Juan Carlos

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

ECONOMÍA | DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS
3058
20 JUL 2022
Oficialía de Partes
RECIBIDO

Secretaría de Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Ciudad de México, a 19 de julio de 2022
Oficio No. **DGCES-DG-** 1075 **-2022**

Asunto: Ratificación de vigencia de la NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología.

20 JUL 2022
Oficialía de Partes
Torre EJECUTIVA
14:00 hrs

Lic. Eduardo Montemayor Treviño
Director General de Normas y
Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Secretaría de Economía
P r e s e n t e

La Secretaría de Salud a través del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (CCNNIDTIS), detalla la información requerida en el artículo 32 de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, para ratificar un periodo más de vigencia quinquenal de la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, Para la práctica de la anestesiología.

En relación con la conclusión del periodo de vigencia quinquenal de la NOM-006-SSA3-2011, ésta se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2012, inició su vigencia 60 días después; el periodo de vigencia quinquenal concluyó el 22 de mayo de 2017, por lo que se ratificó por un periodo más de cinco años, que concluyó el 22 de mayo de 2022. Debido a que se requiere continuar con el proceso de revisión y actualización quinquenal, es necesario ratificar un periodo más de vigencia quinquenal, en lo que se concluye dicho proceso; este tema está inscrito en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2022; el presente documento se presenta dentro de los 60 días posteriores a la terminación de dicho plazo quinquenal, el cual contiene la información y los elementos de la revisión sistemática con la justificación correspondiente, de acuerdo con el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, para ratificar un nuevo periodo de vigencia quinquenal.

JUSTIFICACIÓN.

Las Normas Oficiales Mexicanas en materia sanitaria emitidas por el CCNNIDTIS, regulan la prestación de servicios de atención médica, en los establecimientos y a los prestadores de servicios de los sectores público, social y privado, para asegurar que se brinden con calidad, eficacia, eficiencia y sobre todo seguridad, dando sentido práctico y operativo al derecho a la protección a la salud, consagrado en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, cuyas directrices esenciales regula la Ley General de Salud y sus reglamentos; que por su especial y propia naturaleza, no afectan el ámbito industrial o comercial de nuestro país, sino por el contrario, su emisión y actualización, generan un beneficio para contribuir en la mejora de la calidad de la prestación de servicios de anestesiología que reciben los pacientes a nivel hospitalario en los sectores público, social y privado de nuestro país, con el fin de asegurar que los profesionales que

.../

practican esta especialidad actúen con calidad, eficacia, eficiencia y seguridad por lo que a continuación se describen los siguientes elementos:

I.- Diagnóstico que podrá incluir un análisis y evaluación de las medidas alternativas.

Las Normas Oficiales Mexicanas en el ámbito de la salud, son instrumentos regulatorios jurídico-sanitarios y técnico-médicos, que establecen disposiciones generales aplicables a una materia específica; la mayor parte de ellas son elaboradas por mandato de la Ley General de Salud, cuyo objetivo es regular aspectos técnicos, estableciendo disposiciones generales y específicas para dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en dicha Ley y sus reglamentos.

La actual Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011. Para la práctica de la Anestesiología, requiere ser ratificada por un nuevo periodo de vigencia quinquenal, en tanto que paralelamente se lleva a cabo su revisión y actualización, acorde con las reformas jurídicas y avances científicos y tecnológicos en el ámbito de la medicina.

Las deficiencias, desviaciones, omisiones o excesos en los que eventualmente pudieran incurrir los prestadores de servicios, pueden llegar a constituirse en un riesgo para los usuarios que directa o indirectamente son atendidos en los establecimientos para la atención médica donde se practique anestesiología. Por ello, la autoridad sanitaria determinó iniciar el proceso de actualización y revisión quinquenal de la norma, la cual regula a todos los profesionales especialistas en anestesiología y a los establecimientos para la atención médica, de los sectores público, social y privado que prestan este servicio

La anestesiología es una especialidad médica que se encarga del cuidado y del manejo del paciente que recibe un tratamiento quirúrgico, antes, durante y después de la cirugía. La anestesiología también abarca los aspectos relacionados con los métodos que permitan reducir la sensibilidad al dolor, así como técnicas invasivas de terapia del dolor.

La anestesiología es el pilar sobre el cual evolucionó la cirugía, ya que se "ocupa del cuidado y la atención de aquellos pacientes que son sometidos a intervenciones quirúrgicas; aunque, también es recurrente que se ocupen de aliviar los dolores que resultan de causas no quirúrgicas, tal es el caso del trabajo de parto en el cual normalmente se le aplican a la mujer a punto de dar a luz anestésicos para aliviar su dolor"[1].

