud de actualización de insumos para la salud, en términos de aceptación o no, acompañada de su fundamento técnico.

4.38 recomendación: Expresión consensada, en relación a la solicitud de actualización de las Tecnologías del Compendio Nacional de Insumos para la Salud con base en su eficacia, seguridad y eficiencia.

4.39 seguridad: Capacidad de una tecnología de la salud de no producir daño.

4.40 solicitante: Entidad o persona que interpone una solicitud para someter a evaluación una Tecnología para la Salud que puede ser la Comisión Interinstitucional del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, Unidad de Atención Médica, así como la Coordinación de Unidades de Primer Nivel, Coordinación de Unidades de Segundo Nivel y Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad dependientes de la referida unidad, así como empresas proveedoras de insumos para la salud.

4.41 tecnología en salud: Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.

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



4.43 Titular de la División: Médico con línea de autoridad descendente de la persona Titular de la Coordinación de Innovación en Salud responsable de conducir los trabajos de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud.

4.44 transparencia: Conjunto de valores aplicados a los procesos y a los integrantes de la DETS, así como al Grupo de Trabajo Institucional de Evaluación de Tecnologías en Salud, para garantizar prácticas exentas de conflictos de interés, apegadas a principios éticos y acordes con las políticas de salud.

4.45 UPIS: Unidad de Planeación e Innovación en Salud, dependiente de la Dirección de Prestaciones Médicas.

4.46 valoración: Proceso mediante el cual se estima la integridad, coherencia interna y veracidad de la información que acompaña a una solicitud.

5 Políticas

5.1 Generales

5.1.1 La entrada en vigor del presente documento consolida y deja sin efecto los siguientes documentos “Procedimiento para la inclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud del Cuadro Básico Institucional”, clave 2450-003-001 con fecha de registro del 31 de octubre de 2012 y el “Procedimiento para la selección y nombramiento de asesores y vocales honoríficos de los Cuadros Básicos Institucionales” clave 2450-003-002 con fecha de registro del 27 de noviembre de 2012.

5.1.2 El lenguaje empleado en el presente documento, en los anexos y formatos, no busca generar ninguna distinción ni marcar diferencias entre hombres y mujeres, por lo que las referencias o alusiones en la redacción hechas hacia un género representan a ambos sexos.

5.1.3 El incumplimiento de los servidores públicos involucrados en el presente documento, será causal de las responsabilidades que resulten conforme a la Ley General de Responsabilidades Administrativas y demás disposiciones aplicables al respecto.

5.1.4 Los requisitos y el proceso para la solicitud de consumibles y accesorios se describe en la “Evaluación de solicitudes para otorgar claves de accesorios y consumibles para equipo médico y de laboratorio”, clave 2B41-009-001 (Anexo 2).

5.1.5 Corresponde a la División de Evaluación de Tecnologías en Salud difundir y actualizar e interpretar el presente procedimiento, así como resolver los casos no previstos en el mismo.

5.1.6 Las solicitudes procedentes de empresas proveedoras de insumos para la salud cuyos insumos cuenten con clave en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud y cuenten con contratos mediante el mecanismo de la Oficina de las Naciones Unidas de



Servicios para Proyectos o del Instituto de Salud para el Bienestar, no requieren del análisis técnico-clínico del Área de Evaluación Científica de las Tecnologías.

5.1.7 De acuerdo al numeral 7.1.3.2.2 del Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas, clave 2000-002-001, no es competencia de la DETS, realizar los requerimientos para la compra de los insumos para la salud.

5.1.8 El presente procedimiento atiende a lo dispuesto en el siguiente documento de referencia:

- Acuerdo ACDO.SA2.HCT.260122/35.P.DPM del H. Consejo Técnico, oficio número 09/9001/030000/159 de fecha 26 de enero del 2022, (Anexo 3).

5.2 Específicas

Personal de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud

5.2.1 Atenderá las solicitudes de evaluación de los medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con los requisitos señalados en los “Requisitos para la solicitud de evaluación de insumos para la salud”, clave 2B41-022-001 (Anexo 4).

5.2.2 Orientará a las Unidades de Atención Médica en la solicitud de evaluación o actualización de medicamentos, insumos de nutriología y dispositivos médicos del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud

5.2.3 Conducirá en el ámbito de su responsabilidad y nivel organizacional, el desarrollo del proceso de evaluación de insumos para la salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

5.2.4 Fungirá como Secretario Técnico ante el Grupo de Trabajo Institucional de Evaluación de Tecnologías en Salud.

5.2.5 Aprobará los casos de excepción en que las solicitudes de inclusión, reinclusión, modificación o exclusión no sean analizadas por el Área de Evaluación Científica de las Tecnologías o por los Asesores Honoríficos para dar cumplimiento a Decretos Federales y situaciones de emergencia nacional.

5.2.6 Priorizará que las solicitudes de evaluación o actualización de insumos recibidas en la División de Evaluación de Tecnologías en Salud tengan respuesta.

5.2.7 Autorizará la difusión de los insumos para la salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Jefe de Área de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud



5.2.8 Asistirá en representación del Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud a las reuniones de trabajo de la Comisión Interinstitucional del Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Comité Específico del libro correspondiente, presentará las opiniones institucionales e informará al Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud.

5.2.9 Revisará la información de las evaluaciones emitidas por el Área de Evaluación Científica de las Tecnologías para la elaboración de la opinión institucional.

5.2.10 Presentará la Evaluación Técnico-Clínica de los insumos para la salud en representación del Titular de la DETS, ante el Grupo de Trabajo Institucional de Evaluación de Tecnologías en Salud.

5.2.11 Evaluará que los insumos para la salud para el Instituto Mexicano del Seguro Social, cumplan los criterios de seguridad, eficacia, efectividad y costo efectividad.

5.2.12 Notificará al Grupo de Trabajo Institucional de Evaluación de Tecnologías en Salud las modificaciones menores y exclusiones de los insumos para la salud que por homologación con el Compendio Nacional de Insumos para la Salud tengan que realizarse en el Sistema de Abasto Institucional (SAI) y al Sistema de Planeación de Recursos Institucionales (PREI-Millenium).

5.2.13 Convocará a los Asesores Honoríficos para la evaluación de los insumos para la salud en caso que la evaluación lo requiera.

5.2.14 Solicitará a los Asesores Honoríficos firmar la “Carta de no conflicto de interés”, clave 2B41-022-002 (Anexo 5) y “Carta de confidencialidad”, clave 2B41-022-003 (Anexo 6), al inicio de la reunión a la que se haya convocado.

5.2.15 Garantizará la permanencia de los expedientes de los insumos, ya sea documental y medio electrónico en apego a la Ley General de Archivo.

5.2.16 Evaluará y gestionará las solicitudes de claves de accesorios y consumibles para equipos médicos y de laboratorio para su inclusión al Catalogo Operativo del Sistema de Abasto Institucional de acuerdo a la “Evaluación de solicitudes para otorgar claves de accesorios y consumibles para equipo médico y de laboratorio”, clave 2B41-009-001 (Anexo 2).

Coordinador de Programas Médicos de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud

5.2.17 Participará en la actualización y difusión de los insumos para la salud para el Instituto Mexicano del Seguro Social.



5.2.18 Cotejará que las solicitudes de inclusión de insumos para la salud provenientes de la UPIS cumplan con los “Requisitos para la solicitud de evaluación de insumos para la salud”, clave 2B41-022-001 (Anexo 4).

5.2.19 Integrará un expediente electrónico del insumo el cual deberá contener el oficio o documento donde solicitan la actualización del insumo, la información que sirvió para realizar la recomendación, así como los documentos que se generen durante su evaluación y aquellos que concluyan el dictamen.

5.2.20 Notificará a la Coordinación de Control de Abasto las modificaciones menores y exclusiones por homologación de los insumos para la salud disponibles en el IMSS una vez publicadas en el DOF para que se realice la actualización correspondiente en los sistemas de abasto institucional.

5.2.21 Notificará mediante oficio circular a los OOAD Estatales/Regionales y a las Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE), las actualizaciones de los insumos para la salud disponibles en el IMSS.

Jefe de Área del AECT

5.2.22 Atenderá las solicitudes de inclusión o modificación mayor de insumos para la salud provenientes del Consejo de Salubridad General.

5.2.23 Examinará el análisis técnico-clínico y la evaluación económica de los insumos para la salud, como se establece en el “Análisis técnico-clínico del AECT”, clave 2B41-009-003 (Anexo 7).

5.2.24 Atenderá las solicitudes de exclusión de insumos para la salud provenientes del Consejo de Salubridad General que por su complejidad requieran de la evaluación de AECT.

Coordinador de Programas Médicos del AECT

5.2.25 Garantizará que la información que acompaña a la solicitud sea evaluada mediante el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-009-003 (Anexo 7).

Asesores Honoríficos

5.2.26 Representarán al Área Operativa del IMSS y serán designados por los Jefes de Área de la DETS.

5.2.27 Conocerán el insumo para la salud de su competencia, así como el marco regulatorio institucional vigente.

5.2.28 Analizarán la información técnica científica sobre los insumos para la salud a evaluar, para emitir su opinión, conservando en todo momento la preponderancia de los intereses de la institución.



5.2.29 Participarán en las reuniones a las que se le convoque en las fechas y horarios establecidos, cuando sea necesaria su participación para la conclusión de la evaluación del insumo para la salud.

5.2.30 Expresarán su opinión especializada con honestidad, transparencia, ética y fundamento científico.

5.2.31 Firmarán “Carta de no conflicto de interés”, clave 2B41-022-002 (Anexo 5) y “Carta de confidencialidad”, clave 2B41-022-003 (Anexo 6) al inicio de la reunión a la que se les haya convocado.



Responsable	Descripción de actividades
6 Descripción de actividades	
Secretaria del Titular de la DETS	<p>1. Recibe el “Oficio de solicitud de evaluación” del insumo para la salud, y en medio electrónico la “Documentación” o “Información” que acompaña al mismo, provenientes del CSG y de la UPIS.</p> <p>NOTA 1: El oficio procedente del CSG en el que solicita la evaluación para la actualización al Compendio Nacional de Insumos para la Salud y la “Documentación” e “Información” en medio electrónico que lo acompaña, estará dirigido al Titular de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y será recibido en la División cualquier día hábil del año en curso en un horario de 9 a 15 horas.</p> <p>NOTA 2: Las solicitudes de evaluación de los solicitantes del IMSS deberán ser dirigidas a la Unidad de Planeación e Innovación en Salud mediante oficio impreso y la “Documentación” o “Información” que lo acompaña en tres tantos en medio electrónico, misma que deberá cumplir con los “Requisitos para la solicitud de evaluación de insumos para la salud”, clave 2B41-022-001 (Anexo 4). Una vez concluida la evaluación del insumo para la salud, las notificaciones se realizarán a través de la DETS.</p> <p>NOTA 3: Las solicitudes de accesorios y consumibles deberán ser dirigidas al Titular de la DETS y serán recibidas en la División cualquier día hábil del año en curso en un horario de 9 a 15 horas.</p>
Titular de la DETS	<p>2. Entrega al Titular de la DETS el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” que acompaña a la misma.</p> <p>3. Deriva el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta al mismo, para su atención al Jefe de Área de acuerdo al insumo para la salud a evaluar.</p>
Jefe de Área de la DETS	<p>4. Recibe el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta al mismo y verifica el grupo terapéutico del insumo para la salud a evaluar.</p> <p>5. Deriva al Coordinador de Programas Médicos el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta al mismo.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Coordinador de Programas Médicos	<p>6. Recibe el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta al mismo.</p> <p>7. Revisa en un lapso no mayor a cinco días hábiles, que el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” que lo acompañan cumplan con los “Requisitos para la solicitud de evaluación de insumos para la salud”, clave 2B41-022-001 (Anexo 4) y elabora “Hoja de Cotejo” del insumo a evaluar o “Evaluación de solicitudes para otorgar claves de accesorios y consumibles para equipo médico y de laboratorio” clave 2B41-009-001 (Anexo 2) de acuerdo al grupo terapéutico de competencia.</p> <p style="text-align: center;">No cumple</p> <p>8. Notifica al solicitante mediante “Oficio de respuesta” que el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” que lo acompañan no cumplen con los “Requisitos para la solicitud de evaluación de insumos para la salud”, clave 2B41-022-001 (Anexo 4) o “Evaluación de solicitudes para otorgar claves de accesorios y consumibles para equipo médico y de laboratorio” clave 2B41-009-001 (Anexo 2) y le informa que deberá agregar la “Documentación” o “Información” faltante para poder solicitar nuevamente la evaluación.</p> <p>Continúa en la actividad 1.</p> <p style="text-align: center;">Sí cumple</p> <p>9. Abre en medio electrónico el “Expediente del insumo para la salud a evaluar” según corresponda y actúa conforme a la evaluación a realizar.</p> <p style="text-align: center;">Modalidad A Evaluación de medicamentos, insumos de nutriología y dispositivos médicos, solicitadas por el CSG</p> <p>Continúa en la actividad 10.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Coordinador de Programas Médicos	<p style="text-align: center;">Modalidad B</p> <p style="text-align: center;">Evaluación de medicamentos, insumos de nutriología y dispositivos médicos, solicitadas por la UPIS</p> <p>Continúa en la actividad 31.</p> <p style="text-align: center;">Modalidad C</p> <p style="text-align: center;">Evaluación para otorgar claves de accesorios y consumibles</p> <p>Continúa en la actividad 58.</p> <p style="text-align: center;">Modalidad A</p> <p style="text-align: center;">Evaluación de medicamentos, insumos de nutriología y dispositivos médicos, solicitadas por el CSG</p> <p>10. Identifica en el “Oficio de solicitud de evaluación” el tipo de actualización solicitada:</p>
Jefe de Área de la DETS	<p style="text-align: center;">Modificación menor o exclusión</p> <p>11. Integra en “Expediente del insumo para la salud a evaluar” el “Oficio de Solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” que lo acompaña, analiza la información enviada por el CSG y elabora propuesta de “Opinión Institucional” la cual debe de contener la decisión o juicio en términos de aceptación o no, acompañada de su fundamento técnico, misma que entrega al Titular de la DETS.</p> <p>Continúa en la actividad 26.</p>
Coordinador de Programas Médicos	<p style="text-align: center;">Inclusión o modificación mayor</p> <p>12. Elabora el “Memorándum de requerimiento de evaluación” y lo envía firmado por el Jefe de Área de la DETS en un lapso no mayor a dos días hábiles al Jefe del AECT junto con el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta.</p>
Jefe del AECT	<p>13. Recibe el “Memorándum de requerimiento de evaluación” acompañado con el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta del insumo a evaluar.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Jefe del AECT	14. Entrega al Coordinador de Programas Médicos del AECT el “Memorándum de requerimiento de evaluación” con el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta del insumo para la salud para su análisis.
Coordinador de Programas Médicos del AECT	15. Recibe el “Memorándum de requerimiento de evaluación” con el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta, realiza búsqueda (en internet, revistas médicas nacionales e internacionales, guías de práctica clínica nacionales e internacionales, fuentes oficiales de costos, alertas de seguridad, etc.) de evidencia técnico científica de eficacia y seguridad adicional a la contenida en el dossier. 16. Elabora “Análisis Técnico Clínico del AECT” clave 2B41-009-002 (Anexo 7), el cual contiene la opinión sobre la seguridad, eficacia y costo efectividad. 17. Entrega en un término de 12 días hábiles, al Jefe del AECT el “Análisis técnico clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7).
Jefe del AECT	18. Revisa el “Análisis Técnico Clínico del AECT” clave 2B41-000-002 (Anexo 7) de manera conjunta con el Coordinador de Programas Médicos del AECT.
Coordinador de Programas Médicos del AECT	<p style="text-align: center;">Con observaciones</p> 19. Devuelve al Coordinador de Programas Médicos del AECT el “Análisis técnico clínico”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7) para su corrección o modificación. 20. Realiza las modificaciones o correcciones derivadas de las observaciones al “Análisis técnico clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7) y lo devuelve al Jefe del AECT vía correo electrónico en un término de dos días hábiles adicionales posteriores a la revisión conjunta. Continúa en la actividad 18.
Jefe del AECT	<p style="text-align: center;">Sin observaciones</p>



