

## 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 Novena Sesión Ordinaria, celebrada el día 5 de octubre 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° 19: Psiquiatría

#### ESKETAMINA

| Clave                         | Descripción                                                                                                                                                                                            | Indicaciones                                                                                                                            | Vía de administración y dosis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>040.000.7029.00</u></b> | SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN<br>Cada dispensador contiene:<br>Clorhidrato de Esketamina equivalente a 28 mg de Esketamina<br>Caja con 1 vial es un dispensador (dispositivo de aerosol nasal) con 0.230mL. | Para el tratamiento de síntomas depresivos en adultos con Trastorno Depresivo Mayor que tienen ideación o comportamiento suicida agudo. | Nasal<br>Adultos<br>Esketamina debe administrarse junto con un antidepresivo oral.<br>84 mg dos veces por semana durante 4 semanas.<br>Debe hacerse una reducción de dosis a 56mg en función de la tolerabilidad.<br>Después de 4 semanas de tratamiento con Esketamina, se debe continuar el tratamiento con antidepresivos orales, según criterio clínico. |

**Generalidades**

Esketamina, el S-enantiómero de ketamina racémica, es un antidepresivo con un nuevo mecanismo de acción. Es un antagonista no selectivo, no competitivo, del receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA), un receptor ionotrópico de glutamato.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos adversos**

Disociación, mareos, náuseas, sedación, vértigo, hipoestesia, ansiedad, letargo, aumento en la presión arterial, vómitos y sensación de embriaguez.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Aneurisma que incluye aorta torácica y abdominal, vasos arteriales intracraneales y periféricos o malformación arteriovenosa. Hemorragia intracerebral. Hipersensibilidad conocida a esketamina, ketamina, o a cualquiera de los excipientes.

Como precaución, debido a la posibilidad de las reacciones adversas referidas, el médico debe monitorear a los pacientes en cada sesión de tratamiento, seguido de una evaluación para determinar cuándo se considera que el paciente está clínicamente estable y listo para abandonar el entorno de atención médica.

**Interacciones**

El uso concomitante con depresores del SNC (p. ej., benzodiazepinas, opioides, alcohol) puede aumentar sedación. Vigilar de cerca la sedación con concomitante uso de esketamina con depresores del SNC. Psicoestimulantes (p. ej., modafinilo, armodafinilo, anfetaminas, metilfenidato) puede aumentar la presión arterial. Inhibidores de la monoamino oxidasa, puede aumentar la presión arterial.

**Grupo N° 16: Oncología****SOTORASIB**

| Clave                         | Descripción                                                                                                            | Indicaciones                                                                                                                                                                                                      | Vía de administración y Dosis                                                                                                                           |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>010.000.7112.00</u></b> | TABLETA<br>Cada tableta contiene:<br>120 mg de Sotorasib<br>Caja con dos frascos con 120 tabletas e instructivo anexo. | Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) metastásico o localmente avanzado con mutación del gen KRAS G12C que hayan recibido, al menos, una terapia sistémica previa. | Oral<br>Adultos:<br>960 mg (ocho tabletas de 120 mg) por vía oral una vez al día hasta constatar la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable |

**Generalidades**

Sotorasib es un inhibidor del gen KRAS G12C, una forma mutante oncogénica, restringida a tumores de la RAS GTPasa, KRAS. Sotorasib forma una unión irreversible y covalente con una cisteína particular en gen KRAS G12C, lo que bloquea la proteína en su estado inactivo que impide la señalización descendente sin afectar el KRAS silvestre, inhibiendo el crecimiento celular y estimulando la apoptosis solamente en las líneas celulares tumorales del gen KRAS G12C.

**Riesgo en el Embarazo**

No se use durante el embarazo ni la lactancia.

**Efectos adversos**

Hepatotoxicidad y enfermedad pulmonar intersticial (EPI)/neumonitis..

**Contraindicaciones y  
Precauciones**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se use en menores de 18 años.

