

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se actualiza el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023, publicado el 28 de abril de 2023.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBIERNO DE MÉXICO.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud; 11, fracciones XI y XVIII, 14 y 15, fracción VII del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1, 2 y 3 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como 4, 6, fracciones I y III, 17, fracciones IV, VIII y IX del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, y

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4o., párrafo cuarto, reconoce el derecho humano que tiene toda persona a la protección de la salud, señalando que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, así como definirá un Sistema de Salud para el Bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, de conformidad con los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud, al Consejo de Salubridad General le corresponde elaborar el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud, que hayan aprobado su seguridad, calidad y eficacia terapéutica; así como que las actualizaciones a dicho Compendio, tendrán como objetivo la introducción de insumos para la salud y tecnologías innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad en la prestación de los servicios y optimicen los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población;

Que, para elaborar, actualizar y difundir en el Diario Oficial de la Federación el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el Consejo de Salubridad General creó la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, mediante Acuerdo publicado el 8 de noviembre de 2022, en dicho medio de difusión oficial;

Que con fecha 28 de abril de 2023, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023;

Que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Octava Sesión Ordinaria, celebrada el día 7 de septiembre del 2023, una vez dictaminado sobre la procedencia de la actualización del Compendio, ha tenido a bien, emitir el siguiente:

ACUERDO

Artículo Primero. Se adiciona a la categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con las inclusiones de los insumos que a continuación se mencionan:

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo

INSULINA GLARGINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
010.000.4158.00 010.000.4158.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mL de solución contiene: Insulina glargina 3.64 mg equivalente a 100.0 UI de insulina humana. Envase con un frasco ampula con 10 mL. Envase con 5 cartuchos de vidrio con 3 mL en dispositivo desechable.	Diabetes mellitus tipo 1 Diabetes mellitus tipo 2.	Subcutánea. Adultos: Una vez al día, por la noche. La dosis deberá ajustarse individualmente a juicio del especialista.

<u>010.000.7110.00</u>	<u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u> <u>Cada mL de Solución contiene:</u> <u>Insulina glargina 10.91 mg</u> <u>Equivalente a 300 UI.</u> <u>Caja con 3 plumas precargadas</u> <u>con 1.5 mL (300 U/mL) cada una,</u> <u>e instructivo anexo.</u>	<u>Diabetes mellitus tipo 1</u> <u>Adolescentes y niños</u> <u>mayores de 6 años.</u>	<u>Subcutánea</u> <u>Adolescentes y niños</u> <u>mayores de 6 años:</u> <u>Una vez al día con insulina</u> <u>pre-prandial.</u> <u>La dosis deberá ajustarse</u> <u>individualmente.</u>
------------------------	---	--	---

Generalidades

Análogo de la insulina humana que tiene baja solubilidad a pH neutro. A pH ácido (pH 4) es completamente soluble.

Después de su inyección subcutánea la solución ácida es neutralizada provocando la formación de microprecipitados de los que se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina glargina, lo que da origen a una concentración uniforme y sin picos con duración de acción prolongada.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Reacciones alérgicas, lipodistrofia, hipokalemia e hipoglucemia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Contraindicando insulina glargina 300 U/mL en menores de 6 años.

Precauciones: Insuficiencia renal y hepática. Los betabloqueadores enmascaran los síntomas de hipoglucemia.

El tratamiento de insulina requiere vigilancia constante sobre la posibilidad de hipoglucemia e hiperglucemia.

Interacciones

Pueden aumentar el efecto hipoglucemiante y la susceptibilidad a la hipoglucemia los antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, salicilatos, disopiramida, fibratos, fluoxetina, inhibidores de la MAO, pentoxifilina, propoxifeno y antibióticos sulfonamídicos. Pueden reducir el efecto hipoglucemiante los corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón, isoniazida, derivados de fenotiacinas somatotropina, hormonas tiroideas, estrógenos y progestágenos, inhibidores de proteasas y medicamentos antipsicóticos atípicos como olanzapina y clozapina. Los betabloqueadores, la clonidina, las sales de litio y el alcohol, pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante. La pentamidina puede causar hipoglucemia que en ocasiones puede ir seguida de hiperglucemia.

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo

DAPAGLIFLOZINA/ METFORMINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
<u>010.000.7111.00</u>	TABLETA Cada tableta contiene: Dapagliflozina propanodiol equivalente a 10mg de dapagliflozina Clorhidrato de metformina de liberación prolongada equivalente a 1000mg de metformina Caja con 28 tabletas	Tratamiento de adultos con Diabetes Mellitus tipo 2 cuando el tratamiento tanto con dapagliflozina como metformina sea adecuado como terapia complementaria a dieta y ejercicio	Oral Adultos: Una tableta 1 vez al día por la noche con los alimentos

Generalidades

Dapagliflozina es un inhibidor altamente potente, selectivo y reversible del cotransportador de sodio glucosa tipo 2 (SGLT2) que mejora el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 reduciendo la reabsorción de glucosa renal lo que conduce a la excreción urinaria del exceso de glucosa.

Por su parte, metformina es un agente anti hiperglucémico que mejora la tolerancia a la glucosa en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y reduce la glucosa plasmática basal y postprandial. Metformina disminuye la producción de glucosa hepática, reduce la absorción intestinal de glucosa y mejora la sensibilidad a la insulina al incrementar la captación y el uso de glucosa.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Infecciones genitales, infecciones de vías urinarias, cetoacidosis diabética, acidosis láctica, trastornos del gusto, síntomas gastrointestinales.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Insuficiencia renal grave (Tasa de filtración glomerular < 30mL/min/1.73m²), acidosis metabólica, antecedentes de hipersensibilidad a los fármacos o excipientes, embarazo y lactancia.

Precauciones: Posible riesgo de acidosis láctica, se recomienda evaluar la función renal antes del inicio de tratamiento, y luego periódicamente de manera anual, o al menos 2 a cuatro veces al año en pacientes con función renal donde los niveles de tasa de filtración glomerular se aproximan a 45mL/min/1.73m².

Interacciones

El metabolismo de dapagliflozina es mediado principalmente por la conjugación glucurónida dependiente de UGT1A9. El metabolismo principal, dapagliflozina 3-O glucurónido, no es un inhibidor del SGLT2. En los estudios in vitro, ni dapagliflozina ni dapagliflozina 3-O glucurónido inhibieron CYP 1^aA2, 2C9, 2C19, 2D6, 3^a4, ni indujeron CYP1A2, 2B6 o 3^a4. Por lo tanto, no se espera que dapagliflozina altere la depuración metabólica de medicamentos coadministrados que se metabolizan por medio de estas enzimas, y no se espera que los medicamentos que inhiben o inducen estas enzimas alteren la depuración metabólica de dapagliflozina.