Responsable	Descripción de actividades
Jefe del AECT	21. Envía por correo electrónico el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7) al Jefe de Área DETS para sus observaciones y le marca copia al Titular de la DETS para su conocimiento.
Jefe de Área de la DETS	22. Recibe correo electrónico con el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7), lo revisa y comenta resultados con el Jefe de AECT.
Jefe del AECT	23. Entrega impreso el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7) el “Memorándum de requerimiento de evaluación”, el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” al Jefe de Área de la DETS.
Jefe de Área de la DETS	24. Elabora la “Opinión Institucional” considerando el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-000-002 (Anexo 7).y la entrega al Titular de la DETS para su visto bueno y firma. 25. Archiva en el “Expediente del insumo” físico el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-000-002 (Anexo 7), el “Memorándum de requerimiento de evaluación”, el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” que lo acompaña.
Titular de la DETS	26. Recibe la “Opinión Institucional” y la revisa. Emite comentarios a la “Opinión Institucional”
Jefe de Área de la DETS	27. Regresa la “Opinión Institucional” al Jefe de Área de la DETS para atención de los comentarios. 28. Amplía o modifica la “Opinión Institucional” de acuerdo a los comentarios realizados y la entrega al Titular de la DETS. Continúa en la actividad 26. Sin comentarios a la “Opinión Institucional”
Titular de la DETS	29. Firma la “Opinión Institucional” otorgando su visto bueno.



Responsable	Descripción de actividades
<p>Titular de la DETS y/o Jefe de Área de la DETS</p> <p>Coordinador de Programas Médicos</p> <p>Jefe del AECT</p> <p>Coordinador de Programas Médicos de AECT</p>	<p>30. Asiste a la sesión ordinaria o extraordinaria del Comité Técnico Específico de la Comisión Interinstitucional del Compendio Nacional de Insumos para la Salud del Consejo de Salubridad General de acuerdo a la orden del día, presenta la “Opinión institucional” y concluye esta parte del proceso.</p> <p style="text-align: center;">Modalidad B Evaluación de medicamentos, insumos de nutriología y dispositivos médicos, solicitadas por la UPIS</p> <p>31. Elabora “Oficio de envío de documentación” dirigido a los representantes de las Direcciones de Finanzas y Administración, le anexa la “Documentación” o “Información” que lo acompaña y lo envía en un lapso no mayor a dos días.</p> <p>NOTA: Las actividades del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud, quedan referidas en el “Manual de integración y funcionamiento del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud”.</p> <p>32. Elabora el “Memorándum de requerimiento de evaluación” y lo envía en un lapso no mayor a dos días hábiles al Jefe del AECT con el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación o información” adjunta.</p> <p>33. Recibe el “Memorándum de requerimiento de evaluación” acompañado con el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta del insumo a evaluar.</p> <p>34. Entrega al Coordinador de Programas Médicos del AECT el “Memorándum de requerimiento de evaluación” con el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta del insumo para su análisis.</p> <p>35. Recibe el “Memorándum de requerimiento de evaluación” con el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta, realiza búsqueda (en internet, revistas médicas nacionales e internacionales, guías de práctica clínica</p>



Responsable	Descripción de actividades
Coordinador de Programas Médicos de AECT	<p>nacionales e internacionales, fuentes oficiales de costos, alertas de seguridad, etc.) de evidencia técnico científica de eficacia y seguridad adicional a la contenida en el dossier.</p> <p>36. Elabora “Análisis Técnico Clínico del AECT” clave 2B41-009-002 (Anexo 7), con información del dossier y la adicional localizada en la búsqueda, el cual contiene la opinión sobre la seguridad, eficacia y costo efectividad.</p> <p>37. Entrega en un término de 12 días hábiles, al Jefe del AECT el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7), junto con el “Memorándum de requerimiento de evaluación” el “Oficio de solicitud de evaluación” y la “Documentación” o “Información” adjunta.</p>
Jefe del AECT	<p>38. Revisa el “Análisis Técnico Clínico del AECT” clave 2B41-000-002 (Anexo 7) de manera conjunta con el Coordinador de Programas Médicos del AECT.</p> <p style="text-align: center;">Con observaciones</p> <p>39. Devuelve al Coordinador de Programas Médicos del AECT el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7) para su corrección o modificación.</p>
Coordinador de Programas Médicos del AECT	<p>40. Realiza las modificaciones derivadas de las observaciones al “Análisis técnico clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7) y lo devuelve al Jefe del AECT vía correo electrónico en un término de dos días hábiles adicionales posteriores a la revisión conjunta.</p> <p>Continúa en la actividad 38.</p>
Jefe del AECT	<p style="text-align: center;">Sin observaciones</p> <p>41. Envía por correo electrónico el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7) al Jefe de Área DETS para sus observaciones y marca copia al Titular de la DETS para su conocimiento.</p>



Responsable	Descripción de actividades
<p>Jefe del AECT</p> <p>Jefe de Área de la DETS</p>	<p>42. Entrega el “Oficio de solicitud de evaluación”, la “Documentación” o “Información” adjunta y el “Análisis técnico clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7) impreso al Jefe de Área de la DETS para su resguardo.</p> <p>43. Recibe correo electrónico y en físico el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7), el “Oficio de solicitud de evaluación”, la “Documentación” o “Información” adjunta.</p> <p>44. Revisa y comenta el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7) con el Jefe de AECT y valora si es necesaria la participación de Asesores Honoríficos para la conclusión de la evaluación del insumo para la salud.</p> <p>NOTA: En caso de requerir evaluación por parte de los Asesores Honoríficos, los convoca a reunión e integra su opinión colegida en la “Minuta de trabajo” para continuar con el proceso de evaluación.</p> <p>45. Integra al “Expediente del insumo” la “Evaluación técnico clínica” el “Análisis Técnico Clínico del AECT”, clave 2B41-009-002 (Anexo 7), el “Oficio de solicitud de evaluación”, la “Documentación” o “Información” adjunta de los insumos para la salud y en su caso la “Minuta de trabajo” con la opinión de los Asesores Honoríficos.</p> <p>46. Presenta la “Evaluación Técnico-Clinica” del insumo para la salud ante el Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud y elabora el “Acta de reunión”.</p> <p>47. Actúa de acuerdo al Dictamen que emitió el Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud e integra el “Acta de reunión” en el “Expediente” correspondiente.</p> <p style="text-align: center;">Dictamen negativo</p> <p>48. Elabora “Oficio de respuesta” mediante el cual se informa el dictamen negativo, lo envía al peticionario, previa firma del Titular de la DETS y concluye esta parte del proceso.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Jefe de Área de la DETS	Dictamen positivo
	49. Elabora “Acuerdo del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud” 2B41-009-003 (Anexo 8) y lo entrega al Titular de la DETS para su visto bueno.
Titular de la DETS	50. Envía a firma de la Dirección de Prestaciones Médicas, Dirección de Finanzas y Dirección de Administración el “Acuerdo del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud” 2B41-009-003 (Anexo 8) y lo recibe con las firmas de los tres Titulares.
	51. Entrega al Jefe de Área el “Acuerdo del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud” 2B41-009-003 (Anexo 8).
Jefe de Área DETS	52. Envía en copia el “Acuerdo del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud” 2B41-009-003 (Anexo 8) a las Direcciones Prestaciones Médicas, Administración y Finanzas para su conocimiento.
	53. Entrega el “Acuerdo del Grupo de Trabajo para la Evaluación de Tecnologías en Salud” 2B41-009-003 (Anexo 8) al Coordinador de Programas Médicos.
Coordinador de Programas Médicos	54. Archiva en el “Expediente del insumo para la salud evaluado” con el “Acuerdo del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud” 2B41-009-003 (Anexo 8).
Jefe de Área DETS	55. Elabora “Oficio de notificación” para la Coordinación de Control de Abasto, “Oficio de notificación de Dictamen precedente” para el solicitante y la “Circular de notificación” para los OOAD Estatal/Regional y UMAES y los entrega al Titular de la DETS para firma.
Titular de la DETS	56. Firma el “Oficio de notificación” para la Coordinación de Control de Abasto, “Oficio de notificación de Dictamen precedente” para el solicitante y “Circular de notificación” para los OOAD Estatal/Regional y UMAES y solicita a la Secretaria de la DETS el



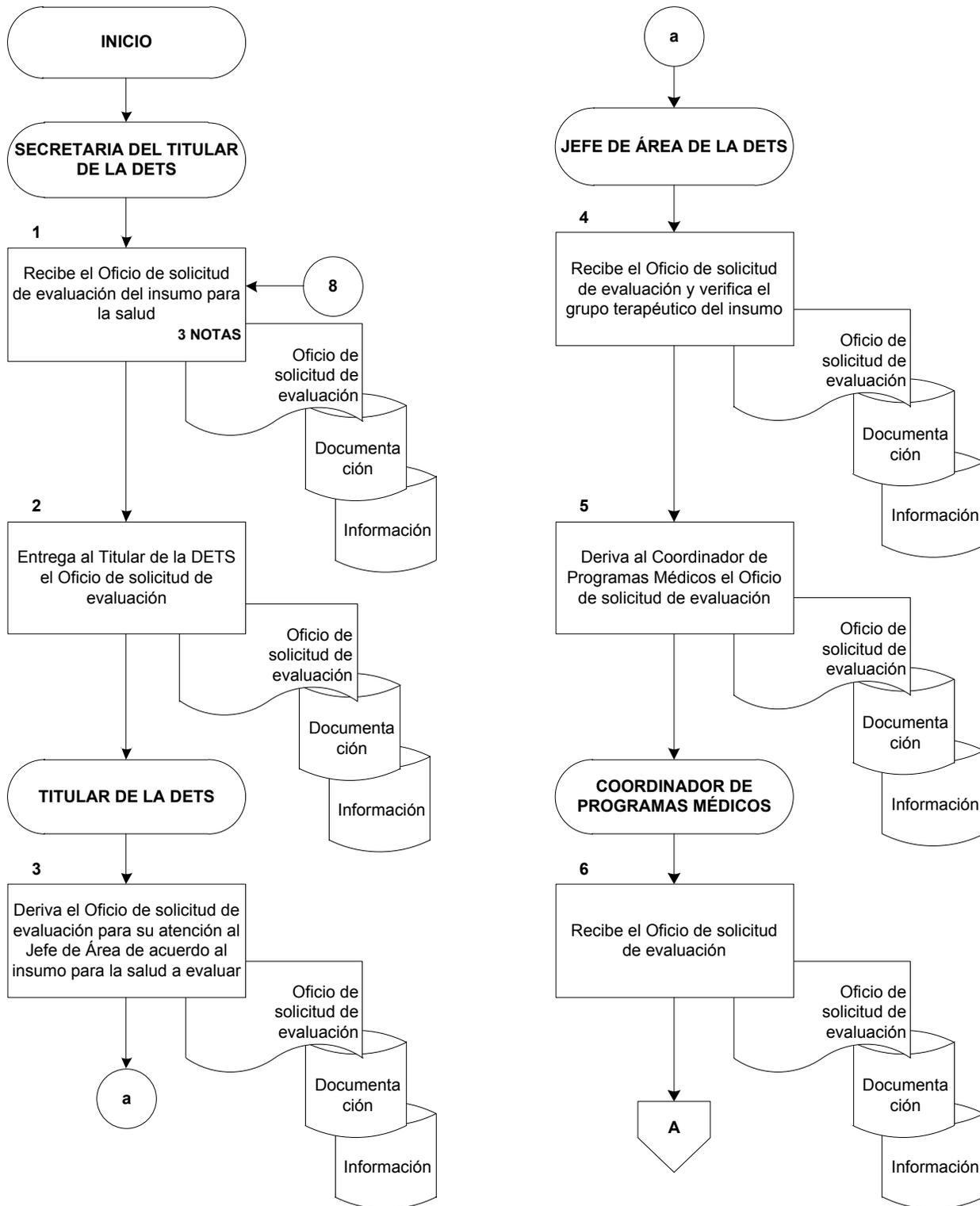
Responsable	Descripción de actividades
Titular de la DETS	envío de los mismos con copia a la Unidad de Planeación e Innovación en Salud.
Secretaria de la DETS	57. Recibe y envía el “Oficio de notificación” a la Coordinación de Control de Abasto, el “Oficio de notificación de Dictamen precedente” al solicitante y la “Circular de notificación” a los OOAD Estatal/Regional y UMAES, con copia de los mismos a la Unidad de Planeación e Innovación en Salud y concluye esta parte del proceso.
Coordinador de Programas Médicos	Modalidad C Evaluación para otorgar claves de accesorios y consumibles
	58. Identifica el tipo de actualización y prepara la información que integrará en el “Oficio de solicitud”. NOTA: En caso de requerir evaluación por parte de los Asesores Honoríficos, los convoca e integra su opinión colegida en la “Minuta” de trabajo para continuar con el proceso de actualización de accesorios y consumibles.
Jefe de Área DETS	59. Elabora “Oficio de solicitud de gestión” dirigido a la Coordinación de Control del Abasto para que sea enviada a la División de Análisis de Información del Abasto la “Propuesta de la descripción del insumo” y lo entrega al Jefe de Área DETS para su antefirma.
Titular de la DETS	60. Establece su antefirma en el “Oficio de solicitud de gestión” y lo entrega al Titular de la DETS.
Secretaria de la DETS	61. Firma el “Oficio de solicitud de gestión” y lo entrega a la Secretaria de la DETS para su envío.
Secretaria de la DETS	62. Envía el “Oficio de solicitud de gestión” a la Coordinación de Control del Abasto.
Jefe de Área DETS	63. Recibe mediante correo electrónico de la División de Análisis de Información del Abasto la “Propuesta de la descripción del insumo” y valida que sea correcta. No es correcta 64. Realiza observaciones a la “Propuesta de la descripción del insumo”, las envía vía correo

