

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.- Salud.- Secretaría de Salud.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 4, fracción II, 17, fracción X, 28 y 29 de la Ley General de Salud; 12, fracciones XIII, XIV y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 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 2, 4, 6, fracciones I y XV, 17, fracciones IV y VIII, 21 y 49 de las Normas de Organización y Funcionamiento 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, y 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; 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, en términos de lo señalado en los artículos 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud; 4, 6, fracción I y 49 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, 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 se auxilia de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

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, y

Que, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en cumplimiento a los artículos 4 y 6, fracciones I y III de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Primera y Tercera sesión ordinaria, celebradas el 30 de enero y 07 de marzo del 2025, respectivamente, dictaminó la procedencia de actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, por lo que ha tenido a bien emitir el siguiente:

ACUERDO

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

Grupo N°22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas**VACUNA ANTINEUMOCOCCICA CONJUGADA 20-VALENTE ADSORBIDA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6508.00 020.000.6508.01	SOLUCION INYECTABLE	Inmunización activa contra el <i>Streptococcus pneumoniae</i> serotipos, 1,3,4,5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F,14,15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F y 33F causantes de enfermedades invasivas, neumonía y otitis media agudas en niños de 6 semanas a 5 años, en adultos de 65 años o más.	Intramuscular
	Cada dosis de 0.5 mL contiene:		En menores de 18 meses de edad en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo, mayores de 18 meses de edad y en adultos ≥ 65 años en la región deltoidea.
	Sacáridos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> de los serotipos.		Niños menores de 6 semanas y 15 meses: Esquema de 4 dosis de 0.5 mL (recomendado) en 2, 4, 6, 11-15 meses
	1 2.2µg		Esquema de 3 dosis de 0.5 mL en 2, 4 y 11-15 meses.
	3 2.2µg		Se recomienda que los pacientes que han iniciado su vacunación con PCV13, continúen con PCV20.
	4 2.2µg		Niños que han iniciado su vacunación con PCV13 pueden completar la inmunización cambiándose a PCV20 en cualquier punto del esquema de vacunación.
	5 2.2µg		Niños que han completado el esquema de inmunización con PCV13, pueden recibir una dosis adicional de PCV20 para generar respuesta inmunológica para los 7 serotipos adicionales.
	6A 2.2µg		Adultos ≥ 65 años:
	6B 4.4µg		Dosis de 0.5 mL de PCV20
	7F 2.2µg		Adultos que no han empezado esquema de inmunización. Dosis única de PCV20
	8 2.2µg		Adultos que han recibido una dosis previa de PCV13 o PPSV23. Dosis única de PCV20, al menos de un año después de haber recibido la última dosis.
	9V 2.2µg		Adultos que han recibido el esquema completo (PCV13→PPSV23). Dosis única de PCV20, al menos 5 años después de haber recibido la última dosis.
	10A 2.2µg		
	11A 2.2µg		
	12F 2.2µg		
	14 2.2µg		
	15B 2.2µg		
	18C 2.2µg		
	19A 2.2µg		
	19F 2.2µg		
	22F 2.2µg		
	23F 2.2µg		
	33F 2.2µg		
	Proteína diftérica		
	CRM 197 51µg		
	Caja de cartón con una jeringa prellenada de 0.5 mL (1 dosis), y aguja.		
	Caja de cartón con 10 jeringas prellenadas cada una con 0.5 mL (1 dosis), y agujas.		

Generalidades

La vacuna antineumocócica conjugada 20-valente contiene 20 polisacáridos capsulares neumocócicos todos conjugados con la proteína transportadora CRM197, que modifica la respuesta inmunitaria al polisacárido, de respuesta independiente de linfocitos T a respuesta dependiente de linfocitos T. La respuesta dependiente de linfocitos T conduce a una mayor respuesta de anticuerpos e induce anticuerpos que potencian la opsonización, fagocitosis y destrucción de los neumococos para proteger contra la enfermedad neumocócica, así como la generación de linfocitos B anamnésicos, lo que permite la respuesta amnésica (de refuerzo) con la reexposición a la bacteria.

Riesgo en el Embarazo

NE

Efectos adversos

Las reacciones adversas identificadas en los estudios clínicos fueron: linfadenopatía localizada en la región del sitio de vacunación, reacción anafiláctica/anafilactoide incluido el choque, angioedema, eritema multiforme, dermatitis, urticaria y prurito en el sitio de vacunación.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluido el toxoide diftérico.

Precauciones:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y supervisión médicos adecuados siempre deben estar disponibles por si ocurre un evento anafiláctico raro después de la administración de la vacuna.

La administración de la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente se debe posponer en personas que padecen de enfermedad febril aguda grave. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe probar el aplazamiento de la vacunación.

Se debe de administrar con precaución la vacuna a personas con trombocitopenia o un trastorno de sangrado, ya que podría ocurrir sangrado después de su administración intramuscular.

La vacuna antineumocócica conjugada 20-valente solo protegerá contra los serotipos de *S. pneumoniae* incluidos en la vacuna y no protegerá contra otros microorganismos que causen enfermedad invasiva, neumonía u otitis media.

Se debe considerar el posible riesgo de apnea cuando se administra la serie de vacunación primaria a infantes prematuros. Se debe considerar la necesidad de monitoreo por al menos 48h después de la vacunación en todos los infantes prematuros nacidos con ≤ 28 semanas de gestación que sigan hospitalizados al momento de la administración recomendada.

Interacciones

No se debe mezclar la vacuna con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

Población pediátrica

La vacuna se puede administrar de forma concomitante con cualquiera de los siguientes antígenos de vacunas, sean vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular, H. influenzae tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, sarampión, paperas, rubéola (MMR) y varicela. La vacuna se ha administrado de forma segura con vacunas contra la influenza y contra rotavirus.

Adultos

La vacuna se puede administrar de manera concomitante con la vacuna contra la influenza, vacuna potenciada (QIV) y la vacuna de ARNm contra el COVID-19 (nucleósido modificado).

No se tienen datos disponibles sobre el uso concomitante con otras vacunas.

Grupo N° 10: Hematología**RAVULIZUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis			
<u>010.000.7202.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Ravulizumab 300 mg Caja con un frasco ampula con 300 mg/ 3 mL	Indicado para el tratamiento de pacientes con microangiopatía trombótica (MAT) mediada por complemento, incluido el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)	Intravenosa La dosis recomendada en pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal mayor que o igual a 5 kg se basa en el peso corporal del paciente, con dosis de mantenimiento administradas cada 4 u 8 semanas, comenzando 2 semanas después de la dosis de impregnación, como se muestra a continuación:			
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene:		Rango de peso corporal (Kg)	Dosis de impregnación (mg)	Dosis de mantenimiento (mg)	Intervalo de dosificación
			≥ 5 a < 10	600	300	Cada 4 semanas
			≥ 10 a < 20	600	600	Cada 4 semanas

<u>010.000.7203.00</u>	Ravulizumab 1,100 mg Caja con un frasco ampula con 1,100 mg/ 11 mL		≥ 20 a < 30	900	2100	Cada 8 semanas
			≥ 30 a < 40	1200	2700	Cada 8 semanas
			≥ 40 a < 60	2400	3000	Cada 8 semanas
			≥ 60 a < 100	2700	3300	Cada 8 semanas
			≥ 100	3000	3600	Cada 8 semanas

Generalidades

Ravulizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado IgG2/4K de acción prolongada producido en cultivo de células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante. Es un inhibidor del complemento terminal que se une específicamente a la proteína del complemento C5 con gran afinidad, inhibiendo así su escisión en C5a (la anafilatoxina proinflamatoria) y C5b (la subunidad iniciadora del complejo de ataque a la membrana [CAM o C5b-9] y previniendo la generación del C5b-9. Al unirse específicamente a C5, Ravulizumab antagoniza la inflamación mediada por el complemento terminal, y la lisis celular preservando los primeros componentes de la activación del complemento, esenciales para la opsonización de los microorganismos y la eliminación de los complejos inmunológicos.

Riesgo en el Embarazo

C

Reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento más frecuentes (≥ 10%) que ocurrieron con la administración de ravulizumab en todos los estudios clínicos son cefalea, infección del tracto respiratorio superior, diarrea, pirexia, náusea, artralgia, fatiga, dolor de espalda y dolor abdominal. Las reacciones adversas más graves en pacientes en estudios clínicos son infecciones meningocócicas.

Contraindicaciones y Precauciones

No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial genotóxico y carcinógeno de Ravulizumab.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas. El uso concomitante de ravulizumab con bloqueadores del receptor Fc neonatal (FcRn) puede disminuir las exposiciones sistémicas y reducir la eficacia de ravulizumab.

Grupo N° 14: Neurología

VUTRISIRÁN

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7204.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE La jeringa prellenada contiene: Vutrisirán sódico equivalente a 25 mg de vutrisirán. Vehículo cbp 0.5 mL. Caja con 1 jeringa prellenada (25 mg/0.5mL) e instructivo anexo.	Tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2.	Subcutánea. 25 mg de vutrisirán administrados mediante inyección subcutánea una vez cada 3 meses. Si se omite una dosis, se debe administrar vutrisirán lo antes posible. Se deberá reanudar la administración cada 3 meses después de la dosis administrada más recientemente.

Generalidades

Vutrisirán es un ácido ribonucleico pequeño de interferencia (ARNpi) bicatenario y estabilizado químicamente que está dirigido de forma específica contra el ARN mensajero (ARNm) de la transtiretina de tipo natural (*TTR*) y sus variantes, unido covalentemente a un ligando que contiene tres residuos de *N*-acetilgalactosamina (GalNAc) para facilitar la entrada del ARNpi en los hepatocitos.

A través de un proceso natural denominado interferencia por ARN (ARNi), vutrisirán produce la degradación catalítica del ARNm de la *TTR* en el hígado, lo que da lugar a una reducción de los niveles séricos de la *TTR* de tipo natural y de sus variantes.

Riesgo en el Embarazo

X

Reacciones adversas

Dolor en una extremidad, artralgia, disnea, disnea de esfuerzo, disnea paroxística nocturna, hematoma, eritema, dolor en la zona de inyección, prurito, fosfatasa alcalina en sangre aumentada.

Contraindicaciones y Precauciones

Al reducir la proteína transtiretina (*TTR*) en suero, vutrisirán produce un descenso de los niveles séricos de vitamina A (retinol). Se deben corregir los niveles séricos de vitamina A por debajo del límite inferior de la normalidad, y se deben evaluar los síntomas o signos oculares debidos a la deficiencia de vitamina A antes de iniciar el tratamiento con vutrisirán.

Los pacientes que reciben vutrisirán deben tomar suplementos orales de aproximadamente 2500 UI a 3000 UI de vitamina A al día, como máximo, para reducir el riesgo potencial de síntomas oculares debido a la deficiencia de vitamina A. Se recomienda una evaluación oftalmológica si los pacientes presentan síntomas oculares indicativos de deficiencia de vitamina A como, por ejemplo, visión nocturna reducida o ceguera nocturna, ojos secos persistentes, inflamación ocular, inflamación o ulceración corneal, engrosamiento corneal o perforación corneal.

Interacciones

No se espera que el vutrisirán cause interacciones farmacológicas o se vea afectado por inhibidores o inductores de las enzimas del citocromo P450, ni que module la actividad de los transportadores. Por lo tanto, no se prevén interacciones clínicamente significativas entre vutrisirán y otros medicamentos.

Grupo N° 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias**FOSTEMSAVIR (Reserva)**

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y dosis
<u>010.000.7205.00</u>	TABLETA Liberación prolongada Cada tableta contiene: Fostemsavir trometamina 724.56 mg equivalente a 600.00 mg de Fostemsavir Caja de cartón con un frasco con 60 tabletas e instructivo anexo	Está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1 multirresistente para quienes, de otro modo, no es posible establecer un tratamiento antirretroviral supresor.	Oral Adultos 600mg dos veces al día.

Generalidades

Fostemsavir es un profármaco sin actividad bioquímica o antiviral significativa que se metaboliza a fracción activa Temsavir. El cual se une directamente a la subunidad gp120 dentro de los receptores CD4 de la envoltura del VIH-1, evitando así la entrada viral y la infección de las células del huésped.

Riesgo en el Embarazo

Fostemsavir está contraindicado durante el embarazo.

Reacciones adversas

Muy común: cefalea, diarrea, náusea, dolor abdominal, vómito, erupción. Común: síndrome inflamatorio de reconstitución inmune, insomnio, mareos, neuropatía periférica, somnolencia, disgeusia, intervalo QT prolongado, dispepsia, incremento de transaminasas, prurito, mialgia, fatiga, astenia, aumento de creatinina en sangre, aumento de creatinina fosfoquinasa en sangre.

Contraindicaciones y Precauciones

Fostemsavir está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a Fostemsavir o a cualquier componente de la fórmula, durante el embarazo y lactancia, y en menores de 18 años.

Fostemsavir está contraindicado en combinación con inductores potentes de CYP3A incluidos entre otros: carbamazepina, fenitoína (anticonvulsivos), mitotano (antineoplásico), enzalutamida (inhibidor del receptor de andrógenos), rifampicina (anti micobacteriano) y hierba de San Juan (suplemento herbal).

Precauciones: Síndrome Inflamatorio de Reconstitución Inmune: Puede surgir una reacción inflamatoria a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales dentro de las primeras semanas o meses de iniciación de TAR.

Prolongación QTc: Fostemsavir debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QTc, cuando se administra juntamente con un medicamento con un riesgo conocido de Torsade de Pointes (por ejemplo, amiodarona, disopiramida, dofetilida, ibutilida, procainamida, quinidina o sotalol) o en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente relevante. Los pacientes de edad avanzada pueden ser más susceptibles a la prolongación del intervalo QT inducida por fármacos.

Pacientes con coinfección por el virus de la hepatitis B o C: Se observaron elevaciones en las transaminasas hepáticas en una mayor proporción de sujetos con coinfección por VHB y/o VHC en comparación con aquellos con mono infección por VIH.

Interacciones

No se esperan interacciones significativas cuando Fostemsavir se administra de forma conjunta con sustratos de citocromo P450 (CYP), uridina difosfato glucuronosil transferasas (UGT), P-glucoproteína (P-gp), proteína de resistencia a múltiples fármacos (MRP) 2, bomba de exportación de sales biliares (BSEP), polipéptido de co-transporte de taurocolato de sodio (NTCP), transportadores de aniones orgánicos (OAT) 1, OAT3, transportadores de cationes orgánicos (OCT) 1 y OCT2 basados en datos de interacción farmacológica in vitro y clínica. Cuando Fostemsavir se administró conjuntamente con un fuerte inductor de CYP3A rifampicina, se observó una reducción significativa en las concentraciones plasmáticas de Temsavir. También pueden producirse disminuciones significativas en las concentraciones plasmáticas de Temsavir cuando Fostemsavir se administra de forma conjunta con otros inductores potentes de CYP3A, y puede provocar la pérdida de la respuesta virológica. Fostemsavir puede administrarse conjuntamente con inhibidores potentes de CYP3A4, BCRP y / o P-gp (p. Ej., Claritromicina, itraconazol, posaconazol y voriconazol) sin ajustar la dosis en función de los resultados de los estudios clínicos de interacciones farmacológicas con cobicistat y ritonavir. El aumento de la exposición al Temsavir puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QTc. No se recomienda la coadministración de Fostemsavir con elbasvir/grazoprevir ya que el aumento de las concentraciones de grazoprevir puede aumentar el riesgo de elevaciones de ALT. Se recomienda la modificación de la dosis y/o la titulación cuidadosa de la dosis para ciertas estatinas que son sustratos de OATP1B1/3 o BCRP (rosuvastatina, atorvastatina, pitavastatina, simvastatina y fluvastatina) cuando se administran conjuntamente con Fostemsavir. Cuando Fostemsavir se administró conjuntamente con anticonceptivos orales, Temsavir aumentó las concentraciones de etinilestradiol y se recomienda precaución, especialmente en pacientes con factores de riesgo adicionales para eventos tromboembólicos. Cuando se administra Fostemsavir junto con Tenofovir Alafenamida (TAF) se espera que Temsavir aumente las concentraciones plasmáticas de TAF mediante la inhibición de OATP1B1/3 y/o BCRP. Cuando se administra junto con Fostemsavir la dosis recomendada de TAF es de 10 mg.

Grupo N° 9: Gineco-obstetricia**FOLITROPINA ALFA/ LUTROPINA ALFA**

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y dosis
<u>010.000.7206.00</u>	SOLUCIÓN Caja con una pluma precargada con (300 UI folitropina alfa + 150 UI lutropina alfa) en 0.48mL y 5 agujas estériles y se puede administrar dos dosis de 150 UI/75 UI.	Indicado para la estimulación del desarrollo folicular en mujeres adultas con deficiencia severa de FSH y LH, estimulación ovárica controlada en pacientes con insuficiencia ovárica (reserva ovárica disminuida) y pacientes que se someten a técnicas de reproducción asistida.	Subcutánea. Mujeres adultas: Con deficiencia de FSH y LH. Un régimen recomendado comienza con folitropina alfa/lutropina alfa de 150 UI + 75 UI respectivamente diariamente. En caso de una respuesta subóptima, se puede aumentar la administración de folitropina alfa/lutropina alfa a 300 UI/150UI diariamente.

Generalidades

Preparación de hormona folículo estimulante humana recombinante (folitropina alfa, r- hFSH) y hormona luteinizante humana recombinante (lutropina alfa. R-hLH).

Riesgo en el Embarazo

X

Reacciones adversas

Reacciones en el sitio de inyección leves a severas (dolor, enrojecimiento, tumefacción, hematomas y/o irritación en el sitio de la inyección), cefalea, quistes ováricos, dolor en las mamas, dolor pélvico, síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) leve a moderado, dolor abdominal y síntomas gastrointestinales como náusea, vómito, diarrea, distensión abdominal e incomodidad abdominal, SHO grave, torsión ovárica como complicación de SHO grave, tromboembolismo, asociado con SHO grave, reacciones de hipersensibilidad leves a severas incluyendo reacciones anafilácticas y shock.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas folitropina alfa y lutropina alfa o a cualquiera de los dos excipientes, tumores hipotalámicos o tumores pituitarios, crecimiento ovárico o quiste debido a síndrome de ovario poliquístico o de etiología desconocida y hemorragias ginecológicas de etiología desconocida, carcinoma ovárico, uterino o mamario.

Folitropina alfa/lutropina alfa contiene sustancias gonadotrópicas potentes capaces de causar reacciones adversas de leves a severas, y debe ser indicada solo por médicos familiarizados con problemas de infertilidad y su manejo.

