



COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Economía de la LXV Legislatura del Senado de la República le fue turnada para su estudio y elaboración del Dictamen la proposición con punto de acuerdo por el que se exhorta al Titular del Poder Ejecutivo Federal, para que, a través del Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, los Comités Consultivos Nacionales de Normalización y la Secretaría de Salud, publiquen el proyecto de la NOM-015-SSA2-2018, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus, presentada por el senador Noé Fernando Castañón Ramírez, del Grupo Parlamentario Movimiento Ciudadano.

En virtud del análisis y estudio del Punto de Acuerdo descrito, esta Comisión Legislativa, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 85, de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; de los artículos 113, 117, 135, 182, 190 y 277 del Reglamento del Senado de la República, somete a consideración de los integrantes de esta Honorable Asamblea, el siguiente:

DICTAMEN

I. Metodología de Trabajo

La Comisión Dictaminadora realizó el análisis de la proposición con punto de acuerdo conforme al procedimiento que a continuación se describe:

1. En el capítulo de "Antecedentes" se describe el trámite que da inicio al proceso legislativo, a partir de la fecha en que fue presentada la proposición con punto de acuerdo ante el pleno de la Cámara de Senadores.
2. En el capítulo "Contenido" se describen brevemente los fundamentos que sustentan la proposición, así como los resolutivos planteados.
3. En el capítulo de "Consideraciones" los integrantes de la Comisión Dictaminadora realizan un análisis de la proposición con punto de acuerdo.



COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

4. En el capítulo "Resolutivo" se establece el sentido del presente dictamen conforme a lo determinado en la sección "Consideraciones".

II. Antecedentes

1. Con fecha 9 de febrero de 2022, el Senador Noé Fernando Castañón Ramírez, del Grupo Parlamentario Movimiento Ciudadano, presentó proposición con punto de acuerdo por el que se exhorta al Titular del Poder Ejecutivo Federal para que, a través del Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, a los Comités Consultivos Nacionales de Normalización y a la Secretaría de Salud, publiquen el proyecto de la NOM-015-SSA2-2018, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus. En misma fecha, la Presidencia de la Mesa Directiva dictó turno para la Comisión de Economía.

2. Con fecha 9 de febrero de 2022, mediante el Oficio No. DGPL-2P1A.-445 la Comisión de Economía del Senado de la República recibió de la Mesa Directiva, la Proposición con Punto de Acuerdo, materia del presente Dictamen.

3. El 12 de septiembre de 2022, las senadoras y los senadores integrantes de esta Comisión de Economía, nos reunimos para el análisis, discusión y votación del dictamen correspondiente.

III. Contenido de la Proposición

El senador externa su preocupación acerca de la diabetes y de cómo este padecimiento se está convirtiendo en una epidemia global pues, destaca el proponente, de acuerdo con datos de la Organización Mundial de la Salud, al 2014 se contaba con 422 millones de personas con esta enfermedad, la prevalencia de este padecimiento es del 8.5% y son los países con menores ingresos y medios los que tienen los índices más altos; señala, además, que la diabetes es una importante causa de ceguera, insuficiencia renal, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y amputación de las extremidades, además de ser responsable de 1.6 millones de muertes directas en 2016 y de 2.2 millones relacionadas con hiperglucemia en 2012.

COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

Cita el senador que la diabetes es la tercera causa de muerte entre las enfermedades crónicas no transmisibles. La diabetes es uno de los principales problemas de salud que ataca en un 30% a las personas mayores de 50 años, es la primera causa de muerte en las mujeres y la segunda en los hombres; además de provocar incapacidad prematura, además de ser una de las cinco enfermedades con mayor impacto económico al sistema de salud.

Destaca el legislador que la diabetes es una enfermedad que se desarrolla, en la mayoría de las ocasiones, a lo largo de la vida de quien la padece, pues además de ser una enfermedad hereditaria, los malos hábitos alimenticios y la falta de actividad física hacen que se desarrolle esta enfermedad y, si no se hace nada al respecto, se calcula que para el 2015 habrá más de 9 millones de personas con este padecimiento.

Se explica que la diabetes es la causante de muchos otros padecimientos graves, además de que puede dañar el corazón, los vasos sanguíneos, los ojos, los riñones y los nervios. De acuerdo con el seguimiento que se les ha hecho a los pacientes con este padecimiento se ha detectado que los adultos con diabetes tienen un riesgo de dos a tres veces superior de infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares; que la neuropatía de los pies combinada con la reducción del flujo sanguíneo; además, incrementa el riesgo de úlceras en los pies, infección y amputación; se destaca que la retinopatía diabética es una causa importante de ceguera y es la consecuencia del daño acumulado de los vasos capilares de la retina. La diabetes, señala el Senador proponente, disminuye la esperanza de vida de las personas entre 5 y 10 años.

En México, al 2013 se tenía reportadas con diabetes 6.4 millones de personas y las mayores afectaciones se presentan en mujeres, con un 3.56 millones de casos. Del total de personas con este padecimiento, el 85.75% se encuentra en tratamiento a pesar de que de este total el 15.78% no cuenta con seguridad social, por lo que tienen que recurrir a atención médica privada. El 47.6% de las personas con diabetes lo supieron gracias a un diagnóstico previo que empezó con visión disminuida, ardor, dolor o pérdida de sensibilidad en los pies, daños en la retina.



COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

Posteriormente, el senador habla de los tratamientos de los inhibidores SGLT2 y DPP4. Explica que los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (I-SGLT2) son una familia emergente que son eficaces en el control glucémico y tienen efectos cardioprotectores. De acuerdo con la exposición del senador, este tratamiento fuerza la eliminación de la glucosa a través de la orina que elimina líquidos y otros efectos como reducción de la tensión arterial sistólica, aumento del colesterol HDL y disminución de peso. Señala que este tratamiento fue analizado por el Hospital Monte Sinaí y la Universidad de Toronto y que, después de un seguimiento medio de tres años, se comprobó que los que tomaron los i-SGLT2 tuvieron un 38% menor de muerte cardiovascular, incluyendo las producidas por infartos o ictus.