La anestesiología se considera una especialidad médica de alto riesgo para el paciente, ya que la reactividad de cada individuo a los productos farmacológicos que son empleados

.../

[1] Definiciones ABC-Salud. (2017). Recuperado en https://www.definicionabc.com/salud/anestesia.php. Consultado 11/07/2022.

para la inducción o conducción del procedimiento anestésico es muy variable e impredecible.

En este sentido, todos los tipos de anestesia conllevan algo de riesgo, siendo la anestesia local la más segura. La anestesia general afecta todo el cuerpo, así que los efectos secundarios son más comunes.

Por ello, resulta imprescindible que la práctica de la anestesiología se desarrolle en las mejores condiciones de equipamiento y bajo la conducción y seguimiento de médicos especializados en anestesiología; únicamente de esta forma, es posible tener la certeza que el procedimiento anestésico puede ser aplicado con absoluto control de cualquier eventualidad que pudiera llegar a presentarse, no importando que se trate del procedimiento más simple o complejo.

Asimismo, es muy importante que en el procedimiento quirúrgico-anestésico se establezca con claridad la responsabilidad compartida de los profesionales de la salud que interactúan para la atención, cuidado y vigilancia de los pacientes que son sometidos a este tipo de procedimientos.

Derivado de la necesidad del Estado, de regular prácticas de alta especificidad técnica y debido a la evolución de nuevas tecnologías, se requiere una respuesta pronta que evidentemente el Poder Legislativo no puede dar en tiempo, es por ello que se concede la potestad a las dependencias de la Administración Pública Federal para la elaboración y emisión de Normas Oficiales Mexicanas.

Los beneficios directos con la emisión de la regulación, son establecer los criterios mínimos de organización y funcionamiento que se deberán cumplir en la práctica de esta especialidad, para asegurar el cumplimiento de los requisitos y criterios de la Ley General de Salud, la garantía y seguridad de regular a los profesionales de la salud y a los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, en donde se práctica esta especialidad médica, a efecto de que se garantice su desempeño con altos estándares de calidad científica, ética, técnica, operativa y administrativa. El hecho de no actualizar la Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011, dejaría en estado de vulnerabilidad a los pacientes que a nivel nacional serán atendidos en este tipo de establecimientos, con la aplicación de requisitos y criterios heterogéneos, que se pudieran traducir en mala calidad y seguridad de los servicios de anestesiología.

En los establecimientos para la atención medica donde se practique anestesiología es necesaria la intervención gubernamental a través de una regulación jurídico-sanitaria y técnico-médica, que en esta materia ordena la Ley General de Salud, por lo que **no es**

.../

pertinente establecer esquemas de auto regulación. Es preciso mencionar que la Secretaría de Salud está facultada para emitir regulaciones en materia de prestación de servicios de salud, de conformidad con el artículo 13, apartado A, fracción I de la Ley General de Salud.

Implementar esquemas de cumplimiento voluntario no es una opción viable, ya que la presente regulación corresponde a una Norma Oficial Mexicana, de observancia obligatoria, de conformidad con los artículos 13, apartado A, fracción I de la Ley General de Salud y 4, fracción XVI, de la Ley de Infraestructura de la Calidad que define a dicha Norma como: *"La regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las Autoridades Normalizadoras competentes cuyo fin esencial es el fomento de la calidad para el desarrollo económico y la protección de los objetivos legítimos de interés público previstos en este ordenamiento, mediante el establecimiento de reglas, denominación, especificaciones o características aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, marcado o etiquetado y de información. Las Normas Oficiales Mexicanas se considerarán como Reglamentos Técnicos o Medidas Sanitarias o Fitosanitarias, según encuadren en las definiciones correspondientes previstas en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es parte."*

Implementar incentivos económicos a los profesionales del área de la salud y los establecimientos para la atención médica que practican la anestesiología, no es materia de las regulaciones sanitarias, por lo que tampoco resulta una opción viable, ya que implicaría la creación de instrumentos regulatorios adicionales en una materia que es ajena al ámbito de competencia de la Secretaría de Salud.

Las Normas Oficiales Mexicanas en determinadas materias se ordenan en la Ley General de Salud y en su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, por ello son el único instrumento idóneo, mediante el cual se hacen más explicitas y detalladas las disposiciones para regular la prestación de servicios de atención médica.