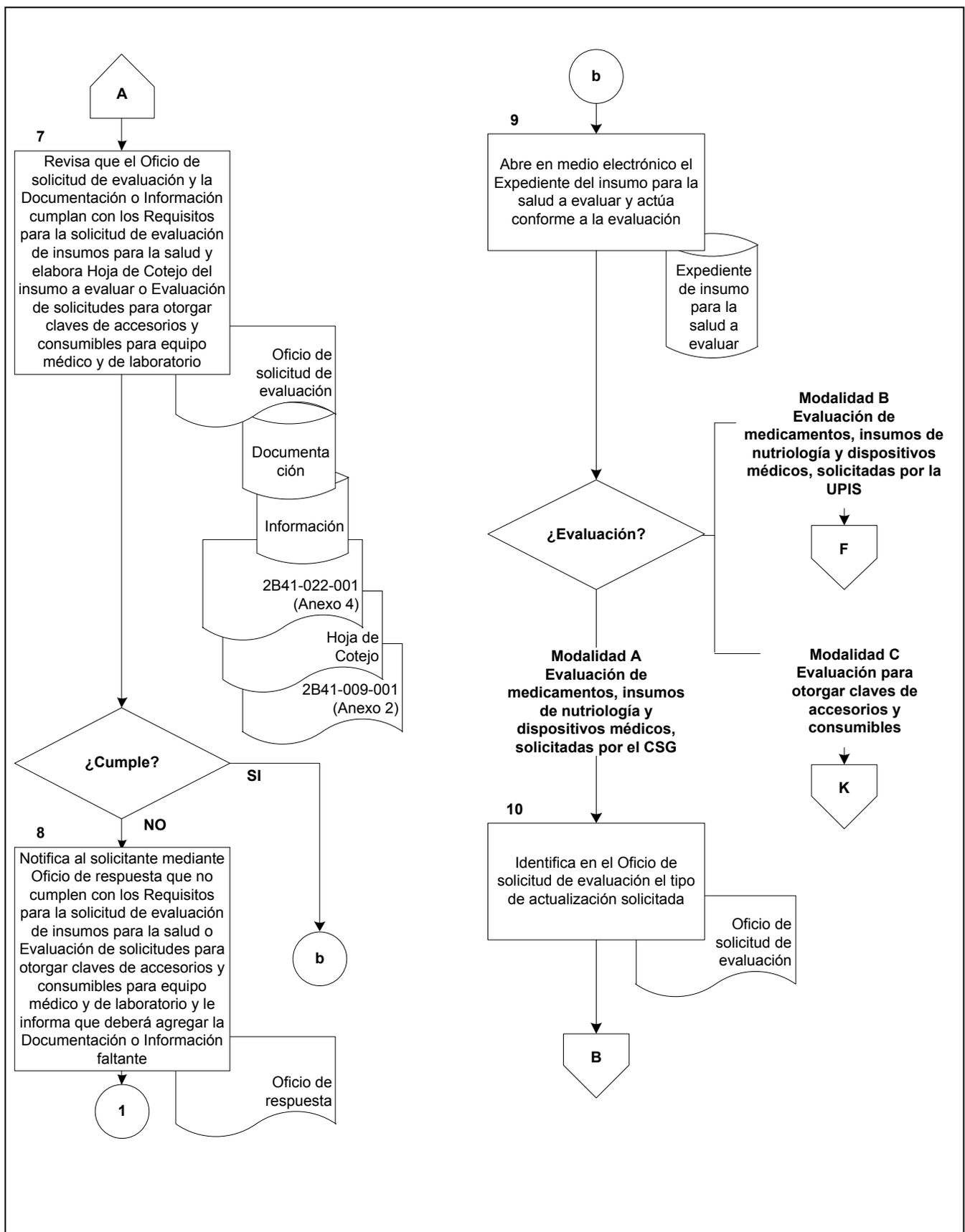


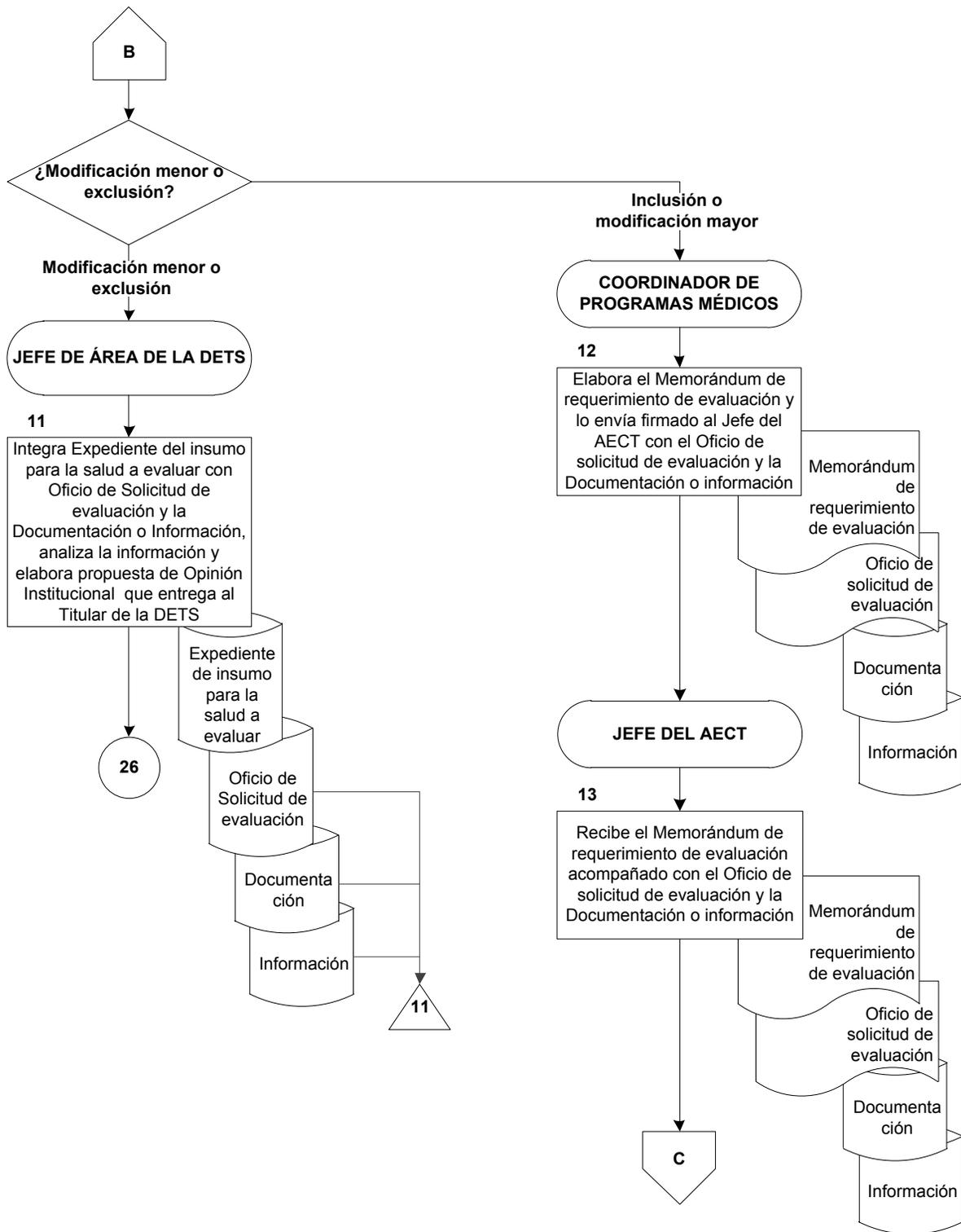
Responsable	Descripción de actividades
Jefe de Área DETS	electrónico a la División de Análisis de Información del Abasto para su atención. Continúa con la actividad 63. Es correcta
Coordinador de Programas Médicos	65. Indica vía correo electrónico a la División de Análisis de Información del Abasto que se continúe con el proceso de gestión de clave.
Jefe de Área DETS	66. Recibe “Oficio de validación” para validar descripción y clave del insumo por parte de la División de Análisis de Información del Abasto y lo entrega al Coordinador de Programas Médicos.
Titular de la DETS	67. Elabora el “Oficio de aprobación” para la División de Análisis de Información del Abasto y el “Oficio de notificación” para el solicitante, los entrega al Jefe de Área para su antefirma.
Secretaria de la DETS	68. Establece su antefirma en el “Oficio de validación” y en el “Oficio de notificación” y los entrega al Titular de la DETS.
Coordinador de Programas Médicos	69. Firma el “Oficio de validación” y el “Oficio de notificación” y los entrega a la Secretaria de la DETS para su envío.
Coordinador de Programas Médicos	70. Envía el “Oficio de validación” a la División de Análisis de Información del Abasto y el “Oficio de notificación” al solicitante.
Coordinador de Programas Médicos	71. Integra el “Expediente del insumo para la salud” con la “Documentación” generada durante el proceso de evaluación del mismo y archiva (Oficio de solicitud del área requirente, anexos en Excel, oficio de solicitud a la Coordinación de Control de Abasto, oficio de solicitud de validación, oficio de validación a la División de Análisis de información de Abasto y oficio de notificación al área requirente).
Coordinador de Programas Médicos	72. Ratifica que se reflejen en el catálogo SAI las actualizaciones de las gestiones realizadas de actualización y finaliza el proceso. Fin del procdimiento