En lo que se refiere a los inhibidores DPP-4, o Dipeptidil Peptidasa 4, de acuerdo con el texto del senador, son cianopirrolidinas con interacciones clave con el complejo de la DPP-4 que permiten la inhibición competitiva que estimulan el aumento de la concentración del péptido similar a glucagón tipo 1 GLP-1 y la secreción de insulina en la célula beta del islote pancreático. Explica que, en esencia, su mecanismo de acción consiste en inhibir competitivamente la enzima DPP-4, con lo que logra concentraciones fisiológicas en sangre y aumenta los niveles de las hormonas incretinas, evita la inactivación de GLP-1 para potenciar y prolongar los efectos de la liberación endógena de esta hormona, además de incrementar la exposición a ella y sus efectos en el islote pancreático. Como resultado del efecto inhibidor de tal enzima.

A continuación, el senador da una breve explicación de lo que son las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) para justificar la urgencia de la publicación del proyecto de la "NOM-015-SSA2-2018, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus". Explica que las NOM's son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes que tienen como finalidad establecer las características que deben reunir los procesos o servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; así como aquellas relativas a terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación.



COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

Explica el senador que la elaboración y expedición de las NOM corre a cargo de las Autoridades Normalizadoras. Por su parte, los Comités Consultivos Nacionales de Normalización son órganos colegiados multisectoriales encargados de la elaboración de las Normas Oficiales Mexicanas, de su promoción, así como de la difusión de su cumplimiento. Concluye el Senador que, tomando en consideración las atribuciones que tiene conferidas el Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, los Comités Consultivos Nacionales de Normalización y en lo conducente la Secretaría de Salud, para desarrollar y publicar Normas Oficiales Mexicanas en beneficio de los pacientes que padecen diabetes.

Por lo que la continuación en la elaboración del proyecto de la "NOM-015-SSA2-2018, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus", así como su publicación, corresponde al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, los Comités Consultivos Nacionales de Normalización y en lo conducente la Secretaría de Salud, a la cual, a propuesta del Senador, se consideren los tratamientos con inhibidores de la SGLT2 y DDP4.

En ese sentido, el senador propone el siguiente resolutivo:

ÚNICO. Proposición con Punto de Acuerdo por el que se exhorta al Titular del Poder Ejecutivo Federal, para que a través del Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, los Comités Consultivos Nacionales de Normalización y en lo conducente la Secretaría de Salud, retomen y en su momento, se publique el proyecto de la NOM-015-SSA2-2018, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus y que en la misma, se consideren los tratamientos con inhibidores de la SGLT2 y DDP4.

IV. Consideraciones de la Comisión

PRIMERA. De acuerdo con lo dispuesto por los artículos 85, 86, 94, 103 y demás relativos aplicables de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, así como por lo dispuesto en los artículos 113, 117, 135, 182, 190, 277 y demás aplicables del Reglamento del Senado de la República, esta Comisión de Economía resulta competente



COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

para dictaminar la proposición con punto de acuerdo descrita en el apartado de Antecedentes del presente dictamen.

SEGUNDA. Mediante el análisis llevado a cabo por esta Comisión, se valoró de suma importancia la propuesta del Senador debido a que la diabetes por sí misma no sólo representan un riesgo grave principalmente en México, al ser el segundo país con más casos en Latinoamérica y el sexto a nivel mundial. Además, este padecimiento tiene consecuencias graves en la calidad de vida de las personas, que puede ser desde la pérdida de alguna extremidad hasta la ceguera permanente; y, en los casos más graves, la muerte prematura. Por lo que, al existir un proyecto de una norma técnica que regula el tratamiento de la diabetes, tanto esta Comisión como el senador proponente consideran que es urgente la continuación del trabajo de dicha NOM y su inmediata publicación pues, tal como lo han señalado organismos internacionales, es urgente que se trabaje en la prevención y tratamiento oportuno de esta enfermedad; lo anterior sin contar también con las implicaciones económicas que este padecimiento representa en contra de las finanzas públicas.

Con base en lo anterior, esta Comisión considera altamente valioso exhortar a las autoridades competentes para la continuación y emisión del "Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus"

Para llegar al resolutivo, primero se da una breve explicación de lo que es la diabetes, desde la prediabetes hasta la diabetes gestacional con el objetivo de que los gobernados conozcan cómo este padecimiento actúa en su organismo. Después, siguiendo el camino del senador proponente, se desglosan todos aquellos padecimientos asociados a la diabetes y sus consecuencias más graves en las personas que la padecen. Una vez que se ha analizado lo que es la diabetes y sus complicaciones, se analizan las estadísticas de las personas diabéticas en México, para justificar la urgencia de la medida que propone el Senador.

En relación con el tratamiento con "Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 o SGLT2", esta Comisión detectó que ya se incluye en el Proyecto de NOM materia de este dictamen por lo que este punto se considera atendido, sin que se elimine la posibilidad de analizar nuevamente el tratamiento para extender su recomendación a otras fases de la enfermedad. En lo que se refiere al tratamiento con Inhibidores de la DPP-4, esta Comisión encontró advertencias de uso de este tratamiento por parte de reguladores en otros países, cuyo principal efecto adverso son los dolores intensos que genera, por lo que se deja en

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL “PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS” Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

manos de las autoridades competentes el análisis de este tratamiento y su inclusión en el Proyecto de NOM una vez que se hayan llevado a cabo todos los estudios necesarios que justifiquen sus ventajas sobre sus desventajas. De esta manera, se concluye con el resolutivo que será el exhorto.

TERCERA. De acuerdo con la Secretaría de Salud, la *diabetes sacarina o diabetes mellitus* (“diabetes”) es una enfermedad crónica, de larga duración, que afecta la forma en la que el cuerpo convierte los alimentos en energía. Este padecimiento se presenta cuando el páncreas no secreta suficiente insulina o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. El páncreas produce una hormona llamada insulina; ésta regula la concentración de glucosa en la sangre, es decir, la glucemia¹.

