

Comentarios a la NORMA Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata)

Comments to Mexican Official Standard NOM-048-SSA2-2017, For the prevention, detection, diagnosis, treatment, epidemiological surveillance and health promotion on the benign prostatic growth (hyperplasia of the prostate) and cancer of the prostate (malignant tumor of the prostate)

Carlos Llopis-Aragón*

RESUMEN

En el presente artículo se resalta la importancia del Estado Mexicano para implementar políticas públicas encaminadas a la protección del derecho a la salud, con reconocimiento en el ámbito internacional, además de realizar un análisis sobre la emisión de normas que otorguen mayor seguridad al médico y al paciente en la prestación de los servicios de salud. Finalmente, se explican las ventajas y principales retos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017.

Palabras clave: Organización Mundial de la Salud, Norma Oficial Mexicana, crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata), cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata).

ABSTRACT

This article highlights the importance of the Mexican State to implement public policies aimed at protecting the right to health, which is recognized internationally. In addition to carrying out an analysis on the issuance of norms that grant greater security to the doctor and the patient in the provision of health services. Finally, the advantages and main challenges of the Mexican Official Standard NOM-048-SSA2-2017.

Key words: World Health Organization, Mexican Official Standard, benign prostatic growth (hyperplasia of the prostate), prostate cancer (malignant tumor of the prostate).

* Director de Asuntos Jurídicos, Subcomisión Jurídica, Comisión Nacional de Arbitraje Médico, Ciudad de México, México.

Correspondencia:
CLA,
cllopis@conamed.gob.mx

Conflicto de intereses:
El autor declara que no tiene.

Citar como: Llopis-Aragón C. *Comentarios a la NORMA Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata)*. Rev CONAMED 2018; 23(3): 126-131.

Recibido: 24/08/2018.
Aceptado: 13/09/2018.

La Organización Mundial de la Salud, en su carácter de autoridad directiva y coordinadora de las acciones sanitarias en el sistema de la Organización de las Naciones Unidas, ha establecido que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr implica el acceso a una atención sanitaria oportuna, aceptable, asequible y de calidad satisfactoria, y que son los Estados los encargados de crear las condiciones para ello.¹

La citada Organización considera que el derecho a la salud es un derecho humano, por lo que los Estados deberán enfocar políticas, estrategias y programas para mejorarlo progresivamente.

En sinergia con lo anterior, el Estado Mexicano ha ratificado diversos instrumentos internacionales en los que se reconoce a la salud como un derecho humano, los cuales son, a partir de la reforma constitucional de 10 de junio de 2011, una referencia indispensable en la impartición de justicia en el país y, en general, para todas las autoridades, al obligarlas, en el ámbito de sus respectivas competencias, a promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos, de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad, en términos del párrafo tercero, del artículo 1º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.²

Entre los instrumentos y documentos de fuente internacional más destacados en la materia del derecho a la salud, se encuentran: el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12),³ Protocolo Adicional a la Convención Americana Sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales «Protocolo de San Salvador» (artículo 10),⁴ la Declaración Universal de los Derechos Humanos (artículo 25)⁵ y la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (artículo XI).⁶

El derecho a la protección de la salud en nuestro sistema jurídico se encuentra previsto en el artículo 4º, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.⁷ La Ley General de Salud es la norma que establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud.

En diversos preceptos jurídicos de la citada Ley General de Salud, se advierte que los prestadores de servicios de salud, que comprenden las dependencias

y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, tienen la obligación de cumplir con la protección de ese derecho humano procurando la mejora en la calidad de los mismos.⁸

Parte de las finalidades del derecho mencionado es la de contribuir al bienestar físico y mental de las personas, para el ejercicio pleno de sus capacidades, así como de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población,⁸ atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios, con especial interés en la promoción, implementación e impulso de acciones de atención integrada de carácter preventivo, acorde con la edad, sexo y factores de riesgo de las personas.⁸

Una herramienta que contribuye al cumplimiento de las citadas finalidades son las Normas Oficiales Mexicanas, porque sus disposiciones son de observancia obligatoria en toda la República y su emisión y vigilancia corresponden al Ejecutivo Federal, por conducto de las dependencias de la administración pública federal que tengan competencia en las materias reguladas en cada una de ellas.⁹ En este tipo de normas se establecen las reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a, entre otros, un proceso, sistema, actividad, servicio o método de operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.¹⁰

La Secretaría de Salud ha emitido a la fecha 146 Normas Oficiales Mexicanas, a través de los comités consultivos siguientes: SSA1 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, SSA2 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades y SSA3 Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.