Interacciones

No se debe administrar folitropina alfa/ lutropina alfa como una mezcla con otros productos medicinales en la misma inyección. Excepto con folitropina alfa para la cual los estudios han demostrado que la coadministración no altera significativamente la actividad, estabilidad, propiedades de farmacocinética o farmacodinamia de las sustancias activas.

No se han reportado otras interacciones al fármaco significativas durante la terapia con folitropina alfa/lutropina alfa. La solución para inyección en una pluma precargada no se debe administrar como mezcla con otros productos medicinales en la misma inyección.

Grupo N° 16: Oncología
SACITUZUMAB GOVITECÁN

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7207.00</u>	Polvo liofilizado para solución para infusión Cada frasco ampula contiene: Sacituzumab govitecán 200 mg Caja de cartón con un frasco ampula con 200 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo.	Cáncer de Mama Localmente Avanzado o Metastásico Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado no resecable o metastásico (CMTNm), que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, al menos uno de ellos para la enfermedad metastásica.	Infusión intravenosa Adultos 10 mg/kg una vez a la semana los días 1 y 8 de ciclos de tratamiento de 21 días. Se recomienda continuar el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o hasta alcanzar un nivel de toxicidad inaceptable. Primera infusión: Administre la infusión durante 3 horas. Observe a los pacientes durante la infusión y durante al menos 30 minutos después de la dosis inicial para detectar signos o síntomas de reacciones relacionadas con la infusión. Infusiones posteriores: Administre la infusión durante 1 a 2 horas si se toleraron las infusiones anteriores. Observe a los pacientes durante la infusión y durante al menos 30 minutos luego de la infusión.

Generalidades

Sacituzumab govitecán es un conjugado anticuerpo dirigido contra la proteína Trop-2 e inhibidor de topoisomerasa-1, que está conformado por los siguientes tres componentes:

- El anticuerpo monoclonal humanizado, hRS7 IgG1κ (también denominado sacituzumab), que se une a la proteína Trop-2 (el antígeno de superficie celular del trofoblasto 2).
- El metabolito SN-38, que es un inhibidor de la topoisomerasa-1.
- Un enlazador hidrolizable (denominado CL2A), que enlaza el anticuerpo monoclonal humanizado con el metabolito SN-38.

Las células de mamífero (mieloma murino) producen el anticuerpo monoclonal recombinante, mientras que los pequeños componentes moleculares del metabolito SN-38 y del enlazador hidrolizable CL2A se producen por síntesis química. Sacituzumab govitecán contiene un promedio de 7.6 moléculas de SN-38 por molécula de anticuerpo. Sacituzumab govitecán tiene un peso molecular de aproximadamente 160 kilodaltons.

Riesgo en el Embarazo

C

Reacciones adversas

Neutropenia, diarrea, fatiga, anemia, alopecia, leucopenia, linfopenia, náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal, estomatitis, pirexia, infección en las vías urinarias, infección del tracto respiratorio superior, valores elevados de alanina aminotransferasa, disminución del apetito, hipopotasemia, hipomagnesemia, dolor de espalda, artralgia, dolor de cabeza, mareos, insomnio, tos, erupción cutánea, prurito.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes que han experimentado una reacción de hipersensibilidad severa a sacituzumab govitecán.

Precauciones generales: Neutropenia: Los pacientes tratados con sacituzumab govitecán pueden experimentar neutropenia severa, mortal o potencialmente mortal. Se recomienda suspender la administración de sacituzumab govitecán en caso de un recuento absoluto de neutrófilos por debajo de 1500/mm³ en el Día 1 de cualquier ciclo o un recuento de neutrófilos por debajo de 1000/mm³ en el Día 8 de cualquier ciclo. Suspenda la administración de sacituzumab govitecán en caso de fiebre neutropénica.

Diarrea: Puede causar cuadros severos de diarrea. Se recomienda suspender el tratamiento con sacituzumab govitecán en casos de diarrea de grado 3 o 4 en el momento de la ejecución del tratamiento programado y retomarlo cuando se haya resuelto el cuadro y la diarrea sea de ≤ grado 1. Al desatarse un cuadro diarreico, evalúe las causas infecciosas y si obtiene un resultado negativo, inicie de inmediato un tratamiento con loperamida de la siguiente manera: inicialmente administre 4 mg seguido de 2 mg en cada episodio de diarrea. Puede administrar una cantidad máxima de 16 mg diariamente. Interrumpa la administración de loperamida 12 horas después de que se haya resuelto el episodio de diarrea. Asimismo, también puede adoptar medidas de soporte (como por ejemplo, reemplazo de líquidos o electrolitos) según se indique clínicamente. Se les puede administrar a los pacientes que presentan una respuesta colinérgica excesiva al tratamiento con sacituzumab govitecán (por ejemplo, calambres abdominales, diarrea, salivación, etc.) un régimen de premedicación adecuada (por ejemplo, atropina) para tratamientos posteriores.

Interacciones

Inhibidores de UGT1A1. La administración concomitante de sacituzumab govitecán con inhibidores de UGT1A1 puede aumentar la incidencia de las reacciones adversas debido al potencial aumento de la exposición sistémica al metabolito SN-38. Se recomienda evitar administrar inhibidores de UGT1A1 con sacituzumab govitecán.

Inductores de UGT1A1. Se puede reducir considerablemente la exposición al metabolito SN-38 en pacientes a quienes se les administra de manera concomitante los inductores enzimáticos de UGT1A1. Se recomienda evitar administrar inductores de UGT1A1 con sacituzumab govitecán.

Artículo Segundo. Se modifica, la Categoría de Medicamentos, el 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° 13: Neumología**MEPOLIZUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6311.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Mepolizumab 100 mg Envase con frasco ampula con 144 mg de polvo liofilizado para reconstituir con 1.2 mL de agua estéril, para permitir un volumen extraíble de 100 mg/ mL.	Asma eosinofílica grave refractaria: indicado como un tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.	Inyección de aplicación subcutánea <u>Asma eosinofílica grave</u> <u>Refractaria:</u> Adultos y adolescentes mayores a 12 años: La dosis recomendada es de 100 mg cada 4 semanas, aplicada de manera subcutánea.
010.000.6311.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Pluma precargada La pluma precargada contiene: Mepolizumab 100mg Caja de cartón con 1 pluma precargada con 1 mL (100mg/mL) Todas las presentaciones con instructivo anexo.	<u>Indicado para el tratamiento del síndrome hipereosinofílico (HES) en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.</u> <u>Indicado como tratamiento en pacientes adultos mayores de 18 años con granulomatosis eosinofílica con polianqitis (EGPA)</u>	<u>(HES):</u> <u>Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad</u> <u>La dosis recomendada es de 300 mg (3 inyecciones de 100mg) una vez cada 4 semanas, aplicada de manera subcutánea. Los sitios de inyección deben estar separados por lo menos 5cm.</u> <u>(EGPA):</u> <u>Adultos mayores de 18 años de edad</u> <u>La dosis recomendada es de 300 mg (3 inyecciones de 100mg) una vez cada 4 semanas, aplicada de manera subcutánea. Los sitios de inyección deben estar separados por lo menos 5cm.</u>

Generalidades

Mepolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa), dirigido a la interleucina-5 (IL-5), principal citocina responsable del crecimiento, activación y supervivencia de los eosinófilos. Mepolizumab inhibe la señalización de la IL-5 y con ello disminuye la producción y supervivencia de los eosinófilos.

Riesgo en el Embarazo

B1

Efectos adversos

Faringitis, infección del tracto respiratorio inferior, infección de la vía urinaria, congestión nasal, dolor abdominal superior, eczema, dolor de espalda, pirexia, cefalea y reacciones en el sitio de inyección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: en pacientes con antecedentes de Hipersensibilidad a mepolizumab o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, y en menores de 12 años.

Precauciones: reacciones de hipersensibilidad (e.g. anafilaxia, angioedema, broncoespasmo, hipotensión arterial, urticaria, rash); no se recomienda el uso de mepolizumab para tratar eventos de broncoconstricción agudos o estado asmático; se han descrito infecciones como herpes zoster en pacientes que recibieron mepolizumab. No se recomienda discontinuar de manera abrupta corticosteroides inhalados o sistémicos al inicio del tratamiento mepolizumab, se recomienda el decremento gradual, en caso de ser apropiado.

Mepolizumab sólo debe administrarse por vía subcutánea.

Interacciones

Ensayo o estudios formales no se han diseñado o ejecutado para evaluar interacciones con la administración de mepolizumab, sin embargo, las enzimas de citocromo P450, bombas de eflujo y los mecanismos de unión a proteína no están involucrados en la depuración de mepolizumab y en los análisis de farmacocinéticos de la población de los estudios fase 3, no hubo evidencia de un efecto de fármacos de molécula pequeña coadministrados comúnmente en la exposición de mepolizumab. El potencial de interacciones medicamentosas es considerado muy bajo.

Grupo N° 10: Hematología**DARATUMUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
010.000.6207.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Daratumumab 100.00 mg Envase con frasco ampula con 100 mg en 5 mL (20 mg/mL).	En combinación con un agente inmunomodulador y dexametasona para el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos tres líneas de tratamiento previo.	Que han recibido tratamiento previo <u>o adultos menores a 70 años de reciente diagnóstico que no han recibido tratamiento previo y que no son candidatos para trasplante autólogo de células hematopoyéticas</u> Intravenosa <u>o subcutánea</u> .
010.000.6208.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Daratumumab 400.00 mg Envase con frasco ampula con 400 mg en 20 mL (20 mg/mL).	En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple que no han recibido tratamiento previo y que son candidatos para trasplante autólogo de células hematopoyéticas.	Adultos 16 mg/kg de peso corporal administrados como una infusión intravenosa <u>o 1,800 mg de la presentación subcutánea</u> de acuerdo con el siguiente esquema:
<u>010.000.7199.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Daratumumab 1,800 mg Envase con frasco ampula con 1,800 mg en 15 mL (120 mg/mL).	Para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple en combinación con lenalidomida y dexametasona para pacientes menores de 70 años de diagnóstico reciente que no han recibido tratamiento previo y que no son candidatos para trasplante autólogo de células hematopoyéticas	En combinación con lenalidomida y dexametasona: Dosificación con regímenes de administración de ciclos de 4 semanas: Semanas 1 a 8: Semanalmente (8 dosis en total) Semanas 9 a 24: Cada dos semanas (8 dosis en total) Semana 25 en adelante hasta la progresión de la enfermedad: Cada cuatro semanas. Que no han recibido tratamiento previo Intravenosa <u>o subcutánea</u> . La dosis recomendada de daratumumab en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en ciclos de 4 semanas a 16mg/kg administrada como infusión intravenosa <u>o 1,800 mg de la presentación subcutánea</u> de acuerdo con el régimen de dosificación. INDUCCIÓN Semanas 1 a 8: semanalmente (total de 8 dosis) Semanas 9 a 16: cada 2 semanas (total de 4 dosis) Detenerse para quimioterapia de dosis altas y TACHP CONSOLIDACIÓN Semana 1 a 8: cada 2 semanas (4 dosis en total) Intravenosa

			Adultos 16 mg/kg de peso corporal administrados como una infusión intravenosa de acuerdo con el siguiente esquema: En combinación con lenalidomida y dexametasona: Dosificación con regímenes de administración de ciclos de 4 semanas: Semanas 1 a 8: Semanalmente (8 dosis en total) Semanas 9 a 24: Cada dos semanas (8 dosis en total) Semana 25 en adelante hasta la progresión de la enfermedad: Cada cuatro semanas.
--	--	--	--

Generalidades

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) contra el antígeno CD38 producido en líneas celulares de mamíferos (ovario de hámster chino [OHC] utilizando tecnología de ADN recombinante.

Riesgo en el Embarazo

No existen datos en humanos o animales para evaluar el riesgo del uso de Daratumumab durante el embarazo, los anticuerpos monoclonales IgG1 son conocidos por cruzar la placenta después del primer trimestre del embarazo por lo que no debe usarse el medicamento durante este periodo.

Las mujeres con potencial reproductivo deben usar anticonceptivos efectivos durante y por 3 meses después de la interrupción del tratamiento con daratumumab.

Daratumumab está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, cuando está combinado con otros agentes quimioterapéuticos revisar la información para prescribir de dichos medicamentos.

Efectos adversos

Los eventos adversos más frecuentes (>20%) fueron reacciones a la infusión, diarrea, estreñimiento, náuseas, edema periférico, fatiga, dolor de espalda, astenia, pirexia, infección de las vías respiratorias superiores, bronquitis, neumonía, disminución del apetito, espasmos musculares, neuropatía sensorial periférica, disnea y tos.

La administración de daratumumab presentó riesgo de reacciones relacionadas con la infusión (RRI) en alrededor de la mitad de los pacientes, incluyendo reacciones anafilácticas, la mayoría de las reacciones se dieron en la primera infusión y fueron Grado 1-2.

Se presentó también neutropenia y trombocitopenia, así como reactivación de la infección por virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: está contraindicada en mujeres que están o pueden quedar embarazadas (ver Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia). **Precauciones:** Pacientes con infección latente por virus de Hepatitis B, deshidratación.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacción entre fármacos.

Las evaluaciones de farmacocinética clínica de daratumumab en combinación con talidomida, bortezomib y dexametasona no indicaron interacciones medicamentosas clínicamente relevantes entre daratumumab y estos medicamentos de moléculas pequeñas.

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo**DEXAMETASONA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3432.00	TABLETA Cada tableta contiene Dexametasona 0.5 mg. Envase con 30 tabletas.	Enfermedades alérgicas. Enfermedades inflamatorias. Enfermedad de Addison. Asma bronquial.	Oral. Adultos: Inicial: 0.25 a 4 mg/día, dividida cada 8 horas. Mantenimiento: 0.5 a 1.5 mg/día, fraccionada cada 8 horas. Se debe disminuir la dosis paulatinamente hasta alcanzar el efecto terapéutico deseado. Niños: 0.2 a 0.3 mg/kg de peso corporal/día, dividida cada 8 horas.
<u>010.000.7200.00</u> <u>010.000.7200.01</u>	<u>TABLETA</u> <u>Cada tableta contiene</u> <u>Dexametasona 4 mg.</u> <u>Envase con 10 tabletas.</u> <u>Envase con 20 tabletas</u>		
<u>010.000.7201.00</u> <u>010.000.7201.01</u>	<u>TABLETA</u> <u>Dexametasona 6 mg.</u> <u>Envase con 10 tabletas.</u> <u>Envase con 20 tabletas</u>		

Generalidades

Glucocorticoide que inhibe a la fosfolipasa A₂ y, por lo tanto inhibe la síntesis de proteínas, tromboxanos y leucotrienos.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Catarata, síndrome de Cushing, obesidad, osteoporosis, gastritis, superinfecciones, glaucoma, hiperglucemia, hipercatabolismo muscular, cicatrización retardada y retraso en el crecimiento

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Micosis sistémica. Precauciones: Úlcera péptica, hipertensión arterial, DM 1 y DM 2, insuficiencias hepática y renal, inmunosupresión, terapia con tiazidas y furosemida.

Interacciones

El alcohol y los antiinflamatorios no esteroideos incrementan los efectos adversos gastrointestinales. Efedrina, fenobarbital y rifampicina disminuye el efecto terapéutico.

Grupo N° 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas**VACUNA TRIPLE VIRAL (SRP) CONTRA SARAMPIÓN, RUBÉOLA Y PAROTIDITIS**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene: Virus atenuados de sarampión de las cepas Edmonston-Zagreb (cultivados en células diploides humanas) o Edmonston-Enders o Schwarz (cultivados en fibroblastos de embrión de pollo) 3.0 log ₁₀ a 4.5 log ₁₀ DICC ₅₀ o 1000 a 32000 DICC ₅₀ o 10 ³ a 3.2 x 10 ⁴ DICC ₅₀ .	Inmunización activa contra sarampión, rubéola y parotiditis.	Subcutánea en región deltoidea. Niños: Primera dosis al año de edad, periodo que se puede ampliar hasta los 4 años de edad. Segunda dosis a los seis años de edad o al ingresar a la escuela primaria.

020.000.3820.00	Virus atenuados de rubeola cepa Wistar RA27/3 (cultivado en células diploides humanas MRC-5 o WI-38) $\geq 3.0 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ o $\geq 1000 \text{DICC}_{50}$ o $\geq 10^3 \text{DICC}_{50}$ Virus atenuados de la parotiditis de las cepas Rubini o Leningrad-Zagreb o Jeryl Lynn o Urabe AM-9 o RIT 4385 (cultivados en huevo embrionario de gallina o en células diploides humanas) $\geq 3.7 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ o $\geq 5000 \text{DICC}_{50}$ o $\geq 5 \times 10^3 \text{DICC}_{50}$ ($\geq 4.3 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ o $\geq 20000 \text{DICC}_{50}$ o $\geq 2 \times 10^4$ para la cepa Jeryl Lynn). Envase con frasco ampula con liofilizado para una dosis y diluyente.		
020.000.3820.01	Caja de cartón con 10 frascos ampula con liofilizado, cada uno con una dosis de 0.5 mL y Caja con 10 frascos ampula con 0.7 mL de diluyente cada uno.		
020.000.3821.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene: Virus atenuados de sarampión de las cepas Edmonston-Zagreb (cultivados en células diploides humanas) o Edmonston-Enders o Schwarz (cultivados en fibroblastos de embrión de pollo) $3.0 \log_{10}$ a $4.5 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ o 1000 a 32000DICC_{50} o 10^3 a $3.2 \times 10^4 \text{DICC}_{50}$. Virus atenuados de rubeola cepa Wistar RA27/3 (cultivado en células diploides humanas MRC-5 o WI-38) $\geq 3.0 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ o $\geq 1000 \text{DICC}_{50}$ o $\geq 10^3 \text{DICC}_{50}$ Virus atenuados de la parotiditis de las cepas Rubini o Leningrad-Zagreb o Jeryl Lynn o Urabe AM-9 o RIT 4385 (cultivados en huevo embrionario de gallina o en células diploides humanas) $\geq 3.7 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ o $\geq 5000 \text{DICC}_{50}$ o $\geq 5 \times 10^3 \text{DICC}_{50}$ ($\geq 4.3 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ o $\geq 20000 \text{DICC}_{50}$ o $\geq 2 \times 10^4$ para la cepa Jeryl Lynn). Envase con liofilizado para 10 dosis y diluyente.		

