



Salud
Secretaría de Salud

STCONAPRA
SECRETARIADO TÉCNICO DEL CONSEJO NACIONAL
PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES



Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional
Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes

Ciudad de México, a 25 de agosto de 2026.

Oficio No. **STCONAPRA-DG-1111-2026**

Asunto: Informe de Revisión Sistemática de la
Norma Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017.

Mtra. Lilian Aurora Pérez Ornelas
Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional
de Infraestructura de la Calidad y Directora General
de Normas de la Secretaría de Economía

Calle Pachuca No. 189, Colonia Condesa,
Alcaldía Cuauhtémoc, CP. 06140, CDMX.

P r e s e n t e



En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 20, fracción II, y en el último párrafo del artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, y por instrucciones del Dr. Rafael Ricardo Valdez Vázquez, Subsecretario de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública (CCNNSP), me permito remitir, el informe de resultados de la **Revisión Sistemática de 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)**, elaborado por la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

Al respecto, se solicita atentamente al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad (CNIC) someter el Informe de la Revisión Sistemática de referencia a la consideración de sus integrantes, a efecto de que se valore la vigencia de la NOM-048-SSA2-2017, con base en los elementos técnicos y científicos que contiene, de conformidad con las atribuciones y disposiciones jurídicas aplicables.

Los resultados derivados de la Revisión Sistemática sustentan la **pertinencia de mantener la vigencia de la Norma Oficial Mexicana de referencia y, a su vez, impulsar su actualización**, a fin de incorporar los avances técnicos y científicos disponibles que permitan fortalecer los criterios y disposiciones aplicables para la atención de las condiciones de salud reguladas por dicho instrumento normativo.

Página 1



2026
año de
Margarita
Maza



Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional
Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes

En particular, la actualización de la Norma permitirá mejorar los criterios para la identificación y selección de pacientes candidatos a estudios diagnósticos; favorecer una mayor detección de casos de cáncer de próstata clínicamente significativos; disminuir el riesgo de sobretratamiento en pacientes con enfermedad de bajo riesgo, mediante estrategias de vigilancia activa; y contribuir a una atención médica más homogénea, sustentada en criterios técnicos y científicos estandarizados, entre las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud.

Agradezco de antemano la atención que se sirva brindar al presente y al informe que se acompaña, reiterando la disposición de esta Secretaría para proporcionar, en el ámbito de sus atribuciones, la información o documentación adicional que resulte necesaria para el análisis correspondiente.

Sin otro particular, reciba saludos cordiales.

Atentamente

Mtra. Anayeli Altamirano Hernández
Titular del STCONAPRA y Secretaria Técnica del Comité Consultivo
Nacional de Normalización de Salud Pública

Revisó y Validó

Ing. María Elena Taboada V.
Soporte Administrativo en el
ST-CONAPRA

C.c.p. **Dr. Rafael Ricardo Valdez Vázquez**. Subsecretario de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional y Presidente del CCNNSP. Presente.
Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerriil. Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad. Presente.
Dra. Ana Lilia Garduño López. Directora General de Medicina Traslacional y Estrategias de Enseñanza de Alta Especialidad de la CCINSHAE. Presente.
Mtra. Diana Luz Hernández. Directora de Análisis y Evaluación de la Información de la SPSBP. Presente.





Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Informe de Revisión Sistemática

Clave:	NOM-048-SSA2-2017
Título de la norma:	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).
Fecha de publicación en el D.O.F:	15/12/2017
Fecha de entrada en vigor:	16/12/2017
Tipo de resolución propuesta:	Modificación/Actualización.

Antecedentes.

La Ley de Infraestructura de la Calidad tiene por objeto fijar y desarrollar las bases de la política industrial en el ámbito del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, a través de las actividades de normalización, estandarización, acreditación, evaluación de la Conformidad y metrología, promoviendo el desarrollo económico y la calidad en la producción de bienes y servicios, a fin de ampliar la capacidad productiva y el mejoramiento continuo en las cadenas de valor, fomentar el comercio internacional y proteger los objetivos legítimos de interés público previstos en ese ordenamiento.

El citado ordenamiento define a la Norma Oficial Mexicana 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 dicha Ley, 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.



Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

En el artículo 32 de la citada Ley se establece que las Normas Oficiales Mexicanas deberán ser revisadas al menos cada cinco años posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación o de aquélla de su última modificación, a través de un proceso de revisión sistemática que se ajuste a lo previsto en el Reglamento de la propia Ley.

Por lo antes expuesto, se elabora el presente informe de la revisión sistemática que se detalla a continuación.