Por lo anterior, **no es posible que las normas en salud sean sustituidas por otro tipo de instrumentos regulatorios**, toda vez que se sustentan y desprenden de disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, de esta manera establecen con mayor precisión las obligaciones de carácter jurídico sanitario a que hacen referencia. Razón por lo cual, **no aplican otras alternativas regulatorias** debido a que las Normas Oficiales Mexicanas en materia de prestación de servicios de atención médica, tienen un carácter de observancia obligatoria, toda vez que el objetivo de estos instrumentos regulatorios, es el de precisar las disposiciones que establecen los instrumentos legales de mayor jerarquía jurídica. Los beneficios directos con la emisión de la regulación, establece las características que deberán tener los profesionales del área de la salud y los establecimientos para la atención médica que practican la anestesiología, así como los criterios mínimos de organización y funcionamiento que se deberán cumplir en la

.../

práctica de esta especialidad que permitan asegurar el cumplimiento de la Ley y la garantía de los derechos de confidencialidad, autonomía y respeto de los pacientes que hacen uso de estos tipos de establecimientos para la atención médica.

La actualización de esta norma, tiene también la finalidad de proporcionar certeza jurídica a los especialistas en anestesiología, favoreciendo la vigilancia sanitaria a que deben ser sujetos los profesionales que presten sus servicios en los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, donde practique anestesiología.

Debido a que la norma vigente es un instrumento regulatorio que se desprende de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, **no fueron consideradas otras alternativas regulatorias,** para asegurar el cumplimiento de las disposiciones que se establecen a través de instrumentos jurídico-sanitarios de mayor jerarquía jurídica y que permiten asegurar condiciones de calidad, oportunidad y seguridad en los establecimientos para la atención medica integrantes del Sistema Nacional de Salud donde se practica la anestesiología. En virtud de lo anterior, se determinó que no aplican otras alternativas regulatorias.

II.- Impactos o beneficios de la NOM

El impacto de la Norma Oficial Mexicana vigente y su actualización, permite regular a los profesionales del área de la salud, así como establecer las características que deberán tener los profesionales del área de la salud y los establecimientos para la atención médica que practican la anestesiología, así como los criterios mínimos de organización y funcionamiento que se deberán cumplir en la práctica de esta especialidad.

El beneficio de esta norma es establecer con claridad los criterios que el medico anestesiólogo debe prever en la aplicación del procedimiento pre, trans y post anestésico, con absoluto control de cualquier eventualidad que pudiera llegar a presentarse, no importando que se trate del procedimiento más simple o complejo, y con ello fortaleciendo la seguridad jurídica del prestador del servicio y del paciente.

El documento NOM-006-SSA3-2011 no crea, modifica o elimina trámites, las obligaciones que se establecen en la misma, son aquellas que se encuentran establecidas en los artículos 3o, fracciones I, II y VII, 13, apartado A, fracciones I y IX, 34, 45, 46, 48, 79, 81, 198 fracción V, 200 Bis y 271 Bis, fracciones I y II de la Ley General de Salud, 4o, 5o, 7o, 8o, 9o, 10, fracción I, 220 y 221 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. Por lo que, para que esta norma pueda crear, modificar o crear trámites, se debe reformar antes la Ley General de Salud.

.../

La NOM-006-SSA3-2011, se encauza a proporcionar seguridad jurídica a los profesionales del área de la salud y a los establecimientos para la atención médica de los sectores público, social y privado en donde se práctica anestesiología.

En este sentido, la norma, no impacta de manera diferenciada a los sectores o agentes económicos y su naturaleza es la de regular como norma sanitaria la prestación de servicios de atención médica, para asegurar que los establecimientos los especialistas en anestesiología presten el servicio con calidad y seguridad para los pacientes que son sometidos a un procedimiento anestésico.

Por lo tanto, las disposiciones normativas establecidas, no generan efectos a la competencia de los mercados, toda vez que se trata de una Norma Oficial Mexicana para la prestación de servicios de atención médica, que regula los profesionales especialistas en anestesiología y a los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, así como que cuenten con licencia sanitaria, para poder operar regularmente; asimismo, es pertinente destacar que los criterios y disposiciones que establece la norma, aplican al establecimiento, al prestador y benefician a los pacientes. En suma, tiene efectos positivos en el ámbito de la salud, al dar cumplimiento a disposiciones contenidas en el marco jurídico sanitario vigente.