Generalidades

Inmunización activa contra el sarampión, rubeola y parotiditis.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Dolor y eritema en el sitio de la inyección. Entre el 3º y 21º días postvacunales, puede presentarse fiebre de corta duración y rash ligero, rinorrea hialina y conjuntivitis ligera y autolimitada.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna y a las proteínas del huevo o a la neomicina, inmunodeficiencias a excepción de la infección por VIH/SIDA, tuberculosis sin tratamiento, síndrome febril, aplicación de inmunoglobulina, plasma o sangre total en los 3 meses previos; cáncer, discrasias sanguíneas, convulsiones o enfermedades del sistema nervioso central sin control adecuado.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

Grupo N° 12: Nefrología y Urología**SIROLIMUS**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5086.00	SOLUCION Cada mL contiene: Sirolimus 1 mg. Envase con 60 mL.	Auxiliar en el trasplante de riñón.	Oral. Adultos: 6 a 15 mg dentro de las 48 horas posteriores al trasplante. Mantenimiento: 2 a 5 mg cada 24 horas
010.000.5087.00	GRAGEA O TABLETA Cada gragea o tableta contiene: Sirolimus 1 mg. Envase con 60 grageas o tabletas.		

Generalidades

Antibiótico inmunosupresor derivado del actinomiceto *Streptomyces hygroscopicus*. Forma un complejo citosólico con inmunofilinas (proteínas KKBP) de las células T y B que impide la progresión del ciclo celular de la fase G1 a la S y la proliferación celular.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Anemia, trombocitopenia, artralgias, cefalea y astenia, dislipidemias, hipertensión, edema periférico y hepatotoxicidad.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a tacrolimus.

Precauciones: Utilizar con precaución en forma pacientes que toman otros medicamentos biotransformados por el hígado.

Interacciones

Los bloqueadores de calcio, **diltiazem**, nicardipina y verapamil, antimicóticos, antibióticos macrólidos y procinéticos gastrointestinales incrementan sus niveles.

Grupo N° 19: Psiquiatría**PALIPERIDONA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
040.000.5710.00	SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA Cada jeringa prellenada contiene: Palmitato de paliperidona equivalente a 150 mg de paliperidona. Envase con una microjeringa con 1.5 mL (150 mg).	Pacientes con esquizofrenia que han experimentado múltiples recaídas psicóticas (dos o más) durante el tratamiento previo con algún antipsicótico atípico oral.	Intramuscular. Primera y segunda dosis en el músculo deltoides. Dosis subsiguientes en el músculo deltoides o glúteo. Adultos: Dosis de inicio: 150 mg día 1. 100 mg día 8. Dosis de mantenimiento: 50 a 150 mg cada 30 días.
040.000.5711.00	SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA Cada jeringa prellenada contiene: Palmitato de paliperidona equivalente a 100 mg de paliperidona. Envase con una microjeringa con 1.0 mL (100 mg).		
040.000.5712.00	SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA Cada jeringa prellenada contiene: Palmitato de paliperidona equivalente a 75 mg de paliperidona. Envase con una microjeringa con 0.75 mL (75 mg).		
040.000.5713.00	SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA Cada jeringa prellenada contiene: Palmitato de paliperidona equivalente a 50 mg de paliperidona. Envase con una microjeringa con 0.5 mL (50 mg).		
040.000.6194.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA Cada jeringa prellenada contiene: Palmitato de paliperidona equivalente a 525 mg de paliperidona Envase con una jeringa prellenada con 2.625 mL.	Indicada para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos que han sido tratados adecuadamente con el producto inyectable de palmitato de paliperidona de 1 mes, por al menos cuatro meses	Intramuscular Adultos: Una inyección cada tres meses en el músculo deltoides o en el glúteo.
040.000.6195.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA Cada jeringa prellenada contiene: Palmitato de paliperidona equivalente a 350 mg de paliperidona Envase con una jeringa prellenada con 1.750 mL		

040.000.6196.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA Cada jeringa prellenada contiene: Palmitato de paliperidona equivalente a 263 mg de paliperidona Envase con una jeringa prellenada con 1.315 mL		
040.000.6197.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA Cada jeringa prellenada contiene: Palmitato de paliperidona equivalente a 175 mg de paliperidona Envase con una jeringa prellenada con 0.875 mL.		

Generalidades

Paliperidona es un bloqueante selectivo de los efectos de las monoaminas, cuyas propiedades farmacológicas son diferentes de las de los neurolépticos tradicionales. Paliperidona se une firmemente a los receptores serotoninérgicos 5-HT₂ y dopaminérgicos D₂. Paliperidona también bloquea los receptores adrenérgicos alfa₁ y bloquea, en menor medida, los receptores histaminérgicos H₁ y los adrenérgicos alfa₂. La actividad farmacológica de los enantiómeros (+) y (-) de paliperidona es similar desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Cefalea, insomnio, sedación/somnolencia, parkinsonismo, acatisia, taquicardia, distonía, temblor, infección del tracto respiratorio superior, ansiedad, mareos, aumento de peso, náuseas, agitación, estreñimiento, vómitos, fatiga, depresión, dispepsia, diarrea, sequedad de boca, dolor de muelas, dolor musculoesquelético, astenia, hipertensión, dolor de espalda, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con antecedentes familiares de prolongación del QT. síndrome neuroléptico maligno, discinesia tardía, leucopenia, neutropenia y agranulocitosis, hiperglucemia y *diabetes mellitus*, *aumento de peso*, *hipotensión ortostática*, *convulsiones*, *trastornos con reducción del tiempo de tránsito* gastrointestinal, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, enfermedad de Parkinson y demencia de los cuerpos de Lewy, regulación de la temperatura corporal, **tromboembolismo venoso**.

Interacciones

Medicamentos ansiolíticos, hipnóticos, opiáceos, levodopa, fenotiazinas o butirofenonas, clozapina, tricíclicos o ISRS, tramadol, mefloquina, carbamazepina, rifampicina, hierba de San Juan, metoclopramida.

Grupo N° 3: Cardiología**NESIRITIDA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4200.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Citrato de nesiritida a 1.58 mg de nesiritida. Envase con un frasco ampula.	Insuficiencia cardíaca congestiva descompensada. Edema agudo pulmonar.	Intravenoso. Adultos y mayores de 18 años, con tensión arterial sistólica mayor de 110 mm Hg y creatinina menor de 1.7 mg/dL: Bolo de 2 µg/kg de peso corporal, seguido de una infusión continua de 0.01 µg/kg de peso corporal /minuto. La dosis inicial no debe ser mayor a 2 µg/kg de peso corporal. Uso exclusivo en unidades coronarias y terapias intensivas de hospitales de alta especialidad.

Generalidades

El péptido natriurético tipo B humano (hBNP) actúa en el eje **cardiorrenal** ejerciendo sus efectos en el sistema vascular, el corazón y los riñones.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Hipotensión sintomática o asintomática, taquicardia ventricular, extrasístoles ventriculares, angina de pecho, bradicardia, cefalea, dolor abdominal, dolor de espalda, insomnio, mareo, ansiedad, náusea y vómito.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Nesiritida no se debe usar como primera línea terapéutica en pacientes con choque cardiogénico o en pacientes con presión arterial sistólica < 90 mm Hg.

Interacciones

Aumento en la hipotensión sintomática en pacientes que recibieron inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo**AGALSIDASA BETA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5546.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo o liofilizado contiene: Agalsidasa beta 35 mg. Envase con frasco ampula con polvo liofilizado.	Enfermedad de Fabry por deficiencia de la enzima Alfa Galactosidasa A.	Infusión intravenosa. Niños, adolescentes y adultos: 1 mg/kg de peso corporal, una vez cada dos semanas. Administrar diluido en soluciones intravenosas de cloruro de sodio al 0.9%, envasadas en frascos de vidrio (dosis reconstituida del paciente en 500 mL).
010.000.6116.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Agalsidasa beta 5 mg Envase con frasco ampula con polvo liofilizado		El ritmo de infusión inicial no debe ser mayor de .25 mg/min (15 mg/hora). El periodo total de la infusión no debe ser menor a 2 horas.

Generalidades

Enzima análoga de la Alfa Galactosidasa Ácida humana, purificada por medio de tecnología de ADN recombinante, utilizando cultivos celulares vivos de ovario de hámster chino. Agalsidasa Beta actúa sobre la causa subyacente de la enfermedad de Fabry debida a la deficiencia, carencia o mal funcionamiento de la enzima Alfa Galactosidasa Ácida la cual provoca un acúmulo anormal de GL3 (globotriosilceramida) en las células del endotelio vascular.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Nausea, vómito, cefalea, parestesia, rubefacción, escalofríos, pirexia, sensación de frío, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, lacrimo, tinnitus, vértigo, disnea, congestión nasal, opresión de la garganta, nasofaringitis, **tos sibilante**, prurito, eritema, urticaria, tumefacción facial, dolor de las extremidades, mialgia, artralgia y dolor bajo de espalda.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Los pacientes con anticuerpos a la agalsidasa beta (r-h α GAL) tienen más posibilidades de experimentar reacciones asociadas con la perfusión del medicamento, definidas como cualquier reacción adversa que ocurra el día de su administración. Estos pacientes se deben tratar con precaución con la administración subsiguiente de agalsidasa beta. El estado de anticuerpos contra agalsidasa beta, se debe controlar con regularidad.

Interacciones

No administrar Agalsidasa beta con cloroquina, amiodarona, benoquina o gentamicina, debido al riesgo de inhibición de la actividad intracelular de α -galactosidasa.

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo**ALIROCUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6087.00	SOLUCIÓN INYECTABLE	Tratamiento de la	Subcutánea.
010.000.6087.01	Cada pluma precargada o jeringa prellenada contiene:	hipercolesterolemia (familiar heterocigótica y no familiar)	Adultos:
010.000.6087.02	Alirocumab 75 mg	en pacientes de muy alto riesgo cardiovascular que no alcanzan los objetivos de C-LDL, en adición a la dosis máxima tolerada de	75 mg una vez cada 2 semanas.
010.000.6087.03	Envase con 1 pluma precargada con 1 mL de solución (75 mg/mL).	estatinas y/o ezetimiba.	Para pacientes que requieren una reducción mayor de C-LDL (>60%) pueden comenzar con 150 mg una vez cada 2 semanas
010.000.6087.04	Envase con 2 plumas precargadas con 1 mL de solución (75 mg/mL).		
010.000.6087.05	Envase con 6 plumas precargadas con 1 mL de solución (75 mg/mL).		
	Envase con 1 jeringa prellenada con 1 mL de solución (75 mg/mL).		
	Envase con 2 jeringas prellenadas con 1 mL de solución (75 mg/mL).		
	Envase con 6 jeringas prellenadas con 1 mL de solución (75 mg/mL).		

	SOLUCIÓN INYECTABLE		
	Cada pluma precargada o jeringa prellenada contiene:		
010.000.6088.00	Alirocumab 150 mg		
010.000.6088.01	Envase con 1 pluma precargada con 1 mL de solución (150 mg/mL).		
010.000.6088.02	Envase con 2 plumas precargadas con 1 mL de solución (150 mg/mL).		
010.000.6088.03	Envase con 6 plumas precargadas con 1 mL de solución (150 mg/mL).		
010.000.6088.04	Envase con 1 jeringa prellenada con 1 mL de solución (150 mg/mL).		
010.000.6088.05	Envase con 2 jeringas prellenadas con 1 mL de solución (150 mg/mL).		
	Envase con 6 jeringas prellenadas con 1 mL de solución (150 mg/mL).		

Generalidades

Alirocumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 totalmente humano que se une con alta afinidad y especificidad a la proteína convertasa subtilisina kexina tipo 9 (PCSK9). Al inhibir la unión de PCSK9 a LDLR, alirocumab incrementa el número de LDLR disponibles para eliminar LDL, lo que reduce los niveles de C-LDL.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Reacciones locales en el sitio de inyección, signos y síntomas en el tracto respiratorio superior y prurito. Hipersensibilidad, eczema numular, urticaria y vasculitis por hipersensibilidad.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco

Precauciones: Debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática grave.

Interacciones

Alirocumab es un fármaco biológico por lo que no se anticipan efectos farmacocinéticos con otros medicamentos ni sobre las enzimas del citocromo P450. Sobre los efectos de otros medicamentos en alirocumab, se sabe que las estatinas y otras terapias hipolipemiantes incrementan la producción de PCSK9, proteína diana del alirocumab.

Grupo N° 16: Oncología**IPILIMUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6016.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Ipilimumab 50 mg Envase con un frasco ampula con 10 mL (50 mg/10 mL).	Tratamiento de pacientes con melanoma avanzado no resecable o metastásico con falla a tratamiento previo con dacarbazina o temozolamida.	Intravenosa por infusión. Adultos: Dosis: 3 mg/kg de peso corporal, durante 90 minutos, cada tres semanas, por un total de cuatro dosis.

Generalidades

El antígeno 4 asociado al linfocito T citotóxico (CTLA-4) es un regulador clave de la actividad de los linfocitos T. Ipilimumab es un inhibidor del punto de control inmunológico CTLA-4, que bloquea las señales inhibitorias de las células-T inducidas a través de la vía CTLA-4 y aumenta el número de células-T efectoras que se movilizan para dirigir un ataque inmune dirigido a las células-T contra las células tumorales. El bloqueo CTLA-4 puede reducir también, las células-T con función reguladora que podrían contribuir a la respuesta inmune antitumoral. Ipilimumab podría selectivamente disminuir las células-T reguladoras en la zona tumoral, permitiendo un aumento de la tasa intratumoral de células-T efectoras/células-T reguladoras que conducirían, por tanto, a la muerte de las células tumorales.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Síntomas graves (dolor abdominal, diarrea grave o cambio significativo en el número de deposiciones, sangre en las heces, hemorragia gastrointestinal, perforación gastrointestinal). Elevaciones intensas de la aspartato aminotransferasa (AST), la alanina aminotransferasa (ALT) o de la bilirrubina total o síntomas de hepatotoxicidad. Erupción cutánea potencialmente mortal (incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson o la necrosis epidérmica tóxica) o prurito generalizado intenso que interfiere con las actividades de la vida diaria o requiere intervención médica. Neuropatía motora o sensitiva grave de nueva aparición o con empeoramiento. Reacciones adversas graves en las glándulas endocrinas, como hipofisitis y tiroiditis que no se controlan adecuadamente con tratamiento hormonal sustitutivo o tratamiento inmunosupresor a dosis altas. Nefritis, neumonitis, pancreatitis, miocarditis no infecciosa.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Ipilimumab se asocia a reacciones adversas inflamatorias que se producen por aumento o exceso de la actividad inmunitaria (reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario), probablemente relacionadas con su mecanismo de acción. Las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario, que pueden ser graves o potencialmente mortales, pueden implicar al sistema gastrointestinal, hígado, piel, sistema nervioso, sistema endocrino u otros órganos y sistemas. Aunque la mayoría de las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario se produjeron durante el período de inducción, se ha notificado también su aparición meses después de la última dosis de ipilimumab. A menos que una etiología alternativa haya sido identificada, la diarrea, el aumento de la frecuencia de las deposiciones, las heces sanguinolentas, las elevaciones de PFH, la erupción cutánea y la endocrinopatía deben considerarse inflamatorias y relacionadas con ipilimumab. El diagnóstico precoz y el manejo adecuado son esenciales para minimizar las complicaciones potencialmente mortales.

Corticoesteroides sistémicos a dosis altas con o sin tratamiento inmunosupresor adicional podrían ser necesarios para el manejo de las reacciones adversas graves relacionadas con el sistema inmunitario.

Interacciones

Ipilimumab es un anticuerpo monoclonal humano que no se metaboliza por las enzimas del citocromo P450 (CYP) u otras enzimas metabolizadoras de medicamentos. Se realizó un estudio de interacción de medicamentos con ipilimumab administrado sólo o en combinación con quimioterapia (dacarbazina o paclitaxel/carboplatino) para evaluar la interacción con las isoenzimas CYP (concretamente CYP1A2, CYP2E1, CYP2C8, y CYP3A4) en pacientes con melanoma avanzado naive a cualquier tratamiento. No se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes entre ipilimumab y paclitaxel/carboplatin, dacarbazina o su metabolito, 5-aminoimidazol-4-carboxamida (AIC).

Se debe evitar el uso de corticoesteroides sistémicos en el nivel basal, antes de comenzar el tratamiento con ipilimumab, debido a su posible interferencia con la actividad farmacodinámica y la eficacia de ipilimumab.

Es conocido que el uso de anticoagulantes aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Puesto que la hemorragia gastrointestinal es una reacción adversa de ipilimumab, los pacientes que requieran tratamiento anticoagulante concomitante deberían monitorizarse cuidadosamente.

Grupo N° 8: Gastroenterología
L-ORNITINA-L-ASPARTATO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3830.00 010.000.3830.01	GRANULADO Cada sobre contiene: L-ornitina-L-aspartato 3 g. Envase con 10 sobres. Envase con 30 sobres.	Encefalopatía hepática aguda o crónica.	Oral. Adultos: De 3 a 9 g cada 24 horas, después de los alimentos, disueltos en agua o té. Dosis máxima 18 g cada 24 horas (6 sobres) en casos graves.
010.000.3826.00	SOLUCION INYECTABLE Cada ampolleta contiene: L-ornitina-L-aspartato 5 g. Envase con 5 ampolletas con 10 mL.		Intravenosa por infusión continua. Adultos: De 5 a 10 g cada 24 horas en caso de hepatitis aguda. De 10 a 20 g cada 24 horas en hepatitis crónica y cirrosis hepática; en casos graves se puede aumentar la dosis.

Generalidades

Sal natural de los aminoácidos L-ornitina y L-aspartato. Constituyen un sustrato crítico para la síntesis tanto de urea como de glutamina. Aumentan la eliminación de amoníaco por dos vías: 1) Activación del ciclo hepático de la urea mediante el aporte de los sustratos metabólicos ornitina y aspartato. 2) Fomentan la producción de glutamato y estimulan la eliminación del amoníaco a través de la síntesis de glutamina en el hígado, cerebro y tejido muscular.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Trastornos gastrointestinales transitorios como náusea y vómito.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Insuficiencia renal aguda y crónica graves.

Precauciones: El granulado para administración oral, disolver previamente en agua o té.

Interacciones

Ninguna conocida hasta el momento.