I. Diagnóstico

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)**, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 15 de diciembre de 2017 y, a la fecha no ha sido actualizada.

Hasta antes de la publicación de esta Norma Oficial Mexicana, en el marco jurídico mexicano no se contaba con un instrumento normativo específico que regulara la atención médica del crecimiento prostático benigno y del cáncer de próstata que se presentan en la población masculina. En este contexto, 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, además de los principios científicos y éticos que rigen la práctica médica.

Si bien estas guías constituyen instrumentos de referencia para orientar la práctica clínica y, por sí mismas, no tienen el carácter obligatorio propio de una Norma Oficial Mexicana, su contenido representaba un referente fundamental para la atención de estos padecimientos, al establecer criterios y procedimientos para su prevención, detección, diagnóstico y tratamiento.

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





Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

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 posibilidad de elegir 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 de los que el Estado Mexicano es parte.

En los numerales 5, 6 y 7, de la NOM-048-SSA2-2017, se establece la obligación del 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 acciones de prevención primaria y secundaria, así como actividades de promoción de la salud, orientación y consejería dirigidas a la población y a 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.

II. Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana

La NOM-048-SSA2-2017 unificó los criterios médicos en México para la prevención, diagnóstico y tratamiento del crecimiento prostático benigno y el cáncer de próstata. Su impacto principal radica en establecer guías obligatorias desde el primer nivel de atención, reduciendo la disparidad institucional y promoviendo la detección temprana de la primera causa de muerte por tumores en hombres mexicanos. Su implementación marcó una referencia para el personal médico del país, que inicia desde el primer nivel de atención y establece como debe proceder el especialista, así como los diferentes criterios diagnósticos, de clasificación, así como los factores de riesgo identificados. Así como la importancia de los criterios pronósticos, los estudios complementarios y los tratamientos potencialmente curativos disponibles.

Entre sus principales atributos se destaca la unificación de protocolos, ya que con la intención de reducir las disparidades donde cada hospital o institución aplica criterios distintos de diagnóstico. Adicionalmente, funge como una guía en el primer nivel de atención, permitiendo la capacitación al personal de unidades médicas básicas para sospechar, iniciar el tamizaje con antígeno prostático y derivar oportunamente con el especialista. Y finalmente fomenta un enfoque integral, incorporando directrices de manejo médico, quirúrgico y de apoyo emocional para el paciente.



Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

III. Datos cualitativos y cuantitativos

El cáncer de próstata es la neoplasia más frecuente y la segunda causa de muerte por cáncer en hombres mexicanos, únicamente por debajo de cáncer colorrectal en mortalidad masculina total. De acuerdo con las estimaciones más recientes de GLOBOCAN 2024 (Global Cancer Observatory, Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer, OMS), en México se estimaron 24,628 casos nuevos de cáncer de próstata en hombres, equivalentes al 28.3 % de los cánceres diagnosticados en hombres (segundo lugar después del cáncer de mama a nivel de ambos sexos); 8,206 defunciones estimadas por esta causa, y 52,870 casos prevalentes a cinco años. Estas cifras corresponden a estimaciones modeladas: para incidencia, GLOBOCAN aplica estimaciones nacionales de mortalidad a razones incidencia-mortalidad modeladas a partir de registros de países vecinos; para mortalidad, utiliza datos nacionales de la Organización Mundial de la Salud proyectados al año de referencia.

Como referencia de tendencia, la estimación previa de GLOBOCAN 2022 para México fue de 26,565 casos nuevos (27.7 % de los cánceres en hombres) y una tasa de mortalidad ajustada por edad de 9.7 por 100,000 hombres, lo que indica que la magnitud del problema se ha mantenido elevada y relativamente estable en el bienio más reciente, sin una tendencia clara a la disminución. Esta alta letalidad se debe que hasta el 70% de los pacientes que son atendidos en los hospitales de referencia nacional llegan en etapas avanzadas o metastásicas, lo que reduce drásticamente las opciones de cura. El promedio general de supervivencia a cinco años es de 69% en pacientes sin seguridad social, oscilando entre el 72% en zonas de menor marginación y el 54% o menos en municipios con altos índices de pobreza. Otros factores involucrados en estas características incluyen la falta de una cultura preventiva en la población masculina y la saturación en los servicios de primer nivel, aspectos que podrían contrarrestarse con una adecuada difusión del contenido de esta Norma.

Tabla 1. Magnitud del cáncer de próstata en México

Indicador	Valor	Año
Casos nuevos de cáncer de próstata	26,565	2022
Defunciones por cáncer de próstata	7,358	2022
Incidencia estandarizada por edad	39.1 por 100,000 hombres	2022





Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Mortalidad estandarizada por edad	9.7 por 100,000 hombres	2022
--	-------------------------	------

Fuente: International Agency for Research on Cancer (IARC), World Health Organization. Global Cancer Observatory: Cancer Today. GLOBOCAN 2022. México.