En una persona que no presenta diabetes, la insulina actúa como una llave que permite que el azúcar que se encuentra en la sangre entre a las células del cuerpo; lo anterior, con el objetivo de que estas la usen como energía. En una persona con diabetes, el cuerpo no produce la cantidad suficiente de insulina o no puede usar adecuadamente la insulina que produce. Cuando no hay suficiente insulina o las células dejan de responder a la insulina, queda demasiada azúcar en el torrente sanguíneo y, con el tiempo, esto provoca graves problemas de salud, como enfermedades del corazón, pérdida de la visión y enfermedad de los riñones². Existen tres tipos principales de diabetes³:

1. **Diabetes tipo 1:** es causada por una reacción autoinmunitaria, es decir, el cuerpo se ataca a sí mismo por error, lo que impide que el cuerpo produzca insulina y se requiere la administración diaria de esta hormona. Aproximadamente del 5 al 10% de las personas que tienen diabetes tienen el tipo 1; en 2017 había 9 millones de personas con diabetes de tipo 1. Entre los síntomas de esta diabetes se incluyen la excreción excesiva de orina (poliuria), sed (polidipsia), hambre constante, pérdida de peso, trastornos visuales y cansancio. Estos síntomas pueden aparecer de forma súbita; por lo general, los síntomas de esta diabetes aparecen rápidamente. Generalmente se diagnostica en niños, adolescentes y adultos jóvenes. Las personas que tienen

¹ Centers for Disease Control and Prevention, “Información sobre la diabetes”, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.cdc.gov/diabetes/spanish/basics/diabetes.html>

² OMS, “Diabetes”, publicado el 10 de noviembre de 2021, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes#:~:text=La%20diabetes%20sacarina%20o%20diabetes,eficazmente%20la%20insulina%20que%20produce.>

³ Centers for Disease Control and Prevention, “Información sobre la diabetes”, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.cdc.gov/diabetes/spanish/basics/diabetes.html>

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

diabetes tipo 1, deben recibir insulina todos los días para sobrevivir. En la actualidad, nadie sabe cómo prevenir la diabetes tipo 1 y tampoco se sabe cómo prevenirla⁴.

2. **Diabetes tipo 2:** conocida también como diabetes no insulino dependiente, este padecimiento provoca que el cuerpo no use la insulina adecuadamente, por lo que no puede mantener el azúcar en la sangre a niveles normales. Aproximadamente del 90 al 95% de las personas con diabetes tiene la diabetes tipo 2, lo cual se debe, en gran medida, al exceso de peso y a la inactividad física. Los síntomas pueden parecerse a los de la diabetes de tipo 1, pero son a menudo menos intensos, por lo que puede ocurrir que la enfermedad sea diagnosticada varios años después de que se manifiesten los primeros síntomas, cuando ya han surgido complicaciones⁵. Hasta hace poco, este tipo de diabetes sólo se observaba en adultos, pero en la actualidad se da cada vez con más frecuencia en niños⁶.
3. **Diabetes gestacional:** corresponde a valores de hiperglucemia que, pese a ser superiores a los normales, son inferiores a los establecidos para diagnosticar la diabetes, surge durante el embarazo y generalmente desaparece después de que nace el bebé, tanto la madre como, posiblemente, sus hijos corren más riesgo de presentar diabetes de tipo 2 en el futuro. La diabetes gestacional se diagnostica al practicar pruebas diagnósticas prenatales, y no tanto porque la gestante refiera síntomas⁷.
4. **Prediabetes:** la prediabetes es una afección grave en la que los niveles de azúcar en la sangre son más altos que lo normal, pero no han llegado a niveles lo suficientemente altos para que se diagnostique. La prediabetes aumenta el riesgo de diabetes tipo 2, enfermedad del corazón y derrame cerebral⁸.

Este es un padecimiento incurable, crónico, progresivo, de tratamiento complejo que requiere de profesionales de la salud capacitados en el manejo de la enfermedad, de acceso

⁴ OMS, "Diabetes", publicado el 10 de noviembre de 2021, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes#:~:text=La%20diabetes%20sacarina%20o%20diabetes,eficazmente%20la%20insulina%20que%20produce>.

⁵ Centers for Disease Control and Prevention, "Información sobre la diabetes", la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.cdc.gov/diabetes/spanish/basics/diabetes.html>

⁶ OMS, "Diabetes", publicado el 10 de noviembre de 2021, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes#:~:text=La%20diabetes%20sacarina%20o%20diabetes,eficazmente%20la%20insulina%20que%20produce>.

⁷ Centers for Disease Control and Prevention, "Información sobre la diabetes", la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.cdc.gov/diabetes/spanish/basics/diabetes.html>

⁸ Centers for Disease Control and Prevention, "Información sobre la diabetes", la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.cdc.gov/diabetes/spanish/basics/diabetes.html>

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

a los medicamentos e insumos necesarios, de educación para vivir con diabetes y de participación activa y comprometida de la persona con diabetes en la gestión del día con día de su enfermedad para el control adecuado de su padecimiento. Las intervenciones deben ser adaptadas a las características y necesidades del paciente.

CUARTA. Complicaciones de la diabetes.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la diabetes puede dañar el corazón, los vasos sanguíneos, los ojos, los riñones y los nervios; lo cual podría generar, a su vez, las siguientes complicaciones:

1. Los adultos con diabetes tienen un riesgo entre dos y tres veces mayor de sufrir un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular⁹.
2. Las neuropatías, que son lesiones del tejido nervioso, que afectan a los pies, combinadas con la reducción del flujo sanguíneo, elevan la probabilidad de sufrir úlceras e infecciones que, en última instancia, requieren la amputación de la extremidad.
3. La retinopatía diabética, que es una importante causa de ceguera, es una consecuencia del daño de los capilares de la retina acumulado a lo largo del tiempo; cerca de 1 millón de personas se han quedado ciegas ha sido debido a la diabetes¹⁰.
4. La diabetes es una de las principales causas de insuficiencia renal¹¹.