Grupo N° 4: Dermatología

FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO RECOMBINANTE (FCEhr)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6156.00 010.000.6156.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Factor de Crecimiento Epidérmico Humano 0.075 mg Envase con 6 frascos ampula con liofilizado. Envase con 1 frasco ampula con liofilizado.	Ayudante en otras terapias convencionales para el manejo del pie diabético para estimular la formación del tejido de granulación en pacientes con úlceras neuropáticas e isquémicas, en estadios 3 y 4 de la clasificación de Warner con un área superior a 1 cm ² , con condiciones tróficas mínimas, ausencia de infección e inflamación y en adecuado control metabólico y de estados comórbidos.	Parenteral, por vía intralesional. Adultos Administrar a razón de 0.075 mg diluidos en 5 mL de agua para inyección, 3 veces por semana por vía intralesional. Las administraciones se mantendrán hasta que se logre granulación completa de la lesión, cierre de esta mediante injerto o se alcance un máximo de 8 semanas de tratamiento.

Generalidades

El factor de crecimiento epidérmico recombinante humano (FCerh) es una molécula de origen ADN recombinante expresado en células de *Saccharomyces cerevisiae* SEY 2202. Regula el crecimiento, la diferenciación y metabolismo de varias células. Estimula la migración y proliferación del fibroblasto que permiten la síntesis y depósito de colágeno. Ejerce su acción mediante la unión a receptor específico ubicado en la membrana de las células blanco. El receptor es una glicoproteína con actividad tirosina quinasa.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Dolor y ardor en el sitio de la aplicación, escalofríos, temores de frío, infección local y fiebre.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico.

Precauciones: En pacientes con eventos cardiovasculares agudos como: infarto agudo del miocardio, accidente cerebrovascular o isquemia transitoria o tromboembolismo; así como pacientes con enfermedad valvular clínicamente relevante, como: válvulas aórticas calcificadas; hipertensión arterial **severa** e historia de trombosis venosa.

Interacciones

No se conocen interacciones con otros medicamentos de uso tópico. Es por ello que se recomienda no aplicarlo con otros productos tópicos.

Grupo N° 10: Hematología**CONCENTRADO DE PROTEÍNAS HUMANAS COAGULABLES**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4248.00	SOLUCIÓN Cada frasco ampula I contiene: Concentrado de proteínas humanas coagulables 80 a 120 mg. Cada frasco ampula II contiene: Trombina humana 1800 a 2200 UI. Cloruro de calcio 11.2 a 12.4 mg. Envase con dos frascos ampula (I y II) con 2 mL cada uno, dos jeringas previamente ensambladas y un tubo de aire con un filtro de 0.2 µm.	Sello hemostático auxiliar en procedimientos quirúrgicos.	Tópico. Adultos y niños: Aplicación sobre la superficie de la herida a coagular.
010.000.4279.00	SOLUCIÓN Cada frasco ampula I contiene: Concentrado de proteínas humanas coagulables 200 a 300 mg. Cada frasco ampula II contiene: Trombina humana 4500 a 5500 UI. Cloruro de calcio 28 a 31 mg. Envase con dos frascos ampula (I y II) con 5 mL cada uno, dos jeringas previamente ensambladas y un tubo de aire con un filtro de 0.2 µm.		

010.000.4282.00	SOLUCIÓN Cada frasco ampula 1 contiene: Liofilizado total de fibrinógeno Concentrado 57.5-116 mg. Fibrinógeno (fracción de proteína de Plasma humano) 32.5-57.5 mg. Factor XIII 20-40 <u>UI</u>. Cada frasco ampula 2 contiene: Aprotinina de pulmón bovino 500 KIU. Correspondiente a 0.28 PEU en 0.5 mL. Cada frasco ampula 3 contiene: Trombina sustancia seca total 2.45-5.55 mg. Fracción de proteína de plasma humano con actividad de trombina 200-300 UI. Cada frasco ampula 4 contiene: Cloruro de calcio dehidratado 14.7 mg en 2.5 mL. Envase con los frascos ampula 1 y 2 y los frascos ampula 3 y 4 unidos a través de un dispositivo de transferencia.		
010.000.4283.00	SOLUCIÓN Cada mL de solución reconstituida contiene: Fibrinógeno 70-110 mg Plasmafibronectina 2- 9 mg Factor XIII 10-50 UI Plasminógeno 0-120 µg Aprotinina 3 000 UIK Trombina 4 UI ó Trombina 500 UI Cloruro de calcio 40 µmol Envase con un frasco ampula de 1.0 mL con liofilizado de fibrinógeno con 70-110 mg, plasmafibronectina con 2-9 mg, factor XIII con 10-50 UI y plasminógeno con 0-120 µg; un frasco ampula de aprotinina 3000 UIK en 1 mL; un frasco ampula con liofilizado de trombina de 4 UI; un frasco ampula con liofilizado de trombina de 500 UI; un frasco ampula con cloruro de calcio con 40 µmol en 1 mL y envase con dos jeringas ensambladas y accesorios para reconstitución y aplicación.		

010.000.4284.00	SOLUCIÓN Cada mL de solución reconstituida contiene: Fibrinógeno 70-110 mg. Plasmafibronectina 2- 9 mg. Factor XIII 10-50 UI. Plasminógeno 0-120 µg. Aprotinina 3 000 UIK. Trombina 4 UI. ó Trombina 500 UI. Cloruro de calcio 40 µmol. Envase con un frasco ampula de 2.0 mL con liofilizado de fibrinógeno con 140-220 mg, plasmafibronectina con 4-18 mg, factor XIII con 20-100 UI y plasminógeno con 0-240 µg; un frasco ampula de aprotinina 6000 UIK en 2 mL; un frasco ampula con liofilizado de trombina de 8 UI; un frasco ampula con liofilizado de trombina de 1000 UI; un frasco ampula con cloruro de calcio con 80 µmol en 2 mL y envase con dos jeringas ensambladas y accesorios para reconstitución y aplicación.		
010.000.4285.00	SOLUCION Cada mL de solución reconstituida contiene: Fibrinógeno 70-110 mg. Plasmafibronectina 2- 9 mg. Factor XIII 10-50 UI. Plasminógeno 0-120 µg. Aprotinina 3000 UIK. Trombina 4 UI. ó Trombina 500 UI. Cloruro de calcio 40 µmol. Envase con un frasco ampula de 5.0 mL con liofilizado de fibrinógeno con 350-550 mg, plasmafibronectina con 10-45 mg, factor XIII con 50-250 UI y plasminógeno con 0-600 µg; un frasco ampula de aprotinina 15000 UIK en 5 mL; un frasco ampula con liofilizado de trombina de 20 UI; un frasco ampula con liofilizado de trombina de 2500 UI; un frasco ampula con cloruro de calcio con 200 µmol en 5 mL y envase con dos jeringas ensambladas y accesorios para reconstitución y aplicación.		

010.000.4286.00	SOLUCIÓN Cada mL de solución reconstituida contiene: Fibrinógeno 70-110 mg. Plasmafibronectina 2-9 mg. Factor XII 10-50 UI. Plasminógeno 0-120 µg. Aprotinina 3 000 UIK. Trombina 4 UI. Trombina 500 UI. Cloruro de calcio 40 mmol/L. Envase con un frasco ampula de 0.5 mL con liofilizado de fibrinógeno, plasmafibronectina, factor XIII y plasminógeno; un frasco ampula con aprotinina (3000 UIK); un frasco ampula con trombina (4 UI); un frasco ampula con trombina (500 UI); un frasco ampula con cloruro de calcio (40 mmol/L) y envase con dos jeringas ensambladas y accesorios para reconstitución y aplicación.		
010.000.4287.00	SOLUCION Cada frasco ampula 1 contiene: Liofilizado total de fibrinógeno. Concentrado 115-233 mg. Fibrinógeno (fracción de proteína de Plasma humano) 65-115 mg. Factor XIII 40-80 <u>UI</u>. Cada frasco ampula 2 contiene: Aprotinina de pulmón bovino 1 000 KIU. Correspondiente a 0.56PEU en 1.0 mL. Cada frasco ampula 3 contiene: Trombina sustancia seca total 4.9-11.1 mg. Fracción de proteína de plasma humano. Con actividad de trombina 400-600 UI. Cada frasco ampula 4 contiene: Cloruro de calcio dehidratado 14.7 mg en 2.5 mL. Envase con los frascos ampula 1 y 2 y los frascos ampula 3 y 4 unidos a través de un dispositivo de transferencia.		

010.000.4288.00	SOLUCIÓN Cada frasco ampula 1 contiene: Liofilizado total de fibrinógeno. Concentrado 345-698 mg. Fibrinógeno (fracción de proteína de Plasma humano) 195-345 mg. Factor XIII 120-240 <u>UI</u>. Cada frasco ampula 2 contiene: Aprotinina de pulmón bovino 3 000 KIU. correspondiente a 1.67 PEU En 3.0 mL. Cada frasco ampula 3 contiene: Trombina sustancia seca total 14.7-33.3 mg. Fracción de proteína de plasma humano. Con actividad de trombina 1 200-1 800 UI. Cada frasco ampula 4 contiene: Cloruro de calcio dehidratado 44.1 mg. en 7.5 mL. Envase con los frascos ampula 1 y 2 y los frascos ampula 3 y 4 unidos a través de un dispositivo de transferencia.		
010.000.6031.00	SOLUCIÓN Cada mL de solución reconstituida contiene: Fibrinógeno Humano 91 mg (como proteína coagulable) Aprotinina bovina o sintética 3 000 UIK Trombina humana 500 UI Cloruro de calcio 40 μmol Envase con un frasco con liofilizado de Fibrinógeno (91 mg), un frasco ampula con 1 mL de solución de Aprotinina bovina o sintética (3000 UIK) como diluyente; un frasco ampula con liofilizado de Trombina (500 UI) y un frasco ampula con 1 mL de solución de cloruro de calcio (40 <u>μmol</u>) como diluyente. Equipo para reconstitución y aplicación.		

010.000.6032.00	SOLUCIÓN Cada mL de solución reconstituida contiene: Fibrinógeno Humano 91 mg (como proteína coagulable) Aprotinina bovina o sintética 3 000 UIK Trombina humana 500 UI Cloruro de calcio 40 µmol Envase con un frasco con liofilizado de Fibrinógeno (182 mg), un frasco ampula con 2 mL de solución de Aprotinina bovina o sintética (6000 UIK) como diluyente; un frasco ampula con liofilizado de Trombina (1000 UI) y un frasco ampula con 2 mL de solución de cloruro de calcio (80 <u>µmol</u>) como diluyente. Equipo para reconstitución y aplicación.		
010.000.6033.00	SOLUCIÓN Cada mL de solución reconstituida contiene: Fibrinógeno Humano 91 mg (como proteína coagulable) Aprotinina bovina o sintética 3 000 UIK Trombinahumana 500 UI Cloruro de calcio 40 µmol Envase con un frasco con liofilizado de Fibrinógeno (455 mg), un frasco ampula con 5 mL de solución de Aprotinina bovina o sintética (15000 UIK) como diluyente; un frasco ampula con liofilizado de Trombina (2500 UI) y un frasco ampula con 5 mL de solución de cloruro de calcio (200 <u>µmol</u>) como diluyente. Equipo para reconstitución y aplicación.		

Generalidades

Agente hemostático formado por un crioprecipitado de proteínas coagulables, principalmente fibrinógeno, y de trombina, que al combinarse, generan, fibrina y factor VIII activado. El resultado es la formación de una capa de gel hemostático sobre los tejidos lesionados por la cirugía.

Riesgo en el embarazo

NE

Efectos adversos

Reacciones de hipersensibilidad a los componentes del compuesto.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Cirugía que involucre las meninges.

Precauciones: Pueden ocurrir reacciones alérgicas secundarias a la aplicación del compuesto.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

Grupo N° 3: Cardiología**EPLERENONA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6261.00	CÁPSULA O TABLETA Cada cápsula o tableta contiene: Eplerenona 25.0 mg. Envase con 30 cápsulas o tabletas.	Insuficiencia Cardíaca con Fracción de Expulsión reducida (FEVI <40%), CF II y III de la NYHA, cuando los IECA o ARA2 +	Oral. Con o sin alimentos Adultos: Inicial: 25 mg al día y ajustar de acuerdo a la respuesta. Dosis habitual: 25 a 50 mg al día.
010.000.6262.00	Cada cápsula o tableta contiene: Eplerenona 50.0 mg. Envase con 30 cápsulas o tabletas.	Betabloqueador no han sido suficientes para mejorar síntomas y no haya tolerado espironolactona. Hipertensión arterial sistémica, cuando la terapia triple haya fallado y no haya tolerado espironolactona.	

Generalidades

Inhibe la acción de la aldosterona a través de la inhibición del receptor de mineralocorticoides.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Hiperpotasemia (elevación del potasio sanguíneo), sobre todo con uso concomitante con IECA's o ARA2 e Insuficiencia renal, cefalea, mareo, insomnio, distensión abdominal, náusea, vómito, diarrea, exantema (maculopapular), espasmos musculares o mialgias, angioedema y agranulocitosis

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, Potasio >5.5, Depuración de creatinina <30 mL/min, estado de Choque. Precaución en personas con deterioro de la función renal y de edad avanzada

Interacciones

El metabolismo de Eplerenona es principalmente mediante la vía del citocromo CYP3A por lo deberá de considerarse como precaución el uso concomitante de fármacos que inhiban fuertemente el CYP3A (ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir y nelfinavir). En combinación con IECA's o Inhibidores de angiotensina 2 hay que vigilar el potasio de cerca. Disminuye su efecto con antiinflamatorios no esteroideos, o su ingesta con alimentos, concomitantemente con litio puede ocurrir intoxicación con el metal, los complementos de potasio aumentan el riesgo de hiperpotasemia

Grupo N° 3: Cardiología**ESTREPTOQUINASA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1734.00	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Estreptoquinasa 250 000 UI. Envase con un frasco ampula.	Disolución de coágulos en: Infarto del miocardio. Trombosis arterial o venosa. Embolia pulmonar.	Intravenosa. Niños: Inicial: 1,000-5,000 UI/Kg de peso corporal, seguido de una infusión de 400 a 1 200 UI/Kg de peso corporal /h. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

010.000.1735.00	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Estreptoquinasa natural o Estreptoquinasa recombinante 750 000 UI. Envase con un frasco ampula.		Intravenosa. Adultos: Inicial: 250,000 UI, seguido de una infusión de 100 000 UI/h durante 24-72 horas. Niños: Inicial: 1,000-5,000 UI/kg de peso corporal, seguido de una infusión de 400 a 1,200 UI/kg de peso corporal/h. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.1736.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Estreptoquinasa 1,500,000 UI. Envase con un frasco ampula.		Intravenosa. Adultos: Trombosis arterial o venosa: Dosis inicial: 1,500,000 UI en 30 minutos, seguida de 1,500,000 UI/h durante 6 horas. Infarto del miocardio: 1,500,000 UI en 60 minutos. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Forma un complejo activador que genera **fibrinólisis**, la cual hidroliza la fibrina de los coágulos.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Hemorragia, arritmias por reperfusión vascular coronaria, hipotensión arterial y reacciones anafilácticas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, hemorragia interna, cirugía o neoplasia intracraneana.

Precauciones: Hemorragia gastrointestinal, cirugía reciente, traumatismo reciente y daño hepático o renal.

Interacciones

Los antiinflamatorios no esteroideos pueden aumentar el efecto antiplaquetario de la estreptoquinasa.

Grupo N° 3: Cardiología**IRBESARTÁN/ AMLODIPINO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5801.00	TABLETA Cada tableta contiene: Irbesartán 150 mg. Besilato de <u>amlodipino</u> equivalente a 5 mg de <u>amlodipino</u> Envase con 28 tabletas.	Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica y macroalbuminuria cuya presión sanguínea no ha podido ser adecuadamente controlada con monoterapia.	Oral. Una tableta cada 24 horas. Se puede administrar con o sin alimentos.

010.000.5802.00	Cada tableta contiene: Irbesartán 300 mg. Besilato de <u>amlodipino</u> equivalente a 5 mg de <u>amlodipino</u> Envase con 28 tabletas.		
010.000.6268.00	Cada tableta contiene: Irbesartán 150 mg. Besilato de <u>amlodipino</u> equivalente a 10 mg de <u>amlodipino</u> Envase con 28 tabletas.		
010.000.6269.00	Cada tableta contiene: Irbesartán 300 mg. Besilato de <u>amlodipino</u> equivalente a 10 mg de <u>amlodipino</u> Envase con 28 tabletas.		

Generalidades

Combinación de dosis fija de Irbesartán/besilato de amlodipino tabletas para el tratamiento de la Hipertensión Arterial. Las combinaciones a dosis fijas son tabletas únicas formuladas con dos o más medicamentos diferentes. Estas formulaciones han sido empleadas en mayor frecuencia en dolor, hipertensión arterial y diabetes ofreciendo las siguientes ventajas: simplicidad y conveniencia de su uso, titulación simple, mejor adherencia con la posibilidad de favorecer la eficacia y el control de enfermedades crónicas así como también la reducción de los efectos adversos a través de la acción complementaria de los medicamentos.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Mareo, cefalea, mareo ortostático, taquicardia, tos, náusea/vómito, diarrea, dispepsia/acidez estomacal, disfunción sexual, fatiga, edema, dolor torácico.

Contraindicaciones y Precauciones

Debido a la presencia tanto de Irbesartán, como de amlodipino, está contraindicado en: hipersensibilidad tanto a las sustancias activas o a cualquier componente de la formulación hipersensibilidad a la dihidropiridinas, choque cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluyendo angina de Prinzmetal).

Interacciones

Para la combinación Irbesartán y Amlodipino: Basándose en un estudio fármaco-cinético donde se administraron irbesartán y amlodipino solos o en combinación, no existe ninguna interacción farmacocinética entre el irbesartán y amlodipino.

Irbesartán: Con base en la información in vitro, no es de esperarse que ocurran interacciones con fármacos cuyo metabolismo es dependiente de las isoenzimas del citocromo CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4. Irbesartán es metabolizado principalmente por CYP2C9; sin embargo, durante los estudios clínicos de interacciones, no se observaron interacciones significativas cuando se administró irbesartán en forma concomitante con warfarina (un medicamento metabolizado por CYP2C9). La farmacocinética de irbesartán no se afecta por la administración concomitante de nifedipino o de hidroclorotiazida. Irbesartán no afecta la farmacocinética de la simvastatina

(metabolizada por CYP3A4) o digoxina (sustrato de la P-glicoproteína transportadora de flujo). Con base en la experiencia con el uso de otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina, la administración de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio puede causar incremento del potasio sérico.