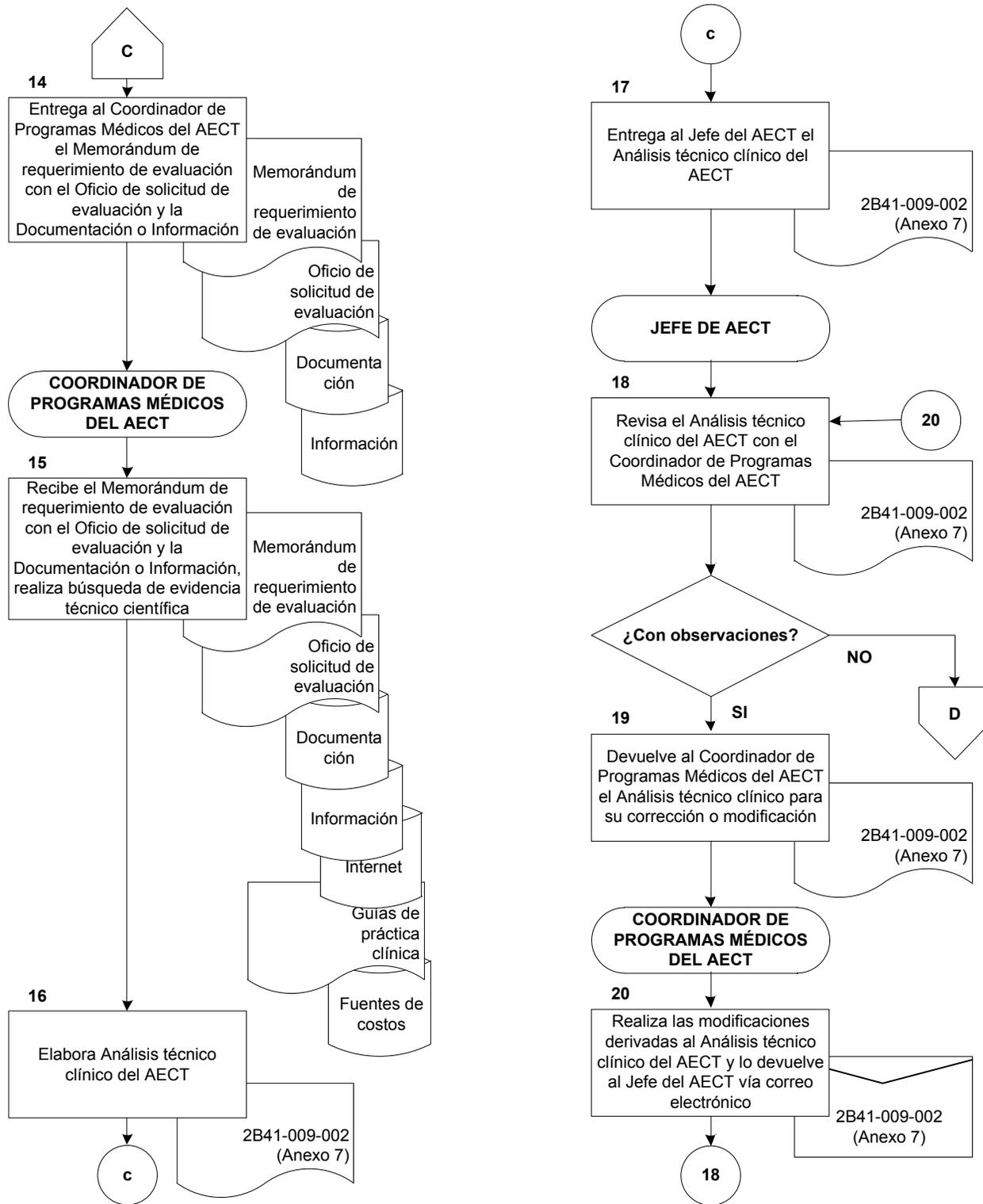


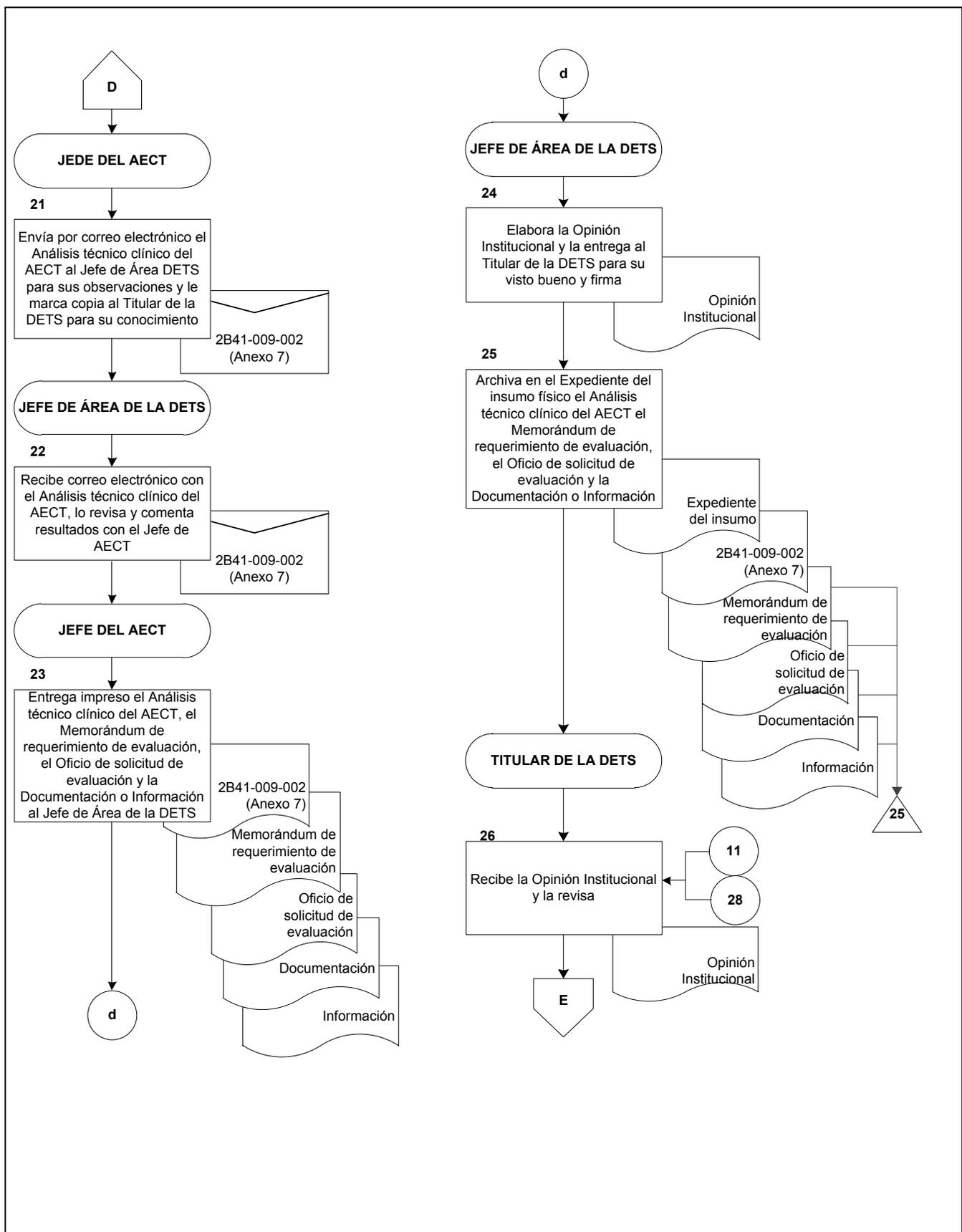
7 Diagrama de flujo

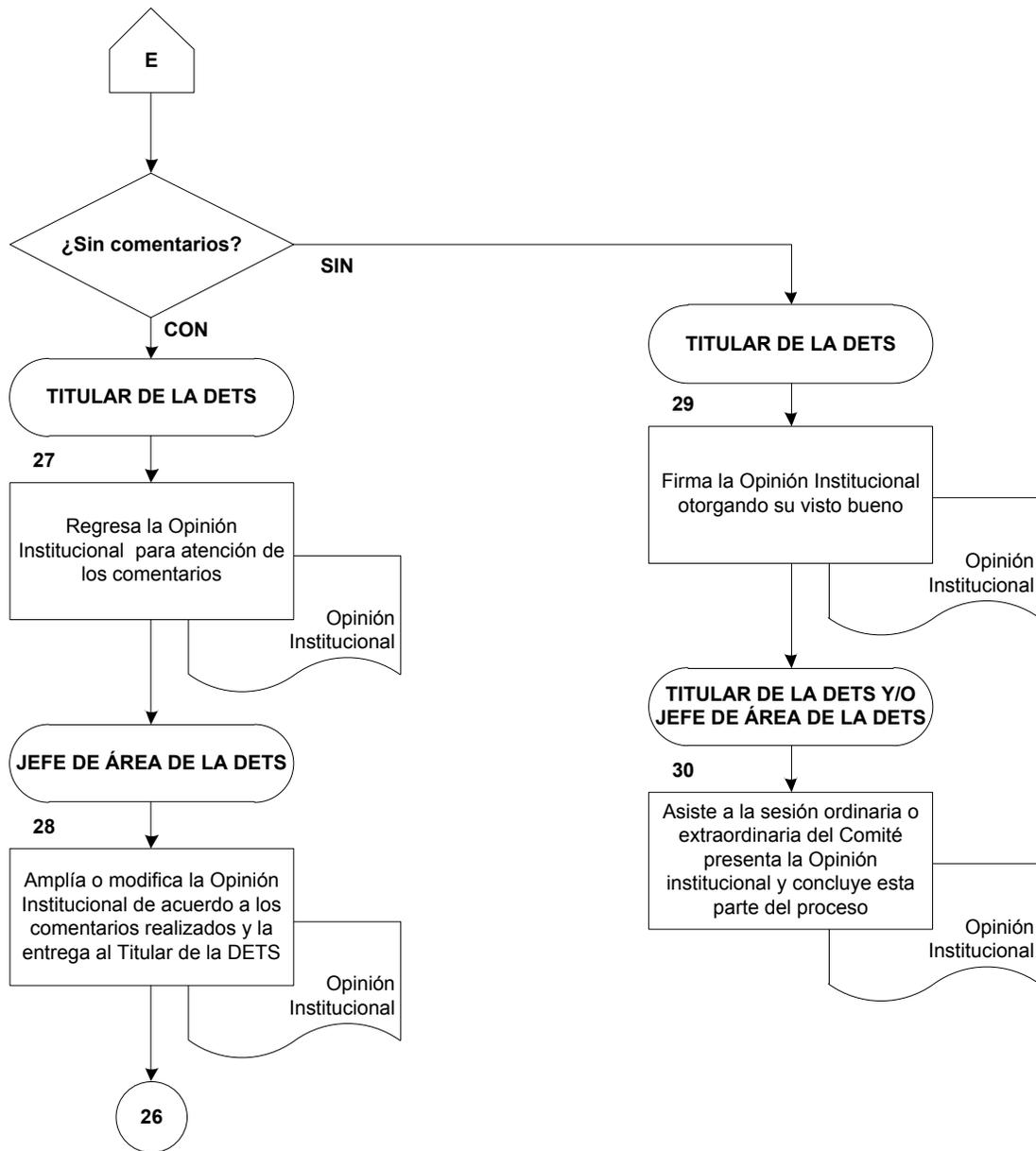


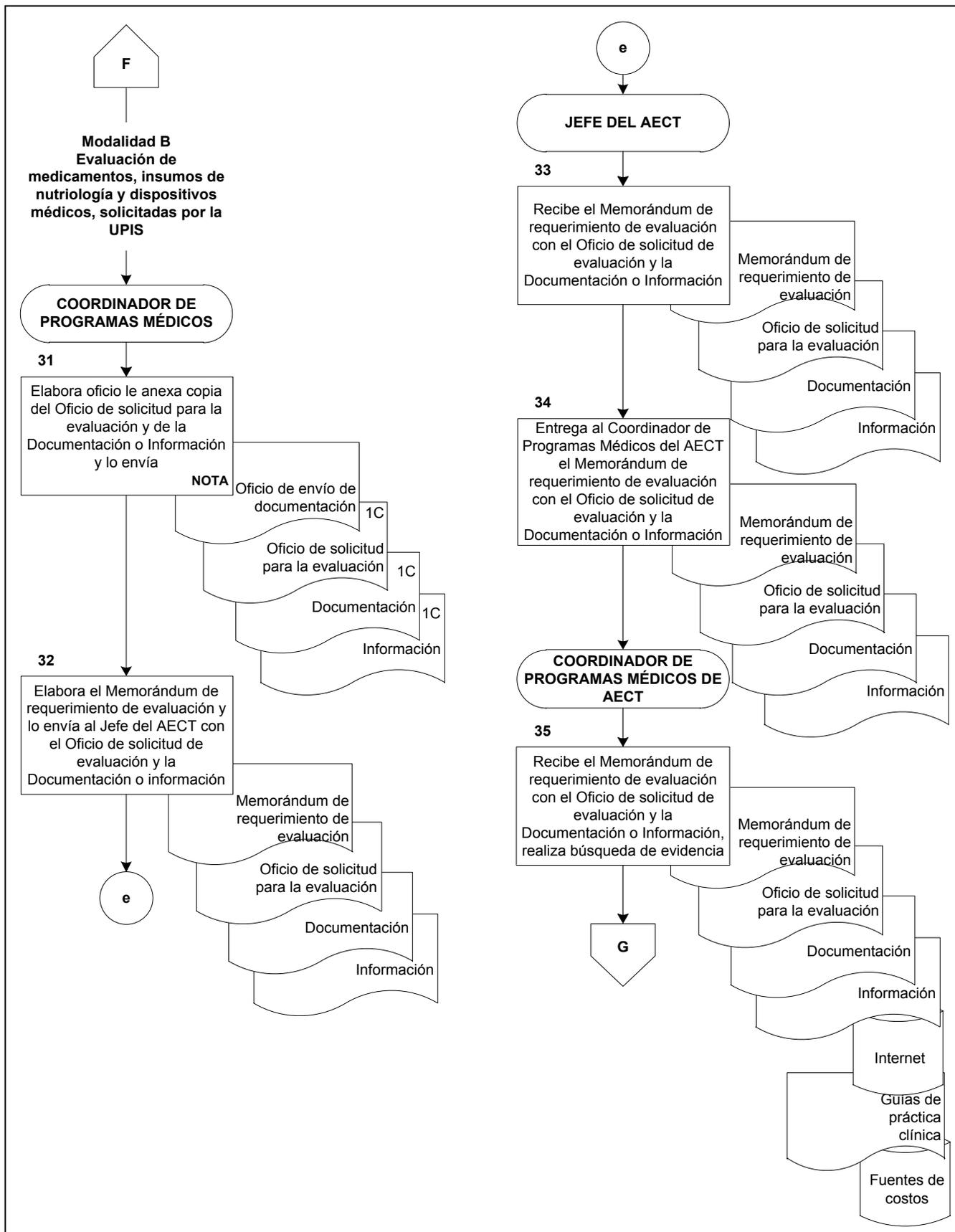


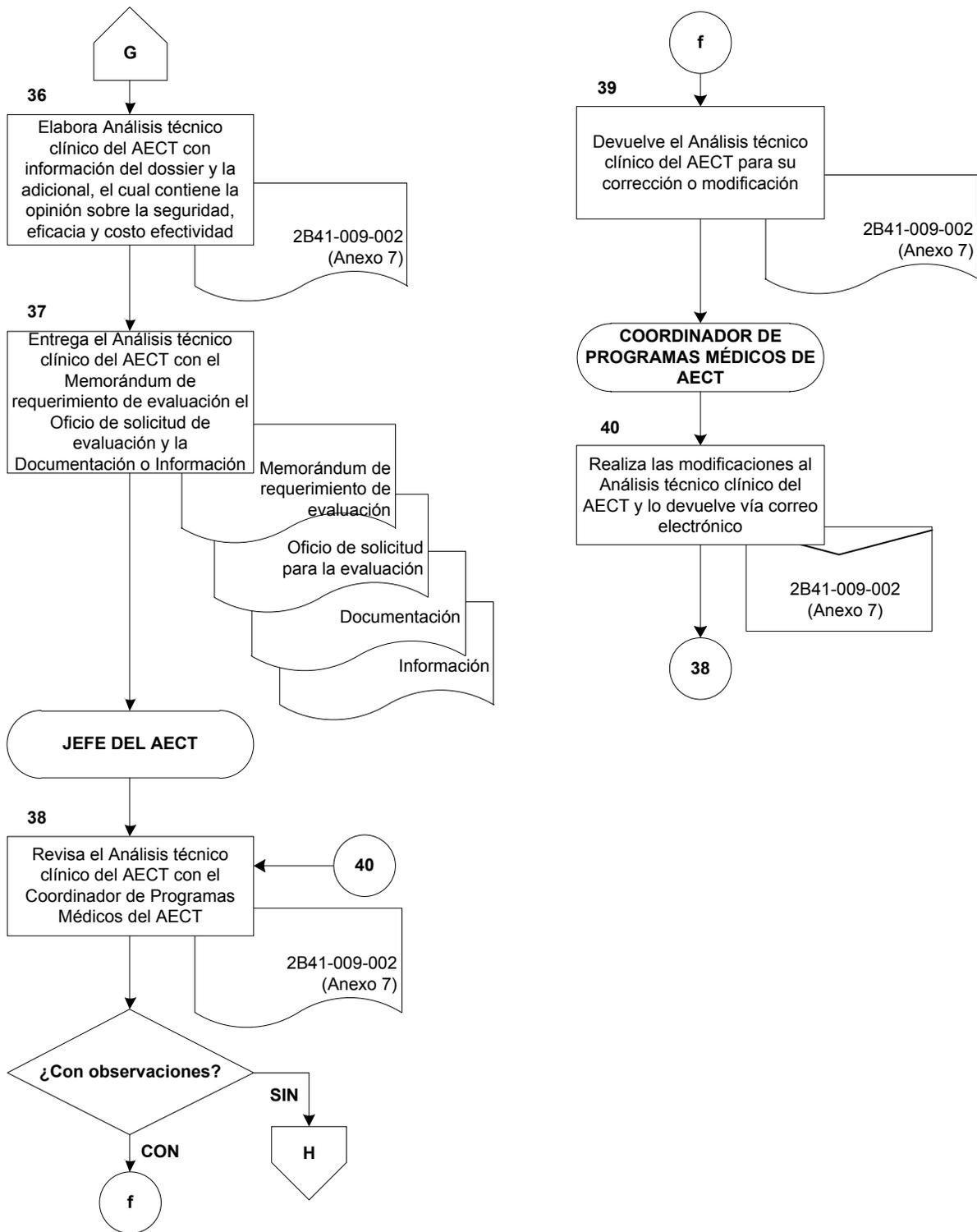


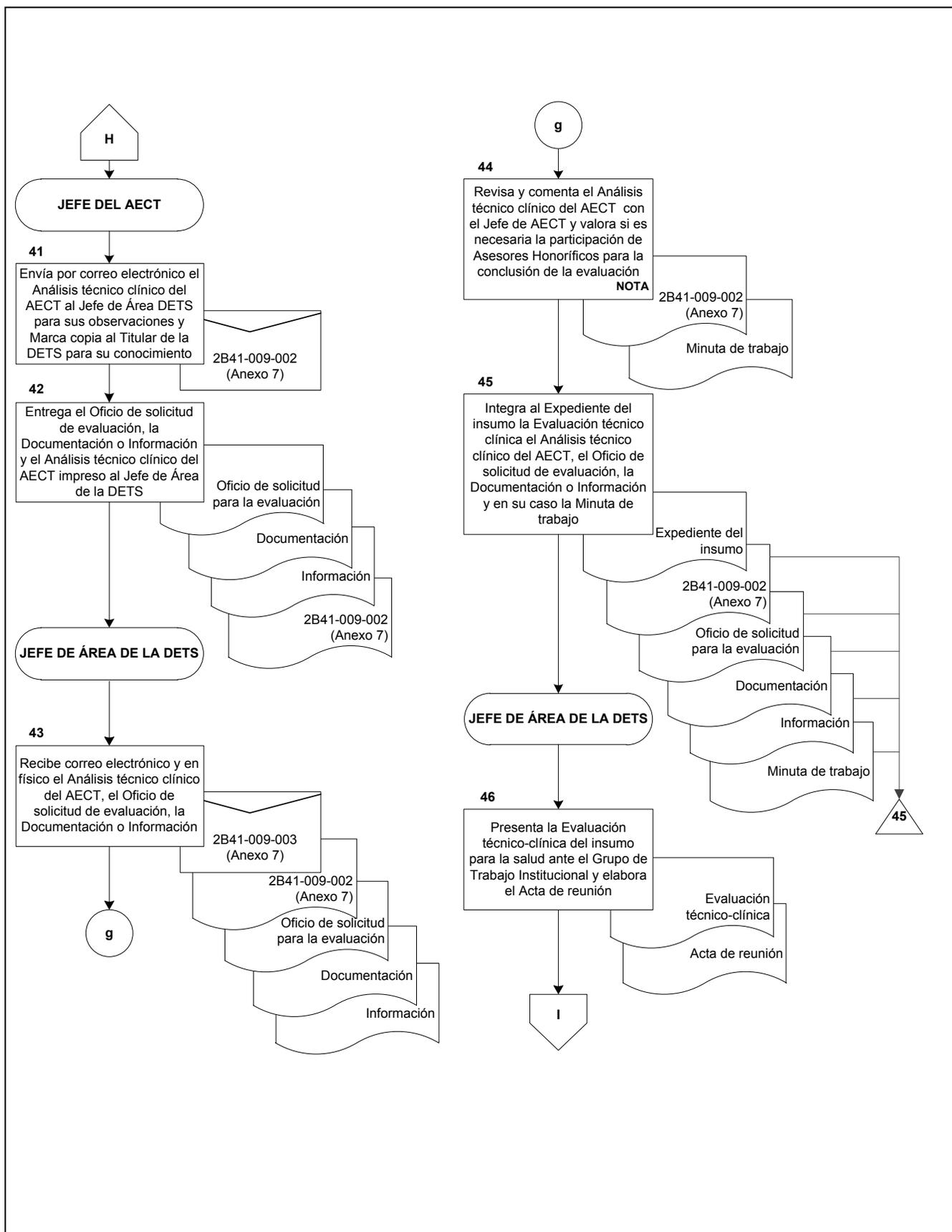


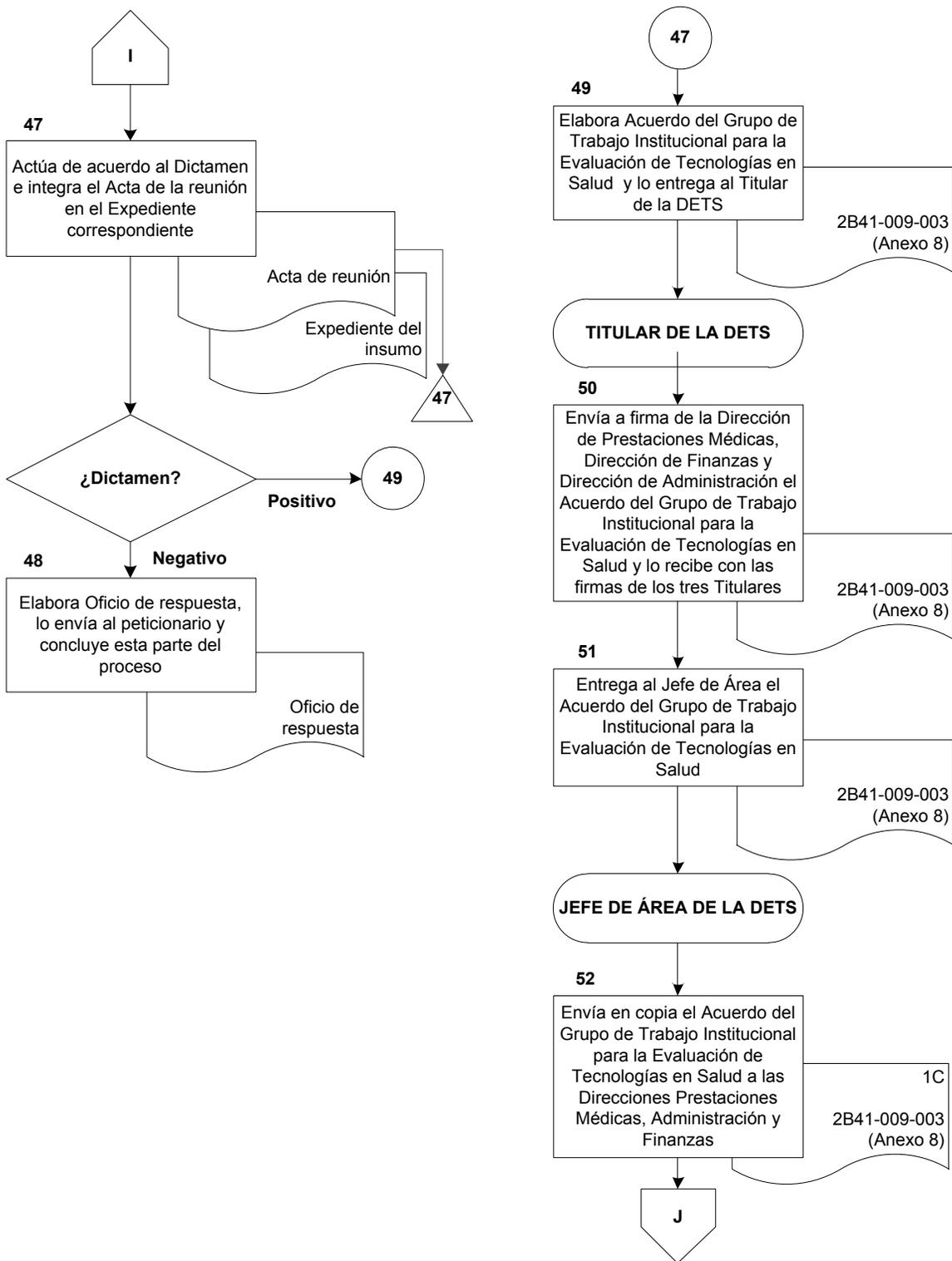


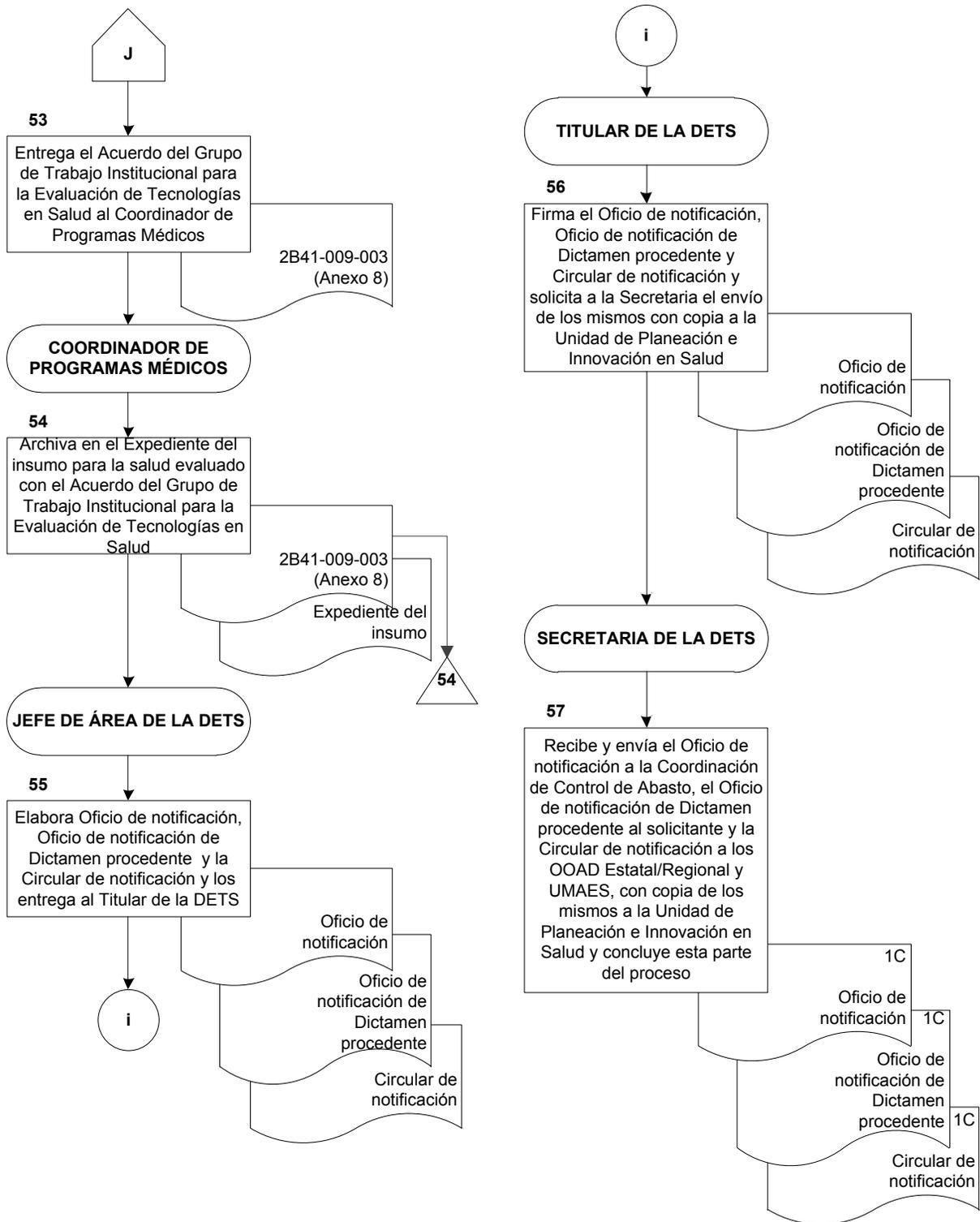


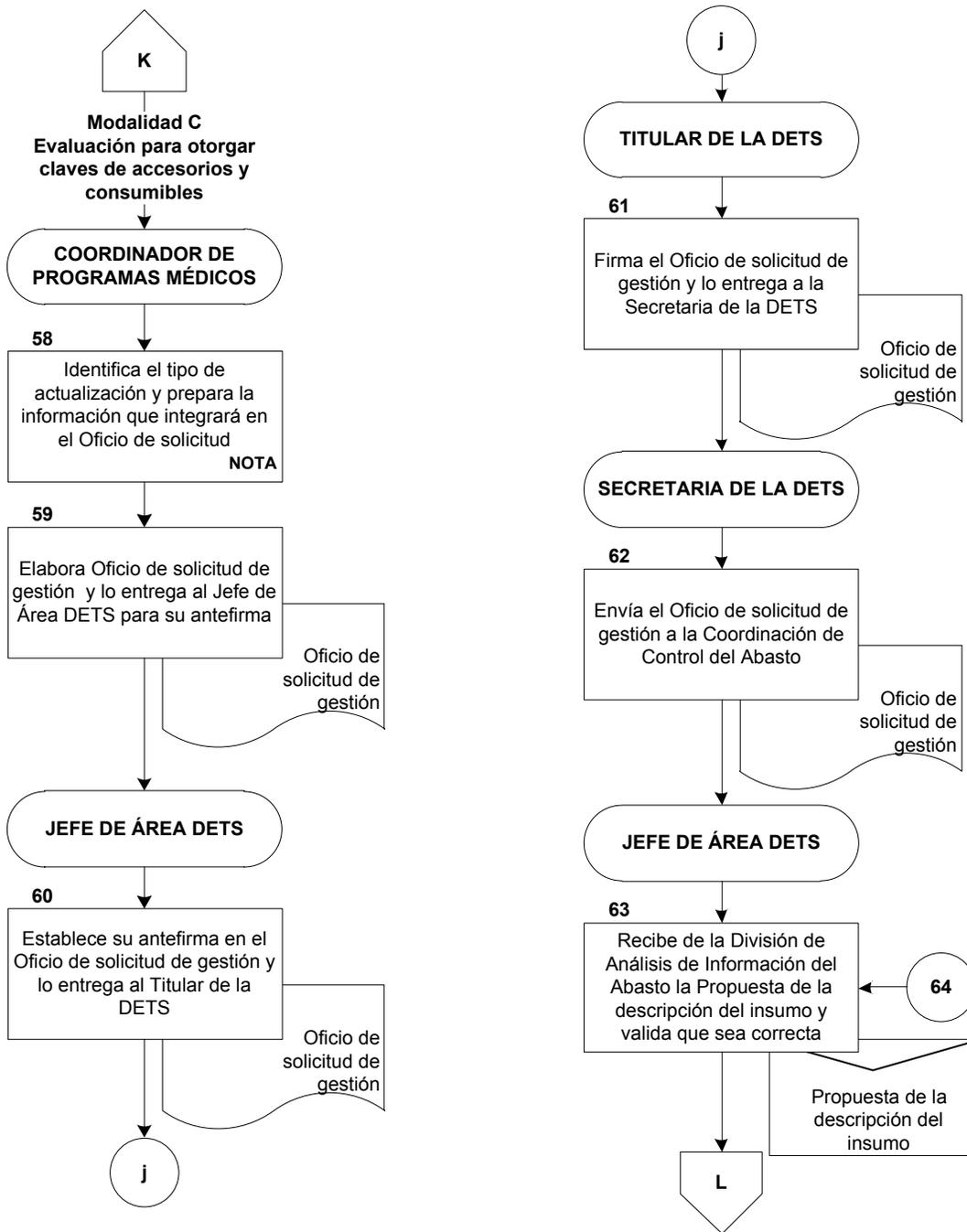


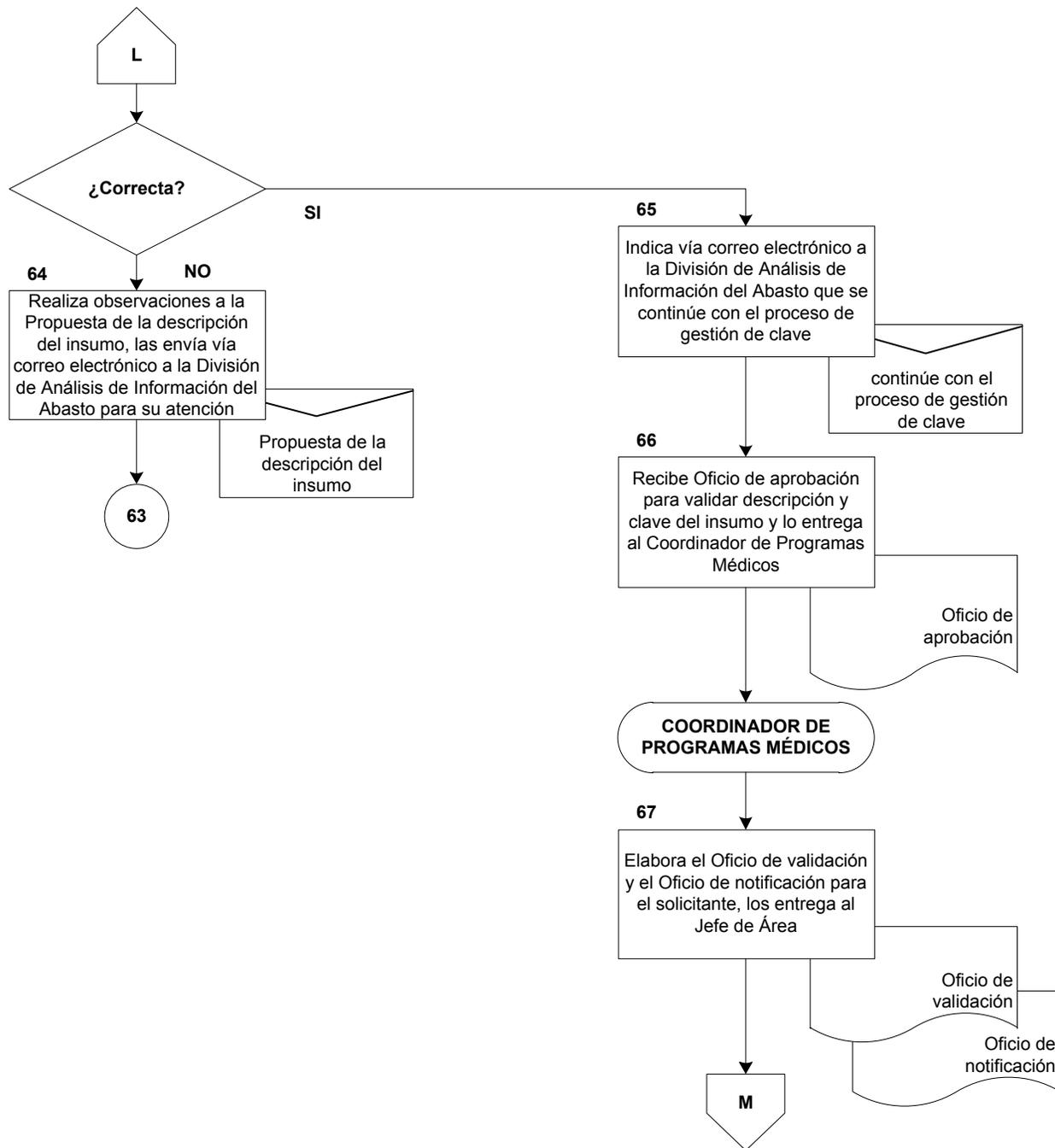


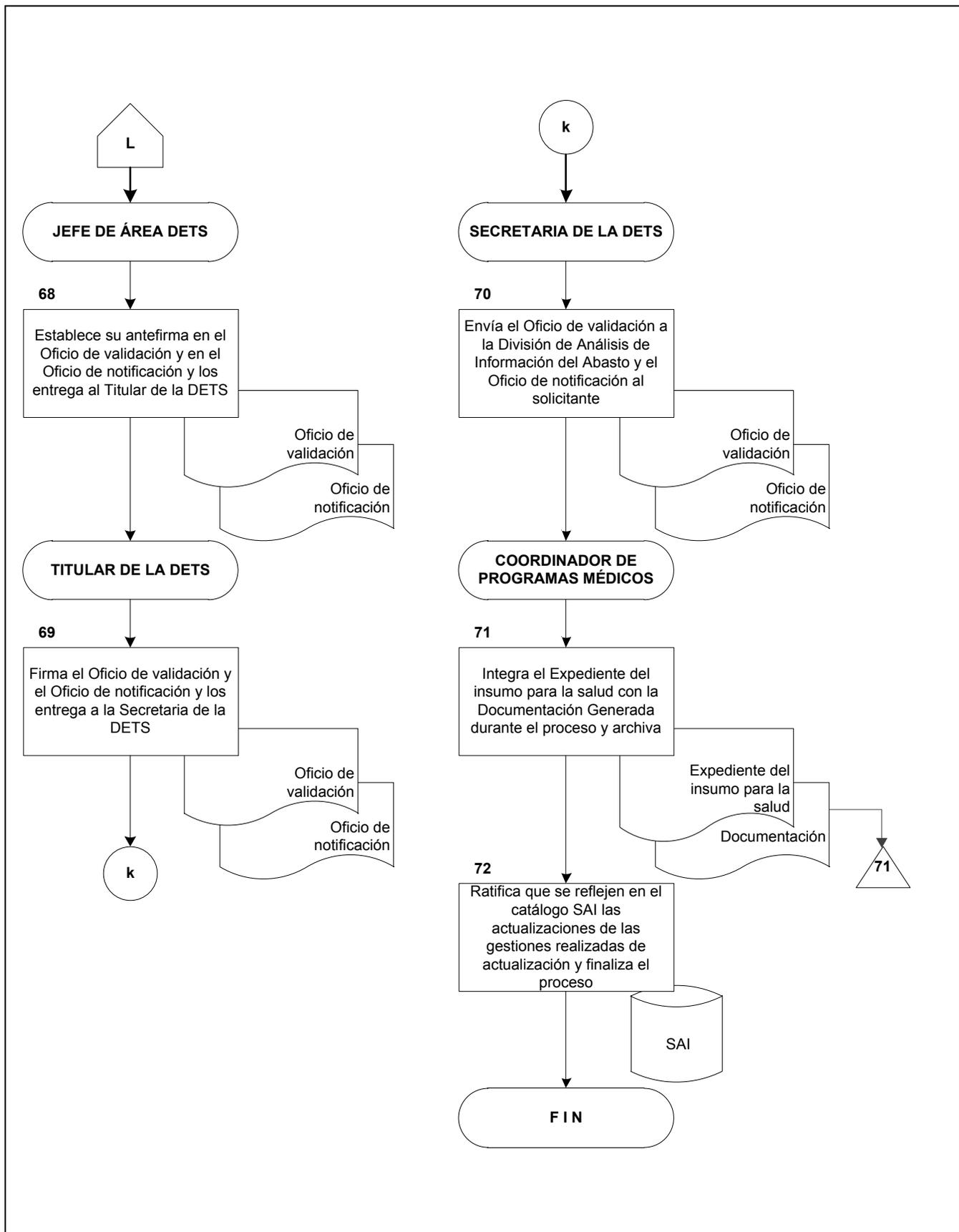














ANEXO 1

**Acuerdo ACDO.SA2.HCT.260820/231.P.DPM del H. Consejo Técnico
Of. N° 09/9001/030000/1610**



GOBIERNO DE
MÉXICO



2020
LEONORA VICARIO

SECRETARÍA DEL HONORABLE
CONSEJO TÉCNICO

Of N° 09/9001/030000/ **1610**

Morelia, Michoacán, a 26 de agosto de 2020.

Dr. Víctor Hugo Borja Aburto.

Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas.

El H. Consejo Técnico, en la sesión ordinaria celebrada el día 26 de agosto del presente año, dictó el Acuerdo **ACDO.SA2.HCT.260820/231.P.DPM**, en los siguientes términos:

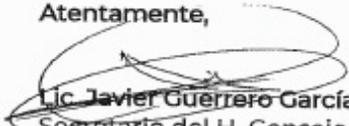
"Este Consejo Técnico, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 263 y 264, fracciones III, XIV y XVII, de la Ley del Seguro Social; 5 y 57, de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales; 31, fracciones II y XX, del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social; conforme al planteamiento presentado por la Dirección General, por conducto de la persona Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas y en términos del oficio 408, del 18 de agosto de 2020; así como el dictamen del Comité del mismo nombre del propio Órgano de Gobierno, en reunión virtual celebrada el día 10 del mes y año citados, **Acuerda: Primero.-** Tomar conocimiento del establecimiento del Compendio Nacional de Insumos para la Salud emitido por el Consejo de Salubridad General, en términos de la Ley General de Salud. **Segundo.-** Autorizar continuar con los actuales procesos establecidos en la normatividad institucional, en materia de cuadros básicos de insumos para la salud, hasta en tanto no se lleve a cabo la actualización de los mismos. **Tercero.-** Instruir a la persona Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas para que en coordinación con la Dirección de Administración, lleve a cabo una modificación a su actual estructura organizacional, con la finalidad de que se considere, entre otros aspectos, lo correspondiente al Compendio Nacional de Insumos para la Salud. **Cuarto.-** Autorizar a la persona Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas para que en coordinación con los órganos normativos competentes, lleve a cabo la revisión, actualización y registro de los documentos normativos internos institucionales, a efecto de considerar el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, conforme a la legislación aplicable. **Quinto.-** Instruir a la Dirección Jurídica para que en coordinación con la Dirección de Prestaciones Médicas, propicie las reformas correspondientes en la Ley del Seguro Social y en el Reglamento de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, con la finalidad de incluir el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en concordancia con lo dispuesto en la Ley General de Salud".

Lo que comunico a usted para su conocimiento.

...vta.



Atentamente,


Lic. Javier Guerrero García