**Precauciones:** Puede causar hepatotoxicidad, que puede provocar lesión hepática inducida por fármacos y hepatitis, en estudios clínicos la hepatotoxicidad se produjo en 1.7% (todos los grados), así como aumento de la alanina aminotransferasa (ALT) y de la aspartato aminotransferasa (AST) en 0.6% (Grado 4), también puede provocar Enfermedad pulmonar intersticial (EPI)/neumonitis, en estudios clínicos se presentó en un 0.8% (Grado 3 o 4).

**Interacciones**

Evite la administración de forma simultánea de inhibidores de la bomba de protones (IBP) y antagonistas del receptor H2 con LUMAKRAS. Si no es posible evitar el tratamiento con un agente reductor de ácidos, tome LUMAKRAS 4 horas antes o 10 horas después de la administración de un antiácido local.

**Grupo N ° 14. Neurología****OFATUMUMAB**

| Clave                         | Descripción                                                                                                                                                 | Indicaciones                                                                                                                                              | Vía de administración y dosis                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>010.000.7113.00</u></b> | SOLUCIÓN INYECTABLE<br>Cada jeringa prellenada contiene:<br>Ofatumumab 20 mg/0.4 mL<br>Caja con una jeringa prellenada de 20 mg/ 0.4 mL e instructivo anexo | Esclerosis múltiple remitente recurrente con alta actividad de la enfermedad o falla a otros tratamientos modificadores o algún factor de mal pronóstico. | Subcutánea.<br>Adultos:<br>La dosis de Ofatumumab es de 20 mg administrada por inyección subcutánea de la siguiente forma:<br>• dosis iniciales en las semanas 0, 1 y 2, seguidas de<br>• dosis mensuales a partir de la cuarta semana. |

**Generalidades**

Ofatumumab es un anticuerpo monoclonal inmunoglobulina G1 (IgG1) anti-CD20 completamente humano. La molécula CD20 es una fosfoproteína transmembrana expresada en los linfocitos B desde el estadio pre-B hasta linfocito B maduro. La molécula CD20 también se expresa en una pequeña fracción de linfocitos T activados. La unión del ofatumumab a CD20 provoca la lisis de los linfocitos B CD20+, principalmente por citotoxicidad dependiente del complemento y en menor medida, por citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos adversos**

Reacción relacionada a la inyección como fiebre, mialgias y cansancio, nasofaringitis, cefalea, reacción en el sitio de la inyección, Infección de vías respiratorias altas, fiebre, infecciones de vías urinarias.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la fórmula, hepatitis B activa, pacientes con estado inmunocomprometido grave, infección activa hasta su resolución o proceso cancerígeno activo conocido e infección por VHB activa.

Precauciones: reacciones relacionadas con la inyección, infecciones, leucoencefalopatía multifocal progresiva, reactivación del virus de la hepatitis B, vacunación (Todas las vacunas deben administrarse según las guías de vacunación, por lo menos 4 semanas antes de la administración de ofatumumab para vacunas de microorganismos vivos o atenuados y, siempre que sea posible, por lo menos 2 semanas antes iniciar la administración de ofatumumab en el caso de vacunas inactivadas. Ofatumumab podría reducir la eficacia de las vacunas inactivadas)

### Interacciones

No se conocen interacciones con otros fármacos.