Amlodipino: Ha sido administrado con seguridad concomitante con diuréticos tiazídicos, bloqueadores beta, bloqueadores alfa, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de acción prolongada, trinitrato de glicerilo sublingual, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos e hipoglucemiantes orales. Datos obtenidos de estudios in vitro con plasma humano, demuestran que amlodipino no tiene efecto sobre la unión a las proteínas con los medicamentos estudiados (digoxina, fenitoína, warfarina o indometacina).

Cimetadina: la **Coadministración** de amlodipino con cimetidina no alteró la farmacocinética de amlodipino.

Jugo de Toronja: La administración simultánea de 240 mL de jugo de toronja con una dosis única oral de 10mg de amlodipino en 20 voluntarios sanos no tuvo efecto significativo en la farmacocinética de amlodipino.

Aluminio/ Magnesio (antiácido): La administración simultánea de un antiácido con aluminio/magnesio con una dosis única de amlodipino no tuvo efecto significativo en la farmacocinética de amlodipino.

Sildenafil: cuando amlodipino y sildenafil fueron usados en combinación, cada agente independientemente ejerció su propio efecto reductor de la presión sanguínea.

Atorvastatina: la administración simultánea de múltiples dosis de 10mg de amlodipino con 80mg de atorvastatina resultó sin ningún cambio significativo en el estado estable de los parámetros farmacocinéticos de atorvastatina.

Digoxina: la administración simultánea de **amlodipino** con digoxina no modificó las concentraciones séricas de digoxina o su depuración renal en voluntarios sanos.

Warfarina: la administración simultánea de **amlodipino** no modificó significativamente el efecto de warfarina sobre el tiempo de **protrombina**.

Ciclosporina: estudios de farmacocinética con ciclosporina, han demostrado que **amlodipino** no modifica significativamente la farmacocinética de ésta.

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo

BROMOCRIPTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1096.00	TABLETA Cada tableta contiene: Mesilato de bromocriptina equivalente a 2.5 mg de bromocriptina. Envase con 14 tabletas.	Inhibición de la lactancia. Hiperprolactinemia asociada con amenorrea y galactorrea. Acromegalia. Parkinsonismo.	Oral. Adultos: 1.25 a 2.5 mg/día. Fraccionar para cada 8 horas. Inhibición de la lactancia: 5 mg cada 12 horas, durante 14 días.

Generalidades

Estimula los receptores dopaminérgicos, disminuye el recambio de dopamina e inhibe la liberación de prolactinasin afectar los niveles normales de otras hormonas hipofisarias. En pacientes con acromegalia, **puede reducir** los niveles elevados de la hormona de crecimiento en pacientes con acromegalia.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Náusea, mareo, vómito, hipotensión arterial, cefalea, alucinaciones, depresión, congestión nasal e insomnio.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a derivados del cornezuelo de centeno, preclampsia y síndrome de Raynaud.

Precauciones: Tratamiento con antihipertensivos.

Interacciones

Los anticonceptivos hormonales, estrógenos y progestágenos interfieren en el efecto de bromocriptina. Los medicamentos antidopaminérgicos disminuyen la eficacia de la bromocriptina. Los antiparkinsonianos incrementan su efecto fármacológico.

Grupo N° 13: Neumología**INDACATEROL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5840.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Maleato de Indacaterol equivalente a 150µg. de indacaterol. Envase con 30 cápsulas y dispositivo para inhalación.	Tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).	Inhalación oral. Adultos: Una inhalación una vez al día.
010.000.5841.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Maleato de Indacaterol equivalente a 300µg. de indacaterol. Envase con 30 cápsulas y dispositivo para inhalación.		

Generalidades

Es un agonista adrenérgico β_2 de acción **ultra prolongada** indicado para la administración una vez al día. Los efectos farmacológicos de los agonistas de los adrenorreceptores β_2 incluido el indacaterol, son atribuibles, al menos en parte, a la estimulación de la adenilato-ciclasa intracelular, la enzima que cataliza la conversión del trifosfato de adenosina (ATP) en 3', 5'-monofosfato de adenosina (AMP) cíclico (monofosfato cíclico). Al aumentar la concentración de AMP cíclico el músculo liso bronquial se relaja.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Rinofaringitis, infección de las vías respiratorias altas, tos, espasmos musculares, sinusitis, dolor faringe-laríngeo, mialgias, edema periférico, cardiopatía isquémica, diabetes mellitus e hiperglucemia, xerostomía, rinorrea, atomialgia o dolor osteomuscular, dolor torácico, fibrilación auricular, molestias torácicas, vértigo, parestesia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones: En pacientes con asma, embarazo y lactancia.

Interacciones

Administrarse con precaución en pacientes que estén recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos o cualquier otro medicamento que prolongue el intervalo QT, ya que los efectos de estos fármacos sobre dicho intervalo pueden potenciarse y elevar el riesgo de arritmia ventricular.

La administración concurrente de otros simpaticomiméticos (solos o como integrantes de una politerapia) puede potenciar los efectos adversos de Indacaterol.

La coadministración de derivados metilxantínicos, corticoides o diuréticos no ahorradores de potasio puede intensificar el posible efecto hipopotasemiante de los agonistas adrenérgicos β_2 .

Los betabloqueantes pueden debilitar o antagonizar el efecto de los agonistas adrenérgicos β_2 . Por ello, no debe administrarse junto con betabloqueantes (incluidos los colirios), a menos que su uso esté claramente justificado. Cuando sean necesarios, se optará preferentemente por betabloqueantes cardioselectivos, aunque deben administrarse con precaución.

Grupo N° 16: Oncología**AMIFOSTINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5439.00	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampula contiene: Amifostina (base anhidra) 500 mg Envase con un frasco ampula.	Protección de la toxicidad renal, neurológica y hematológica causada por quimioterápicos alquilantes y de análogos del platino.	Infusión intravenosa lenta. Adultos: 910 mg/ m ² de superficie corporal /una vez al día, 30 minutos antes de iniciar la quimioterapia.

Generalidades

Protege selectivamente a los tejidos normales contra la citotoxicidad de las radiaciones ionizantes y de los quimioterápicos alquilantes.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Hipotensión, náusea, vómito, rubicundez, escalofríos, mareos, somnolencia, hipo, estornudos, hipocalcemia, reacciones alérgicas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, hipotensión, deshidratación, insuficiencia renal, insuficiencia hepática. No en niños.

Precauciones: Tratamiento antihipertensivo.

Interacciones

Incrementa el efecto de los antihipertensivos.

Grupo N° 16: Oncología**AZACITIDINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5887.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Azacitidina 100 mg Envase con un frasco ampula con liofilizado.	Tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que padecen: síndromes mielodisplásicos intermedio II y de alto riesgo.	Subcutánea. Adultos: 75 mg/m ² de superficie corporal, inyectada diariamente, durante siete días, seguido de un periodo de reposo de 21 días (ciclo de tratamiento 28 días). Se recomienda que los pacientes reciban tratamiento durante un mínimo de seis ciclos.

Generalidades

La azacitidina ejerce sus efectos antineoplásicos mediante diversos mecanismos, que incluyen citotoxicidad sobre las células hematopoyéticas anormales en la médula ósea e hipometilación del ADN. Los efectos citotóxicos de la azacitidina pueden deberse a diversos mecanismos, que incluyen la inhibición del ADN, el ARN y la síntesis de proteínas, la incorporación en el ARN y en el ADN, y la activación de las vías que causan daño en el ADN. Las células no proliferativas son relativamente insensibles a la azacitidina. La incorporación de azacitidina en el ADN produce la inhibición de las metiltransferasas de ADN, lo que lleva a la hipometilación del ADN. La hipometilación del ADN de genes metilados aberrantemente, que intervienen en las vías de regulación normal del ciclo celular, diferenciación y muerte puede producir la re-expresión de genes y el restablecimiento de funciones supresoras del cáncer en las células cancerosas. No se ha establecido la importancia relativa de la hipometilación del ADN frente a la citotoxicidad u otras actividades de la azacitidina con los desenlaces clínicos.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Neumonía, nasofaringitis, neutropenia febril, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia, anorexia, mareos, cefalea, disnea, diarrea, vómitos, estreñimiento, náuseas, dolor abdominal, petequias, prurito, exantema, equimosis, astralgia, fatiga, pirexia, dolor torácico, eritema en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Embarazo, lactancia, tumores hepáticos malignos avanzados.

Precauciones: El tratamiento con azacitidina se asocia con anemia, neutropenia y trombocitopenia, especialmente en los dos primeros ciclos. Deben efectuarse recuentos sanguíneos completos cuando sea necesario para vigilar la respuesta y la toxicidad, pero por lo menos, antes de cada ciclo de tratamiento. Después de la administración de la dosis recomendada para el primer ciclo, la dosis para los ciclos posteriores debe reducirse o su administración debe retrasarse según sean el recuento nadir y la respuesta hematológica. Se debe advertir a los pacientes que comuniquen inmediatamente episodios febriles. Se aconseja a los pacientes y a los médicos que estén atentos a la presencia de signos y síntomas de hemorragia.

En los pacientes tratados con azacitidina por vía intravenosa en combinación con otros fármacos quimioterapéuticos, se han notificado anomalías renales que variaron entre un aumento de la creatinina sérica e insuficiencia renal y muerte. Además, cinco pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC), tratados con azacitidina y etopósido, desarrollaron acidosis tubular renal, definida como una disminución del bicarbonato sérico a < 20 mmol/l, asociada a orina alcalina e hipopotasemia (potasio sérico < 3 mmol/l). Si se producen disminuciones inexplicadas del bicarbonato sérico (< 20 mmol/l) o aumentos de la creatinina sérica o del NUS, la dosis debe disminuirse o la administración debe retrasarse.

Pacientes con antecedentes conocidos de enfermedad cardiovascular o pulmonar mostraron un aumento significativo de la incidencia de acontecimientos cardíacos con azacitidina. Por lo tanto, se aconseja precaución al prescribir azacitidina a estos pacientes. Se debe considerar una evaluación cardiopulmonar antes y durante el tratamiento.

Interacciones

Azacitidina no está mediado por las isoenzimas del citocromo P450 (CYP), las UDP-glucuronosiltransferasas (UGT), sulfotransferasas (SULT) ni glutathione transferasas (GST); por lo tanto, las interacciones relacionadas con estas enzimas metabolizantes in vivo se consideran improbables.

Grupo N° 16: Oncología**BORTEZOMIB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4448.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Bortezomib 3.5 mg Envase con un frasco ampula.	Mieloma múltiple en recaída y/o refractario.	Intravenosa Adultos: 1.3 mg/m ² de superficie corporal/dosis. Administrar como bolo intravenoso dos veces por semana durante dos semanas (días 1, 4, 8 y 11) seguido por un periodo de descanso de 10 días (días 12 a 21). Al menos deben transcurrir 72 horas entre las dosis consecutivas. Estas 3 semanas se consideran un ciclo de tratamiento.

Generalidades

El ingrediente activo del Bortezomib es el ácido dipeptidil modificado, el cual es un inhibidor reversible del proteasoma 26S, complejo proteico con actividad similar a la quimiotripsina en células de mamífero. El proteasoma 26S es un complejo proteico grande que degrada las proteínas ubiquitinizadas.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Fatiga, debilidad, náuseas, diarrea, disminución del apetito (incluyendo anorexia), constipación, trombocitopenia, neuropatía periférica, fiebre, vómito y anemia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Neuropatía periférica, hipotensión.

Interacciones

Concomitantemente con otros medicamentos inhibidores o inductores del citocromo P450 3A4 deben ser objeto de vigilancia estrecha para la detección oportuna de efectos tóxicos o detección de la reducción de la eficacia de Bortezomib. Estudios in vitro con microsomas de hígado humano indican que el ingrediente activo de Bortezomib es un sustrato de citocromo P450 3A4, 206, 2C19, 2C9 y 1A2.

Grupo N° 13: Neumología**PIRFENIDONA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6069.00	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Cada tableta contiene: Pirfenidona 600 mg Envase con 90 tabletas.	Tratamiento de Fibrosis Pulmonar Idiopática.	Oral. Adultos: 1800 mg al día. Se recomienda dividir la dosis diaria cada 12 horas.

Generalidades

Es un inhibidor selectivo de citocinas profibróticas como TGF- β , PDGF y EGF, Pirfenidona está indicado en aquellos padecimientos que cursan con fibrosis crónica, asociada a daño tisular de órganos como es la; Fibrosis Pulmonar Idiopática.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Pérdida de peso, anorexia, pérdida de apetito, insomnio, mareo, dolor de cabeza, somnolencia, disgeusia, bochornos, disnea, tos, dispepsia, náuseas, diarrea, vómito, distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, elevación de enzimas hepáticas ALT, AST, GGT, fotosensibilidad que causa erupción cutánea, prurito, eritema, sequedad de la piel, mialgia, artralgia, astenia, infecciones de vías respiratorias altas, infecciones de las vías urinarias.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. En pacientes con enfermedad hepática terminal o insuficiencia renal severa (CrCL <30 mL/min).

Precauciones: Reducir al mínimo la exposición directa al sol. Evitar medicamentos que causan fotosensibilidad. Pacientes con insuficiencia hepática. Pacientes con insuficiencia renal grave.

Interacciones

El uso conjunto con otros fármacos que tienen su metabolismo en CYP1A2, teóricamente, pueden modificar las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona, por ello se recomienda una evaluación profunda de tratamientos concomitantes con: fluoxetina, amiodarona, fluconazol, cloranfenicol, paroxetina, rifampicina, ciprofloxacino o propafenona. No se recomienda ingerir simultáneamente con jugo de toronja, ya que la toronja puede causar inhibición de CYP1A2.

Grupo N° 3: Cardiología**PERINDOPRIL / AMLODIPINO/ INDAPAMIDA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6237.00	COMPRIMIDOS Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg. Besilato de <u>amlodipino</u> 5 mg. Indapamida 1.25 mg. Caja con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial sistémica.	Oral. Un comprimido, en toma única por la mañana antes del desayuno. La asociación a dosis fijas no es adecuada para el tratamiento inicial.
010.000.6238.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Besilato de <u>amlodipino</u> 5 mg. Indapamida 2.5 mg. Caja con 30 comprimidos.		
010.000.6239.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg. Besilato de <u>amlodipino</u> 10 mg. Indapamida 1.25 mg. Caja con 30 comprimidos.		
010.000.6240.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Besilato de <u>amlodipino</u> 10 mg. Indapamida 2.5 mg. Caja con 30 comprimidos.		

Generalidades

Perindopril: Inhibe a la enzima convertidora de la angiotensina, impide la formación de angiotensina II a partir de angiotensina I, a través de su metabolito activo perindoprilato. Indapamida: Diurético tiazídico que inhibe la reabsorción de sodio en el segmento cortical. Amlodipino: Bloqueador de los canales de calcio que inhibe la entrada de calcio en la célula cardíaca y del músculo liso vascular

Riesgo en el Embarazo

X (Contraindicado en el embarazo)

Efectos adversos

Perindopril. Tos, cefalea, trastornos del humor, somnolencia, astenia, trastornos digestivos, vértigo, calambres, erupciones cutáneas localizadas y crisis aguda de gota. Indapamida. Síncope, vómitos, alteración de las pruebas de funcionamiento hepático, reacciones de hipersensibilidad cutánea, erupciones maculopapulares, hipopotasemia. Amlodipino. Cefalea, fatiga, náusea, astenia, somnolencia, edema, palpitaciones y mareo.

Contraindicaciones y Precauciones

Perindopril. Contraindicaciones: perindopril se encuentra contraindicado en niños. Precauciones: debe de administrarse con precaución en pacientes con estenosis mitral y obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo; administrar con precaución en pacientes que serán sometidos a cirugía mayor o anestesia con fármacos que inducen hipotensión. Indapamida. Uso con precaución en pacientes con afecciones hepáticas, reacciones de fotosensibilidad, intolerancia a la lactosa, con alteraciones hidroelectrolíticas. Amlodipino. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, ancianos, daño hepático y deficiencia de la perfusión del miocardio.

Interacciones

Perindopril. No debe de asociarse con sales de potasio y/o diuréticos ahorradores de potasio, por el riesgo de presentar hipercalemia. Se debe de ponderar la asociación con diuréticos, neurolépticos y antidepresores derivados de la Imipramina. Indapamida. Litio, la asociación con antiarrítmicos clase Ia y III y antipsicóticos puede inducir torsade de pointes; la asociación con AINES puede disminuir el efecto antihipertensor; la asociación con IECAS puede inducir hipotensión y/o insuficiencia renal aguda. Amlodipino. Con antihi

Grupo N° 3: Cardiología**OLMESARTÁN/ AMLODIPINO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6246.00	TABLETA Cada tableta contiene: Olmesartan medoxomilo 20 mg. Besilato o de <u>amlodipino</u> equivalente a 5 mg de <u>amlodipino</u> Envase con 28 tabletas.	Tratamiento inicial de la hipertensión arterial esencial en pacientes adultos.	Oral. Adultos: 20-5 mg, 40-5 mg y 40-10 mg una vez al día.
010.000.6247.00	Cada tableta contiene: Olmesartan medoxomil o 40 mg. Besilato de <u>amlodipino</u> equivalente a 5 mg de <u>amlodipino</u> Envase con 28 tabletas.		
010.000.6248.00	Cada tableta contiene: Olmesartan medoxomil o 40 mg. Besilato de <u>amlodipino</u> equivalente a 10 mg de <u>amlodipino</u> Envase con 28 tabletas.		

Generalidades

Olmesartán. El olmesartán medoxomilo es un bloqueante del receptor de la angiotensina II (BRA) que ha sido aprobado para el tratamiento de la hipertensión. Amlodipino. Bloqueador de los canales de calcio que inhibe la entrada de calcio en la célula cardíaca y del músculo liso vascular

Riesgo en el Embarazo

X (Contraindicado en el embarazo)

Efectos adversos

Mareo, cefalea, mareo ortostático, taquicardia, tos, náusea/vómito, diarrea, dispepsia/acidez estomacal, disfunción sexual, fatiga, edema, dolor torácico.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a los derivados de dihidropiridina o a alguno de los excipientes. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Insuficiencia hepática grave y obstrucción biliar. El uso concomitante de Olmesartán medoxomilo/Amlodipino con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 mL/min/1,73 m²). Debido al componente amlodipino, Olmesartán medoxomilo/Amlodipino también está contraindicado en pacientes con: hipotensión grave, shock (incluyendo shock cardiogénico), obstrucción del conducto de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica severa), insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

Interacciones

Uso concomitante no recomendado:

Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén:

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

Medicamentos que afectan los niveles de potasio:

El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles séricos de potasio (por ejemplo, heparina, inhibidores de la ECA) puede aumentar el potasio sérico. Si un medicamento que afecta a los niveles de potasio debe prescribirse en combinación con Olmesartán medoxomilo/Amlodipino, se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

Litio:

Se han descrito aumentos reversibles de la concentración sérica de litio y casos de toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y, raramente, con antagonistas de la angiotensina II. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de Olmesartán medoxomilo/Amlodipino y litio. Si fuera necesario el uso concomitante de Olmesartán medoxomilo/Amlodipino y litio, se recomienda realizar una cuidadosa monitorización de los niveles séricos de litio.