En efecto, la diabetes es una de las principales causas de ceguera, insuficiencia renal, ataques cardíacos, derrames cerebrales y amputación de miembros inferiores. La diabetes mal controlada aumenta las posibilidades de las mencionadas complicaciones que podría culminar con mortalidad prematura; además, las personas con diabetes tienen mayor

⁹ Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. Emerging Risk Factors Collaboration. Sarwar N, Gao P, Seshasai SR, Gobin R, Kaptoge S, Di Angelantonio et al. Lancet. 2010, 26;375:2215-2222.

¹⁰ Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators* on behalf of the Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study† Lancet Global Health 2021;9: e141-e160.

¹¹ 2014 USRDS annual data report: Epidemiology of kidney disease in the United States. United States Renal Data System. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2014:188–210.

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

riesgo de presentar enfermedades cardiovasculares y tuberculosis, especialmente aquellas con mal control glucémico¹²:



Desde 1980 el número de personas con diabetes en el mundo casi se ha cuadruplicado, este crecimiento también es extrapolable a América Latina, donde la diabetes es la cuarta causa de muerte en el área. Todos los tipos de diabetes pueden provocar complicaciones en diversas partes del organismo e incrementar el riesgo de muerte prematura, además de provocar el aumento de factores de riesgo conexos, como el sobrepeso o la obesidad¹³.

QUINTA. Estadísticas de diabetes en México.

La Diabetes es una epidemia reconocida por la OMS como una amenaza mundial debido a que, a mayo de 2018, en el mundo existían más de 347 millones de personas con diabetes y, se calcula que, si la tendencia continúa, esta cifra se duplique para el 2030. Más del 80% de las muertes por diabetes ocurren en países de ingresos bajos y medios. Además, según proyecciones de la OMS, la diabetes será la séptima causa de mortalidad en 2030, además de presentar los siguientes datos¹⁴:

- La diabetes es una causa importante de ceguera, insuficiencia renal, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y amputación de los miembros inferiores.

¹² Organización Panamericana de la Salud, "Diabetes", la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.paho.org/es/temas/diabetes>

¹³ ONU, "Día Mundial de la Diabetes: 14 de noviembre", publicado el 14 de noviembre de 2017, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.un.org/es/observances/diabetes-day>

¹⁴ SECRETARÍA DE SALUD, "PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de mayo de 2018, el documento se puede consultar en el siguiente enlace: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5521405&fecha=03/05/2018

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL “PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS” Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

- Entre 2000 y 2016, la mortalidad prematura por diabetes creció en un 5%.
- En 2019, la diabetes fue la novena causa más importante de muerte: según los cálculos, 1,5 millones de defunciones fueron consecuencia directa de esta afección.
- En 2014, un 8,5% de los mayores de 18 años padecían diabetes. En 2019, esta afección fue la causa directa de 1,5 millones de defunciones y, de todas las muertes por diabetes, un 48% tuvo lugar antes de los 70 años.
- Entre 2000 y 2016, las tasas de mortalidad prematura, esto es, antes de los 70 años de edad, aumentaron en un 5%.
- Entre 2000 y 2016, la probabilidad de morir entre los 30 y los 70 años de edad por enfermedades no transmisibles, como enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades respiratorias crónicas o diabetes, se redujo en un 18% a escala mundial.

Los datos de la *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2006* indicaron una prevalencia de diabetes del 14.1% en la población entre 20 y 65 años; en la ENSANUT 2012, la prevalencia fue del 9.17%, es decir, 6.4 millones de adultos mexicanos, refirieron conocer su condición diabética. De las personas con diabetes, 16% no contaban con protección en salud. Asimismo, la ENSANUT MC 2016 reportó que el 9.4% de los adultos entrevistados recibieron su diagnóstico de diabetes por parte de un médico. En México, la Diabetes ocupa el primer lugar en número de defunciones por año, siendo las enfermedades cardiovasculares las principales causas de esta mortalidad, al tener un rango del 70% al 80%. La diabetes es un factor de riesgo cardiovascular y equivale a haber sufrido infarto del miocardio previo¹⁵.

SEXTA. Proyecto de NOM-015-SSA2-2018.

El 3 de mayo de 2018, la Secretaría de Salud, a través de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud y de la Presidencia del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, publicó el “Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y

¹⁵ SECRETARÍA DE SALUD, “PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de mayo de 2018, el documento se puede consultar en el siguiente enlace: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5521405&fecha=03/05/2018



COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

control de la Diabetes Mellitus". El objeto de este proyecto de NOM fue el de establecer los criterios para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la *Diabetes Mellitus* y de sus complicaciones, lo anterior con el objetivo de disminuir la mortalidad, la morbilidad y aumentar la calidad y esperanza de vida de la población¹⁶.

Esta Norma pretende ser de observancia obligatoria para los establecimientos y profesionales del Sistema Nacional de Salud que presten servicios de atención médica a pacientes con *Diabetes Mellitus* y su aplicación tiene la intención de reducir la elevada incidencia de la enfermedad, a evitar o retrasar sus complicaciones y a disminuir la carga de la enfermedad y mortalidad. A través de esta publicación, se convocó a los interesados en la emisión de esta NOM para que, en un plazo de 60 días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Prevención y Control de Enfermedades¹⁷.

El plazo para que los interesados presentasen sus propuestas venció el 4 de julio del 2018, de acuerdo con la fracción I del artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (Ley de Metrología) que, en su momento se encontraba vigente. Cerrado el periodo para la recepción de pruebas, el comité consultivo nacional de normalización debió haber estudiado los comentarios recibidos y, en su caso, modificar el proyecto en un plazo de 45 días naturales, el cual venció el 19 de agosto de 2018, de acuerdo con la fracción II del artículo 47 de la Ley de Metrología:

¹⁶ SECRETARÍA DE SALUD, "PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de mayo de 2018, el documento se puede consultar en el siguiente enlace: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5521405&fecha=03/05/2018

¹⁷ SECRETARÍA DE SALUD, "PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de mayo de 2018, el documento se puede consultar en el siguiente enlace: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5521405&fecha=03/05/2018

COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL “PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS” Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.