Los medicamentos catiónicos que se eliminan por secreción tubular renal teóricamente tienen el potencial para interactuar con metformina al competir por sistemas comunes de transporte tubular renal. Ciertos medicamentos tienden a producir hiperglucemia y pueden generar pérdida del control glucémico. Estos medicamentos incluyen las tiazidas y otros diuréticos, corticoesteroides, fenotiazinas, productos para la tiroides, estrógenos, anticonceptivos orales, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, medicamentos bloqueadores de los canales de calcio, e isoniazida. Cuando dichos medicamentos se administran a un paciente que recibe metformina, se debe observar de cerca al paciente para evitar una pérdida de control de la glucosa en la sangre. Cuando dichos medicamentos se le retiran a un paciente que recibe metformina, debe observarse de cerca al paciente para evitar hipoglucemia.

Artículo Segundo. Se modifica la categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

Grupo N° 16: Oncología

ACALABRUTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6327.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Acalabrutinib 100 mg. Caja con 56 cápsulas.	Tratamiento de pacientes con linfoma de células de manto (MCL) que han recibido por lo menos una terapia anterior. Tratamiento de pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica que han recibido tratamiento previo. <u>En monoterapia para el tratamiento de pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica de alto riesgo que no han recibido tratamiento previo.</u>	Oral. Adultos: 100 mg dos veces al día (equivalente a una dosis diaria total de 200 mg) hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Generalidades

Acalabrutinib es un inhibidor selectivo de molécula pequeña de BTK. BTK es una molécula de señalización de la ruta del receptor de los antígenos de células B (BCR) y del receptor de citocinas. En las células B, la señal de BTK da por resultado su supervivencia y proliferación, y se requiere para la adhesión, tránsito y quimiotaxis celular. Acalabrutinib y su metabolito activo, ACP-5862, forman un enlace covalente con un residuo de cisteína en el sitio activo de BTK, lo que lleva a la inactivación irreversible de BTK ($IC_{50} \leq 5$ nM) con mínimas interacciones fuera del objetivo.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Las reacciones adversas más comunes de cualquier grado reportadas en pacientes que tomaban Acalabrutinib fueron cefalea, moretones, diarrea, náuseas y erupción. La mayor parte de las reacciones adversas reportadas fueron de Grado 1 o 2.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al fármaco o a los inhibidores de la tirosina cinasa, a los aditivos, embarazo y lactancia menores de un año de edad.

Interacciones

Los inhibidores de CYP3A pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de acalabrutinib. Los inductores de CYP3A y medicamentos que reducen los ácidos gástricos pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de acalabrutinib. Los sustratos de CYP3A pueden alterar acalabrutinib.

Grupo N° 16: Oncología

PEMBROLIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6153.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampola contiene: Pembrolizumab 100 mg Envase con un frasco ampola con 4 mL de solución (100 mg/4 mL).	Primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC por sus siglas en inglés) metastásico cuyos tumores expresen PD-L1 con puntuación de proporción de expresión tumoral (TPS) > 50% determinado por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR y ALK. Tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino. En combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico. En combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK Como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa. En combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por las siglas en inglés, Triple-Negative Breast Cancer) localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS ≥10) según lo determinado por una prueba validada.	Intravenosa. Adultos: Dosis: 200 mg administrados como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas ó 400 mg cada 6 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. <u>Para el tratamiento neoadyuvante y adyuvante de TNBC de alto riesgo estadio temprano, las pacientes deben ser tratadas con Pembrolizumab neoadyuvante en combinación con quimioterapia por 8 dosis de 200mg cada 3 semanas o 4 dosis de 400mg cada 6 semanas o hasta progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva o toxicidad inaceptable, seguido por tratamiento adyuvante de 200mg de Pembrolizumab como monoterapia durante 9 dosis cada 3 semanas o 5 dosis de 400 mg cada 6 semanas o hasta recurrencia de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Las pacientes que experimenten progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva o con toxicidad inaceptable relacionada con Pembrolizumab como tratamiento neoadyuvante en combinación con quimioterapia no deben recibir monoterapia con Pembrolizumab como tratamiento adyuvante.</u>

		<u><i>Está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por las siglas en inglés, Triple-Negative Breast Cancer) de alto riesgo en estadio temprano en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuando como monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía.</i></u>	
--	--	---	--

Generalidades

Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado IgG4 de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO). Pembrolizumab posee una alta afinidad frente a PD-1, PD-1 es un receptor de control inmunológico que limita la actividad de los linfocitos T en los tejidos periféricos. La vía PD-1 es un punto de control inmunológico que puede estar comprometido por las células tumorales para inhibir la vigilancia inmunológica de las células T activas. Pembrolizumab ejerce un doble bloqueo del ligando de la vía PD-1, incluyendo PD-L1 y PD-L2, en células presentadoras de antígeno o tumorales. Al inhibir al receptor PD-1 para unirse a sus ligandos, Pembrolizumab reactiva los linfocitos T citotóxicos específicos para tumor en el microambiente tumoral y reactiva la inmunidad antitumoral.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Puede presentarse neumonitis, colitis, hepatitis, nefritis, hipofisitis, diabetes mellitus tipo 1, hipotiroidismo, hipertiroidismo y reacciones cutáneas graves inmunomediadas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, en el embarazo o lactancia.

Precauciones generales: Reacciones adversas inmunomediadas: En pacientes que recibieron Pembrolizumab ocurrieron reacciones adversas inmunomediadas. En estudios clínicos, la mayoría de las reacciones adversas inmunomediadas fueron reversibles y manejables con interrupción de Pembrolizumab, administración de corticoesteroides y/o cuidados de soporte. Pueden ocurrir de manera simultánea reacciones adversas inmunomediadas que afecten a más de un sistema corporal, como, por ejemplo: Neumonitis inmunomediada, Colitis inmunomediada, Hepatitis inmunomediada, Nefritis inmunomediada, Endocrinopatías inmunomediadas Reacciones cutáneas graves inmunomediadas.

Reacciones relacionadas con la infusión: se han reportado hipersensibilidad y anafilaxis.