### Grupo N° 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

#### VACUNA RECOMBINANTE NONAVALENTE CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO

| Clave                         | Descripción                                       | Indicaciones                                                                                                          | Vía de administración y dosis                                                                                                              |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>020.000.6501.00</u></b> | SUSPENSIÓN INYECTABLE                             | Inmunización activa de mujeres a partir de los 9 años frente a enfermedades causadas por el Virus del Papiloma Humano | Intramuscular, en la región deltoidea del brazo o en la zona anterolateral y superior del muslo                                            |
|                               | Cada dosis de 0.5 mL contiene aproximadamente:    |                                                                                                                       | Niñas de 9 a 14 años                                                                                                                       |
|                               | Proteína L1 de VPH tipo 6 30 µg                   |                                                                                                                       | Dos dosis:                                                                                                                                 |
|                               | Proteína L1 de VPH tipo 11 40 µg                  |                                                                                                                       | Primera dosis: en la fecha elegida.                                                                                                        |
|                               | Proteína L1 de VPH tipo 16 60 µg                  |                                                                                                                       | Segunda dosis: entre 5 y 13 meses después de la primera dosis.                                                                             |
|                               | Proteína L1 de VPH tipo 18 40 µg                  |                                                                                                                       | Si la segunda dosis de la vacuna se administra antes de 5 meses después de la primera dosis, siempre debe administrarse una tercera dosis. |
|                               | Proteína L1 de VPH tipo 31 20 µg                  |                                                                                                                       | Mujeres de 15 años en adelante                                                                                                             |
|                               | Proteína L1 de VPH tipo 33 20 µg                  |                                                                                                                       | Tres dosis:                                                                                                                                |
|                               | Proteína L1 de VPH tipo 45 20 µg                  |                                                                                                                       | Primera dosis: en la fecha elegida. Segunda dosis: dos meses después de la primera dosis.                                                  |
|                               | Proteína L1 de VPH tipo 52 20 µg                  |                                                                                                                       | Tercera dosis: seis meses después de la primera dosis.                                                                                     |
|                               | Proteína L1 de VPH tipo 58 20 µg                  |                                                                                                                       |                                                                                                                                            |
|                               | Caja con un frasco ampula con una dosis de 0.5 mL |                                                                                                                       |                                                                                                                                            |

### Generalidades

Vacuna Recombinante que protege contra la infección por el virus del papiloma humano (VPH), particularmente contra los oncogenes tipos: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 del VPH, los cuales se han relacionado con el desarrollo de cáncer cervicouterino (adenocarcinoma y carcinoma de células escamosas), lesiones precancerosas y cánceres de vulva, vagina y ano.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos adversos**

Eventos adversos graves relacionados con la vacuna que ocurrieron durante el periodo del estudio fueron pirexia, alergia a la vacuna, crisis asmática y cefalea. Mareos con frecuencia común, náuseas con frecuencia común. En el lugar de inyección: dolor, edema, eritema cutáneo con frecuencia muy común, fatiga y en el lugar de inyección prurito y hematomas con frecuencia común.

**Contraindicaciones y  
Precauciones**

Contraindicaciones: La Vacuna Nonavalente está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad a la Vacuna Nonavalente o vacuna tetravalente o a cualquiera de los ingredientes inactivos de cualquiera de las dos vacunas. Los individuos que presenten síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de la Vacuna Nonavalente o de la vacuna tetravalente, no deben recibir más dosis de la Vacuna Nonavalente. No se administre durante el embarazo, ni en menores de 9 años de edad. Precauciones: Al igual que con cualquier vacuna, la aplicación de la Vacuna Nonavalente puede no resultar en protección en todos los individuos vacunados. Esta vacuna no está indicada para el tratamiento de lesiones genitales externas activas, de cáncer cervicouterino, vulvar, vaginal o anal; NIC, NIV, NIVa o NIA. Esta vacuna no protege contra enfermedades que no sean causadas por el VPH. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe tenerse disponible tratamiento médico adecuado, en caso de que se presenten reacciones anafilácticas poco frecuentes después de administrar la vacuna. Puede suceder síncope (pérdida súbita del estado de conciencia) posterior a cualquier vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. Ha ocurrido síncope, algunas veces asociado con caídas, después de la vacunación con la Vacuna Nonavalente. Por lo tanto, los vacunados deben permanecer en observación durante aproximadamente 15 minutos después de la administración de la Vacuna Nonavalente. La decisión de administrar o posponer la vacuna debido a una enfermedad febril presente o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y de su origen. La febrícula en sí y las infecciones leves de las vías respiratorias altas no suelen ser contraindicaciones para la vacunación. Las personas con una respuesta inmune deficiente, ya sea por el empleo de tratamiento inmunosupresor, un defecto genético, infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otras causas, pueden tener una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa, uso concomitante con esteroides y más abajo, Individuos inmunocomprometidos). Esta vacuna debe administrarse con cautela a las personas que padezcan trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede ocurrir hemorragia después de la inyección intramuscular en estos individuos.