A pesar de ello, después de la publicación del “Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus” en mayo de 2018, en la que se lanzó la convocatoria para recibir comentarios, no se continuó con el procedimiento de aprobación y publicación del Proyecto de NOM materia de dicho dictamen.

Ahora bien, en lo relativo al esfuerzo del Gobierno Federal respecto a la actualización de las normas oficiales, en fecha 17 de febrero del 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el *PROGRAMA Nacional de Normalización 2020*¹⁸ en el que se especifica lo siguiente:

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Proyecto de norma oficial mexicana proy-nom-015-ssa2-2018, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus.

Objetivo y Justificación: Establecer los criterios para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus y de sus complicaciones con el propósito de disminuir la mortalidad, la morbilidad y aumentar la calidad y esperanza de vida de la población. **Justificación:** Los datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2006 indicaron una prevalencia de DM del 14. 1% en la población entre 20 y 65 años; en la ENSANUT 2012, 9. 17% (6. 4 millones) de adultos mexicanos, refirieron conocer su condición diabética. Del total de personas que se identificó con diagnóstico de diabetes, 16% (poco más de un millón) reportan no contar con protección en salud. Así mismo, la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 (ENSANUT MC 2016); reportó que el 9. 4% de los adultos entrevistados (10. 3% de las mujeres y 8. 4% de los hombres), contestaron haber recibido el diagnóstico de diabetes por parte de un médico, observándose un ligero aumento en la prevalencia de diabetes por diagnóstico médico

¹⁸ SEGOB, “PROGRAMA Nacional de Normalización 2020”, publicado el 17 de febrero de 2020, el documento puede consultarse en el siguiente enlace. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5586639&fecha=17/02/2020

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

previo con respecto a la ENSANUT 2012. Las recientes recomendaciones internacionales en cuanto a la clasificación y el abordaje hacen necesaria actualizar los criterios clínicos y de laboratorio para la detección, el seguimiento y control de la enfermedad, con el propósito de delimitar el daño que las complicaciones ocasionan.

Fecha estimada de inicio y terminación: enero de 2020 a noviembre de 2020

Grado de avance: 85%

Año en que se inscribió por primera vez: Programa Nacional de Normalización 2015

Fecha en que se publicó el proyecto para consulta pública: 03 de mayo de 2018

Por lo anterior, se coincide con la petición del Senador de exhortar a las autoridades competentes para que se concluya el proceso de análisis y se publique lo antes posible en el Diario Oficial de la Federación.

SÉPTIMA. Tratamientos para la diabetes mellitus

La OMS señala que es posible hacer un diagnóstico temprano determinando, con pruebas que son relativamente baratas, de los niveles de glucosa en sangre. El tratamiento de la diabetes consiste en tener una dieta saludable, realizar actividad física, reducir la glucemia y otros factores de riesgo conocidos que dañan los vasos sanguíneos. Entre las intervenciones que son económicas y factibles en países en vías de desarrollo, destaca la OMS los siguientes¹⁹:

- Control de la glucemia.
- Control de la tensión arterial.
- Cuidados podológicos.

Otras intervenciones que ahorran costos son las siguientes²⁰:

- Detección temprana y tratamiento de retinopatías que son causa de ceguera.
- Control de los lípidos en sangre para regular las concentraciones de colesterol.

¹⁹ OMS, "Diabetes", publicado el 10 de noviembre de 2021, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes#:~:text=La%20diabetes%20sacarina%20o%20diabetes,eficazmente%20la%20insulina%20que%20produce>

²⁰ OMS, "Diabetes", publicado el 10 de noviembre de 2021, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes#:~:text=La%20diabetes%20sacarina%20o%20diabetes,eficazmente%20la%20insulina%20que%20produce>

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

- Detección y tratamiento de signos tempranos de afecciones renales ligadas a la diabetes.

A partir del numeral 9 del Proyecto de la NOM se establecen los tratamientos para el control de la diabetes. El tratamiento de la diabetes tiene como propósito aliviar los síntomas, prevenir las complicaciones agudas y crónicas, mejorar la calidad de vida y reducir la mortalidad por esta enfermedad o por sus complicaciones. Se señala en el Proyecto de la NOM que este tratamiento debe ser adaptado a las características y necesidades del paciente. La intensidad del tratamiento debe ser seleccionada tomando en cuenta la presencia de complicaciones crónicas, la susceptibilidad para tener hipoglucemias y la expectativa de vida, por lo que se debe evitar la exposición a tratamientos intensivos con dosis múltiples de insulina o numerosos fármacos hipoglucemiantes a pacientes con complicaciones crónicas que alteran la calidad de vida o que tengan una expectativa de vida corta.

En el caso de la *diabetes mellitus tipo 1*, el Proyecto de la NOM señala que la indicación para el uso de insulina es al momento del diagnóstico en esquema basal-bolo, en conjunto con las medidas no farmacológicas. En la diabetes gestacional se deberá recibir control multidisciplinario apenas se haya hecho el diagnóstico. El objetivo fundamental del tratamiento es el control de la glucemia, lograr la ganancia adecuada de peso con terapia médica nutricional, el ejercicio físico sistemático y evitar cetonuria y episodios de hipoglucemia²¹.

Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 o SGLT2

Por lo que se refiere al *manejo farmacológico de la diabetes mellitus tipo 2*, señala la Secretaría de Salud que los medicamentos que pueden utilizarse para el control de este padecimiento son sulfonilureas, metformina, inhibidores de la alfa glucosidasa, TZDs, glinidas, terapias basadas en incretinas como: análogos del receptor de GLP-1 e inhibidores de la DPP-4, **inhibidores de los cotransportadores renales de sodio y Glucosa tipo 2 (Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 o SGLT2)**, insulinas o las combinaciones de estos medicamentos así como otros que tengan la aprobación de la indicación del tratamiento de la DM, por parte de la Secretaría de Salud.