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

Grupo N° 16: Oncología

NIVOLUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6109.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Nivolumab 100 mg Envase con un frasco ampula con 10 mL de solución (10 mg/mL).	Cáncer pulmonar de células no pequeñas tipo no escamoso metastásico con biomarcador PD-L1 positivo ($\geq 10\%$) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino.	Intravenosa. Adultos: 3 mg/kg de peso corporal administrados en infusión intravenosa durante 60 minutos cada dos semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.
010.000.6110.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Nivolumab 40 mg Envase con un frasco ampula con 4 mL de solución (10 mg/mL).	Los pacientes con alteraciones genéticas tumorales EGFR o ALK deben haber experimentado progresión a la enfermedad con una terapia para estas alteraciones antes de recibir tratamiento. Cáncer pulmonar de células no pequeñas de histología escamosa metastásico que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico en primera línea con o sin ipilimumab para melanoma no resecable o metastásico. Tratamiento de pacientes con Linfoma de Hodgkin Clásico que han recaído o progresado después de un trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas y que presentan falla posterior al uso de brentuximab vedotin post-trasplante. Cáncer de cabeza y cuello de tipo escamoso recurrente o metastásico con progresión de la enfermedad o después de la terapia basada en platino. <u>Tratamiento de pacientes con cáncer gástrico, cáncer de la unión gastroesofágica y adenocarcinoma esofágico avanzado o metastásico en combinación con quimioterapia con contenido de fluoropirimida y platino.</u>	<u>Cáncer gástrico, cáncer de la unión gastroesofágica y adenocarcinoma esofágico.</u> <u>240 mg cada 2 semanas (infusión intravenosa de 30 minutos) con quimioterapia con contenido de fluoropirimida y platino cada dos semanas. Hasta la progresión de la enfermedad, una toxicidad inaceptable o un máximo de 2 años.</u> <u>ó</u> <u>360 mg cada 3 semanas (infusión intravenosa de 30 minutos) con quimioterapia con contenido de fluoropirimida y platino cada 3 semanas. Hasta la progresión de la enfermedad, una toxicidad inaceptable o un máximo de 2 años.</u>

Generalidades

La unión de los ligandos de PD-1, PD-L1 y PD-L2, con el receptor PD-1 que se encuentra en las células T, inhibe la proliferación de las células T y la producción de citocinas. El incremento de los ligandos de PD-1 ocurre en algunos tumores y la señalización por esta vía puede contribuir a la inhibición de la vigilancia inmunitaria tumoral de las células T activas. Nivolumab es un anticuerpo monoclonal humano tipo inmunoglobulina G4 (IgG4) que se une con el receptor PD-1 y bloquea su interacción con PD-L1 y PD-L2, lo que libera la inhibición de la respuesta inmunitaria mediada por la vía PD-1, incluida la respuesta inmunitaria antitumoral.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Neumonitis, colitis, hepatitis, nefritis, sarpullido, encefalitis y endocrinopatías mediadas inmunológicamente.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones y Precauciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

No se ha realizado ningún estudio formal de interacción entre medicamentos con nivolumab.

Grupo N° 16: Oncología

DOXORUBICINA O DOXORRUBICINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1764.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Clorhidrato de <u>doxorubicina o doxorrubicina</u> 10 mg. Envase con un frasco ampula.	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Cáncer de mama. Cáncer de pulmón. Cáncer de estómago. Cáncer de ovario. Cáncer de vejiga. Cáncer de tiroides.	Intravenosa. Adultos: 60 a 75 mg/m ² de superficie corporal /dosis única, cada tres semanas. ó 30 mg/m ² de superficie corporal /día, tres días, por cuatro ciclos semanarios.
010.000.1764.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con solución inyectable contiene: Clorhidrato de <u>doxorubicina o doxorrubicina</u> 10 mg. Envase con 10 frascos ampula.	Enfermedad de Hodgkin. Neuroblastomas. Linfoma no Hodgkin.	ó 20 mg/ m ² de superficie corporal, una vez a la semana, por cuatro semanas. Dosis máxima: 550 mg/ m ² de superficie corporal.
010.000.1765.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Clorhidrato de <u>doxorubicina o doxorrubicina</u> 50 mg. Envase con un frasco ampula.		La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

010.000.1765.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con solución inyectable contiene: Clorhidrato de <u>doxorubicina o doxorubicina</u> 50 mg. Envase con un frasco ampula		
010.000.1765.02	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con solución inyectable contiene: Clorhidrato de <u>doxorubicina o doxorubicina</u> 50 mg. Envase con 10 frascos ampula		
010.000.1766.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de <u>doxorubicina o doxorubicina</u> liposomal pegilada equivalente a 20 mg. de <u>doxorubicina o doxorubicina</u> (2 mg/mL). Envase con un frasco ampula con 10 mL (2 mg/mL).	Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA, resistente a otro tratamiento. Cáncer de ovario. Cáncer de mama metastásico.	Intravenosa. Adultos: 20 mg/m² de superficie corporal cada 2 ó 3 semanas.

Generalidades

Interfiere por intercalación en la síntesis del RNA dependiente del DNA.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, arritmias cardiacas, cardiomiopatía irreversible. Hiperuricemia, náusea, vómito, diarrea, estomatitis, esofagitis, alopecia. Hiperpigmentación en áreas radiadas y celulitis o esfacelo si el medicamento se extravasa.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: En mielosupresión, cardiopatía o hepatopatía.

Interacciones

Con estreptocinasa ya que aumenta los valores en sangre. No mezclar con heparina.

Artículo Tercero. Se excluye de la categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, la Clave 010.000.6158.00 del insumo denominado **OLAPARIB**.

Artículo Cuarto. Se modifica la categoría de Material de Curación del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

GENÉRICO	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD O SERVICIO
MEDIAS ANTIEMBÓLICAS	060.626.0016 060.626.0024 060.626.0032 060.626.0040 060.626.0057 060.626.0065 <u>060.626.0222</u> <u>060.626.0230</u> <u>060.626.0238</u> <u>060.626.0246</u>	Medias antiembólicas elásticas de compresión mediana <u>y/o compresión graduada</u> , para miembros inferiores, hasta el muslo. Tallas: Chica corta. Chica larga Mediana corta. Mediana larga. Grande corta. Grande larga. <u>Extra Grande corta.</u> <u>Extra Grande larga.</u> <u>Extra extra grande corta.</u> <u>Extra extra grande larga.</u> Envase con un par.	Médicas y quirúrgicas.
	060.626.0073 060.626.0081 060.626.0099 <u>060.626.0254</u> <u>060.626.0262</u> <u>060.626.0270</u>	Medias antiembólicas elásticas de compresión mediana <u>y/o compresión graduada</u> , para miembros inferiores, hasta la rodilla. Tallas: Chica. Mediana. Grande. <u>Extra Grande.</u> <u>Extra extra grande.</u> <u>Extra extra extra grande.</u> Envase con un par.	Médicas y quirúrgicas.
JERINGAS	060.550.2716	De plástico de bajo espacio muerto inferior a 0.020ml, para aplicar DPT y toxoide tetánico, capacidad 0.5 ml con dos agujas <u>de bajo espacio muerto</u> , una calibre 20 x 32 mm, para cargar la jeringa con el biológico y otra 22 x 32 mm, para aplicar la vacuna, cada jeringa con la leyenda "PROGRAMA DE ATENCIÓN A LA SALUD DEL NIÑO" (según programa vigente). Estéril y desechable. Empaque protector individual y graduación. Caja contenedora con 100 piezas.	Medicina preventiva.