La Secretaría de Salud elabora instrumentos normativos que complementan y hacen más detalladas y explícitas las disposiciones genéricas que la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica establecen, para regular los profesionales del área de la salud y los establecimientos para la atención médica que practican la anestesiología, así como los criterios mínimos de organización y funcionamiento que se deberán cumplir en la práctica de esta especialidad a efecto de que se garantice su desempeño con altos niveles de calidad científica, ética, técnica, operativa y administrativa.

Es pertinente mencionar que con la actualización de la norma, la autoridad sanitaria contará con un instrumento regulatorio que establece y homogeniza criterios aplicables a los establecimientos para la atención médica que prestan servicios de anestesiología, lo que permitirá disminuir los márgenes de discrecionalidad de la autoridad en el control y vigilancia sanitaria, para que ésta se lleve a cabo, con certidumbre jurídica para el prestador de servicios, los pacientes y para la autoridad misma, sobre todo en el caso de que se deban aplicar medidas de seguridad o sanciones, en los términos que establece la Ley General de Salud.

.../

III.- Datos cualitativos y cuantitativos

Datos cualitativos

La anestesia, en casos particulares como pacientes pediátricos o gineco-obstetricos, requiere de determinadas especificaciones, por ejemplo "La anestesia pediátrica engloba tres tipos de pacientes con características propias, que los diferencian tanto entre sí, como con respecto del sujeto adulto. Son el recién nacido (RN) o neonato, hasta el primer mes de vida, el lactante, hasta el primer año de vida y el niño, hasta los quince años. Estos tres tipos de sujetos presentan características fisiológicas y farmacológicas específicas, que determinan un manejo anestesiológico diferente del adulto, principalmente en el RN y el lactante. En obstetricia el objetivo es el bienestar de la madre y el feto. El manejo anestésico debe ser el adecuado a la paciente, sin presentar efectos indeseables sobre el feto. Aunque las embarazadas suelen ser jóvenes y sanas, constituyen un grupo de alto riesgo anestésico. En la embarazada se producen progresivamente importantes cambios anatómicos, fisiológicos y bioquímicos, que alteran la respuesta habitual a la anestesia. Las técnicas anestésicas pueden dividirse en dos grandes grupos, las técnicas locales y regionales, que son de elección, y las técnicas generales, indicadas únicamente en situaciones concretas"[2].

Por lo anterior, es importantes señalar que existen diferentes tipos de anestesia

- Anestesia local
- Anestesia regional
- Anestesia general

La **anestesia local** insensibiliza únicamente la parte del cuerpo que duele o sobre la que se está trabajando. La persona está despierta, pero no siente ningún dolor. La mayor parte del tiempo, se utiliza una aguja para inyectar el medicamento bajo la piel y, algunas veces, se administra a través de un aerosol nasal.

Uno puede recibir anestesia local cuando le colocan puntos de sutura, cuando le extraen un diente o cuando el médico extirpa un pequeño pedazo de piel para una biopsia.

La **anestesia regional** insensibiliza un área más grande, como todo un brazo, pierna o toda la mitad inferior del cuerpo. Un anestesiólogo inyecta el medicamento en un grupo de nervios, de tal manera que la persona ya no siente dolor. La persona está despierta, pero se le puede administrar un medicamento llamado sedante para hacer que se sienta soñolienta y menos nerviosa.

.../

[2] E, soler. Capítulo 2. Anestesiología. Recuperado en https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP02.pdf. Consultado 11/07/2022.

Dos tipos comunes de anestesia regional abarcan:

- Anestesia epidural
- Anestesia raquídea

La **anestesia epidural** se utiliza comúnmente para prevenir dolor durante el parto. El anestesiólogo inyecta el medicamento en la parte inferior de la espalda en el área alrededor de la columna. Este tipo de anestesia hace que la persona pierda sensibilidad en la mitad inferior del cuerpo.

La **anestesia raquídea** va directamente al conducto raquídeo. Esta anestesia también hace que la persona pierda sensibilidad en la parte inferior del cuerpo. Una persona puede recibir este tipo de anestesia si está siendo sometida a una reparación de hernia, ciertas cirugías de la próstata u otro procedimiento médico en la mitad inferior del cuerpo.

La **anestesia general** se utiliza para sumir temporalmente al paciente en un profundo sueño, de tal manera que no sienta dolor durante la cirugía. La persona no estará consciente de lo que está sucediendo a su alrededor. Se pueden utilizar muchos medicamentos diferentes. Algunas veces, la persona inhala el medicamento a través de una máscara de gas o un tubo de respiración. El anestesiólogo también puede administrar el medicamento a través de una vena.