Secretario del H. Consejo Técnico.

Con copia:

- Mtro. Zoé Robledo Aburto. Director General. *La copia será enviada por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia (SICGC).*
- Mtra. Luisa María Alcalde Luján. Secretaria del Trabajo y Previsión Social y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Dr. Jorge Carlos Alcocer Varela. Secretario de Salud y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Mtro. Arturo Herrera Gutiérrez. Secretario de Hacienda y Crédito Público y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Lic. Alfredo Domínguez Marrufo. Subsecretario del Trabajo de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Dr. Hugo López-Gatell Ramírez. Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, de la Secretaría de Salud y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Lic. Omar Antonio Nicolás Tovar Ornelas. Director General de Programación y Presupuesto "A" de la Subsecretaría de Egresos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Sr. José Luis Carazo Preciado. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Mtro. Rodolfo Gerardo González Guzmán. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Sr. José Noé Mario Moreno Carbajal. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Sr. Constantino Romero González. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Lic. Francisco Alberto Cervantes Díaz. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Ing. Salomón Presburger Slovik. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Dr. Manuel Reguera Rodríguez. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Arq. José Manuel López Campos. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia será enviada por correo electrónico.*
- Lic. Humberto Pedrero Moreno. Titular de la Dirección de Administración. *La copia será enviada por el SICGC.*
- Lic. Antonio Pérez Fonticoba. Titular de la Dirección Jurídica. *La copia será enviada por el SICGC.*
- Lic. Alfonso Alcocer Díaz. Coordinador de Órganos Superiores. *La copia será enviada por el SICGC.*

AAO/BET/MACG/



ANEXO 2

**Evaluación de solicitudes para otorgar claves de accesorios y consumibles para
equipo médico y de laboratorio
2B41-009-001**



Evaluación de solicitudes para otorgar claves de accesorios y consumibles para equipo médico y de laboratorio



SOLICITANTE:

1

TELÉFONO (S):

2

CORREO ELECTRÓNICO:

3

FECHA:

4

GRUPO 379. CONSUMIBLES PARA EQUIPOS MÉDICOS

EQUIPO O INSTRUMENTAL				CONSUMIBLE						
CLAVE	NOMBRE GENÉRICO	MARCA	MODELO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	GENÉRICO	MARCAS COMPATIBLES	ESPECÍFICO	NÚMERO DE CATÁLOGO	PRECIO UNITARIO
5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15



SOLICITANTE:

1

TELÉFONO (S):

2

CORREO ELECTRÓNICO:

3

FECHA:

4

GRUPO 526 ACCESORIOS PARA EQUIPOS MÉDICOS

EQUIPO O INSTRUMENTAL				CONSUMIBLE						
CLAVE	NOMBRE GENÉRICO	MARCA	MODELO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	GENÉRICO	MARCAS COMPATIBLES	ESPECÍFICO	NÚMERO DE CATÁLOGO	PRECIO UNITARIO
5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

2B41-009-001



ANEXO 2

Evaluación de solicitudes para otorgar claves de accesorios y consumibles para equipo médico y de laboratorio
INSTRUCTIVO DE LLENADO

1. Realizar la solicitud en los formatos oficiales, estos se pueden descargar de la página electrónica : <http://www.imss.gob.mx/profesionales-salud/cuadros-basicos/instrumental>