GENÉRICO	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD O SERVICIO
	060.550.2717	De plástico de bajo espacio muerto inferior a 0.020ml, para aplicar BCG y antisarampión, capacidad 0.5 ml Con dos agujas <u>de bajo espacio muerto</u> , una calibre 20 x 32 mm, para cargar la jeringa con el biológico y otra 27 x 13 mm, para aplicar la vacuna, cada jeringa con la leyenda "PROGRAMA DE ATENCIÓN A LA SALUD DEL NIÑO" (según programa vigente). Estéril y desechable. Empaque protector individual y graduación. Caja contenedora con 100 piezas.	Medicina preventiva.
	060.550.2718	<u>Jeringa</u> de plástico <u>estéril y desechable</u> de bajo espacio muerto inferior a 0.020ml, para aplicar vacuna contra Hepatitis "B", capacidad 1.0 ml, graduada en décimas de mililitros con dos agujas <u>de bajo espacio muerto</u> : Una de calibre 20 x 32, para cargar la jeringa con el biológico y otra de calibre 25 x 16, para aplicar la vacuna con émbolo que permite la inutilización de la misma después de su uso. Con la leyenda "Vacunación Universal". Caja incinerable con 50 jeringas.	Medicina preventiva.
	060.550.2719	<u>Jeringa</u> de plástico <u>estéril y desechable</u> de bajo espacio muerto inferior a 0.020ml, para aplicar 0.25 ml de vacuna Antiinfluenza; capacidad de 0.5 ml, graduada en décimas de ml (0.25 ml), con dos agujas <u>de bajo espacio muerto</u> : Una de calibre 20 x 32 mm, para cargar la jeringa con el biológico y otra de calibre 23 x 25 mm, para aplicar la vacuna; con émbolo que permita la inutilización de la misma después de su uso. Con la leyenda "Vacunación Universal". Caja incinerable con 50 o 100 Piezas.	Medicina preventiva.

Artículo Quinto. Se modifica la categoría de Auxiliares de Diagnóstico del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

PRUEBAS RÁPIDAS

NOMBRE GENÉRICO CLAVE	ARTÍCULOS ESPECÍFICOS Y PRESENTACIÓN
080.980.0001	Prueba rápida inmunocromatográfica para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM/IgG anti HIV-1 y HIV-2 simultáneamente en suero, sangre, plasma o sangre total humana. Con lanceta retráctil <u>y</u> , pipeta de toma <u>con</u> sensibilidad igual o superior al 99% y especificidad igual o superior al 98% para VIH. <u>Con</u> el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA o la Organización Mundial de la Salud. Pieza

NOMBRE GENÉRICO CLAVE	ARTÍCULOS ESPECÍFICOS Y PRESENTACIÓN
080.829.5356	Prueba rápida para la determinación cualitativa en sangre total de anticuerpos IgG por inmunocromatografía contra el virus de la inmunodeficiencia humana Tipos 1 y 2. TATC. <u>Con los aditamentos necesarios para su adquisición.</u> Con sensibilidad igual o superior al 99% y especificidad igual o superior al 98% para VIH. Con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA o la Organización Mundial de la Salud. <u>Pieza.</u>

Artículo Sexto. Se modifica la categoría de Instrumental y Equipo Médico del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

NOMBRE GENÉRICO:	MASTÓGRAFO DIGITAL	
CLAVE:	531.341.2487	
ESPECIALIDAD (ES):	Médicas y Quirúrgicas	
SERVICIO (S):	Imagenología	
DEFINICIÓN:	Equipo fijo para realizar estudios radiológicos de mama con adquisición de imagen digital de campo completo.	
DESCRIPCIÓN	Generador de rayos X de alta frecuencia	
	Kilo voltaje (kV) dentro del rango de 20 a 49 en incrementos de 1kV	
	Rango de más de 5 o menor a 400 o mayor	
	Tubo de rayos-X	Ánodo rotatorio de Mo, Rh o W (molibdeno, rodio o wolframio o tungsteno)
		Capacidad calorífica del ánodo igual o mayor a 160 000 HU
		Filtro de Mo, Rh, Al o Ag (molibdeno, rodio, aluminio o plata) y/o sus combinaciones
		<u>Tamaño del punto focal grueso: 0.3 mm.</u>
		<u>Tamaño del punto focal fino: 0.1 mm.</u>
	Detector digital	<u>Detector digital integrado</u> de Silicio amorfo <u>(a-Si)</u> o Selenio amorfo <u>(a-Se)</u> .
		Tamaño del detector de 23 cm o mayor x 26 cm o mayor
		Profundidad de bits de imagen o resolución de 14 bits o mayor
		Tamaño del pixel 100 µm o menor
		Eficiencia cuántica de detección (DQE) @ 1 lp/mm ≥ 50%
		Eficiencia cuántica de detección (DQE) @ 5 lp/mm ≥ 25%
	Brazo	Colimador automático o seleccionable por el usuario
		Movimientos de rotación de -100° a +180° o mayor
		Desplazamiento vertical de 55 cm o mayor
		Distancia foco imagen (DFI o SID) igual o mayor a 65 cm
		Indicador de espesor de mama comprimida, de fuerza de compresión y angulación del brazo
	Rejilla o sistema antidispersión	
	<u>Sistema de magnificación de 1.8 x (torre de magnificación).</u>	
	Sistema de compresión automático y manual o automático	
	Paleta de compresión para mama grande; paleta de compresión para mama pequeña; cono de compresión, cono de magnificación y paleta con rejilla fenestrada	