²¹ SECRETARÍA DE SALUD, "PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de mayo de 2018, el documento se puede consultar en el siguiente enlace: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5521405&fecha=03/05/2018

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

Como se puede observar, el Proyecto de la NOM ya regula los tratamientos con inhibidores de los cotransportadores renales de sodio y Glucosa tipo 2 (Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 o SGLT2), por lo que la propuesta del Senador en relación con este punto ya se considera atendida.

Adicionalmente, en lo que se refiere al **Uso de otros hipoglucemiantes**, en el Proyecto de la NOM se señala que su empleo está indicado en combinación con la *metformina* o como *monoterapia* en casos con contraindicaciones o falta de tolerancia para el uso de la *metformina*. Los medicamentos que pueden ser usados en los casos que no logren los objetivos terapéuticos con el empleo de la metformina son las sulfonilureas, las TZDs, las glinidas, los análogos del receptor de GLP-1, **los inhibidores de la DPP-4, los inhibidores de los cotransportadores renales de Na y Glucosa tipo 2 (Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 o SGLT2)** y la insulina. La elección dependerá de las características de los casos. Las indicaciones y contraindicaciones de cada medicamento se describen en: "Guía de Tratamiento Farmacológico para el Control de la diabetes mellitus", "Guía para el Uso de Insulinas en el Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 y 2" y en la "Guía de recomendaciones para la promoción de la salud, prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la prediabetes"²².

En efecto, el tratamiento con inhibidores de los cotransportadores renales de sodio y Glucosa tipo 2 (Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 o SGLT2) también se encuentra regulado en el uso de otros hipoglucemiantes, por lo que se reafirma la atención que se le da a la propuesta del Senador debido a que este tratamiento ya está considerado en el Proyecto de la NOM.

Inhibidores de la DPP-4

La Agencia de "Administración de Alimentos y Medicamentos" del Gobierno de los Estados Unidos de América (en inglés, "*Food and Drug Administration*" o FDA) señala que Los inhibidores de la DPP-4 son una clase de medicamentos de prescripción médica que se usan en conjunción con una dieta y ejercicio para controlar la glucemia en los adultos con diabetes de tipo 2. Los fármacos que entran dentro de la clase de los inhibidores de la DPP-4 son la *sitagliptina*, la *saxagliptina*, la *linagliptina* y la *alogliptina*. Los inhibidores de la DPP-4 tienen como función reducir el nivel de azúcar en la sangre al ayudar al organismo a aumentar el nivel de la hormona insulina después de comer. Como se señaló al inicio del dictamen, la insulina ayuda a llevar el azúcar de la sangre a los tejidos para que el cuerpo pueda utilizarla para producir energía y mantener estable la glucemia²³.

²² SECRETARÍA DE SALUD, "PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de mayo de 2018, el documento se puede consultar en el siguiente enlace: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5521405&fecha=03/05/2018

²³ FDA, "La FDA advierte que el uso de inhibidores de la DPP-4 para la diabetes de tipo 2 puede causar dolor articular intenso", publicado el 28 de agosto de 2015, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-advierte-que-el-uso-de-inhibidores-de-la-dpp-4-para-la-diabetes-de-tipo-2-puede-causar-dolor>

COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

En una búsqueda en la base de datos del *Sistema de Denuncia de Efectos Adversos* de la FDA (FAERS, por sus siglas en inglés) y en publicaciones médicas, se identificaron casos de dolor articular intenso relacionado con el uso de inhibidores de la DPP-4, además de que se hicieron los siguientes hallazgos²⁴:

1. Se identificaron 33 casos de artralgia severa de los que se informó con el uso de inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4) entre el 16 de octubre de 2006, que fue la fecha de aprobación del primero de estos inhibidores, y el 31 de diciembre de 2013.
2. Cada uno de los casos implicó el uso de uno o más inhibidores de la DPP-4. La sitagliptina (n=28) fue de la que se informó con más frecuencia, seguida de la saxagliptina (n=5), la linagliptina (n=2), la alogliptina (n=1) y la vildagliptina (n=2); la vildagliptina no se comercializa en los Estados Unidos.
3. En cinco de los casos, el paciente experimentó artralgia severa con dos inhibidores de la DPP-4 diferentes.
4. Todos los 33 pacientes experimentaron una artralgia que tuvo como consecuencia una reducción sustancial de su nivel anterior de actividad, incluyendo a 10 que fueron hospitalizados debido a un dolor de articulaciones incapacitante.
5. En 22 de los casos, los síntomas aparecieron al mes de iniciado el tratamiento con un inhibidor de la DPP-4.
6. En 20 de los 33 casos, el inhibidor de la DPP-4 fue la presunta causa de la artralgia y su uso fue suspendido a un mes de la aparición de los síntomas. Sin embargo, en 8 de los 13 casos restantes se informó de un periodo de 44 días a 1 año entre la aparición de los síntomas y la discontinuación del uso del inhibidor de la DPP-4.
7. En 23 de los 33 casos, los síntomas desaparecieron menos de 1 mes después de suspenderse el uso del medicamento.
8. Los informes de ocho de los 33 casos documentaron una reanudación del uso positiva.
9. En estos ocho casos, las personas suspendieron el tratamiento, experimentaron la desaparición de los síntomas, reiniciaron la terapia con un inhibidor de la DPP-4 manifestaron la reaparición

²⁴ FDA, "La FDA advierte que el uso de inhibidores de la DPP-4 para la diabetes de tipo 2 puede causar dolor articular intenso", publicado el 28 de agosto de 2015, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-advierte-que-el-uso-de-inhibidores-de-la-dpp-4-para-la-diabetes-de-tipo-2-puede-causar-dolor>

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

de la artralgia y, posteriormente, experimentaron la desaparición de los síntomas cuando la terapia con el inhibidor de la DPP-4 volvió a suspenderse.