2. Se requiere de un formato para uno o más accesorios o consumibles para el mismo equipo médico.
3. No debe solicitar accesorios y consumibles en un mismo formato, existen formatos para:
 - 3.1 Accesorios (GRUPO 52.6) para equipo médico e instrumental quirúrgico y
 - 3.2 Consumibles (GRUPO 37.9) para equipo médico.
 NOTA: Es indispensable que el equipo médico al cual se asocia el accesorio o consumible, se encuentre en las instalaciones del IMSS

No.	DATO	ANOTAR
1	Solicitante	Colocar la denominación de la empresa, al Jefe de Servicios de Prestaciones Médicas o Directivo de Área Normativa u Operativa (especificando Unidad Médica).
2	Teléfono	Colocar los 10 dígitos, anotar número de extensión cuando aplique.
3	Correo electrónico	Anotar el correo de la persona responsable que lleno el formato, con el fin de aclarar o solicitar información adicional respecto a la plasmada en el formato de solicitud si hubiera necesidad de ello
4	Fecha	La fecha en que se realiza la solicitud, ejemplo: 10/03/2022.
5	Clave	Anotar tal como aparece en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS) y en el IMSS, son diez dígitos, separados por un punto (grupo, genérico y específico), no guiones y no omitir los puntos.
6	Nombre genérico	Anotar tal como aparece el nombre en el CNIS y en el IMSS, en algunos casos de equipos médicos el orden semántico pareciera estar alterado, este se debe respetar ejemplo: (Mastografía unidad radiológica para...), si la redacción no es exacta, no será procedente.
7	Marca	Anotar marca del equipo médico que se tiene en la Unidad Médica solicitante, recordar que hay accesorios y/o consumibles muy específicos para marca y modelo del equipo médico.

2B41-009-001



ANEXO 2

Evaluación de solicitudes para otorgar claves de accesorios y consumibles para equipo médico y de laboratorio INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
8	Modelo	Anotar tal y como está registrado en el mismo equipo médico. El usuario lo podrá identificar en las etiquetas o logos, de no ser así se puede consultar en sus manuales y/o factura del equipo.
9	Descripción	<ul style="list-style-type: none">• Realizar de forma detallada, que no quede lugar a duda del consumible o accesorio que se solicita incluir.• Usar la descripción y nombres otorgados por el fabricante en el manual de usuario, servicio o en un catálogo de ventas.• Si va dirigido a una población en especial, especifique señale el tamaño, Tipo de paciente (adulto, pediátrico, infantil, neonatal, etc.).• Medidas: señalar la unidad de medida estandarizada. En caso de no ser común deberá escribirla, no se aceptan símbolos (μ, β, Ω, \geq, \pm, $\frac{3}{8}$) ya que el sistema no los reconoce.• Material y composición: látex, vinil, vidrio, plástico, acero, titanio, politetrafluoroetileno.• En caso de conectores especificar tipo de entrada• Mencionar si es reutilizable o desechable.• Si esta estéril o no y que técnica de esterilización requiere.• Adjuntar en formato digital los folletos, catálogos, instructivos y/o manuales, los cuales deberán corresponder, con la(s) marca(s) y modelo(s) y/o número(s) de parte(s) y/o número de catálogo(s).

Considerar lo siguiente:

- La descripción del insumo debe ser en español.
- Las abreviaturas que utilice deberán ser las internacionalmente aprobadas.
- Evite epónimos o nombres coloquiales.