	Mampara <u>blindada con vidrio templado (plomo equivalente) que permita la visualización de las personas usuarias.</u>
	Interruptor de pie o de mano
	Control automático de exposición (AEC) <u>y con operación manual</u>
	Estación de adquisición con pantalla LCD o TFT o LED de visualización de 19 pulgadas o mayor y de <u>3</u> megapíxeles o mayor.
	Licencias DICOM 3.0 worklist, print, storage, storage commitment y query/retrieve
	Herramientas para grabado de imágenes con visualizador DICOM y licencia DICOM media storage. <u>Se deberá habilitar la exportación de imágenes preprocesadas que tienen el texto "for processing", en la etiqueta 0008,0068.</u>
	Disco duro de 500 GB o mayor, o capacidad para 20,000 imágenes en formato DICOM
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para el equipo de mastografía y su estación de adquisición con un tiempo de respaldo de al menos 10 minutos.
	<u>Kit de control de calidad rutinario, cada sistema de mastografía debe contar con los siguientes equipos: una báscula digital especializada que permita medir la fuerza de compresión en los sistemas de mastografía (las unidades de la báscula deberán ser kilogramos (kg). Adicionalmente la báscula podrá manejar otras unidades de masa tales como libras lb), maniquí para evaluar calidad de imagen en mamografía digital (maniquí para evaluar calidad de imagen en mamografía digital. Que simule una mama comprimida de 4.2 cm de espesor. Que contenga tres grupos de objetos que simulen estructuras de interés diagnóstico de diferentes tamaños, como son ductos (seis fibras de nailon), cúmulos de microcalcificaciones (seis grupos) y masas tumorales (seis). Que permita la evaluación de: calidad de imagen, uniformidad, artefactos y Relación Contraste a Ruido (RCR) y un maniquí de polimetilmetacrilato para la evaluación del control automático de exposición.</u>
	<u>En el caso de las unidades que cuenten con estaciones de trabajo de revisión se debe contar con un fotómetro externo capaz de medir iluminancia en lux y luminancia en candelas por metro cuadrado.</u>
	<u>Para las unidades de mastografía que cuenten con personal de Física Médica especialista en mastografía, se requieren los siguientes equipos e instrumentos para el control de calidad específico: Sistema multimedidas con multisensor de estado sólido y medidor de mA, específico para mastografía. Respuesta independiente de la calidad del haz de radiación. Capaz de medir dosis, tasa de dosis, tasa de dosis máxima, tiempo de exposición, capa hemirreutora, kilovoltaje kV, forma de onda. Deberá incluir certificado de calibración trazable a un laboratorio primario, con validez o vigencia mínima de 2 años. Patrón de resolución de 5 - 20 lp/mm, 16 grupos en total, para evaluación de resolución espacial en sistemas de imagen mamográficos.</u>
CONSUMIBLES: <u>Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo.</u>	DVD para grabar
ACCESORIOS OPCIONALES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Estación de trabajo de revisión, con dos pantallas LCD, TFT o LED de 21 pulgadas o mayor, con matriz de 5 megapíxeles y/o una pantalla de 10 megapíxeles o mayor y sensor integrado para calibración. Con herramientas dedicadas para mastografía. Almacenamiento en disco duro de 1TB o mayor. <u>Con licencias DICOM 3.0 worklist, print, storage, storage commitment y query/retrieve.</u>
	Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para la estación de trabajo de revisión
	Deshumidificadores
	Aire acondicionado
	Herramientas para <u>grabado</u> de imágenes <u>con visualizador DICOM y licencia DICOM media storage. Se deberá habilitar la exportación de imágenes preprocesadas que tienen el texto "for processing", en la etiqueta 0008,0068.</u>

REFACCIONES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.
INSTALACIÓN: Será determinada o elegida de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Alimentación eléctrica: la que maneje la unidad médica a 60 Hz De acuerdo a guías mecánicas, conforme a la normatividad aplicable
OPERACIÓN:	Por personal capacitado y especializado, y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo <i>por personal calificado.</i> Correctivo por personal calificado.

NOMBRE GENÉRICO:	MASTÓGRAFO DIGITAL CON ESTEREOTAXIA	
CLAVE:	531.611.0028	
ESPECIALIDAD (ES):	Médicas y Quirúrgicas	
SERVICIO (S):	Imagenología	
DEFINICIÓN:	Equipo fijo para realizar estudios radiológicos de mama con adquisición de imagen digital de campo completo y estudios de biopsia con fines diagnósticos.	
DESCRIPCIÓN	Generador de rayos X de alta frecuencia	
	Kilo voltaje (kV) dentro del rango de 20 a 49 en incrementos de 1kV	
	Rango de más de 5 o menor a 400 o mayor	
	Tubo de rayos-X	Ánodo rotatorio de Mo, Rh o W (molibdeno, rodio o wolframio o tungsteno)
		Capacidad calorífica del ánodo igual o mayor a 160 000 HU
		Filtro de Mo, Rh, Al o Ag (molibdeno, rodio, aluminio o plata) y/o sus combinaciones
		<u>Tamaño del punto focal grueso: 0.3 mm.</u>
		<u>Tamaño del punto focal fino: 0.1 mm.</u>
	Detector digital	<u>Detector digital integrado</u> de Silicio amorfo (<u>a-Si</u>) o Selenio amorfo (<u>a-Se</u>).
		Tamaño del detector de 23 cm o mayor x 26 cm o mayor
		Profundidad de bits de imagen o resolución de 14 bits o mayor
		Tamaño del pixel 100 µm o menor
		Eficiencia cuántica de detección (DQE) @ 1 lp/mm ≥ 50%
		Eficiencia cuántica de detección (DQE) @ 5 lp/mm ≥ 25%
	Brazo	Colimador automático o seleccionable por el usuario
		Movimientos de rotación de -100° a +180° o mayor
		Desplazamiento vertical de 55 cm o mayor
		Distancia foco imagen (DFI o SID) igual o mayor a 65 cm
		Indicador de espesor de mama comprimida, de fuerza de compresión y angulación del brazo
	Rejilla o sistema antidispersión	
	<u>Sistema de magnificación de 1.8 x (torre de magnificación).</u>	
	Sistema de compresión automático y manual o automático	
	Paleta de compresión para mama grande; paleta de compresión para mama pequeña; cono de compresión, cono de magnificación y paleta con rejilla fenestrada	