**Interacciones**

Los resultados de los estudios clínicos indican que la Vacuna Nonavalente puede administrarse de manera simultánea (en un sitio de inyección distinto) con la Vacuna Meningocócica (Grupos A, C, Y y W-135), Vacuna Polisacárida Conjugada con Toxoide Diftérico, Vacuna Toxoide Tetánico, Toxoide Tetánico Reducido y vacuna Adsorbida de Tosferina Acelular (Tdap), y Vacuna contra Difteria, Tétanos, Tosferina (componente acelular,) y Vacuna contra la Poliomiелitis (inactivada), (contenido de antígeno(s) adsorbido, reducido), (dTap - IPV). El empleo de anticonceptivos hormonales no pareció afectar la respuesta inmune específica de tipo a la Vacuna Nonavalente. Los tratamientos inmunosupresores, incluyendo radiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos y corticosteroides (utilizados en dosis mayores que las dosis fisiológicas), pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

**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****PEMBROLIZUMAB**

| Clave           | Descripción                                                                                                                                                       | Indicaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Vía de administración y Dosis                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 010.000.6153.00 | <p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula contiene:</p> <p>Pembrolizumab 100 mg</p> <p>Envase con un frasco ampula con 4 mL de solución (100 mg/4 mL).</p> | <p>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) <math>\geq</math> 50% determinado por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR y ALK.</p> <p>Tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.</p> <p>En combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 <math>\geq</math>10) según lo determinado por una prueba validada.</p> | <p>Intravenosa.</p> <p>Adultos:</p> <p>Dosis:</p> <p>200 mg administrados como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas o 400 mg cada 6 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.</p> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>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.</p> <p><u>Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con linfoma de Hodgkin clásico (cHL, por las siglas en inglés para classical Hodgkin Lymphoma) en recaída o refractario.</u></p> <p><u>En combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con carcinoma de esófago o de la unión gastroesofágica HER2 negativo, localmente avanzado no resecable o metastásico.</u></p> <p><u>En combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino persistente, recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS <math>\geq</math> 1) según lo determinado por una prueba validada</u></p> | <p>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.</p> <p><u>Niños:</u></p> <p><u>Dosis:</u></p> <p><u>2mg/kg (hasta un máximo de 200mg), administrada como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas</u></p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 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.

**Artículo Tercero.** Se adiciona a la Categoría de Nutriología 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:

#### **EMULSIÓN DE LÍPIDOS INTRAVENOSOS DE ACEITE DE SOYA Y OLIVA, SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS CON ELECTROLITOS Y SOLUCIÓN DE GLUCOSA**