Durante la anestesia general, el equipo médico vigila cuidadosamente los signos vitales y las funciones corporales del paciente, incluyendo la respiración y la actividad cerebral. Después de terminar la cirugía, a la persona se le administran medicamentos para neutralizar los efectos de la anestesia para que despierte.

La anestesiología se considera una especialidad médica de alto riesgo para el paciente, ya que la reactividad de cada individuo a los productos farmacológicos que son empleados para la inducción o conducción del procedimiento anestésico es muy variable e impredecible. En este sentido, todos los tipos de anestesia acarrean algo de riesgo, siendo la anestesia local la más segura. La anestesia general afecta todo el cuerpo, así que los efectos secundarios son más comunes.

Datos cuantitativos

Cabe mencionar que los egresos hospitalarios de cirugía correspondientes al número de personas que son dadas de alta por los servicios de atención de los hospitales de la Secretaría de Salud en el 2020, sumaron 177, 585 egresos de las distintas especialidades quirúrgicas que requieren procedimientos anestésicos, de acuerdo con los datos de los cubos dinámicos de la Dirección General de Información en Salud, de la Secretaría de Salud.

.../

Asimismo, el Instituto Nacional de Estadística y Geografía[3] (INEGI) refiere las estadísticas de salud en establecimientos particulares en el país en **2020** a nivel nacional suman un total de **2,862 hospitales**, en los cuales se realizaron **319,450** cesáreas que corresponden a **29.1%**, con lo cual se constata un aumento de **4%** con respecto a **2019**, en donde representó **24.8%** del total de las intervenciones quirúrgicas, de lo cual se deduce que en este tipo de servicio se requiere de procedimientos anestésicos, para asegurar la atención

IV.- Confirmación o en su caso, la propuesta de modificación o cancelación

Considerando la necesidad de regular cuestiones de alta especificidad técnica de la Ley General de Salud y sus Reglamentos, el Poder Ejecutivo a través de la potestad otorgada a las dependencias de la Administración Pública Federal para la creación de las Normas Oficiales Mexicanas, se elaboran y expiden estos instrumentos normativos con carácter obligatorio a nivel nacional y que sin ser emitidos por el Poder Legislativo, son objeto de vigilancia sanitaria y su incumplimiento se sanciona, son el único tipo de instrumento de regulación en los establecimientos para la atención médica en donde practique anestesiología.

En las Normas Oficiales Mexicanas, se hacen más explícitas las disposiciones que establecen los instrumentos legales jerárquicamente superiores, por lo tanto, la autoridad sanitaria identificó que para asegurar el cabal cumplimiento de las disposiciones de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica, la NOM-006-SSA3-2011, para la práctica de la anestesiología ofrece con mayor detalle las características y especificaciones mínimas para regular los profesionales de la salud y a los establecimientos para la atención médica, integrantes del Sistema Nacional de Salud donde se practica la anestesiología y se tenga el menor margen de riesgo y los mayores beneficios posibles.

La revisión y actualización de la NOM-006-SSA3-2011, responde a la necesidad de actualizar y establecer criterios homogéneos para los cuidados peri-anestésico en las etapas pre, trans y post anestésica, así como los criterios específicos para la administración de la anestesia en pediatría, gineco-obstetricia y en la cirugía ambulatoria, que deben documentarse, para identificar la participación del médico anestesiólogo, en cada una de estas etapas y precisar el perfil del médico especialista en anestesiología, el cual deberá contar con certificado de especialización en anestesiología, para garantizar la calidad de la atención médica que reciba el paciente.

Finalmente se pone a consideración de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, la información contenida en el presente documento, con el propósito de prorrogar la vigencia de la NOM-006-SSA3-2011, para la práctica de la anestesiología, por

.../

[3] Nota Técnica: Estadísticas de salud de establecimientos particulares, 2020. Disponible en https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/salud/doc/salud_2020_nota_tecnica.pdf, Consultado 7/07/2022

un periodo quinquenal adicional, en tanto paralelamente se lleva a cabo el proceso de revisión y actualización de dicho documento.

Atentamente
EL DIRECTOR GENERAL Y
SECRETARIO TÉCNICO DEL CCNNIDTIS

Dr. José Luis García Ceja

Elaboró

Dr. Teódoro Adolfo Serrano Moya
Subdirector Normativo en Servicios de Salud

Revisó y Validó

Lic. Silvia Jiménez Ramírez
Directora de Procesos Normativos en Salud

C. c. p. Dr. Marcos Cantero Cortés, Titular de la Unidad de Análisis Económico. - SAC.

Folio de Delegación DGCES Sin N° de Folio.
Sección/Serie: 1C.7