Contrario a lo anterior, se encuentra el temor del gremio médico de que este tipo de documentos regule su actuación, en perjuicio del ejercicio de su libertad prescriptiva, lo cual considero incorrecto, en virtud de las razones siguientes:

En primer lugar, la práctica médica no se encuentra en la indefinición pues ésta descansa en la *lex artis* médica y *lex artis* médica *ad hoc*. De acuerdo con el Artículo 2, fracción XIV del Reglamento de

Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas y Gestión Pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, se señala que los principios científicos de la práctica médica son «*El conjunto de reglas para el ejercicio médico contenidas en la literatura universalmente aceptada, en las cuales se establecen los medios ordinarios para la atención médica y los criterios para su empleo.*»¹¹

Además se encuentran las guías de práctica clínica como un elemento de rectoría en la atención médica cuyo objetivo es establecer un referente nacional para favorecer la toma de decisiones clínicas y gerenciales, basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible, a fin de contribuir a la calidad y efectividad de la atención médica, de las cuales la Secretaría de Salud ha emitido 810, integradas en un Catálogo Maestro, que han sido elaboradas por los Grupos de Desarrollo de acuerdo a la metodología consensuada por las instituciones públicas que integran el Sistema Nacional de Salud en México. (Secretaría de Salud, IMSS, ISSSTE, SEDENA, SEMAR, DIF, PEMEX).

En segundo lugar, porque la libertad prescriptiva de los médicos ha sido definida por la Suprema Corte de Justicia de la Nación como los principios, científicos y éticos, que tienen como finalidad orientar la práctica de la profesión médica, otorgando a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud discrecionalidad en su actuar, siempre y cuando este actuar sea en beneficio del paciente y tomando en consideración las circunstancias especiales de cada caso.¹²

Si bien es cierto que el progreso científico en el campo de la medicina, en gran parte, se debe a la libertad prescriptiva o terapéutica del médico y cualquier restricción a la misma que no se encuentre justificada lesiona el derecho a la libertad de trabajo de los médicos, que día con día deben tomar decisiones con base en su criterio médico, de igual forma el ejercicio de dicha libertad no debe equipararse con la arbitrariedad, por lo que el actuar del personal médico debe fundamentarse en el estado actual de la ciencia médica y encaminarse en todo momento a la búsqueda de la recuperación del paciente.

En tercer lugar, porque el hecho de que se establezcan en algunas normas los parámetros de la medicina tiene una doble finalidad: por un lado, es

una forma de cumplimiento por parte de los médicos sobre los diagnósticos, tratamientos y procedimientos que deben observar en la atención de un padecimiento, y, por el otro, tales normas aportan conocimientos al paciente sobre las implicaciones, efectos o consecuencias que pudieran traer a su salud, integridad física o incluso la vida, los tratamientos médicos a los que pueda ser sometido en la búsqueda de su recuperación, permitiéndole el ejercicio informado de su libertad de conciencia.

Bajo ese contexto, el 15 de diciembre de 2017 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la NORMA Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017,¹³ Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata), la cual cumple con los objetivos antes descritos, pues se trata de una regulación técnica expedida por la Secretaría de Salud, por tener competencia en la materia regulada, motivo por el que le corresponde su vigilancia, y porque los sujetos obligados son los prestadores de servicios médicos que integran el Sistema Nacional de Salud.

Dicha norma es una disposición que goza de las características de generalidad, abstracción y obligatoriedad, que conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, de Ley Federal sobre Metrología y Normalización,¹⁴ establece reglas, especificaciones, criterios, características y procedimientos para la promoción, prevención, detección, tratamiento de la hiperplasia de la próstata y el tumor maligno de la próstata.

Hasta antes de la publicación de la norma, en el marco jurídico mexicano no se contaba con algún antecedente que regulara la atención médica del crecimiento prostático benigno y el cáncer de próstata que se presentan en la población masculina mayor de 45 y 65 años, respectivamente.

Si bien es cierto que los facultativos realizaban el acto médico con apoyo en las Guías de Práctica Clínica, Para la Prevención y Detección Temprana del Cáncer de Próstata en el Primer Nivel de Atención y de Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Próstata en el 2o y 3er niveles de Atención, así como con base en los principios científicos de la práctica médica (*lex artis*), dichos criterios formalmente no

constituyen normas obligatorias en su cumplimiento, aunque el contenido de ambas era de referencia indispensable, por contener los procedimientos que deben emplearse en los citados padecimientos.¹⁵

Desde la integración del anteproyecto y la publicación del proyecto el tres de agosto de 2016, en el Diario Oficial de la Federación, los integrantes del Sistema Nacional de Salud, las sociedades y academias médicas, así como la sociedad civil recibieron la norma de manera positiva, en virtud de que se establece una homologación en la atención médica del crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata).