| Clave | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Indicaciones                                                                                                                                                                  | Vía de administración y dosis                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p><b>Compartimiento para emulsión de lípidos al 12.5% (60 mL)</b></p> <p>Cada 100 mL contiene:</p> <p>Aceite de oliva refinado y</p> <p>Aceite de soya refinado 12.500g</p> <p>Proporción aproximada de 80:20</p> <p><b>Compartimiento para la solución de aminoácidos con electrolitos al 5.9% (160 mL)</b></p> <p>Cada 100 mL contienen</p> <p>L-Alanina 0.466 g</p> | <p>Está indicado para la nutrición parenteral en pacientes pediátricos prematuros cuando la nutrición oral o enteral no es posible, es insuficiente o está contraindicada</p> | <p>Intravenosa por catéter venoso central</p> <p>Niños:</p> <p>La dosis (3 en 1 o 2 en 1) depende del gasto de energía, peso del paciente, estado clínico y capacidad de metabolizar los componentes, así como de la energía o proteínas adicionales administradas por vía oral/enteral.</p> |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                               | L-Arginina 0.489 g<br>Ácido L-Aspártico 0.350 g<br>L-Cisteína 0.110 g<br>Ácido L-Glutámico 0.583 g<br>Glicina 0.233 g<br>L-Histidina 0.221 g<br>L-Isoleucina 0.390 g<br>L-Leucina 0.583 g<br>L-Lisina monohidratada 0.720 g<br>(equivalente a 0.641 g de Lisina)<br>L-Metionina 0.140 g<br>Clorhidrato de<br>L-Ornitina 0.185g<br>(equivalente a 0.145 g de Ornitina)<br>L-Fenilalanina 0.245 g<br>L-Prolina 0.175 g<br>L-Serina 0.233 g<br>Taurina 0.035 g<br>L-Treonina 0.216 g<br>L-Triptófano 0.117 g<br>L-Tirosina 0.045 g<br>L-Valina 0.443 g<br>Acetato de Potasio 0.383 g<br>Cloruro de Calcio 0.345 g<br>Dihidratado<br>Acetato de magnesio 0.063 g<br>Glicerofosfato de Sodio 0.615 g<br>Hidratado<br><b>Compartimiento para solución de glucosa al 50% (80 mL)</b><br>Glucosa 55.000g<br>Monohidratada. Equivalente a 50.000g de glucosa anhidra<br>Envase con bolsa de plástico de 300ml, con tres compartimentos (60 ml para emulsión de lípidos, 160 mL para aminoácidos con electrolitos y 80 ml para glucosa). |  |  |
| <b><u>010.000.8014.00</u></b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                               | <b>Compartimiento para emulsión de lípidos al 12.5% (124 mL)</b><br><b>Cada 100 mL contienen:</b><br>Aceite de oliva refinado y Aceite de soya refinado<br>Proporción aproximada 80:20 12.500g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |

|                               |                                                                                         |         |  |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|
| <b><u>010.000.8015.00</u></b> | <b>Compartimiento para la solución de aminoácidos con electrolitos al 5.9% (221 mL)</b> |         |  |
|                               | L-Alanina                                                                               | 0.466 g |  |
|                               | L-Arginina                                                                              | 0.489 g |  |
|                               | Ácido L- Aspártico                                                                      | 0.350 g |  |
|                               | L-Cisteína                                                                              | 0.110 g |  |
|                               | Ácido L- Glutámico                                                                      | 0.583 g |  |
|                               | Glicina                                                                                 | 0.233 g |  |
|                               | L-Histidina                                                                             | 0.221 g |  |
|                               | L-Isoleucina                                                                            | 0.390 g |  |
|                               | L-Leucina                                                                               | 0.583 g |  |
|                               | L-Lisina                                                                                | 0.720 g |  |
|                               | monohidratada                                                                           |         |  |
|                               | (equivalente a 0.641 g de Lisina)                                                       |         |  |
|                               | L-Metionina                                                                             | 0.140 g |  |
|                               | Clorhidrato de L-Ornitina                                                               |         |  |
|                               | (equivalente a 0.145 g de                                                               |         |  |
|                               | Ornitina)                                                                               | 0.185 g |  |
|                               | L-Fenilalanina                                                                          | 0.245 g |  |
|                               | L-Prolina                                                                               | 0.175 g |  |
|                               | L-Serina                                                                                | 0.233 g |  |
|                               | Taurina                                                                                 | 0.035 g |  |
|                               | L-Treonina                                                                              | 0.216 g |  |
|                               | L-Triptófano                                                                            | 0.117 g |  |
|                               | L-Tirosina                                                                              | 0.045 g |  |
|                               | L-Valina                                                                                | 0.443 g |  |
|                               | Cloruro de Sodio                                                                        | 0.137 g |  |
|                               | Acetato de Potasio                                                                      | 0.505 g |  |
|                               | Cloruro de Calcio                                                                       | 0.206 g |  |
|                               | Dihidratado                                                                             |         |  |
|                               | Acetato de magnesio                                                                     | 0.151 g |  |
|                               | Tetrahidratado                                                                          |         |  |
|                               | Glicerofosfato de                                                                       |         |  |
|                               | Sodio Hidratado                                                                         | 0.443 g |  |
|                               | <b>Compartimiento para solución de glucosa al 50% (155 mL)</b>                          |         |  |
|                               | <b>Cada 100 mL contienen:</b>                                                           |         |  |
|                               | Glucosa Monohidratada                                                                   |         |  |
|                               | equivalente a 50.000 g de                                                               |         |  |
|                               | glucosa anhidra. 55.000g                                                                |         |  |
|                               | Envase con bolsa de plástico de 500ml,                                                  |         |  |
|                               | con tres compartimentos (124 ml para                                                    |         |  |
|                               | emulsión de lípidos, 221 mL para                                                        |         |  |
|                               | aminoácidos con electrolitos y 155 ml                                                   |         |  |
|                               | para glucosa,).                                                                         |         |  |