Por otra parte, el crecimiento prostático benigno (CPB), no cuenta con un sistema de vigilancia epidemiológica obligatoria equivalente al establecido para el cáncer de próstata, por lo que no se dispone de una cifra nacional oficial de prevalencia comparable a las reportadas por GLOBOCAN; se trata, no obstante, de una condición de alta prevalencia clínica en hombres mayores de 50 años, y se encuentra ampliamente documentado en la literatura urológica internacional, y forma parte del objeto de regulación de la NOM-048-SSA2-2017 de manera diferenciada del cáncer de próstata.

IV. Propuesta de modificación

En materia de diagnóstico y tratamiento del crecimiento prostático y del cáncer de próstata, se cuenta con avances científicos, así como recomendaciones nacionales e internacionales recientes, que permiten otorgar una atención de calidad para ambos padecimientos, por lo que, se identificó la necesidad de actualizar 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).

Objetivo y Justificación:

Actualizar los criterios y lineamientos para el adecuado proceso de diagnóstico y tratamiento del crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata) con pertinencia cultural, libre de violencia y de cualquier forma de discriminación, que garantice el pleno respeto a los derechos humanos.

Principales aspectos considerados para la actualización:

Modernización de los conceptos y criterios más relevantes respecto al acompañamiento, diagnóstico y tratamiento del crecimiento prostático y del cáncer de próstata, con el propósito de armonizarlos con la evidencia científica y el conocimiento disponible.

Se identificaron las siguientes brechas temáticas entre el texto vigente de 2017 y el estado actual de la información bibliográfica para ambas patologías prostáticas:





Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

● **Detección temprana:** el enfoque descrito en el documento de revisión (tamizaje con antígeno prostático desde el primer nivel) no refleja con precisión la detección individualizada basada en riesgo recomendada en la actualidad y la toma de decisiones compartida con el paciente que hoy en día sugieren las instancias internacionales más prestigiadas en la materia, como la Asociación Americana de Urología (AUA), la Sociedad de Urología Oncológica (SUO) y la Asociación Europea de Urología (EAU).

● **Diagnóstico por imagen:** no hay evidencia en el documento de la Norma sobre el uso de la resonancia magnética multiparamétrica ni la clasificación basada en el Sistema de Informes y Datos de Imágenes de Próstata (PI-RADS), por sus siglas en inglés) como parte de la ruta diagnóstica previa a la biopsia. Si bien la disponibilidad de este recurso puede ser limitada, se considera conveniente que esta información se incluya en la actualización de la Norma para que, con ello, la población beneficiaria cuente con esta alternativa.

● **Vigilancia activa:** no hay evidencia de que se hayan incorporado criterios y protocolos de vigilancia activa para enfermedad de bajo riesgo, opción actualmente estandarizada para reducir el sobretratamiento.

● **Crecimiento prostático benigno y síntomas del tracto urinario inferior (STUI):** no hay evidencia de que el texto vigente diferencie de manera explícita hiperplasia prostática benigna, crecimiento prostático benigno, obstrucción prostática benigna y STUI. Asimismo, no se observa la incorporación de instrumentos de evaluación estandarizados como el International Prostate Symptom Score (IPSS).

En la propuesta de modificación se deben contemplar diversos aspectos como:

- Variabilidad institucional en los criterios diagnósticos y terapéuticos aplicados entre distintas unidades del Sistema Nacional de Salud, así como diferencias en el acceso a recursos tecnológicos. Para ello, los aspectos meritorios de actualización, podrán ser considerados como opcionales, siempre que su ausencia no comprometa el correcto abordaje diagnóstico, consejería y tratamiento de los padecimientos urológicos en cuestión.

- Uso de estudios o biopsias potencialmente innecesarios al no incorporar la resonancia magnética multiparamétrica como filtro previo a la biopsia.

- Sobretratamiento de enfermedad de bajo riesgo al no contar con criterios normativos explícitos de vigilancia activa.

- Retrasos en la referencia oportuna al segundo o tercer nivel de atención.

- Persistencia de diferencias de acceso al diagnóstico y tratamiento entre regiones y niveles socioeconómicos.





Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Terminología y campo de aplicación; detección temprana y toma de decisiones compartida; indicación de resonancia magnética multiparamétrica y biopsia dirigida; clasificación histopatológica; estratificación del riesgo y estadificación; criterios de vigilancia activa; tratamiento por estadio; evaluación y manejo diferenciado de STUI y crecimiento prostático benigno; criterios de referencia y contrarreferencia; seguimiento; vigilancia epidemiológica e indicadores de evaluación de la conformidad.