El proyecto recibió 95 comentarios, aceptándose sólo 65, de los cuales 60 sugirieron cambios en la redacción o que se precisaran algunas definiciones, y sólo en cinco se consideraron cambios importantes al proyecto para especificar los profesionales de salud que deberán llevar a cabo las acciones preventivas y definir el objeto de la promoción de la salud en términos de lo dispuesto en los artículos 79 y 110, de la Ley General de Salud; también se acordó establecer como derecho subjetivo del paciente la elección de un tratamiento conservador, terapia farmacológica o quirúrgica, asimismo privilegiar la libertad de prescripción del médico y los principios científicos de la práctica médica (*lex artis* médica) y eliminar cualquier categoría sospechosa de discriminación por edad en el texto de la norma para respetar los derechos humanos reconocidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y en los tratados internacionales en los que el Estado Mexicano es parte.

En los numerales 5, 6 y 7, de la NOM-048-SSA2-2017,¹³ se establece la obligación al personal de salud en el primer nivel de atención de los establecimientos para la atención médica en el Sistema Nacional de Salud, de llevar a cabo actividades de prevención primaria y secundaria, promoción y consejos a la población y los pacientes, basando la atención en el respeto de los derechos humanos y como una herramienta más en favor de la lucha contra el cáncer de próstata.

La tarea más importante para el personal de salud en el primer nivel de atención es lograr sensibilizar a la población masculina a realizarse

pruebas de detección temprana, lo cual traerá como beneficio el bajar los costos directos e indirectos de los prestadores de servicios de salud públicos que integran el Sistema Nacional de Salud.

De acuerdo con la Manifestación de Impacto Regulatorio del anteproyecto de la norma,¹⁶ el costo de una detección oportuna es de \$709.82 (setecientos nueve pesos 82/100 Moneda Nacional). Cuando el paciente es detectado con Hiperplasia Prostática Benigna con complicaciones y/o comorbilidades mayores, el costo anual promedio de atención es de \$88,170.04 (ochenta y ocho mil ciento setenta pesos 04/100 Moneda Nacional).

Si el paciente es diagnosticado con cáncer de próstata con complicaciones y/o comorbilidades mayores y necesita procedimiento quirúrgico, el costo anual promedio es de \$376,613.21 (trescientos setenta y seis mil seiscientos trece pesos 21/100 Moneda Nacional).

Tratándose de pacientes diagnosticados con Hiperplasia Prostática Benigna sin complicaciones y/o comorbilidades mayores, vigilancia activa, el costo promedio es de \$3,141.00 (tres mil ciento cuarenta y un pesos 00/100 Moneda Nacional).

Por lo que respecta a pacientes que padecen Hiperplasia Prostática Benigna con complicaciones y/o comorbilidades mayores, el costo asciende a \$8,486.00 (ocho mil cuatrocientos ochenta y seis pesos 00/100 Moneda Nacional).

En cuanto a pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con resección transuretral de próstata, el costo es de \$74,262.00 (setenta y cuatro mil doscientos sesenta y dos pesos 00/100 Moneda Nacional). Mientras que el costo de la atención de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con otra prostatectomía asciende a \$88,770.00 (ochenta y ocho mil setecientos setenta pesos 00/100 Moneda Nacional) y por cáncer de próstata sin procedimiento quirúrgico con otro tipo de tratamiento, su costo es de \$227,333.06 (doscientos veintisiete mil trescientos treinta y tres pesos 06/100 Moneda Nacional) y con cirugía el costo asciende a \$376.613.21 (trescientos setenta y seis mil seiscientos trece pesos 21/100 Moneda Nacional).

En este sentido, la norma de nuestro estudio ayudará a detectar en sus etapas tempranas dichos padecimientos tomando como grupo etario a los

pacientes masculinos de 45 años de edad y desde los 40, si existe algún antecedente familiar, como lo establece el Apéndice A Normativo.

Otro aspecto a combatir es la carencia de una cultura de cuidado de la salud y los estereotipos de género; dado que por prejuicios los hombres no se realizan el examen de exploración clínica que consiste en evaluar de manera digital el tono del esfínter anal, así como la consistencia de la próstata, estimación del volumen, la superficie, bordes, dolor y temperatura de la próstata, a través del tacto rectal.

Desafortunadamente, la norma en cuestión contempla de manera limitada el modelo intercultural de atención de la hiperplasia de la próstata y el tumor maligno de la próstata para pacientes provenientes de pueblos indígenas, ya que no establece la obligación de traducir los cuestionarios y brindar la atención en dichos paciente en su lengua materna.