10. Veintiuno de los 33 pacientes recibieron tratamiento para la artritis con terapias farmacológicas que incluyen metotrexato, y medicamentos corticoides, antiinflamatorios no esteroideos e inmunomoduladores.
11. En diez de los 33 casos se informó de fiebre y escalofríos, sarpullido, e inflamación, síntomas que sugieren una reacción inmunológica.
12. De los 13 casos con resultados de ensayos de laboratorio disponibles para trastornos autoinmunes sistémicos, en 8 se informó de pruebas con un resultado negativo o normal.
13. Cinco de los casos presentaron resultados positivos: anticuerpo antinuclear (n=2), velocidad de sedimentación globular (n=1), proteína C reactiva (n=1) y anticuerpo antinuclear citoplasmático (n=1). Sin embargo, ninguna de éstas es una prueba específica para una enfermedad autoinmune determinada que puede causar un dolor de articulaciones intenso.

No obstante, además de dolor articular intenso, otros posibles efectos secundarios de los inhibidores de la DPP-4 son: inflamación del páncreas, hipoglucemia cuando esta clase de medicinas se combina con otros medicamentos recetados para tratar la diabetes, y reacciones alérgicas²⁵, por lo que, el 28 de agosto de 2015, la FDA emitió un aviso de seguridad por el que advierte que este tipo de inhibidores puede causar dolor articular intenso. En efecto, la FDA recibió quejas de que los medicamentos *sitagliptina*, *saxagliptina*, *linagliptina* y *alogliptina*, para el tratamiento de la diabetes de tipo 2, pueden causar un dolor de articulaciones que puede llegar a ser intenso e incapacitante²⁶.

Señala la FDA, los pacientes no deben dejar de tomar su medicina inhibidora de la DPP-4, pero deben comunicarse con su médico si experimentan dolor articular intenso y persistente. Por su parte, la FDA recomienda a los profesionales de salud que consideren los inhibidores de la DPP-4 como una posible causa del dolor articular intenso y que ordenen

²⁵ FDA, "La FDA advierte que el uso de inhibidores de la DPP-4 para la diabetes de tipo 2 puede causar dolor articular intenso", publicado el 28 de agosto de 2015, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-advierte-que-el-uso-de-inhibidores-de-la-dpp-4-para-la-diabetes-de-tipo-2-puede-causar-dolor>

²⁶ FDA, "La FDA advierte que el uso de inhibidores de la DPP-4 para la diabetes de tipo 2 puede causar dolor articular intenso", publicado el 28 de agosto de 2015, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-advierte-que-el-uso-de-inhibidores-de-la-dpp-4-para-la-diabetes-de-tipo-2-puede-causar-dolor>

COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL “PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS” Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

suspender su uso, en caso de que así convenga pues se ha detectado que los pacientes que comenzaron a manifestar síntomas desde uno día hasta años después de haber empezado a tomar un inhibidor de la DPP-4, una vez que suspendieron el uso del medicamento, sus síntomas se vieron aliviados en menos de un mes. Algunos volvieron a manifestar un dolor intenso en las articulaciones cuando reiniciaron el uso del mismo medicamento o empezaron a tomar otro inhibidor de la DPP-4. Advierte la FDA que es posible que algunos pacientes que toman ciertos medicamentos para tratar la diabetes de tipo 2, llamados inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4), presenten un dolor de articulaciones que puede llegar a ser intenso²⁷.

En este sentido, la FDA recomienda a los profesionales de la salud que consideren los inhibidores de la DPP-4 como una posible causa en cualquier paciente que presente dolor articular intenso y persistente, y contemple la posibilidad de suspender la terapia con esta clase de fármacos. Por lo que es necesario que la Secretaría de Salud continúe con el procedimiento de elaboración y publicación del “Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus”, en el que evalúe todos los procedimientos actualmente validados, aprobados y proporcionados por gobiernos nacionales y por agencias internacionales, por lo que se aprueba el punto de acuerdo con modificaciones.

V. Resolutivo

Por todo lo expuesto, las senadoras y los senadores integrantes de la Comisión de Economía, que suscribimos el presente dictamen, proponemos la aprobación del siguiente Punto de Acuerdo y sometemos a la consideración de la Honorable Asamblea de la Cámara de Senadores de la LXV Legislatura del H. Congreso de la Unión, el siguiente:

PUNTO DE ACUERDO

ÚNICO. El Senado de la República del H. Congreso de la Unión exhorta al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, los Comités Consultivos

²⁷ FDA, “La FDA advierte que el uso de inhibidores de la DPP-4 para la diabetes de tipo 2 puede causar dolor articular intenso”, publicado el 28 de agosto de 2015, la información se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-advierte-que-el-uso-de-inhibidores-de-la-dpp-4-para-la-diabetes-de-tipo-2-puede-causar-dolor>



COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL TITULAR DEL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

Nacionales de Normalización y a la Secretaría de Salud, para que concluyan el proceso de revisión del *"Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus"* y se publique lo antes posible en el Diario Oficial de la Federación.