	Mampara <u>blindada con vidrio templado (plomo equivalente) que permita la visualización de las personas usuarias.</u>	
	Interruptor de pie o de mano	
	Control automático de exposición (AEC) <u>y con operación manual</u>	
	Estación de adquisición con pantalla LCD o TFT de visualización de 21 pulgadas o mayor y de 3 megapíxeles o mayor	
	Disco duro de 500 GB o mayor, o capacidad para 20,000 imágenes en formato DICOM	
	Licencias DICOM 3.0 worklist, print, storage, storage commitment y query/retrieve	
	Herramientas para grabado de imágenes con visualizador DICOM y licencia DICOM media storage. <u>Se deberá habilitar la exportación de imágenes preprocesadas que tienen el texto "for processing", en la etiqueta 0008.0068.</u>	
	Estereotaxia	Montado en el Mastógrafo
		Con paleta abierta o perforada o con ventana graduada
		Ángulo de barrido mayor o igual a 15°
		Adaptador para dispositivo de toma de biopsia para trabajar con aguja compatible a marca y modelo del sistema de biopsia
		Ajuste automático de la aguja
		Posicionador de aguja motorizado
		Precisión de 1 mm o menor en los ejes X, Y y Z
		Área de la imagen de al menos 50 x 40 mm
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	<u>Estación de trabajo de revisión, con dos pantallas LCD, TFT o LED de 21 pulgadas o mayor, con matriz de 5 megapíxeles y/o una pantalla de 10 megapíxeles o mayor y sensor integrado para calibración. Con herramientas dedicadas para mastografía y estereotaxia.</u>	
	<u>Almacenamiento en disco duro de 1TB o mayor.</u>	
	<u>Licencias DICOM 3.0 worklist, print, storage, storage commitment y query/retrieve para la estación de trabajo de revisión.</u>	
	<u>Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para la estación de trabajo de revisión</u>	
	<u>Kit de control de calidad rutinario, que incluye: una báscula digital especializada que permita medir la fuerza de compresión en los sistemas de mastografía (las unidades de la báscula deberán ser kilogramos (kg). Adicionalmente la báscula podrá manejar otras unidades de masa tales como libras lb), maniquí para evaluar calidad de imagen en mamografía digital (maniquí para evaluar calidad de imagen en mamografía digital. Que simule una mama comprimida de 4.2 cm de espesor. Que contenga tres grupos de objetos que simulen estructuras de interés diagnóstico de diferentes tamaños, como son ductos (seis fibras de nailon), cúmulos de microcalcificaciones (seis grupos) y masas tumorales (seis). Que permita la evaluación de: calidad de imagen, uniformidad, artefactos y Relación Contraste a Ruido (RCR) y un maniquí de polimetilmetacrilato para la evaluación del control automático de exposición.</u>	
	<u>En el caso de las unidades que cuenten con estaciones de trabajo de revisión se debe contar con un fotómetro externo capaz de medir iluminancia en lux y luminancia en candelas por metro cuadrado.</u>	
	<u>Para las unidades de mastografía que cuenten con personal de Física Médica especialista en mastografía, se requieren los siguientes equipos e instrumentos para el control de calidad específico: Sistema multimedidas con multisensor de estado sólido y medidor de mA, específico para mastografía. Respuesta independiente de la calidad del haz de radiación. Capaz de medir dosis, tasa de dosis, tasa de dosis máxima, tiempo de exposición, capa hemirreutora, kilovoltaje kV, forma de onda. Deberá incluir certificado de calibración trazable a un laboratorio primario, con validez o vigencia mínima de 2 años. Patrón de resolución de 5 - 20 lp/mm, 16 grupos en total, para evaluación de resolución espacial en sistemas de imagen mamográficos.</u>	
	Sillón para toma de biopsia	
	Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para el equipo de mastografía y su estación de adquisición con un tiempo de respaldo de al menos 10 minutos.	

CONSUMIBLES: Las cantidades <u>serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo.</u>	DVD para grabar
	Aguja de acero inoxidable para biopsia y marcaje compatibles con el dispositivo de biopsia
ACCESORIOS OPCIONALES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Sistema de biopsia por vacío
	Deshumidificadores
	Aire acondicionado
	Herramientas para <u>grabado</u> de imágenes <u>con visualizador DICOM y licencia DICOM media storage. Se deberá habilitar la exportación de imágenes preprocesadas que tienen el texto "for processing", en la etiqueta 0008,0068.</u>
REFACCIONES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.
INSTALACIÓN: Será determinada o elegida de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Alimentación eléctrica: la que maneje la unidad médica a 60 Hz
	De acuerdo a guías mecánicas, conforme a la normatividad aplicable
OPERACIÓN:	Por personal capacitado y especializado y de acuerdo al manual de operación
MANTENIMIENTO:	Preventivo <u>por personal calificado.</u>
	Correctivo por personal calificado.

NOMBRE GENÉRICO:	MASTÓGRAFO DIGITAL CON ESTEREOTAXIA Y TOMOSÍNTESIS		
CLAVE:	531.611.0033		
ESPECIALIDAD (ES):	Médicas y Quirúrgicas		
SERVICIO (S):	Imagenología		
DEFINICIÓN:	Equipo fijo para realizar estudios radiológicos de mama con adquisición de imagen digital de campo completo con tomosíntesis y estudios de biopsia con fines diagnósticos.		
DESCRIPCIÓN	Generador de rayos X de alta frecuencia		
	Kilo voltaje (kV) dentro del rango de 20 a 49 en incrementos de 1kV		
	Rango de más de 5 o menor a 400 o mayor		
	Tubo de rayos-X	Ánodo rotatorio de Mo, Rh o W (molibdeno, rodio o wolframio o tungsteno)	
		Capacidad calorífica del ánodo igual o mayor a 160 000 HU	
		Filtro de Mo, Rh, Al o Ag (molibdeno, rodio, aluminio o plata) y/o sus combinaciones	
		<u>Tamaño del punto focal grueso: 0.3 mm.</u> <u>Tamaño del punto focal fino: 0.1 mm.</u>	
	Detector digital	<u>Detector digital integrado</u> de Silicio amorfo (<u>a-Si</u>) o Selenio amorfo (<u>a-Se</u>).	
		Tamaño del detector de 23 cm o mayor x 26 cm o mayor	
		Profundidad de bits de imagen o resolución de 14 bits o mayor	
		Tamaño del pixel 100 µm o menor	
		Eficiencia cuántica de detección (DQE) @ 1 lp/mm ≥ 50%	
		Eficiencia cuántica de detección (DQE) @ 5 lp/mm ≥ 25%	