Grupo N° 12: Nefrología y Urología

HALURONATO DE SODIO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.0403.00</u>	Solución que se utiliza para reponer temporalmente la capa deteriorada de Glicosaminoglicano (GAG) del epitelio de la vejiga. Solución estéril y libre de pirógenos. Frasco ampula con 40mg/50 ml de solución de hialuronato de sodio. Cada ml contiene: Hialuronato de sodio 0.8 mg.	Para el reemplazo temporal de la capa de Glicosaminoglicano (GAG) en la vejiga urinaria.	De acuerdo a lo que indique el personal capacitado.

Grupo N° 10: Hematología

DAMOCTOCOG ALFA PEGOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7082.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Damoctocog alfa pegol 500 UI Caja con frasco ampula con 500 UI de polvo liofilizado, jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente, adaptador, set de infusión tipo <u>mariposa y protector de aguja e instructivo</u>	Profilaxis de hemorragias en pacientes tratados previamente (PTP) ≥ 12 años de edad con hemofilia A grave (deficiencia congénita de Factor VIII) y sin inhibidores. No está indicado para el tratamiento de la enfermedad de von Willebrand.	Intravenosa. Pacientes ≥ 12 años de edad: Profilaxis: 45-60 UI/kg cada 5 días. Con base en las características clínicas de los pacientes, el régimen para profilaxis también puede ser uno de los siguientes: 60 UI/kg cada 7 días o, 30-40 UI/kg dos veces por semana
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Damoctocog alfa pegol 1000 UI		

010.000.7083.00	Caja con frasco ampula con 1000 UI de polvo liofilizado, jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente, adaptador, set de infusión tipo mariposa y protector de aguja e instructivo		
010.000.7084.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Damoctocog alfa pegol 2000 UI Caja con frasco ampula con 2000 UI de polvo liofilizado, jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente, adaptador, set de infusión tipo mariposa y protector de aguja e instructivo		
010.000.7085.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Damoctocog alfa pegol 3000 UI Caja con frasco ampula con 3000 UI de polvo liofilizado, jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente, adaptador, set de infusión tipo <u>mariposa y protector de aguja e instructivo</u>		

Generalidades

Factor VIII recombinante de Vida Media Prolongada, PEGilado, que reemplaza temporalmente el Factor VIII de coagulación faltante necesario para la hemostasia efectiva en personas con hemofilia A congénita. La PEGilación en el dominio A3 reduce la depuración del Factor VIII, al tiempo que mantiene las funciones normales de la molécula del factor VIII recombinante (FVIIIr) con dominio B eliminado.

Riesgo en el Embarazo

C

Con base en la incidencia poco frecuente de la hemofilia A en mujeres, no se dispone de experiencia relacionada con el uso de Factor VIII durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, el Factor VIII debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia únicamente si está claramente indicado.

Reacciones adversas

Cefalea, dolor abdominal, náuseas, vómito, reacciones en el lugar de la inyección, pirexia, hipersensibilidad, mareo, insomnio, tos, eritema, sarpullido.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Reacciones alérgicas conocidas a la proteína de ratón o de hámster.

Precauciones: El riesgo de desarrollar inhibidores se correlaciona con la exposición al Factor VIII —siendo más elevado dentro de los primeros 20 días de exposición— y con otros factores de tipo genético y ambiental. En raras ocasiones podrían desarrollarse inhibidores después de los primeros 100 días de exposición.

Interacciones

No se han reportado interacciones de los productos de Factor VIII de coagulación humano con otros medicamentos.

Grupo N° 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias**RIFAXIMINA (Vigilancia)**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5671.00	TABLETA Cada tableta contiene: Rifaximina 200 mg. Envase con 28 tabletas	Encefalopatía hepática aguda.	Oral. Adultos: 200 mg cada 8 horas. 400 mg cada 12 horas. 550 mg cada 12 horas.
010.000.5671.01	Rifaximina 400 mg. Envase con 14 tabletas		
010.000.5671.02	Rifaximina 550 mg. Envase con 14 tabletas.		
<u>010.000.7058.01</u>	<u>Envase con 60 tabletas.</u>		

Generalidades

Antibiótico no absorbible, de amplio espectro, para Gram positivos y Gram negativos, aerobios y anaerobios, reduce la producción de amoníaco por las bacterias intestinales y la hiperamonemia en cualquier grado de encefalopatía hepática.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Mareo, cefalea, estreñimiento, dolor y distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos, pirexia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Obstrucción intestinal. Lesiones ulcerativas severas del intestino.

Interacciones

No se han descrito hasta la fecha. Debido a la insignificante absorción de rifaximina α (menor al 1 %) no se esperan interacciones medicamentosas a nivel sistémico.

Grupo N° 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias**CEFTOLOZANO / TAZOBACTAM (Reserva)**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6198.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Sulfato de Ceftolozano equivalente a 1000.00 mg de Ceftolozano Tazobactam sódico equivalente a 500.0 mg de Tazobactam Envase con 10 frascos ampula.	En combinación con metronidazol para el tratamiento de Infecciones Intraabdominales Complicadas (IIAC) causadas por <i>Pseudomona aeruginosa</i> .	Intravenosa 18 años o mayores: 1.5 gramos (1 g de sulfato de ceftalozano y 0.5 g de tazobactam sódico) inyectado cada 8 horas, mediante infusión intravenosa durante 1 hora, en pacientes con depuración de creatinina (DCr/CrCL)>50mL/min. Duración del tratamiento de 4 a 14 días. En combinación con 500 mg de metronidazol intravenoso, cada 8 horas.

		<u>Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAVM).</u> <u>Infecciones de Tracto Urinario Complicadas incluyendo pielonefritis, con o sin bacteriemia concurrente, causada por microorganismos Gram (-) susceptibles.</u>	<u>Intravenosa</u> <u>18 años o mayores:</u> <u>3 gramos (2 g de sulfato de ceftolozano y 1 g de tazobactam sódico) inyectado cada 8 horas, mediante infusión intravenosa durante 1 hora, en pacientes con depuración de creatinina (DCr/CrCL)>50mL/min.</u> <u>Duración del tratamiento de 8 a 14 días.</u> <u>Intravenosa</u> <u>18 años o mayores:</u> <u>1.5 gramos (1 g de sulfato de ceftolozano y 0.5 g de tazobactam sódico) inyectado cada 8 horas, mediante infusión intravenosa durante 1 hora, en pacientes con depuración de creatinina (DCr/CrCL)>50mL/min.</u> <u>Duración del tratamiento de 7 días.</u>
--	--	---	---

Generalidades

Ceftolozano pertenece a los antibióticos del tipo cefalosporinas. Ejerce su actividad bactericida al unirse a importantes proteínas fijadoras de penicilina (PBPs), produciendo una inhibición de la pared celular de la bacteria que desencadena la muerte celular subsecuente. Es un inhibidor de PBPs de *P. aeruginosa* (Por ejemplo, PBP1b, PBP1c y PBP3) y *E. Coli* (Por ejemplo, PBP3).

Tazobactam es beta-lactámico, estructuralmente relacionado a la penicilina. Es un inhibidor de múltiples lactamasas Moleculares de Clase A, incluyendo las enzimas CTX M, SHV y TEM.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Diarrea, náusea, vómito, pirexia, hipocalemia, ansiedad, insomnio, trombocitosis, anemia e hipotensión.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipersensibilidad a cualquier antibiótico beta-lactámico, cefalosporina o carbapenémicos, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Precauciones: la dosis debe ser ajustada basándose en la función renal.

Interacciones

No se prevén interacciones farmacológicas importantes con sustratos, inhibidores e inductores de las enzimas de citocromo P450.

Grupo N° 13: Neumología
NINTEDANIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6067.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Nintedanib esilato 120.4 mg equivalente a 100.0 mg de Nintedanib Envase con 60 cápsulas	Tratamiento de Fibrosis Pulmonar Idiopática. Tratamiento de enfermedades pulmonares intersticiales crónicas fibrosantes progresivas	Oral. Adultos: 1 cápsula de 150 mg cada 12 horas.
010.000.6068.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Nintedanib esilato 180.6 mg. equivalente a 150.0 mg. de Nintedanib Envase con 60 cápsulas	<u>Tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica</u>	

Generalidades

Nintedanib es un inhibidor de la tirosina quinasa, oral, el cual bloquea los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR), de crecimiento de fibroblastos (FGFR) y del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR) relacionados con la proliferación y la migración de fibroblastos pulmonares. Nintedanib redujo el declive de la CVF en pacientes con FPI, que es consistente con una reducción en la progresión de la enfermedad; así como una reducción en el riesgo de exacerbaciones asociadas a la FPI.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Diarrea, vómito, náusea, dolor abdominal, aumento de ALT, AST, ALKP, GGT, hiperbilirrubenia, hipertensión, pérdida de apetito, pérdida de peso.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

No se esperan interacciones medicamentosas entre el nintedanib y los sustratos de CYP o los inductores de CYP, ya que no hay evidencia de efectos de inhibición ni de inducción de las enzimas del CYP en los estudios preclínicos.

Si se coadministran junto con nintedanib, los inhibidores potentes de la Glicoproteína P (P-gp) (p. ej., ketoconazol o eritromicina) pueden aumentar la exposición a nintedanib.

Grupo N° 16: Oncología**ZANUBRUTINIB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7139.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Zanubrutinib 80 mg Caja de cartón con frasco con 120 cápsulas	Tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Células del Manto (LCM) que han recibido, al menos un tratamiento previo. <u>Tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico de células pequeñas.</u>	Oral Adultos: 160 mg dos veces al día o 320 mg una vez al día hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Generalidades

Es una molécula pequeña, inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK). Forma un enlace covalente con un residuo de cisteína en el sitio activo de BTK, lo que da lugar a la inhibición de la actividad de esta cinasa. La BTK es una molécula involucrada en la señalización del receptor de antígeno de linfocitos B y vías de señalización del receptor de citocinas.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Hemorragia, infecciones, citopenias, segundas neoplasias primarias, arritmias cardíacas.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al fármaco, componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Interacciones

La coadministración con un inhibidor moderado o potente del CYP3A aumenta la $C_{máx}$ y el AUC de Zanubrutinib, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad de Zanubrutinib. La coadministración con un inductor moderado o potente de CYP3A disminuye la $C_{máx}$ y el AUC de Zanubrutinib, lo que puede reducir la eficacia de Zanubrutinib.

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo**EVOLOCUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6089.00 010.000.6089.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Evolocumab 140 mg Envase con una jeringa prellenada con 1 mL de solución (140 mg/mL). Envase con una pluma precargada con 1 mL de solución (140 mg/mL).	Hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y dislipidemia mixta en pacientes con alto riesgo cardiovascular que a pesar de estar en tratamiento con estatinas de alta intensidad, no alcanzan los niveles meta de c-LDL. <u>Prevención de eventos cardiovasculares en combinación con otras terapias en adultos con enfermedad cardiovascular establecida, para reducir el riesgo de infarto de miocardio, enfermedad vascular cerebral isquémica y revascularización coronaria</u>	Subcutánea. Adultos: 140 mg cada 2 semanas.

Generalidades

Evolocumab es un anticuerpo monoclonal IgG2 humano de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO). Evolocumab se enlaza selectivamente a PCSK9 y previene la unión de la PCSK9 circulante con el receptor de lipoproteína de baja densidad (LDLR) localizado sobre la superficie celular del hígado, y de esta forma previene la degradación del LDLR mediada por PCSK9. El incremento en los niveles de LDLR del hígado resulta en reducciones asociadas de LDL-C sérico.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Nasofaringitis, infección respiratoria del tracto superior, dolor de espalda, artralgia, gripe, y náuseas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones y precauciones: Hipersensibilidad al fármaco. Hipersensibilidad al látex.

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacción fármaco-fármaco para Evolocumab.

Grupo N° 13: Neumología**BECLOMETASONA/ FORMOTEROL/ GLICOPIRRONIO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6223.00	AEROSOL Caja de cartón con frasco y dispositivo inhalador con contador de dosis con 120 dosis (100 µg/ 6 µg/12.5 µg) <u>Cada dosis liberada (dosis que sale del aplicador bucal):</u> Dipropionato de Beclometasona anhidro 87 µg. Fumarato de Formoterol dihidratado extrafino 5 µg. Bromuro de Glicopirronio 9 µg.	Tratamiento sintomático y reducción de exacerbaciones en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) GOLD estadio C y D y que están en riesgo de exacerbaciones. Tratamiento de mantenimiento del asma en pacientes a partir de 18 años, que no están adecuadamente controlados con una combinación de agonistas beta2 de acción prolongada y corticoesteroide inhalado en dosis media y que han experimentado una o más exacerbaciones asmáticas en el año anterior.	Bucal para inhalación Adultos La dosis recomendada es de dos inhalaciones de beclometasona/ formoterol/ glicopirronio dos veces al día. La dosis máxima es de dos inhalaciones de beclometasona/ formoterol/ glicopirronio dos veces al día. Al escoger la presentación inicial de Beclometasona/formoterol/ glicopirronio (87/5/9 µg) se debe tener en consideración la gravedad de la enfermedad del paciente y el tratamiento recibido anteriormente para el asma, incluida la dosis de corticoesteroide inhalado, así como el estado actual del paciente en cuanto a control de los síntomas del asma y el riesgo de futuras exacerbaciones.
<u>010.000.7208.00</u>	<u>AEROSOL</u> Caja de cartón con frasco y dispositivo inhalador con contador de dosis con 120 dosis (200 µg/ 6 µg/12.5 µg) <u>Cada dosis liberada (dosis que sale del aplicador bucal):</u> Dipropionato de Beclometasona anhidro 172 µg. Fumarato de Formoterol dihidratado extrafino 5 µg. Bromuro de Glicopirronio 9 µg.	<u>Tratamiento de mantenimiento del asma en pacientes a partir de 18 años, que no están adecuadamente controlados con una combinación de agonistas beta2 de acción prolongada y corticoesteroide inhalado en dosis media y que han experimentado una o más exacerbaciones asmáticas en el año anterior.</u>	

Generalidades

Dipropionato de beclometasona administrado por inhalación en la dosis recomendada tiene una acción antiinflamatoria glucocorticoide en los pulmones. Formoterol es un agonista β₂ que produce una relajación del músculo liso bronquial en pacientes con obstrucción reversible de las vías respiratorias. Glicopirronio es un antagonista del receptor muscarínico (anticolinérgico) de acción prolongada y de alta afinidad cuando es utilizado para inhalación como tratamiento broncodilatador para enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Neumonía, infecciones fúngicas orales, infección fúngica de las vías respiratorias bajas, disfonía, irritación de garganta, hiperglucemia, trastornos psiquiátricos, disminución del cortisol en sangre, hipopotasemia, temblor, palpitaciones, espasmos musculares, prolongación del QT electrocardiográfico, aumento de la presión arterial, disminución de la presión arterial, fibrilación auricular, taquicardia, taquiarritmias, angina de pecho, extrasístoles ventriculares, ritmo nodal, glaucoma, palpitaciones, boca seca, caries dental, disuria, retención urinaria, infección del tracto urinario.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Interacciones

Se requiere precaución cuando se prescriban otros medicamentos beta adrenérgicos y anticolinérgicos. El tratamiento concomitante con quinidina, disopiramida, procainamida, antihistamínicos, inhibidores de la monoamino oxidasa, antidepresivos tricíclicos y fenotiazinas puede prolongar el intervalo QT e incrementar el riesgo de arritmias ventriculares. Además, la L-dopa, la L-tiroxina, la oxitocina y el alcohol pueden reducir la tolerancia cardíaca hacia los simpaticomiméticos beta2. El tratamiento concomitante con inhibidores de la monoamino oxidasa, incluyendo medicamentos con propiedades similares como furazolidona y procarbazina, pueden precipitar reacciones hipertensivas

Grupo N° 18: Planificación Familiar**LEVONORGESTREL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2208.00	POLVO El dispositivo con polvo contiene: Levonorgestrel (micronizado) 52 mg. Envase con un dispositivo.	Anticoncepción. Tratamiento de la menorragia.	Intrauterina. Adultos: 52 mg con periodicidad a juicio del especialista.
010.000.7123.00	SISTEMA DE LIBERACIÓN El sistema de liberación contiene: Levonorgestrel (micronizado) 52 mg Envase con un dispositivo de sistema de liberación con membrana de polidimetilsiloxano		Intrauterina. Adultos: Anticoncepción 52 mg cada 6 a 8 años Tratamiento de la menorragia 52 mg con periodicidad a juicio del especialista.
010.000.6160.00	POLVO El dispositivo intrauterino con polvo contiene: Levonorgestrel 19.5 mg Envase con un dispositivo intrauterino.	Anticoncepción en mujeres múltiparas y nulíparas.	Intrauterino. Adultos: Debe colocarse en la cavidad uterina en cualquiera de los 7 días siguientes al inicio de la menstruación hasta por 5 años.

Generalidades

Progestágeno que inhibe la secreción gonadotrópica hipofisiaria, la maduración folicular y forma un moco cervical denso.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Cefalea, dolor abdominal/pélvico, acné/seborrea, cambios en el sangrado menstrual, incluido el aumento o la disminución del sangrado menstrual, goteo, oligomenorrea y amenorrea, quiste ovárico y vulvovaginitis.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: embarazo; enfermedad pélvica inflamatoria aguda o recurrente; o condiciones relacionadas con un riesgo elevado de infecciones pélvicas; Cervicitis o vaginitis aguda; endometritis postparto o aborto infectado durante los últimos tres meses; neoplasia del cuello uterino; malignidad uterina o del cuello uterino; tumores dependientes de progestágeno; sangrado uterino anormal de etiología desconocida; anomalía uterina congénita o adquirida incluidos los fibroides que interfieren con la colocación y/o la retención del sistema intrauterino (es decir si deforman la cavidad uterina); enfermedad hepática aguda o tumor hepático, hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

Precauciones: Migraña, migraña focal con pérdida asimétrica de la visión u otros síntomas indicadores de isquemia cerebral transitoria. Cefalea excepcionalmente intensa, ictericia y aumento marcado de la presión arterial, enfermedad arterial grave como por ej. Accidente cerebrovascular o infarto de miocardio.