2B41-009-001



ANEXO 2

Evaluación de solicitudes para otorgar claves de accesorios y consumibles para equipo médico y de laboratorio INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
10	Presentación	Especificar si el artículo se vende en pieza, paquete, caja (con una pieza o cuantas piezas por caja). En el caso de los Kits se debe señalar los componentes de cada kit.
11	Genérico	Señalar si el insumo es compatible con otras marcas. Se señala con "X" en la columna correspondiente
12	Marcas compatibles	Anotar las marcas que sean compatibles con el insumo, se sugiere anotar como mínimo 3 marcas
13	Específico	Señalar cuando el artículo es específico del equipo médico que se dará de alta. Se señala con "X" en la columna correspondiente.
14	Núm. de catálogo	Anotar el que corresponde al número otorgado por el fabricante, para identificar al accesorio o consumible. NOTA 1: Las columnas de genérico y marcas compatibles, son excluyentes de las columnas de específico y numero de catálogo y viceversa.
15	Precio Unitario	Referir el precio unitario del insumo en pesos mexicanos.

2B41-009-001



ANEXO 3

**Acuerdo ACDO.SA2.HCT.260122/35.P.DPM del H. Consejo Técnico
Of. N° 09/9001/030000/159**



Of N°09/9001/030000/ 159

Ciudad de México, 26 de enero de 2022.

Dra. Célida Duque Molina
Directora de Prestaciones Médicas

El H. Consejo Técnico, en la sesión ordinaria celebrada el día 26 de enero del presente año, dictó el Acuerdo **ACDO.SA2.HCT.260122/35.P.DPM**, en los siguientes términos:

"Este Consejo Técnico, con fundamento en los artículos 263 y 264 fracciones III, XIV y XVII de la Ley del Seguro Social; 56, 58 fracciones II y X, y 31 fracción XX del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social; y de conformidad con el planteamiento presentado por el Director General, por conducto de la Dirección de Prestaciones Médicas, en términos del oficio número 44 de fecha 14 de enero de 2022, signado por la persona Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas, así como del pronunciamiento de los integrantes del Comité del mismo nombre del propio Órgano de Gobierno, en reunión celebrada el día 10 del mes y año citados, **Acuerda: Primero.-** Aprobar la creación del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud, el cual será conformado por representantes de la Dirección de Prestaciones Médicas, la Dirección de Finanzas y la Dirección de Administración. **Segundo.-** Instruir a las Direcciones de Prestaciones Médicas, de Finanzas y de Administración, a efecto de que de manera conjunta elaboren y autoricen el Manual de Integración y Funcionamiento del Grupo de Trabajo a que se refiere el punto Primero de este Acuerdo".

Lo que comunico a usted para su conocimiento.

Aterramente,


Lic. Marcos Bucio Mújica
Secretario del H. Consejo Técnico.

Con copia:

- Mtro. Zoé Robledo Aburto. Director General y Presidente del H. Consejo Técnico.
- Mtra. Luisa María Alcalde Luján. Secretaria del Trabajo y Previsión Social y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el Sistema Integral de Control de Acuerdos (SICA).*
- Dr. Rogelio Eduardo Ramírez de la O. Secretario de Hacienda y Crédito Público y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
- Dr. Jorge Carlos Alcocer Varela. Secretario de Salud y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*

H. Consejo Técnico

...vta.





- Lic. Alejandro Salafraña Vázquez. Encargado del Despacho de la Subsecretaría del Trabajo de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
 - Dr. Hugo López-Gatell Ramírez. Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, de la Secretaría de Salud y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
 - Lic. Omar Antonio Nicolás Tovar Ornelas. Director General de Programación y Presupuesto "A" de la Subsecretaría de Egresos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
 - Sr. José Abugaber Andonle. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
 - Ing. José Héctor Tejada Shaar. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
 - Ing. Salomón Presburger Slovik. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
 - Dr. Manuel Reguera Rodríguez. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
 - Sr. José Luis Carazo Preciado. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
 - Mtro. Rodolfo Gerardo González Guzmán. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
 - Sr. José Noé Mario Moreno Carbajal. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
 - Sr. Sergio Beltrán Reyes. Miembro del H. Consejo Técnico. *La copia podrá ser descargada en el SICA.*
 - Mtro. Marco Aurelio Ramírez Corzo. Director de Finanzas.
 - Mtro. Borsalino González Andrade. Director de Administración.
- Mtra. María Fernanda Heraldez Ríos. Coordinadora de Órganos de Gobierno.
- Lic. Gustavo A. Zavala Guerrero. Coordinador Técnico de Órganos Superiores. *La copia será enviada por el Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia (SIGCC).*

CMG/MAPR/MACG



ANEXO 4

**Requisitos para la solicitud de evaluación de insumos para la salud
2B41-022-001**



ANEXO 4

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD

I. Requisitos generales para todos los insumos, que deben de cumplir las solicitudes de evaluación provenientes de la Unidad de Atención Médica, así como la Coordinación de Unidades de Primer Nivel, Coordinación de Unidades de Segundo Nivel y Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad del Instituto Mexicano del Seguro Social, mismas que ingresan a través de la Unidad de Planeación e Innovación en Salud.

1. Carta solicitud
2. Resumen ejecutivo
3. Datos de contacto (que incluya correo electrónico)
4. Registro Sanitario vigente
5. Evidencia científica (clínica)
6. Evaluación económica completa o Información para realizar análisis económico:
 - Población y escenario en el que se utilizará el insumo
 - Posibles comparadores utilizados en el IMSS.
 - Ventajas que representa el insumo solicitado frente a los utilizados en el IMSS.
 - En caso de no tener comparador en el IMSS, explicar las ventajas de la inclusión
 - Número estimado de pacientes a tratarse de manera local y nacional.
 - Si el insumo solicitado da cumplimiento a algún Programa o Norma Oficial Mexicana (adjuntar la Norma Oficial Mexicana o Programa al que haga referencia).
7. En el caso de equipo médico y de auxiliares de diagnóstico informe sobre la necesidad de requerir nuevas áreas o infraestructura adicional a considerar.

2B41-022-001



II. Requisitos generales que deben de cumplir las solicitudes de evaluación para todos los insumos para la salud provenientes de Empresas proveedoras.

1. Carta Solicitud.
2. Resumen ejecutivo.
3. Nombre genérico. Cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud (Consejo de Salubridad General) y publicación del Diario Oficial de la Federación.
4. Registro sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, certificado por notario público o corredor público u Oficio de reconocimiento de Medicamento Huérfano.
5. Información bibliográfica reciente y de validez científica, que se refieran a eficacia clínica y seguridad sustentada en estudios clínicos, útiles para la práctica médica basada en evidencias y que analicen al insumo de interés en la población planteada en la solicitud o cédula descriptiva.
6. Escrito libre que establezca el precio del insumo ofertado al Instituto y, en su caso, de los accesorios y consumibles para el funcionamiento de equipo médico, así como ofertas comerciales, donde se especifique la vigencia. Toda la información deberá presentarse en pesos mexicanos.
7. Carta de no infringir patente.
8. Perfil de seguridad del insumo.
9. Estudio de evaluación económica con enfoque institucional (perspectiva del IMSS), incluyendo el archivo electrónico ejecutable.
10. Análisis de impacto presupuestal incluyendo el archivo electrónico ejecutable.
11. Informe reciente de Farmacovigilancia nacional o de Tecnovigilancia nacional de acuerdo al insumo solicitado.
12. Consumo o compra más reciente (p. ej.: año previo) de los comparadores.
13. Datos del contacto (que incluya correo electrónico).
14. Instructivos y manuales en español.
15. Información adicional por tipo de insumo.

2B41-022-001



16. Carta bajo protesta de decir verdad de que la información que presenta es fidedigna.

III. Insumos de Nutriología

1. Solicitud de Consulta de clasificación de producto como suplemento alimenticio de la COFEPRIS. (Se presenta en hoja membretada de la empresa, con firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario en su caso, dirigido a la: Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)
2. Oficio de aviso de funcionamiento de establecimientos de productos y servicios donde se especifique el insumo a incluirse.
3. Normas Oficiales Mexicanas relacionadas con el insumo.
4. Normas internacionales vigentes (ej: Codex alimentarius, ESPGHAN) relacionadas con el insumo.
5. Autorización de comercialización del país de origen
6. Área que utilizará el insumo.
7. Publicaciones de área regulatorias a nivel internacional y nacional sobre el insumo.
8. Documento que identifique que el producto tenga o no alertas sanitarias, emitido por la COFEPRIS.
9. Etiqueta del producto con la que se comercialice (en todos los casos, los nutrientes deberán de presentarse en el orden y unidades de acuerdo a la cédula descriptiva del Libro de Nutriología del Compendio Nacional de Insumos para la Salud).

IV. Equipo Médico

1. Carta en español que respalde que cuenta con manuales de operación y de mantenimiento preventivo y correctivo.
2. Modelo del equipo médico
3. Carta compromiso de precio en pesos mexicanos para el sector salud y/o para la institución, que incluya costo de accesorios y consumibles necesarios para dar inicio al funcionamiento del equipo.

2B41-022-001



4. Carta compromiso de notificación del fabricante o distribuidor sobre la discontinuación del equipo médico, accesorios y o consumibles como mínimo de 5 años, antes que deje de producirse.
5. Manual del usuario en español.
6. Carta compromiso donde se especifique los mantenimientos preventivos y/o correctivos.
7. Carta compromiso donde se especifique la Infraestructura necesaria para la colocación y funcionamiento del equipo médico.
8. Personal necesario para su operación y funcionamiento.

V. Instrumental Quirúrgico

1. Descripción amplia y detallada de las características del instrumental (medidas, material, composición, diseño, etc.)

VI. Osteosíntesis y Endoprótesis

1. Manuales del usuario y del dispositivo en español
2. Técnica operatoria

VII. Material de curación

1. Estudios clínicos que respalden eficacia en las indicaciones o funciones descritas en el registro sanitario o en la cédula descriptiva.
2. Estudios clínicos que incluyan la denominación distintiva del insumo.

VIII. Auxiliares de diagnóstico

1. Estudios clínicos que respalden el desempeño diagnóstico del insumo comparado con el estándar en las indicaciones o funciones descritas en el registro sanitario o en la cédula descriptiva.
2. Estudios clínicos que incluyan la denominación distintiva del insumo.

IX. Medicamentos:

2B41-022-001



1. Comprobante del trámite de actualización del Sistema de Farmacovigilancia y notificación inmediata conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM – 220 – SSA1 – 2016
2. Informe de alertas de seguridad o ausencia de las mismas por parte del área de Farmacovigilancia.
3. Carta compromiso de informar al Instituto de las reacciones adversas ocasionadas por el insumo para la salud durante su uso a nivel nacional e internacional.

X. Requisitos generales para la exclusión de Insumos para la Salud para el IMSS

1. Carta Solicitud de exclusión.
2. Resumen ejecutivo.
3. Nombre genérico. Cédula descriptiva del Compendio Nacional de Insumos para la Salud (Consejo de Salubridad General) y publicación del Diario Oficial de la Federación.
4. Toda solicitud de exclusión, independientemente del tipo de insumo de que se trate, deberá incluir una justificación que considere:
 - 4.1 Comunicados emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia
 - 4.2 La existencia y disponibilidad de otro insumo con la misma indicación de mayor eficacia comprobada y con menor riesgo.
 - 4.3 Calidad superada demostrable en la operación o materiales de fabricación.
 - 4.4 La existencia y disponibilidad de otro insumo con la misma indicación terapéutica que demuestre mediante minimización de costos, mejores condiciones de costo-efectividad.
 - 4.5 Evidencia demostrada de obsolescencia o falta de efectividad para la resolución de los problemas de salud que atienden en el IMSS.
 - 4.6 Pruebas de desabasto por falta de producción, incapacidad de atender la demanda, producto en desuso, falta de equipo para la conservación del insumo o desinterés de participar en los programas institucionales de abasto.

2B41-022-001



ANEXO 5

Carta de no conflicto de Interés
2B41-022-002



**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS
UNIDAD DE PLANEACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD
COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD**

Carta de no conflicto de Interés

Con fundamento en el artículo 3 fracción VI de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2016, y sus reformas. La posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los servidores públicos en razón de intereses personales, familiares o de negocios; bajo protesta de decir verdad informo que como Asesor Honorífico actualmente no participo en ninguna actividad con empresas productoras de insumos para la salud, que impida desarrollar mis actividades como Asesor en los trabajos de actualización de insumos que realiza la División de Evaluación de Tecnologías en Salud.

- Artículo 58. Incurre en actuación bajo Conflicto de Interés el servidor público que intervenga por motivo de su empleo, cargo o comisión en cualquier forma, en la atención, tramitación o resolución de asuntos en los que tenga Conflicto de Interés o impedimento legal. Al tener conocimiento de los asuntos mencionados en el párrafo anterior, el servidor público informará tal situación al jefe inmediato o al órgano que determine las disposiciones aplicables de los entes públicos, solicitando sea excusado de participar en cualquier forma en la atención, tramitación o resolución de los mismos. Será obligación del jefe inmediato determinar y comunicarle al servidor público, a más tardar 48 horas antes del plazo establecido para atender el asunto en cuestión, los casos en que no sea posible abstenerse de intervenir en los asuntos, así como establecer instrucciones por escrito para la atención, tramitación o resolución imparcial y objetiva de dichos asuntos.

Declaro que informaré oportunamente, si en algún momento establezco un compromiso con empresas proveedoras de insumos para la salud, que influyan o generen un conflicto de interés en la toma de decisiones para la evaluación de insumos.

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos relacionados al proceso de actualización de insumos para la salud, tal información es de carácter confidencial.

En este sentido declaro que:

- Cumpliré con mis funciones asignadas por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud.
- No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo algún interés financiero, personal, familiar o de otro tipo.

2B41-022-002



- Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad, y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y científica solicitada.
- No estoy sujeto a ninguna influencia directa o indirecta por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los insumos a evaluar.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

ATENTAMENTE

Recibí de conformidad

Nombre y firma:

Unidad de adscripción:

Fecha (día-mes-año)

2B41-022-002



ANEXO 6

**Carta de confidencialidad
2B41-022-003**



**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS
UNIDAD DE PLANEACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD
COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD
DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD**

Carta de Confidencialidad

El proceso de actualización de insumos para la salud del Instituto Mexicano del Seguro Social requiere, en algunos casos de expertos que evalúen la información remitida por los solicitantes. Conforme a lo establecido en el "Procedimiento de evaluación de tecnologías en salud del Instituto Mexicano del Seguro Social" (2B41-003-001), es indispensable asegurar la confidencialidad de esa información en los términos siguientes:

1. Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2020), Título Tercero; De los Secretos Industriales, Capítulo Único

• **Artículo 163.-** *Para efectos de este Título, se entenderá por:*

- I. Secreto industrial, a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde la persona que ejerce su control legal con carácter confidencial, que signifique la obtención o el mantenimiento de una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.*

La información de un secreto industrial podrá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas o en cualquier otro medio conocido o por conocerse.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público; la que resulte generalmente conocida o de fácil acceso para personas dentro de los círculos en que normalmente se utiliza dicha información, o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que ejerza el control legal sobre el secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad, y

- II. Apropiación indebida, a la adquisición, uso o divulgación de un secreto industrial de manera contraria a los buenos usos y costumbres en la industria, comercio y servicios que impliquen competencia desleal, incluyendo la adquisición, uso, o divulgación de un secreto industrial por un tercero que sabía, o tuviere motivos razonables para saber, que el secreto industrial fue adquirido de manera contraria a dichos usos y costumbres.*

2B41-022-003



- **Artículo 166.-** *Toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de divulgarlo, sin consentimiento de la persona que ejerza su control legal, o de su usuario autorizado.*

2. Ley General de Responsabilidades Administrativas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de julio de 2016, y sus reformas.