	Brazo	Colimador automático o seleccionable por el usuario
		Movimientos de rotación de -100° a +180° o mayor
		Desplazamiento vertical de 55 cm o mayor
		Distancia foco imagen (DFI o SID) igual o mayor a 65 cm
		Indicador de espesor de mama comprimida, de fuerza de compresión y angulación del brazo
	Rejilla o sistema antidispersión	
	<u>Sistema de magnificación de 1.8 x (torre de magnificación).</u>	
	Sistema de compresión automático y manual o automático	
	Paleta de compresión para mama grande; paleta de compresión para mama pequeña; cono de compresión, cono de magnificación y paleta con rejilla fenestrada	
	Mampara <u>blindada con vidrio templado (plomo equivalente) que permita la visualización de las personas usuarias.</u>	
	Interruptor de pie o de mano	
	Control automático de exposición (AEC) <u>y con operación manual</u>	
	Estación de adquisición con pantalla LCD, TFT o LED de visualización de 21 pulgadas o mayor y de 3 megapíxeles o mayor	
	Disco duro de 500 GB o mayor, o capacidad para 20,000 imágenes en formato DICOM	
	Licencias DICOM 3.0 worklist, print, storage, storage commitment y query/retrieve	
	Herramientas para grabado de imágenes con visualizador DICOM y licencia DICOM media storage. <u>Se deberá habilitar la exportación de imágenes preprocesadas que tienen el texto "for processing", en la etiqueta 0008,0068.</u>	
	Estereotaxia	Montado en el Mastógrafo
		Con paleta abierta o perforada o con ventana graduada
		Ángulo de barrido mayor o igual a 15°
		Adaptador para dispositivo de toma de biopsia para trabajar con aguja compatible a marca y modelo del sistema de biopsia
		Ajuste automático de la aguja
		Posicionador de aguja motorizado
		Precisión de 1 mm o menor en los ejes X, Y y Z
		Área de la imagen de al menos 50 x 40 mm
	Tomosíntesis	Vistas de tomosíntesis seleccionables (RCC, RMLO, LCC, LMLO)
		Tiempo de barrido 25 segundos o menor
		Ángulo de barrido mayor o igual a 15°
		Espacio o espesor entre cortes o planos reconstruidos de 1 mm o menor
		Número de disparos o proyecciones generadas de 9 o mayor
		Dosis adicional por tomo adquisición no deberá rebasar 3 mGy bajo condiciones de referencia por proyección, conforme a la NOM vigente
		Software para reconstrucción y procesamiento posterior

ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Estación de trabajo de revisión, con dos pantallas LCD, TFT o LED de 21 pulgadas o mayor, con matriz de 5 megapíxeles y/o una pantalla de 10 megapíxeles o mayor y sensor integrado para calibración. Con herramientas dedicadas para mastografía y estereotaxia. Almacenamiento en disco duro de 1TB o mayor.
	<u>Licencias DICOM 3.0 worklist, print, storage, storage commitment y query/retrieve para la estación de trabajo de revisión.</u>
	<u>Kit de control de calidad rutinario, cada sistema de mastografía debe contar con los siguientes equipos: una báscula digital especializada que permita medir la fuerza de compresión en los sistemas de mastografía (las unidades de la báscula deberán ser kilogramos (kg). Adicionalmente la báscula podrá manejar otras unidades de masa tales como libras lb), maniquí para evaluar calidad de imagen en mamografía digital (maniquí para evaluar calidad de imagen en mamografía digital. Que simule una mama comprimida de 4.2 cm de espesor. Que contenga tres grupos de objetos que simulen estructuras de interés diagnóstico de diferentes tamaños, como son ductos (seis fibras de nailon), cúmulos de microcalcificaciones (seis grupos) y masas tumorales (seis). Que permita la evaluación de: calidad de imagen, uniformidad, artefactos y Relación Contraste a Ruido (RCR) y un maniquí de polimetilmetacrilato para la evaluación del control automático de exposición.</u>
	<u>En el caso de las unidades que cuenten con estaciones de trabajo de revisión se debe contar con un fotómetro externo capaz de medir iluminancia en lux y luminancia en candelas por metro cuadrado.</u>
	<u>Para las unidades de mastografía que cuenten con personal de Física Médica especialista en mastografía, se requieren los siguientes equipos e instrumentos para el control de calidad específico: Sistema multimedidas con multisensor de estado sólido y medidor de mA, específico para mastografía. Respuesta independiente de la calidad del haz de radiación. Capaz de medir dosis, tasa de dosis, tasa de dosis máxima, tiempo de exposición, capa hemirreutora, kilovoltaje kV, forma de onda. Deberá incluir certificado de calibración trazable a un laboratorio primario, con validez o vigencia mínima de 2 años. Patrón de resolución de 5 - 20 lp/mm, 16 grupos en total, para evaluación de resolución espacial en sistemas de imagen mamográficos.</u>
	Sillón para toma de biopsia
	Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para el equipo de mastografía con un tiempo de respaldo de al menos 10 minutos. Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para la estación de trabajo de revisión.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo.	DVD para grabar
	Aguja de acero inoxidable para biopsia y marcaje compatibles con el dispositivo de biopsia
ACCESORIOS OPCIONALES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Sistema de biopsia por vacío
	Deshumidificadores
	Aire acondicionado
	Herramientas para <u>grabado</u> de imágenes <u>con visualizador DICOM y licencia DICOM media storage. Se deberá habilitar la exportación de imágenes preprocesadas que tienen el texto "for processing", en la etiqueta 0008,0068.</u>
REFACCIONES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.

INSTALACIÓN: Será determinada o elegida de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Alimentación eléctrica: la que maneje la unidad médica a 60 Hz
	De acuerdo a guías mecánicas, conforme a la normatividad aplicable
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo <u>por personal calificado.</u>
	Correctivo por personal calificado.