Interacciones

Fármacos que inducen enzimas microsomales, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, y productos que contienen la hierba de San Juan.

Grupo N° 16: Oncología**PEGASPARGASA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6335.00	SOLUCIÓN Cada vial contiene: Pegaspargasa 3,750 UI Excipiente cbp 5 ML Caja de cartón con un frasco ampula de 3,750 UI en 5 mL (750 UI/ mL)	Componente de un régimen de múltiples agentes de quimioterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda con hipersensibilidad a las formas nativas de L-asparaginasa.	Parenteral (Intravenosa por infusión) o intramuscular La dosis recomendada en pacientes pediátricos con un área de superficie corporal (BSA, por sus siglas en inglés) < 0.6 m ² es de 82.5 U (equivalente a 0.1 mL) / Kg de peso corporal cada 14 días. La dosis recomendada para pacientes pediátricos con BSA ≥ 0.6 m ² y ≤ 21 años de edad son 2500 U (equivalente a 3.3 mL) / m ² BSA cada 14 días.
<u>010.000.7209.00</u>	<u>POLVO</u> <u>Cada frasco ampula con polvo</u> <u>lío filizado contiene:</u> <u>Pegaspargasa 4,050 UI</u> <u>Excipiente cbp 5.4 ML</u> <u>Caja de cartón con un frasco ampula con polvo liofilizado de 4,050 UI (3,750 UI en 5 mL, 750 UI/mL).</u>		

Generalidades

Agente antineoplásico y agente inmunomodulador. La L-asparaginasa es una enzima que cataliza la conversión del aminoácido L-asparagina en ácido aspártico y amoniaco. El mecanismo de acción se basa en la destrucción selectiva de células leucémicas debido al agotamiento de la L-asparagina plasmática exógena. Las células leucémicas con baja expresión de asparagina sintetasa tienen una capacidad reducida para sintetizar la L-asparagina y, por lo tanto, dependen de una fuente exógena de asparagina para su supervivencia. Sin embargo, las células normales, debido a su capacidad para sintetizar la L-asparagina, se ven menos afectadas por el agotamiento de la L-asparagina en plasma.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Reacción anafiláctica, alanina aminotransferasa aumentada, aspartato aminotransferasa aumentada, bilirrubina en sangre aumentada, hipoalbuminemia, neutropenia febril, fibrinógeno en sangre disminuido, hiperglucemia, lipasa aumentada, pancreatitis, hipoglucemia, embolia, hipersensibilidad.

Contraindicaciones y Precauciones

Historial de reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad grave a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, historial de trombosis grave durante el tratamiento previo con asparaginasa, historial de pancreatitis, incluyendo pancreatitis relacionada con la terapia anterior con asparaginasa, historial de eventos hemorrágicos graves durante la terapia con asparaginasa previa; insuficiencia hepática severa.

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacción farmacológica entre pegaspargasa y otros medicamentos. Se han observado las siguientes interacciones farmacológicas con otros productos de asparaginasa, y pueden ocurrir con pegaspargasa: a) efectos sobre medicamentos ligados a proteínas, b) efectos con el uso concomitante de otros agentes quimioterapéuticos: el tratamiento inmediato o concomitante con vincristina puede aumentar la toxicidad de pegaspargasa. Por lo tanto, la vincristina debe administrarse de manera oportuna antes de la administración de pegaspargasa con el fin de minimizar la toxicidad, c) efectos sobre el metabolismo y la depuración de otros fármacos, d) efectos en vacunas vivas.

Artículo Tercero. Se excluyen de la categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 abril de 2023, las claves 010.000.7009.00, 010.000.7009.01, 010.000.7009.03 y 010.000.7009.04 del insumo Vortioxetina; y las claves 010.000.7014.00, 010.000.7014.01, 010.000.7014.02, 010.000.7015.00 y 010.000.7016.00 del insumo Brexpiprazol.

Artículo Cuarto. Se adiciona, la Categoría de Instrumental y Equipo Médico al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión de los insumos que a continuación se mencionan:

NOMBRE GENÉRICO:	<i>SISTEMA NO INVASIVO DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA EN LÍQUIDO INTERSTICIAL.</i>
-------------------------	--

CLAVE: <u>531.327.0315</u>	ESPECIALIDAD (ES): Médicas y Quirúrgicas.	SERVICIO (S): Consulta externa. Hospitalización.
--------------------------------------	--	---

INDICACIÓN DE USO Y DESCRIPCIÓN:	Diseñado para el monitoreo continuo o periódico de niveles de glucosa en el fluido intersticial subcutáneo, en pacientes con diabetes mellitus. El sistema funciona con un conjunto de sensor de glucosa desechable y transmisor conectado que comunica con una aplicación. El sensor se coloca bajo la piel (brazo o abdomen) para medir continuamente la cantidad de glucosa en el líquido intersticial. La aplicación recibe información del transmisor y proporciona una interfaz de usuario para mostrar los datos de glucosa del sensor, calibrar el sensor, e introducir los datos como ejercicio y comidas. La aplicación cuenta con alertas predictivas de hiperglucemia y alertas de supervisión remota. Se descarga la aplicación a los dispositivos portátiles compatibles de los pacientes y cuidadores. La misma información en la aplicación es cargada a un sitio web remoto. El empaque contiene: a) El transmisor: dispositivo reutilizable que recoge las mediciones de glucosa de un sensor desechable. Posteriormente envía los datos sobre el valor de glucosa a una aplicación mediante conexión inalámbrica (bluetooth). a. El cargador: el cargador es alimentado por una batería y es utilizado para la recarga previa del transmisor. b. Dispositivo de prueba: el dispositivo de prueba comprueba que la carga del transmisor es suficiente para el correcto funcionamiento del transmisor. El sistema requiere un dispositivo portátil personal, no incluido en el empaque. Importante verificar su compatibilidad con la aplicación del sistema.
---	--

REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionaran de acuerdo con sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.
---------------------	---

ACCESORIOS OPCIONALES:	Las unidades médicas las seleccionaran de acuerdo con sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.
-------------------------------	---

CONSUMIBLES:	Sensor de glucosa. Dispositivo de inserción del sensor. Las unidades médicas las seleccionaran de acuerdo con sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.
---------------------	---

INSTALACIÓN.		OPERACIÓN.		MANTENIMIENTO	
*	No requiere instalación personalizada.	*	Personal especializado y pacientes, de acuerdo con el manual de operación.	*	El sistema no invasivo de monitorización de glucosa no tiene componentes a los que deba darse servicio.

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD DE CONTROL DE SISTEMA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDOS Y TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO
-------------------------	--

CLAVE: <u>531.340.0264</u>	ESPECIALIDAD (ES): Nefrología. Medicina Crítica. Medicina Interna	SERVICIO (S): Hospitalización. Unidad de Cuidados Intensivos
--------------------------------------	---	---

INDICACIÓN DE USO Y DESCRIPCIÓN:	El sistema está indicado para: Terapia de reemplazo renal continua (TCRR) en pacientes con insuficiencia renal aguda o sobrecarga de líquido. Terapia de plasmaféresis (TPE) en pacientes con enfermedades en las que esté indicada la eliminación de componentes de plasma. Hemoperfusión (HP) en pacientes con enfermedades en las que esté indicada la eliminación inmediata de sustancias por adsorción. Eliminación extracorpórea de CO₂ (ECCO₂R) en pacientes con enfermedades en las que esté indicada la eliminación extracorpórea de dióxido de carbono. 1.- La unidad de control funciona mediante software y realiza lo siguiente: •Carga y ceba el set desechable automáticamente •Bombea sangre a través del circuito de sangre del set desechable •Suministra una solución anticoagulante al circuito •Bombea soluciones de infusión estériles en el circuito de sangre según la terapia utilizada •Bombea el líquido de dializante estéril en el compartimiento de dializante del filtro, si se requiere para la terapia TCRR utilizada •Controla la extracción de líquidos del paciente según la terapia utilizada •Monitoriza el sistema y las alarmas para detectar cualquier anomalía •Vacía automáticamente el líquido de las bolsas de efluente si el accesorio para efluente automático (EA) está en uso 2.- La unidad de control tiene una pantalla LCD táctil a color que se gira 180 grados horizontalmente e inclina 90 grados verticalmente, para proporcionar una visualización óptima. 3.- Con capacidad para realizar las siguientes terapias: 3.1.- Terapias de reemplazo renal continuo (TCRR) 3.1.1.- Ultrafiltración continua lenta (SCUF) 3.1.2.- Hemofiltración continua veno-venosa (CVVH) 3.1.3.- Hemodiálisis continua veno-venosa continua (CVVHD) 3.1.4.- Hemodiafiltración continua veno-venosa continua (CVVHDF) 3.2.- Plasmaféresis (TPE) 3.3.- Terapias de TCRR realizadas en combinación con la eliminación extracorpórea de CO₂ (ECCO₂R) 3.4.- Hemoperfusión/Hemopurificación (HP) 3.5.- ECCO₂R independiente, donde la PBP es el único flujo de líquido disponible 4.- Con despliegue en pantalla Operaciones de: 4.1.- Flujos 4.2.- Barras de presión 4.3.- Datos individuales: presión del efluente, la presión del filtro y el estado del tratamiento con hematocrito postfiltro (PFHct) 4.4.- Valores de la dosis de efluente
---	---

	4.5.- Extracción de líquidos del paciente (ELP) 4.6.- Gráfico del historial de presiones 4.7.- Modo de terapia 4.8.- Tiempo hasta la siguiente intervención 4.9.- Ilustración en pantalla: configuración de la terapia para la predilución/postdilución, los ajustes de flujo y el volumen restante de la jeringa y las bolsas 5.- Con control de ajustes 5.1.- Generales 5.2.- Específicos según terapia: 5.2.1.- Con TCRR 5.2.2.- Con anticoagulación sistémica 5.2.3.- Con ARC con bolsa de cit/er de Ca++: 5.2.4.- Con el calcio en la anticoagulación regional de citrato 5.2.5.- Con el citrato en la anticoagulación regional de citrato 5.2.6.- Específicos de las concentraciones de la solución de anticoagulación 5.2.7.- Específicos de las soluciones sin citrato/calcio 6.- Bombas peristálticas: 6.1.- Bomba de sangre: 6.1.1 Rango 10-450 mL/min 6.1.2.- Incremento: 1 mL/min 6.1.3.- Precisión de $\pm 10\%$ del flujo definido por el usuario. 6.1.4.- Flujo de retorno dentro del rango de 6-100 mL/min. 6.2.- Bomba de reemplazo o de sustitución: 6.2.1.- Rango flujo de sustitución: 0–8000 mL/h para CCVH y CVVHDF; 0-5000 mL/h para TPE; rango real específico para terapia/set. 6.2.2.-Incremento flujo de sustitución: 10 mL/h. 6.2.3.- Precisión de flujo $\pm 3\%$ mL/h para velocidades de flujo por encima de 330 mL/h y menos de ± 10 mL/h para velocidades de flujo por debajo o iguales a 330 mL/h 6.3.- Bomba de dializante 6.3.1.- Rango de flujo 0–8000 mL/h máximo; rango real específico para terapia/set 6.3.2.-Incremento: 10 mL/h 6.3.3.- Precisión de $\pm 3\%$ para velocidades de flujo por encima de 330 mL/h y menos de $\pm 10\%$ mL/h ≤ 330 mL/h 6.4.- Bomba de efluente o de ultrafiltración: 6.4.1.- Rango de flujo 0-10000 mL/h 6.5.- Bomba previa de sangre (PBP) 6.5.1.- Rango de flujo 0, 10-4000 mL/h máximo. El rango específico depende de la combinación de terapia/set que se seleccione (0-4000 mL/h para CVVH, CVVHD, CVVHDF y 0-2000 mL/h para SCUF, 0-1000 mL/h para TPE y ECCO2R en monoterapia) 6.5.2.- Incremento: 2 mL/h 6.5.3.- Precisión de $\pm 3\%$ para velocidades de flujo por encima de 330 mL/h y menos de $\pm 10\%$ mL/h ≤ 330 mL/h 6.6.- Conjunto de bomba de jeringa
--	---

	7.- Sistema de anticoagulación 7.1.- Métodos de anticoagulación: 7.1.1.- Sin anticoagulación 7.1.2.- Sistémica 7.1.3.- Regional con citrato (ARC) 7.1.3.1.- Con calcio en bolsa de citrato/jeringa de Ca⁺⁺ 7.1.3.2.- Con calcio en bolsa de citrato/Ca⁺⁺ externo (bomba de jeringa desactivada) 7.2.- Sistema de infusión para anticoagulación (flujo continuo). Opción predeterminada. 7.2.1.- El rango de velocidades de infusión que pueden seleccionarse en la administración continua depende del tamaño de la jeringa. 7.2.1.1.- En jeringa de 20 mL: 0, 0.5-5.0 mL/h. En jeringa de 50 mL: 0, 0.5-20.0 mL/h. 7.2.1.2.- Incremento: 0.1 mL/h 7.2.1.3.- Precisión de la bomba de la jeringa para anticoagulación sistémica. Para jeringa de 20 mL: $\pm 5\%$ en flujo ≥ 2 mL/h en suministro continuo rápido y $\pm 15\%$ en flujo < 2 mL/h en suministro continuo lento Para jeringa de 50 mL: $\pm 5\%$ en flujo ≥ 3 mL/h en suministro continuo rápido y $\pm 10\%$ en flujo < 3 mL/h en suministro continuo lento 7.2.1.4.- Precisión de la bomba de la jeringa para anticoagulación cit/cal. $\pm 7\%$ en flujo ≥ 2 mL/h y $\pm 12\%$ en flujo < 2 mL/h 7.2.1.5.- Precisión con bolsa cit/ger de Ca⁺⁺ 7% en flujo ≥ 2 mL/h y 12% en flujo < 2 mL/h 7.3.- Bolos del anticoagulante (flujo en bolo) 7.3.1.- Volumen. El rango de volúmenes de bolo que pueden seleccionarse depende del tamaño de la jeringa. En jeringa de 20 mL: 0, 0.5-5.0 mL. En jeringa de 50 mL: 0, 0.5-9.9 mL 7.3.2.- Incremento: 0.1 mL 7.3.3.- Precisión de la bomba de la jeringa para anticoagulación sistémica. En jeringa de 20 mL: $\pm 5\%$ en volumen ≥ 2 mL en bolo grande y $\pm 15\%$ en volumen < 2 mL en bolo pequeño En jeringa de 50 mL: $\pm 5\%$ en volumen ≥ 3 mL en bolo grande y $\pm 10\%$ en volumen < 3 mL en bolo pequeño 8.- Pinzas 8.1.- Pinzas de pellizco (inferior y superior) 8.2.- Pinza de línea de retorno 9.- Sensores de presión: 9.1.- Línea de entrada o arterial: 9.1.1.- Dentro del rango de funcionamiento de -250 a + 450 mmHg 9.1.2.- Precisión de ± 15 mmHg 9.2.- Línea de retorno o venosa: 9.2.1.- Dentro del rango de funcionamiento de -50 a +350 mmHg 9.2.2.- Precisión de ± 5 mmHg
--	--

	9.3.- Del filtro: 9.3.1.- Rango de funcionamiento de -50 a +450 mmHg 9.3.2.- Precisión de ± 15 mmHg 9.4.- Línea de efluente o de ultrafiltrado: 9.4.1.- Dentro del rango de -350 a +400 mmHg 9.4.2.- Precisión de ± 15 mmHg 10.- Sistema de detección: 10.1.- Detector de burbujas de aire (ABD) 10.2.- Detector de fugas de sangre (DFS) 11.- Con sistema de alarmas audibles, visibles y mensaje en pantalla. 11.1.- Sistema de monitorización de presión integral (por oclusiones, desconexiones o coagulación) 11.2.- Detector de fugas de sangre 11.3.- Detector ultrasónico de burbujas de aire 11.4.- Básculas para monitorizar continuamente el peso y el volumen infundido, así como los flujos de PBP, el dializante, y las bombas de sustitución y de efluente 11.5.- Llenado de bandeja de goteo 11.6.- Error de cualquier componente de la unidad de control: líneas, pinzas, filtros 12.- Gabinete: 12.1.- Cuatro básculas: báscula de efluente, báscula de PBP, báscula de dializante y báscula de sustitución 12.2.- Asas: para mover la unidad de control como necesite 12.3.- Base rodable con frenos en las 4 ruedas 12.4.- Ganchos laterales: para colgar bolsas
--	---

REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo
---------------------	--

ACCESORIOS	Accesorio para efluente automático (EA)
OPCIONALES:	Calentador de sangre Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo

CONSUMIBLES:	Set para terapia requerida de acuerdo a prescripción médica. Bolsa recolectora de efluente en presentación de 5 y 9 litros. Bolsas de solución: líquido dializante, de PBP o de sustitución en presentación de 5 litros. Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo.
---------------------	--

INSTALACIÓN.		OPERACIÓN.		MANTENIMIENTO	
*	Tensión de la línea: 100-240 VCA, 50/60 Hz	*	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación	*	Preventivo y correctivo por personal calificado y certificado por personal autorizado por el fabricante

Artículo Quinto. Se modifica, la Categoría de Instrumental y Equipo Médico, el 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	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIÓN DE USO
SAFENOTOMOS	060.800.0014	Safenotomo, con guía metálica, multifilamento recubierto de plástico flexible <u>o guía de poliamida</u> , con punta roma en el extremo distal, con tres olivas de diferentes tamaños y mango para jalar de la guía. Estéril y desechable. Pieza.	Quirúrgicas y cirugía vascular.	Extraer quirúrgicamente las venas safenas de las extremidades inferiores consta de un cable guía

Generalidades

El extractor de venas, Safenotomo desechable destinado a extraer las venas safenas, por método convencional, es fabricado enteramente en poliamida (termoplástico con una buena combinación de resistencia, rigidez, tenacidad y resistencia al desgaste) tiene una resistencia media a la tracción de 47 kg, radiopaco, su diseño y acabado facilitan la introducción y el deslizamiento, esterilizados en óxido de etileno, consta de un cable (guía) de poliamida de 100 cm de longitud y 1.5 mm de diámetro, en los extremos del cable se ha soldado un tope que sirve para fijar en un extremo el mango tirador (jalador) y en el otro extremo una oliva (ojiva) los topes, el mango jalador (tirador) y las ojivas (olivas) son todos de poliamida, el producto dispone de tres (3) tamaños de ojivas (olivas) distintos, a utilizar uno u otro en función del diámetro de la vena a extraer, la ojiva (oliva) más pequeña es de 9.5 mm de diámetro, la mediana es de 12.8 mm de diámetro y la grande es de 15.4mm de diámetro.