- Título Tercero de las Faltas Administrativas de los Servidores Públicos y Actos de Particulares Vinculados con Faltas Administrativas Graves, Capítulo I De las Faltas administrativas no graves de los Servidores Públicos, **Artículo 49.** *Incurrirá en Falta administrativa no grave el servidor público cuyos actos u omisiones incumplan o transgredan lo contenido en las obligaciones siguientes: ... V. Registrar, integrar, custodiar y cuidar la documentación e información que por razón de su empleo, cargo o comisión, tenga bajo su responsabilidad, e impedir o evitar su uso, divulgación, sustracción, destrucción, ocultamiento o inutilización indebidos;...*
- Capítulo II, De las faltas administrativas graves de los Servidores Públicos, **Artículo 52.** *Incurrirá en cohecho el servidor público que exija, acepte, obtenga o pretenda obtener, por sí o a través de terceros, con motivo de sus funciones, cualquier beneficio no comprendido en su remuneración como servidor público, que podría consistir en dinero; valores; bienes muebles o inmuebles, incluso mediante enajenación en precio notoriamente inferior al que se tenga en el mercado; donaciones; servicios; empleos y demás beneficios indebidos para sí o para su cónyuge, parientes consanguíneos, parientes civiles o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de las que el servidor público o las personas antes referidas formen parte.*
- **Artículo 55.** *Incurrirá en utilización indebida de información el servidor público que adquiera para sí o para las personas a que se refiere el artículo 52 de esta Ley, bienes inmuebles, muebles y valores que pudieren incrementar su valor o, en general, que mejoren sus condiciones, así como obtener cualquier ventaja o beneficio privado, como resultado de información privilegiada de la cual haya tenido conocimiento.*
- **Artículo 56.** Para efectos del artículo anterior, se considera información privilegiada la que obtenga el servidor público con motivo de sus funciones y que no sea del dominio público.

La restricción prevista en el artículo anterior será aplicable inclusive cuando el servidor público se haya retirado del empleo, cargo o comisión, hasta por un plazo de un año.

En este sentido estoy de acuerdo en:

2B41-022-003



- No usar la información para otras finalidades de aquellas solicitadas por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud.
- No revelar o suministrar la información recibida a ninguna persona ajena al proceso de actualización de insumos para la salud.
- No comunicar mis resultados u opiniones emitidas a cualquier persona ajena al proceso de actualización de insumos para la salud.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los temas tratados en las reuniones del proceso de actualización de insumos para la salud.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Después de haber leído con detenimiento, acepto de conformidad los términos de la presente carta de confidencialidad.

ATENTAMENTE
Recibí de conformidad

Nombre y firma:

Unidad de adscripción:

Fecha (día-mes-año)

2B41-022-003



ANEXO 7

Análisis Técnico-Clínico
2B41-009-002



ANEXO 7
Análisis Técnico-Clínico

Área de Evaluación Científica de las Tecnologías (AECT)
Análisis Técnico-clínico
Medicamento / Dispositivo médico:

1

Fecha:

2

Evaluación:

3

Origen de la solicitud:

4

Antecedentes:

5

Regulatorio:

a. Nombre genérico:

b. Nombre comercial:

c. Cédula o propuesta de cédula descriptiva:

I. Medicamentos

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
Revisar la ausencia de clave si proviene del CSG o la clave si se incluyó al CNIS	Cotejar con el Registro Sanitario	Revisar que se respalde con estudios clínicos	Revisar que corresponda con la descripción.

II. Dispositivos médicos

Clave	Descripción	Función
Revisar la ausencia de clave si proviene del CSG o la clave si se incluyó al CNIS	Cotejar con el Registro Sanitario	Revisar que se respalde con estudios clínicos

Accesorios	Cotejar con el Registro Sanitario
Consumibles	Cotejar con el Registro Sanitario
Mantenimiento	Cotejar con el Manual de operación

d. Autorizaciones

2B41-009-002



EMA		SSA (COFEPRIS)	
FDA			

6 Farmacología clínica (Medicamentos) o Generalidades (Dispositivos Médicos):

7 Marco clínico

8 Eficacia clínica

Estudio	Población	Intervención/comparador	Resultados principales

Diseño	Describir el diseño del estudio y el nivel de evidencia.
Población	Describir la población con base en los criterios de selección del estudio.
Intervención	Confirmar que se trata del insumo evaluado y que se utilice como lo propuesto en la cédula descriptiva.
Comparador	Describirlo y corroborar que sea un comparador válido.
Desenlaces	Describir los desenlaces del estudio, destacando el principal.

9 Efectividad comparativa

Diseño	
Población	
Intervención	
Comparador	
Desenlaces	



10 Seguridad clínica:

- a. Farmacovigilancia (Medicamentos)
- b. Tecnovigilancia (Dispositivos médicos)

11 Evaluación económica:

- a. Contexto en el IMSS
- b. Tabla comparativa de precios unitarios o costos

Nombre/clave	Presentación/dosis	Precio unitario	Costo anual

Fuente:

12 Clasificación del insumo por costo, potencial terapéutico y riesgos para la salud

Costo	Eficacia	Seguridad
Superior	Superior	Superior
Similar	Similar	Similar
Menor	Menor	Menor
Información inexacta	Información inexacta	Información inexacta

*Clasificación establecida por la FDA y modificada por la DETS.

13 Comentarios finales

- a. Generales
- b. Eficacia clínica
- c. Seguridad clínica
- d. Guías de práctica clínica
- e. Costo o precio unitario
- f. Evaluación económica

2B41-009-002



14 Conclusiones

- a. Eficacia
- b. Seguridad
- c. Costo-efectividad

15 Recomendación

16 Referencias

17 Elaboración, revisión y destino del documento



ANEXO 7
Análisis Técnico-Clínico
INSTRUCTIVO DE LLENADO

Núm.	DATO	ANOTAR
1	Fecha	<p>La fecha en la que se concluye la elaboración del análisis.</p> <p>Ejemplo: 10/03/2022</p>
2	Evaluación	<p>El número total de evaluaciones del AECT que el insumo tiene.</p>
3	Origen de la solicitud	<p>Se debe colocar “UPIS” o “Consejo de Seguridad General”, en relación de cuál de estas dos figuras envió la solicitud de inclusión o modificación mayor del insumo.</p>
4	Antecedentes	<p>Evaluaciones previas que ha realizado el AECT del insumo con el mismo tipo de solicitud.</p> <ul style="list-style-type: none">• Inclusión• Modificación mayor
5	Regulatorio	<p>Información que respalda el cumplimiento normativo nacional e internacional del insumo:</p>
	a) Nombre genérico	<p>La denominación genérica del insumo como se describe en el Registro Sanitario expedido por la COFEPRIS.</p>
	b) Nombre comercial	<p>La denominación distintiva del insumo como se describe en el Registro Sanitario expedido por la COFEPRIS.</p>
	c) Cédula o propuesta de cédula descriptiva	<p>Propuesta: Elaborada por el solicitante como lo propone para su inclusión en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS), las propuestas de cédula descriptiva no tienen clave del CNIS.</p> <p>Cédula Descriptiva: Elaborada por el Consejo de Salubridad General, con clave, publicada en el DOF y contenida en el CNIS.</p>

2B41-009-002



ANEXO 7
Análisis Técnico-Clínico
INSTRUCTIVO DE LLENADO

Núm.	DATO	ANOTAR
	d) Autorizaciones	Elaborar una tabla con los siguientes datos: Número de Registro Sanitario del insumo para la salud expedido por la COFEPRIS, la fecha de vencimiento del mismo. Número de registro y año del mismo otorgado por otra Agencia como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Administración de Drogas y Alimentos (FDA).
6	Farmacología Clínica Generalidades Farmacología (Medicamentos):	o Describir las particularidades del insumo. Como lo establece el <i>ATC/DDD Index</i> o como se describa en la ficha técnica
	a) Grupo terapéutico	
	b) Farmacocinética	Síntesis de la absorción, metabolismo y eliminación
	c) Farmacodinamia	Principalmente el mecanismo de acción
	d) Indicaciones autorizadas	Las establecidas en el Registro Sanitario y las autorizadas por otras Agencias (p. ej. EMA y FDA)
	Generalidades (Dispositivos médicos) :	Descripción del insumo como se detalla en el Registro Sanitario y en su ficha técnica o Manual de Operación
	a) Descripción	
	b) Clasificación	Clasificación del Dispositivo médico según la normatividad Mexicana
	c) Funciones	La función o indicación autorizada en el Registro Sanitario y las autorizadas por otras Agencias (p. ej. EMA y FDA)

2B41-009-002



ANEXO 7
Análisis Técnico-Clínico
INSTRUCTIVO DE LLENADO

Núm.	DATO	ANOTAR
7	Marco clínico	<p>Elaborar un resumen con bibliografía de 5 años a la fecha que incluya:</p> <p>Datos epidemiológicos internacionales y nacionales sobre el problema sanitario en el que el insumo interviene.</p> <p>Situar al insumo en el abordaje del manejo del problema sanitario específico en el que interviene.</p>
8	Eficacia clínica	<p>Incluir los estudios clínicos contenidos en el dossier del solicitante, calificar la evidencia y sintetizarlos en tablas con la metodología "PICO".</p> <p>Realizar una búsqueda adicional sobre el desempeño del insumo para la salud evaluado e incluir estudios clínicos (incluyendo meta-análisis) de 5 años a la fecha.</p> <p>Sintetizar la información con la metodología "PICO", incluir tablas y figuras.</p>
9	Efectividad comparativa	<p>Realizar una búsqueda adicional sobre el desempeño del insumo para la salud evaluado respecto a comparadores activos.</p> <p>Incluir meta-análisis, meta-análisis en red, comparaciones indirectas ancladas.</p> <p>Sintetizar la evidencia con la metodología "PICO" y calificar el nivel de evidencia, incluir tablas y figuras.</p> <p>Utilizar el formato de tabla.</p>
	a) Guías de Práctica Clínica	<p>Identificar el grado de recomendación que el insumo para la salud tiene en Guías de práctica clínica nacionales o internacionales de 5 años a la fecha.</p> <p>En caso de no contenerlas el dossier, realizar una búsqueda de las mismas. 2B41-009-002</p>



ANEXO 7
Análisis Técnico-Clínico
INSTRUCTIVO DE LLENADO

Núm.	DATO	ANOTAR
10	Seguridad clínica	Incluir la información de seguridad de la ficha técnica del insumo o en el Manual de operación: <ul style="list-style-type: none">• Contraindicaciones• Advertencias y precauciones• Interacciones medicamentosas• Reacciones adversas más frecuentes• Eventos adversos reportados en los estudios clínicos, incluir tablas
	a) Farmacovigilancia (Medicamentos)	Presentar plan de manejo de riesgos en caso de habersele solicitado por la COFEPRIS.
	b) Tecnovigilancia (Dispositivos médicos)	Sistema de Tecnovigilancia del Solicitante en apego a la NOM correspondiente.
11	Evaluación económica	Revisar la evaluación económica y realizar comentarios desde el punto de vista médico.
	a) Contexto en el IMSS	Plantear si el insumo cubre una necesidad no satisfecha en el IMSS. Describir comparadores en el IMSS.
	b) Tabla comparativa de precios unitarios o costos	Incluir a los comparadores en el IMSS, si los hay y al insumo en evaluación.
12	Clasificación del insumo por costos, potencial terapéutico y riesgos para la salud	Clasificar por costo, eficacia y seguridad en la clasificación establecida por FDA y modificada por la DETS.

2B41-009-002



ANEXO 7
Análisis Técnico-Clínico
INSTRUCTIVO DE LLENADO

Núm.	DATO	ANOTAR
13	Comentarios finales	<p>Síntesis de la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none">• Observaciones realizadas al dossier del solicitante• Observaciones realizadas a la información regulatoria• Eficacia, síntesis de los estudios resumidos en los puntos no. 6 y 7• Seguridad, síntesis de la información contenida en el punto no. 8• Evaluación económica, síntesis de la información contenida en los puntos 9 y 10.
14	Conclusiones	<p>Síntesis comparativa de acuerdo a lo analizado en los estudios clínicos y en la revisión de la evaluación económica, incluye:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Eficaciab. Seguridadc. Costo-efectividad
15	Recomendación	<p>Sugerencia sobre la evaluación del insumo para la salud desde el punto de vista médico, respaldada en los puntos previos.</p>
16	Referencias	<p>Describir la bibliografía consultada en formato "APA o Chicago".</p>
17	Elaboración, revisión y destino	<p>Anotar el nombre de los que participan directa e indirectamente en la realización del análisis con firma. Incluir la leyenda "Los participantes declaran que no tienen conflicto de intereses".</p>

2B41-009-002



ANEXO 8

**Acuerdo del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en
Salud
2B41-009-003**



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS
DIRECCIÓN DE FINANZAS
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
ACUERDO DEL GRUPO DE TRABAJO INSTITUCIONAL PARA LA
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

Medicamento, Insumo de Nutriología o Dispositivo Médico:

1

Fecha de dictamen:

2

Insumo:

3

Clave:

4

Antecedentes:

5

Conclusiones:

6

Aprueba

Aprueba

Aprueba

7

Dirección de Prestaciones
Médicas

Dirección de Finanzas

Dirección de Administración

2B41-009-003



ANEXO 8
Acuerdo de las Tres Direcciones
INSTRUCTIVO DE LLENADO

Núm.	DATO	ANOTAR
1	Medicamento, Insumo de Nutriología o Dispositivo Médico	Denominación genérica del insumo para la salud.
2	Fecha	Fecha de la reunión del Grupo de Trabajo Institucional para la Evaluación de Tecnologías en Salud.
3	Insumo	Detallar si se trata de medicamento, insumo de nutriología o dispositivo médico. En caso de dispositivo medico especificar si se trata de auxiliar de diagnóstico, instrumental y equipo médico, material de curación, osteosíntesis y endoprótesis.
4	Clave	Código numérico utilizado para identificar cada uno de los insumos (12 dígitos en caso de medicamentos e insumos de nutriología y 10 dígitos para dispositivos médicos).
5	Antecedentes	Descripción del insumo, nombre del solicitante, fecha de solicitud y justificación por la que se solicita la evaluación.
6	Conclusiones	Conclusión en términos de "Procedente o No procedente".
7	Aprueba	Nombre(s) apellidos y firma de los representantes de las Direcciones de Prestaciones Médicas, Finanzas y Administración.

2B41-009-003