COMISIÓN DE ECONOMÍA

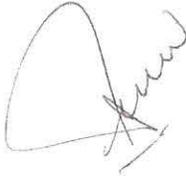
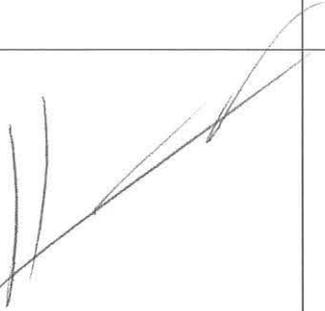
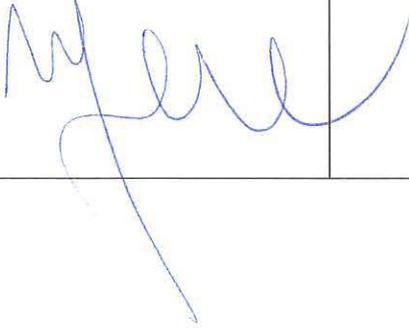
DICTAMEN A LA PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

		A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCIÓN
JUNTA DIRECTIVA				
	Sen. Roberto Juan Moya Clemente PAN Presidente			
	Sen. Claudia Edith Anaya Mota PRI Secretaria			
	Sen. Rafael Espino de la Peña MORENA Secretario			
INTEGRANTES				
	Sen. Ifigenia Martínez Hernández MORENA Integrante			
	Sen. Verónica Noemí Camino Farjat MORENA Integrante			
	Sen. Imelda Castro Castro MORENA Integrante			



COMISIÓN DE ECONOMÍA

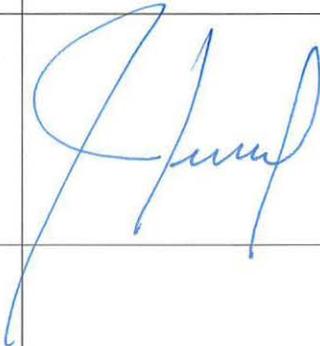
DICTAMEN A LA PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

		A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCIÓN
	Sen. Ernesto Pérez Astorga MORENA Integrante			
	Sen. Santana Armando Guadiana Tijerina MORENA Integrante			
	Sen. Casimiro Méndez Ortiz MORENA Integrante			
	Sen. Gilberto Herrera Ruiz MORENA Integrante			
	Sen. Napoleón Gómez Urrutia MORENA Integrante			
	Sen. Minerva Hernández Ramos PAN Integrante			



COMISIÓN DE ECONOMÍA

DICTAMEN A LA PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA AL SECRETARIADO EJECUTIVO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD, LOS COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y A LA SECRETARÍA DE SALUD, PARA QUE CONCLUYAN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-015-SSA2-2018, PARA LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA DIABETES MELLITUS" Y SE PUBLIQUE LO ANTES POSIBLE EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

		A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCIÓN
	Sen. Josefina Vázquez Mota PAN Integrante			
	Sen. Víctor Oswaldo Fuentes Solís PAN Integrante			
	Sen. Jorge Carlos Ramírez Marín PRI Integrante			
	Sen. Indira Kempis Martínez MC Integrante			
	Sen. Juan Manuel Fócil Pérez PRD Integrante			



COMISIÓN DE ECONOMÍA

LISTA DE ASISTENCIA

Tercera Reunión Ordinaria

26 de octubre de 2022

JUNTA DIRECTIVA		
	Sen. Roberto Juan Moya Clemente PAN Presidente	
	Sen. Claudia Edith Anaya Mota PRI Secretaria	
	Sen. Rafael Espino de la Peña MORENA Secretario	
INTEGRANTES		
	Sen. Ifigenia Martínez Hernández MORENA Integrante	
	Sen. Verónica Noemí Camino Farjat MORENA Integrante	
	Sen. Imelda Castro Castro MORENA Integrante	

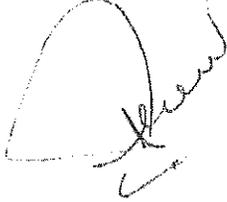
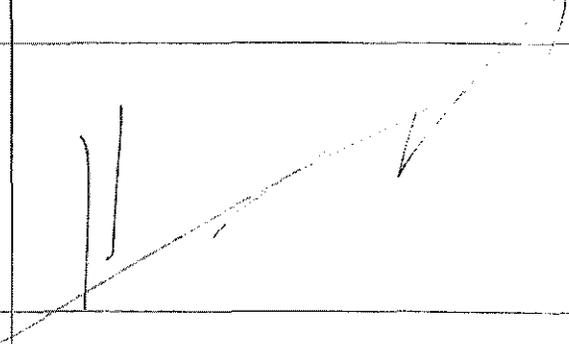
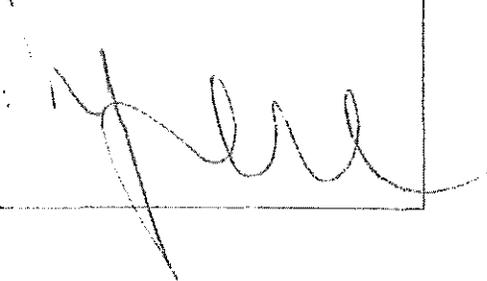


COMISIÓN DE ECONOMÍA

LISTA DE ASISTENCIA

Tercera Reunión Ordinaria

26 de octubre de 2022

	Sen. Ernesto Pérez Astorga MORENA Integrante	
	Sen. Santana Armando Guadiana Tijerina MORENA Integrante	
	Sen. Casimiro Méndez Ortiz MORENA Integrante	
	Sen. Gilberto Herrera Ruiz MORENA Integrante	
	Sen. Napoleón Gómez Urrutia MORENA Integrante	
	Sen. Minerva Hernández Ramos PAN Integrante	

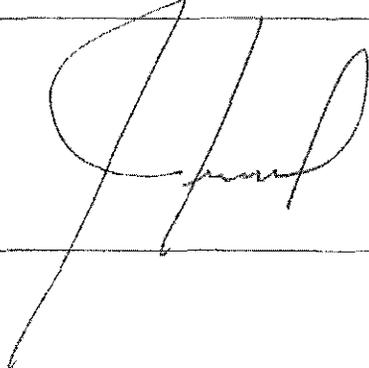


COMISIÓN DE ECONOMÍA

LISTA DE ASISTENCIA

Tercera Reunión Ordinaria

26 de octubre de 2022

	<p>Sen. Josefina Vázquez Mota PAN Integrante</p>	
	<p>Sen. Victor Oswaldo Fuentes Solís PAN Integrante</p>	
	<p>Sen. Jorge Carlos Ramírez Marín PRI Integrante</p>	
	<p>Sen. Indira Kempis Martínez MC Integrante</p>	
	<p>Sen. Juan Manuel Fócil Pérez PRD Integrante</p>	