NOMBRE GENÉRICO:	MASTÓGRAFO DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS	
CLAVE:	531.611.0011	
ESPECIALIDAD (ES):	Médicas y Quirúrgicas	
SERVICIO (S):	Imagenología	
DESCRIPCIÓN:	Equipo fijo para realizar estudios radiológicos de mama con adquisición de imagen digital de campo completo y tomosíntesis	
	Generador de rayos X de alta frecuencia	
	Kilo voltaje (kV) dentro del rango de 20 a 49 en incrementos de 1kV	
	Rango de más de 4 o menor a 400 o mayor	
	Tubo de rayos-X	Ánodo rotatorio de Mo, Rh o W (molibdeno, rodio o wolframio o tungsteno)
		Capacidad calorífica del ánodo igual o mayor a 160 000 HU
		Filtro de Mo, Rh, Al o Ag (molibdeno, rodio, aluminio o plata) y/o sus combinaciones
		<u>Tamaño del punto focal grueso: 0.3 mm.</u> <u>Tamaño del punto focal fino: 0.1 mm.</u>
	Detector digital	<u>Detector digital integrado</u> de Silicio amorfo (<u>a-Si</u>) o Selenio amorfo (<u>a-Se</u>).
		Tamaño del detector de 23 cm o mayor x 26 cm o mayor
		Profundidad de bits de imagen o resolución de 14 bits o mayor
		Tamaño del pixel 100 µm o menor
		Eficiencia cuántica de detección (DQE) @ 1 lp/mm ≥ 50%
		Eficiencia cuántica de detección (DQE) @ 5 lp/mm ≥ 25%
	Brazo	Colimador automático o seleccionable por el usuario
		Movimientos de rotación de -100° a +180° o mayor
		Desplazamiento vertical de 55 cm o mayor
		Distancia foco imagen (DFI o SID) igual o mayor a 65 cm
		Indicador de espesor de mama comprimida, de fuerza de compresión y angulación del brazo
	Rejilla o sistema antidispersión	
	<u>Sistema de magnificación de 1.8 x (torre de magnificación).</u>	
	Sistema de compresión automático y manual o automático	
	Paleta de compresión para mama grande; paleta de compresión para mama pequeña; cono de compresión, cono de magnificación y paleta con rejilla fenestrada	

	Mampara <u>blindada con vidrio templado (plomo equivalente) que permita la visualización de las personas usuarias.</u>	
	Interruptor de pie o de mano	
	Control automático de exposición (AEC) <u>y con operación manual</u>	
	Estación de adquisición con pantalla LCD o TFT o LED de visualización de 19 pulgadas o mayor y de <u>3</u> megapíxeles o mayor.	
	Disco duro de 500 GB o mayor, o capacidad para 20,000 imágenes en formato DICOM	
	Licencias DICOM 3.0 worklist, print, storage, storage commitment y query/retrieve	
	Estación de trabajo de revisión, con dos monitores de alta resolución de 5 megapíxeles. Con herramientas dedicadas para mastografía. Almacenamiento en disco duro de 1 T o mayor.	
	Herramientas para grabado de imágenes con visualizador DICOM y licencia DICOM media storage. <u>Se deberá habilitar la exportación de imágenes preprocesadas que tienen el texto "for processing", en la etiqueta 0008,0068.</u>	
	Tomosíntesis	Vistas de tomosíntesis seleccionables (RCC, RMLO, LCC, LMLO)
		Tiempo de barrido 25 segundos o menor
		Ángulo de barrido mayor o igual a 15°
		Espacio o espesor entre cortes o planos reconstruidos de 1 mm o menor
		Número de disparos o proyecciones generadas de 9 o mayor
		Dosis adicional por tomo adquisición no deberá rebasar 3 mGy bajo condiciones de referencia por proyección, conforme a la NOM vigente
	Software para reconstrucción y procesamiento posterior	
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	<u>Estación de trabajo de revisión, con dos pantallas LCD, TFT o LED de 21 pulgadas o mayor, con matriz de 5 megapíxeles y/o una pantalla de 10 megapíxeles o mayor y sensor integrado para calibración. Con herramientas dedicadas para mastografía y tomosíntesis. Almacenamiento en disco duro de 1TB o mayor.</u>	
	<u>Licencias DICOM 3.0 worklist, print, storage, storage commitment y query/retrieve para la estación de trabajo de revisión.</u>	
	<u>Kit de control de calidad rutinario, cada sistema de mastografía debe contar con los siguientes equipos: una báscula digital especializada que permita medir la fuerza de compresión en los sistemas de mastografía (las unidades de la báscula deberán ser kilogramos (kg). Adicionalmente la báscula podrá manejar otras unidades de masa tales como libras lb), maniquí para evaluar calidad de imagen en mamografía digital (maniquí para evaluar calidad de imagen en mamografía digital. Que simule una mama comprimida de 4.2 cm de espesor. Que contenga tres grupos de objetos que simulen estructuras de interés diagnóstico de diferentes tamaños, como son ductos (seis fibras de nailon), cúmulos de microcalcificaciones (seis grupos) y masas tumorales (seis). Que permita la evaluación de: calidad de imagen, uniformidad, artefactos y Relación Contraste a Ruido (RCR) y un maniquí de polimetilmetacrilato para la evaluación del control automático de exposición.</u>	
	<u>En el caso de las unidades que cuenten con estaciones de trabajo de revisión se debe contar con un fotómetro externo capaz de medir iluminancia en lux y luminancia en candelas por metro cuadrado.</u>	

	<u>Para las unidades de mastografía que cuenten con personal de Física Médica especialista en mastografía, se requieren los siguientes equipos e instrumentos para el control de calidad específico: Sistema multimedidas con multisensor de estado sólido y medidor de mA, específico para mastografía. Respuesta independiente de la calidad del haz de radiación. Capaz de medir dosis, tasa de dosis, tasa de dosis máxima, tiempo de exposición, capa hemirreutora, kilovoltaje kV, forma de onda. Deberá incluir certificado de calibración trazable a un laboratorio primario, con validez o vigencia mínima de 2 años. Patrón de resolución de 5 - 20 lp/mm, 16 grupos en total, para evaluación de resolución espacial en sistemas de imagen mamográficos.</u> <u>Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para la estación de trabajo de revisión</u> Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para el equipo de mastografía y su estación de adquisición con un tiempo de respaldo de al menos 10 minutos.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo.	DVD para grabar
ACCESORIOS OPCIONALES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Herramientas para <u>grabado</u> de imágenes <u>con visualizador DICOM y licencia DICOM media storage. Se deberá habilitar la exportación de imágenes preprocesadas que tienen el texto "for processing", en la etiqueta 0008,0068.</u> Pantalla LCD o TFT de 19 pulgadas o mayor Deshumidificadores Aire acondicionado
REFACCIONES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.
INSTALACIÓN: Será determinada o elegida de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Alimentación eléctrica: la que maneje la unidad médica a 60 Hz De acuerdo a guías mecánicas, conforme a la normatividad aplicable
OPERACIÓN:	Por personal capacitado y especializado, y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo <u>por personal calificado.</u> Correctivo por personal calificado.

Artículo Séptimo. Se excluye de la categoría de Osteosíntesis, Endoprótesis y Ayudas Funcionales del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, el insumo denominado **Válvula aórtica Transcatéter** con claves 060.932.6749, 060.932.6756, 060.932.6764 y 060.932.6772.

TRANSITORIOS

UNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 29 de septiembre de 2023.- El Secretario del Consejo de Salubridad General y Presidente de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, **Marcos Cantero Cortés**.- Rúbrica.