Aunque se debe destacar que la NOM-048-SSA2-2017,¹³ por un lado, privilegia la libertad prescriptiva de los profesionales de la salud, la cual debe ejercerse en aras de obtener el beneficio del paciente, tomando en consideración las circunstancias de cada caso concreto y, por el otro lado, garantiza la autonomía del paciente para que haga la elección entre un tratamiento conservador, terapia farmacológica o quirúrgica y que conozca los riesgos y beneficios de cada uno de éstos.

Los retos que se advierten para el ejercicio adecuado de las disposiciones de la citada norma, es la coordinación, comunicación y trabajo en equipo que deben tener los tres niveles de atención que conforman la estructura organizacional del Sistema Nacional de Salud, pues en algunos convergen todos; así como la de brindar una mayor promoción de sensibilización a los pacientes de género masculino que los exhorte a practicarse las pruebas respectivas; es también de gran importancia la continuidad de las acciones en las políticas públicas que se han venido instrumentando en el país, como en el caso de los programas de vacunación universal, la planificación familiar y los cánceres de mama y cervicouterino.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General 14 del artículo 12, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. [Última consulta el 23 de agosto de 2018] Disponible en: <http://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf?view>
2. Cámara de Diputados del H. Congreso. Artículo 1, párrafo tercero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. 05-02-1917. Texto vigente. Últimas reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación, 15-09-2017; [Última consulta el 23 de agosto de 2018] Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_150917.pdf
3. Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. 16-12-1966. [Última consulta el 23 de agosto de 2018] Disponible en: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>
4. Convención Americana sobre Derechos Humanos "Pacto de San José de Costa Rica", Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador" [Última consulta el 23 de agosto de 2018], Disponible en: <https://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/a-52.html>
5. Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, Declaración Universal de Derechos Humanos, [Última consulta el 23 de agosto de 2018] Disponible en: http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf
6. La IX Conferencia Internacional Americana, Comisión Interamericana de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Aprobada en la Novena Conferencia Internacional Americana Bogotá, Colombia, 1948 [Última consulta el 23 de agosto de 2018], Disponible en: <http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/declaracion.asp>
7. Cámara de Diputados del H. Congreso. Artículo 4, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. DOF 05-02-1917. Texto vigente. Últimas reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación, 15-09-2017; [Última consulta el 23 de agosto de 2018] Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_150917.pdf
8. Cámara de Diputados del H. Congreso. Ley General de Salud, DOF 07-02-1984, Últimas reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación, 12-07-2018; [Última consulta el 23 de agosto de 2018] Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_120718.pdf
9. Cámara de Diputados del H. Congreso. Artículos 1, y 38, fracción II, de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, DOF 01-07-1992, Últimas reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación, 15-06-2018; [Última consulta el 23 de agosto de 2018] Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130_150618.pdf
10. Cámara de Diputados del H. Congreso. Artículo 3, fracción IX, de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, DOF 01-07-1992, Últimas reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación, 15-06-2018; [Última consulta el 23 de agosto de 2018] Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130_150618.pdf

11. Comisión Nacional de Arbitraje Médico, Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas y Gestión Pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, DOF 21-01-2003, Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación, 25-07-2006; [Última consulta el 23 de agosto de 2018] Disponible en: http://www.comeri.salud.gob.mx/descargas/Vigente/2006/Reglamento_quejas_y_gestion_pericial_CONAMED-2006.pdf
12. Tesis aislada: 1a. XXII/2013 (10a.), emitida por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, consultable en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Libro XVI, Enero de 2013, Tomo 1, Décima Época, Página: 637, Rubro: Libertad Prescriptiva del Médico. Parte Integradora del Derecho al Trabajo de los Médicos.
13. NORMA Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata). Rev CONAMED 2018; 23(3): 110-125.
14. Cámara de Diputados del H. Congreso. Artículo 40, de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, DOF 01-07-1992, Últimas reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación, 15-06-2018; [Última consulta el 23 de agosto de 2018] Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130_150618.pdf
15. Tesis: 1a. XXVI/2013 (10a.), emitida por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación visible en el Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Libro XVI, Enero de 2013, Tomo 1, Décima Época, Página: 636, del rubro siguiente: Guías o Protocolos Médicos Expedidos por la Secretaría de Salud o por la Autoridad Competente en la Materia. Su Función Para Efectos de Determinar una Posible Mala Práctica Médica.
16. Comisión Federal de Mejora Regulatoria, expediente número 02/0052/031116, Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-048-SSA2-2016, Para la detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica del crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata) Disponible en: <http://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/39918>