Beneficio regulatorio esperado: de manera cualitativa, la actualización permitiría una mejor selección de pacientes candidatos a estudios diagnósticos, una mayor detección de cáncer clínicamente significativo, una disminución del sobretratamiento en enfermedad de bajo riesgo mediante vigilancia activa, y una atención más homogénea entre instituciones del Sistema Nacional de Salud.

V. Confirmación de la propuesta de modificación/actualización.

Por lo anteriormente expuesto, la recomendación es implementar la modificación/actualización de la NOM-048-SSA2-2017, teniendo en consideración las siguientes justificaciones:

- El problema de salud regulado mantiene una magnitud considerable y estable en México, conforme a GLOBOCAN 2024, lo que justifica preservar y fortalecer la regulación, no eliminarla.
- La modificación permite conservar el marco jurídico y la obligatoriedad ya construidos desde 2017, actualizando únicamente los numerales técnicos que lo requieran, lo cual es congruente con el principio de agilidad y eficiencia regulatoria previsto en la Ley de Infraestructura de la Calidad.

VI. BIBLIOGRAFÍA

1. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley de Infraestructura de la Calidad, artículo 32. Diario Oficial de la Federación, 1 de julio de 2020. Texto vigente: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LICal_010720.pdf
2. Secretaría de Economía, Dirección General de Normas. Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la Estructuración y Redacción de Normas. Declaratoria de vigencia, Diario Oficial de la Federación, 18 de noviembre de 2015 (con aclaración publicada el 16 de junio de 2016); vigente a la fecha de este informe: <https://platiica.economia.gob.mx/normalizacion/nmx-z-013-scfi-2015/>





**Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud
y Hospitales de Alta Especialidad**

3. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017. Diario Oficial de la Federación, 15 de diciembre de 2017:
https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5507972&fecha=15/12/2017
4. International Agency for Research on Cancer (IARC), Organización Mundial de la Salud. Global Cancer Observatory: Cancer Today, GLOBOCAN 2024, Mexico Fact Sheet. Lyon: IARC, 2026:
<https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/484-mexico-fact-sheet.pdf>
5. Sung H, Filho AM, Laversanne M, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global cancer statistics 2024: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 34 cancers in 186 countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians. 2026. doi:10.3322/caac.70090
6. Wei JT, Barocas D, Carlsson S, et al. Early Detection of Prostate Cancer: AUA/SUO Guideline Part I: Prostate Cancer Screening. Journal of Urology. 2023;210(1):46-53. doi:10.1097/JU.0000000000003491 (PubMed PMID: 37096582). Enmendada en 2026:
<https://www.auanet.org/documents/Guidelines/PDF/2026%20Guidelines/EDPC%202026%20Unabridged%20FINAL.pdf>
7. European Association of Urology (EAU). EAU Guidelines on Prostate Cancer, edición 2026:
<https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer>
8. American Urological Association (AUA). Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA Guideline. Publicada en 2021; enmendada en 2023:
<https://www.auanet.org/documents/Guidelines/PDF/2023%20Guidelines/BPH%20Unabridged%20202-20-24%20Final.pdf>
9. European Association of Urology (EAU). EAU Guidelines on the Management of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms, edición 2026:
<https://uroweb.org/guidelines/management-of-non-neurogenic-male-luts>
10. Resonancia magnética en la detección, estadificación y seguimiento del cáncer de próstata: síntesis de las guías PI-RADS v2.1, MET-RADS, PRECISE y PI-RR. Radiología. 2023;65(5):431-446. doi:10.1016/j.rx.2022.12.005
11. Guzmán Esquivel J, et al. Epidemiología del cáncer de próstata: análisis comparativo de los principales cánceres urológicos. Revista Mexicana de Urología. 2025;85(1):1-10.
<https://www.revistamexicanadeurologia.org.mx/index.php/rmu/article/download/1251/1561>
12. Documento de trabajo: Revisión Sistemática NOM-048 (informe interno remitido para análisis, versión de cuatro páginas; sin URL pública indexada).





Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

13. Documento de apoyo técnico: Resumen Ejecutivo. Recomendaciones para mejorar la revisión sistemática quinquenal de la NOM-048-SSA2-2017. Dirección General de Medicina Traslacional y Estrategias de Enseñanza de Alta Especialidad (DGMTEEA), CCINSHAE, Secretaría de Salud, 5 de agosto de 2026 (documento interno, sin URL pública indexada).