**Generalidades**

Está indicado para la nutrición parenteral en pacientes pediátricos prematuros cuando la nutrición oral o enteral no es posible, es insuficiente o está contraindicada.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos Adversos**

Las reacciones adversas secundarias más comunes son: Hipofosfatemia, hiponatremia, hipercalcemia, hiperglucemia, hipertrigliceridemia.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes, incluidas las sustancias activas y/o excipientes, o a los componentes del envase.

Anormalidad congénita del metabolismo de los aminoácidos.

Concentraciones plasmáticas patológicas elevadas de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

En cuanto a otras soluciones de infusión que contienen calcio, el tratamiento concomitante con ceftriaxona, está contraindicado en recién nacidos (<28 días de edad), incluso si se utilizan líneas de infusión separadas.

Hipersensibilidad conocida al huevo, a proteínas de soya.

Hiperlipidemia grave o trastornos graves del metabolismo de los lípidos caracterizados por hipertrigliceridemia.

Precauciones:

No agregar otros medicamentos o sustancias a una de las tres cámaras de la bolsa o a la solución/emulsión reconstituida sin confirmar primero su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión de lípidos)

Monitorear el equilibrio del agua y electrolitos, osmolaridad sérica, triglicéridos séricos, equilibrio ácido/base, glucemia, función hepática y renal y recuento sanguíneo, incluidas las plaquetas y los parámetros de coagulación durante todo el tratamiento.

En caso de condiciones inestables (por ejemplo, después de condiciones postraumáticas graves, diabetes mellitus no compensada, fase aguda de shock circulatorio, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica grave, sepsis grave o como hiperosmolar) el suministro debe controlarse y ajustarse para satisfacer las necesidades de cada paciente.

**Interacciones**

No debe administrarse simultáneamente con sangre a través del mismo tubo de infusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.

En cuanto a otras soluciones que contienen calcio, el tratamiento concomitante con ceftriaxona está contraindicado en recién nacidos (< 28 días de edad), incluso si se utilizan líneas de infusión separadas.

El aceite de oliva y de soya tiene un contenido natural de vitamina K que puede contrarrestar la actividad anticoagulante de los derivados de cumarina, incluida la Warfarina.

Debido al contenido de potasio, se debe tener especial cuidado en los pacientes tratados simultáneamente con diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) o con inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de la angiotensina II o los inmunosupresores tacrolimus y ciclosporina debido al riesgo de hipercalcemia.

**TRANSITORIOS**

**ÚNICO.** 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 18 de octubre 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.