Reacciones adversas

Sin reporte de reacciones adversas

Contraindicaciones y Precauciones

Este dispositivo es de un solo uso y no debería ser reutilizado. Su reutilización podría llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada.

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
537.173.0861	Cánula de Irrigación, Angulada, punta roma, calibre 26. Pieza.	Quirúrgicas	Irrigar en cirugía.

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
537.316.0273	Disector Freer, Doble, 18cm de longitud. Pieza.	Quirúrgicas	Disecar tejido

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
537.310.0030	Doblador de alambre Kirschner, de 0.8 a 1.25 mm de diámetro. Pieza	Traumatología y Ortopedia.	Doblar material de osteosíntesis.

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
537.702.3980	Pinza Kerrison con mordida de 3 mm. hacia arriba, con ángulo a 90 grados y 180 mm. de longitud. Pieza	Neurocirugía, Otorrinolaringología, Traumatología y Ortopedia.	Cortar hueso en procedimientos quirúrgicos.

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
537.702.0895	Pinza Lower, longitud 18 cm. Pieza.	Cirugía General.	Sujetar, disecar en cirugía de colon-recto, ano neonatal y pediátrico.

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
537.702.0903	Pinza Martin, con dientes, longitud 13 cm. Pieza.	Quirúrgicas	Sujetar en artroplastía de cadera, rodilla y resección de tumor óseo y cirugía colon.

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
537.702.4046	Pinza tipo Kerrison, con mordida de 3 mm hacia arriba, con ángulo a 130 ó 140 grados y 180 mm de longitud. Pieza.	Quirúrgicas	Cortar en cirugías de columna cervical, de escoliosis posterior, de laminectomía, de toracolumbotomía de columna, de craneotomía adulto.

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
537.702.4053	Pinza tipo Kerrison, con mordida de 3 mm hacia arriba, con ángulo a 90 grados y 180 mm de longitud. Pieza.	Neurocirugía.	Cortar en cirugías de craneotomía adulto.

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
537.702.4079	Pinza tipo Kerrison, con mordida de 5 mm Hacia arriba Con ángulo a 130 ó 140 grados y 180 mm de longitud. Pieza.	Quirúrgicas	Cortar en cirugías de columna cervical, de escoliosis posterior, de laminectomía, de toracolumbotomía de columna, de craneotomía adulto.

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
535.716.2741	Porta aguja Mayo Hegar o Heaney, curvo, sin ranura central, con insertos de carburo de tungsteno, longitud de 200 a 210 mm. Pieza.	Quirúrgicas.	Suturar en diversos procedimientos quirúrgicos

CLAVE	NOMBRE GENÉRICO Y ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD (ES)	FUNCIÓN (ES)
537.857.0099	Tijera Dean, angulada, puntas agudas, longitud 170 mm. Pieza.	Quirúrgicas	Cortar en Cirugía

FÓRCEPS INTESTINAL

537.426.0296	Fórceps Kersting , 27 cm de longitud.	Cirugía General, Gastroenterología, Proctología.	Fijar sigmoide para su anastomosis.
--------------	--	--	-------------------------------------

Artículo Sexto. Se adiciona, la Categoría de Osteosíntesis, Endoprótesis y Ayudas Funcionales al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión de los insumos que a continuación se mencionan:

MATRIZ DÉRMICA ACELULAR	Aloinjerto de piel humana
--------------------------------	---------------------------

Clave	Descripción	Indicaciones de Uso												
<u>060.730.1148</u> <u>060.730.1156</u> <u>060.730.1164</u>	Es un aloinjerto de piel humana con un mínimo de procesamiento para remover células dérmicas. El producto se empaqueta en una solución de etanol. La matriz dérmica acelular se procesa a partir de los tejidos de corte profundo de los cuales se retira físicamente la capa epidérmica. El proceso utilizado preserva la matriz extracelular de la dermis con el objetivo de evitar los problemas derivados de las respuestas inflamatorias específicas y no específicas. La matriz dérmica acelular se suministra en hojas sólidas, las cuales pueden o no contener perforaciones adicionales, fenestraciones, o una combinación de las dos. No esterilizar. No congelar. Pueden estar presentes trazas de gentamicina, cefazolina, clorhexidina, ácido paracético, etanol y propilenglicol, se debe tener precaución si el paciente es alérgico a cualquiera de estas sustancias. La matriz dérmica acelular está envasada en una solución de etanol al 70% y debe enjuagarse en una solución estéril antes de la implantación. <table> <tr> <th>Ancho</th><th>Largo</th><th>Espesor</th></tr> <tr> <td>9 cm</td><td>15 cm</td><td>0.7 – 1.4 mm</td></tr> <tr> <td>10 cm</td><td>17 cm</td><td>0.7 – 1.4 mm</td></tr> <tr> <td>11 cm</td><td>20 cm</td><td>0.7 – 1.4 mm</td></tr> </table> Pieza	Ancho	Largo	Espesor	9 cm	15 cm	0.7 – 1.4 mm	10 cm	17 cm	0.7 – 1.4 mm	11 cm	20 cm	0.7 – 1.4 mm	La indicación de la matriz dérmica acelular es para el uso de reemplazo para tejidos intergumentarios dañados o inadecuados a efecto de reparar, reforzar o dar soporte complementario en caso de defectos en tejidos blandos.
Ancho	Largo	Espesor												
9 cm	15 cm	0.7 – 1.4 mm												
10 cm	17 cm	0.7 – 1.4 mm												
11 cm	20 cm	0.7 – 1.4 mm												

MALLA QUIRÚRGICA BIOABSORBIBLE	Es una malla quirúrgica biorreabsorbible de una sola capa, elaborada con poli-4-hidroxi-butilato (P4HB). El P4HB se produce con un monómero de origen natural y se procesa en forma de fibras monofilamento que se tejen para formar una malla quirúrgica.
---------------------------------------	--

Clave	Descripción	Indicaciones de Uso
<u>060.730.1172</u> <u>060.730.1180</u>	El diseño de la malla plana permite un patrón de poro abierto que estimula la proliferación de tejido sano en el sitio de reparación, la estructura de la malla consiste en un diseño de patrón de punto de red que mitiga el potencial de desenredar cuando se corta la malla. El grosor de la malla es consistente en todos los tamaños, es decir,-0.60 mm. La malla fue diseñada específicamente para proporcionar resistencia durante el periodo crítico de curación de heridas de tres meses en la curación y refuerzo de tejidos blandos y para alentar la proliferación de tejido sano en el sitio de reparación. El producto sufre una pérdida gradual de fuerza después de la implantación y se reabsorbe por completo entre 18 y 24 meses. Medidas 10 x 20 cm 15 x 20 cm Pieza	La malla está indicada en el refuerzo y la reparación de tejidos blandos en que existe debilidad y donde necesita agregar un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado en pacientes a quienes se les ha realizado cirugía de senos.

BIOPRÓTESIS DE VÁLVULA CARDIACA AÓRTICA	Válvula de tejido pericárdico bovino con stent de marco flexible de cobalto-cromo. Pre-ensamblada en un injerto de raíz aórtica de poliéster tejido impregnado con gelatina. La bioprótesis está disponible en tamaños de 19, 21, 23, 25, 27 y 29 mm.
--	---

Clave	Descripción
<u>060.932.6919</u> <u>060.932.6927</u> <u>060.932.6935</u> <u>060.932.6943</u> <u>060.932.6951</u> <u>060.932.6959</u>	Conducto valvulado aórtico constituido por una válvula de tejido pericárdico bovino montado en una estructura flexible, pre-ensamblada en un injerto de raíz aórtica de poliéster tejido impregnado con gelatina, en condiciones de envasado en seco. Compatible con el procedimiento de Bentall. El stent está compuesto de un marco flexible de alambre de cobalto-cromo resistente a la corrosión, cubierto con una tela de poliéster tejida. Una banda de cobalto-cromo y una banda de soporte de poliéster rodean el marco de alambre. Tanto el alambre como la banda de cobalto-cromo son visibles a fluoroscopia. Un anillo de sutura de silicona se acopla a la estructura de alambre y permite la posición de implante supraanular o intraanular. Está protegido con una tela porosa de politetrafluoroetileno (PTFE). Posee tres marcadores de sutura de seda negra que facilitan la orientación de la válvula. El injerto de raíz aórtica de poliéster tejido imita la geometría de los senos de Valsalva con un faldón en su extremo proximal. Impregnado con gelatina para evitar precoagulación. Con longitud estándar de 100 mm cortable al tamaño requerido. La válvula se almacena en condiciones de envasado seco y conservación con glicerol que sustituye el almacenamiento convencional en soluciones líquidas. Diámetro de la bioprótesis: 19 mm 21 mm 23 mm 25 mm 27 mm 29 mm Pieza

PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS

VÁLVULA MITRAL	Compuesta de una estructura de nitinol, una banda de refuerzo de cobalto-cromo (CoCr), un soporte de película de poliéster, un anillo de sutura de silicona, tela del stent de politetrafluoroetileno (PTFE), tela de poliéster de la red de alambre y tejido de la trivalva de pericardio bovino con procesamiento de anticalcificación. La válvula mitral está disponible en tamaños de 25, 27, 29, 31 y 33 mm.
-----------------------	---

Clave	Descripción	Indicaciones de Uso
<u>060.932.6967</u> <u>060.932.6975</u> <u>060.932.6983</u> <u>060.932.6991</u> <u>060.932.6999</u>	Válvula cardíaca protésica de tres valvas con stent compuesta de tejido pericárdico bovino con procesamiento de anticalcificación, para la implantación en la posición mitral en condiciones de envasado en seco. Se compone de tejido de la trivalva de pericardio bovino con stent conformado por: una estructura liviana y superelástica de alambre de aleación de níquel-titanio (nitinol) resistente a la corrosión, cubierta con una tela de poliéster; una banda de refuerzo de aleación de cobalto-cromo (CoCr) que reduce la tensión sobre las valvas, y una banda de soporte de poliéster. Tanto el alambre como la banda de cobalto-cromo son visibles a fluoroscopia. Un anillo de sutura de goma de silicona en forma de silla de montar se acopla a la estructura de alambre y está protegido con una tela porosa y sin costuras de politetrafluoroetileno (PTFE). El anillo de sutura imita el anillo mitral nativo, por lo que se ajusta a las irregularidades naturales del anillo mitral y evita la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo. Presenta una marca de comisura posteromedial (línea negra simple), una marca de comisura anterolateral (línea negra doble) y una marca de segmento anterior (marca "A").	Sustitución de la válvula cardíaca mitral nativa o protésica.

	La válvula se almacena en condiciones de envasado seco y conservación con glicerol que sustituye el almacenamiento convencional en soluciones líquidas. Diámetro de la válvula: 25 mm 27 mm 29 mm 31 mm 33 mm Pieza	
--	--	--

Artículo Séptimo. Se modifica, la Categoría de Osteosíntesis, Endoprótesis y Ayudas Funcionales, el 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:

Bioprótesis Aórtica	Con endoprótesis compuesta de tejido pericárdico bovino montado en una estructura flexible. Diseñada para ajustarse al orificio y a las comisuras, se diseñó para reducir el impacto de la carga en las comisuras de la válvula y en el margen de las valvas. Tiene una ligera estructura de alambre hecha de una aleación de cobalto y cromo resistente a corrosión. Los extremos de la banda de aleación de cromo y cobalto se fijan mediante un manguito termocontráctil de poliéster en tamaños de 19-25 mm para permitir la expansión del orificio interno de la válvula. En los tamaños 27 y 29 mm, los extremos libres de la banda de cromo y cobalto se fijan de manera permanente mediante una unión soldada. Un anillo de sutura de silicona de politetrafluoroetileno (PTFE) se fija a la estructura de alambre y facilita el crecimiento infiltrante y la encapsulación de tejido. El anillo de sutura aórtico se ha festoneado para adaptarse a la raíz aórtica y tiene tres marcadores de sutura de seda negra situados a la misma distancia entre los centros de la valva para ayudar en la orientación de la válvula y en la colocación de la sutura.
---------------------	--

CLAVE	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
060.932.6871 060.932.6879 060.932.6887 060.932.6895 060.932.6903 <u>060.932.6911</u>	Válvula trivalva con endoprótesis compuesta de tejido pericárdico bovino con tecnología anticalcificación, montado en una estructura flexible. Indicada para pacientes que requieran la sustitución de su válvula cardíaca aórtica nativa o protésica. Cuenta con tecnología de expansión uniforme y controlada alrededor del perímetro de la válvula que está disponible en los tamaños 19-25 mm, la cual incorpora dos características diseñadas para futuros procedimientos como válvula en válvula, marcadores de tamaños visibles con fluoroscopia y sonda de expansión. Almacenamiento en seco: incorpora un método de conservación de tejido con glicerol que sustituye el almacenamiento convencional en soluciones líquidas, posibilitando una protección a largo plazo del colágeno. Tamaño 19 mm 21 mm 23 mm 25 mm 27 mm <u>29 mm</u> Incluye bandeja con válvula estéril y accesorios no implantables El tamaño será seleccionado por las unidades médicas de acuerdo con sus necesidades.	Cirugía Cardiorrástica

PLACAS. LA SELECCIÓN DEL MATERIAL Y LAS MEDIDAS ESTARÁ A CARGO DE LAS UNIDADES DE ATENCIÓN, DE ACUERDO A SUS NECESIDADES.
(Continúa)

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS BLOQUEADOS CON
Y SIN BAJO CONTACTO PARA TRATAMIENTO Y
ESTABILIZACIÓN DE FRACTURAS ÓSEAS

Titanio/Aleación Titanio

Clave	Descripción	Indicaciones de Uso
060.725.2988	Placas rectas angostas con orificios de compresión dinámica para tornillos de 4.5 mm y 6.5 mm de diámetro. Número de orificios: de 2 a 18. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.	Reducción y estabilización en los tratamientos de fracturas de tibia, fémur y peroné
<u>060.725.9942</u>	<u>Pieza</u> <u>Placas rectas angostas con orificios de compresión dinámica, con bloqueo, para tornillos de 4.5 mm y 6.5 mm de diámetro. Número de orificios: de 2 a 18. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.</u>	Reducción y estabilización en los tratamientos de fracturas de tibia, fémur y peroné
<u>060.725.9950</u>	<u>Pieza</u> <u>Placas rectas angostas con orificios de compresión dinámica sin bloqueo, para tornillos de 4.5 mm y 6.5 mm de diámetro. Número de orificios: de 2 a 18. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.</u> <u>Pieza</u>	

PLACAS. LA SELECCIÓN DEL MATERIAL Y LAS MEDIDAS ESTARÁ A CARGO DE LAS UNIDADES DE ATENCIÓN, DE ACUERDO A SUS NECESIDADES.
(Continúa)

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS BLOQUEADOS CON
Y SIN BAJO CONTACTO PARA TRATAMIENTO Y
ESTABILIZACIÓN DE FRACTURAS ÓSEAS

Titanio/Aleación Titanio

060.725.2723	Placas rectas anchas, con orificios de compresión dinámica para tornillos de 4.5 mm y 6.5 mm de diámetro y orificios intermedios entre los especificados. Número de orificios: de 6 a 16. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.	
<u>060.725.9958</u>	<u>Pieza.</u> <u>Placas rectas anchas, con orificios de compresión dinámica con bloqueo, para tornillos de 4.5 mm y 6.5 mm de diámetro y orificios intermedios entre los especificados. Número de orificios: de 6 a 16. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.</u>	
<u>060.725.9966</u>	<u>Pieza</u> <u>Placas rectas anchas, con orificios de compresión dinámica sin bloqueo, para tornillos de 4.5 mm y 6.5 mm de diámetro y orificios intermedios entre los especificados. Número de orificios: de 6 a 16. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.</u> <u>Pieza</u>	

PLACAS. LA SELECCIÓN DEL MATERIAL Y LAS MEDIDAS ESTARÁ A CARGO DE LAS UNIDADES DE ATENCIÓN, DE ACUERDO A SUS NECESIDADES.
(Continúa)

SISTEMA PARA FIJACIÓN DE OSTEOSÍNTESIS

Titanio/Aleación Titanio

Clave	Descripción
060.725.1642	Placas rectas, con orificios de compresión dinámica para tornillos de 3.5 y 4.0 mm de diámetro. Número de orificios: de 2 a 12. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.
<u>060.725.9974</u>	Pieza. <u>Placas rectas, con orificios de compresión dinámica con y sin bloqueo para tornillos de 3.5 y 4 mm de diámetro. Número de orificios: de 2 a 12. Incluye medidas intermedias entre las especificadas.</u> <u>Pieza.</u>

INYECCIÓN INTRAARTICULAR**HALURONATO DE SODIO PARA USO INTRAARTICULAR**

Solución viscoelástica basada en 2% de hialuronato de sodio y 4% de sorbitol

CLAVE	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
060.820.1008 <u>060.820.1016</u>	Solución de un solo uso, estéril, no pirogénica, transparente y viscoelástica compuesta de hialuronato de sodio biofermentativo no entrecruzado y un poliol, el sorbitol. La solución viscoelástica basada en 2% de hialuronato de sodio y 4% de sorbitol es una solución estéril inyectable de 20 mg/mL de hialuronato de sodio de biofermentación (con un alto PM-2,000,000 Daltons en solución esterilizada) y 40 mg/mL de sorbitol disuelta en solución salina fisiológica tamponada. Está contenido en una jeringa de vidrio: Jeringa prellenada que contiene 2.0 mL de gel Jeringa prellenada que contiene 4.0 mL de gel	Tratamiento alternativo valioso para la osteoartritis cuando otras formas de tratamiento médico están contraindicadas o han fallado. Este tratamiento puede ser propuesto cuando la indicación de prótesis no es adecuada aun (especialmente en un paciente joven) o cuando las operaciones de desbridamiento artroscópico o de osteotomía son problemáticas. La solución viscoelástica está diseñada para ser inyectada intraarticularmente (rodilla, cadera y articulaciones más pequeñas como los dedos, dedos de los pies, tobillos, hombros, codos, articulación temporomandibular, etc.) como visco-suplementación en el tratamiento de la osteoartritis. Su uso reduce el dolor y mejora la movilidad de la articulación tratada.

PRÓTESIS MAMARIA DE GEL

PRÓTESIS MAMARIA DE FORMA ANATÓMICA RELLENA DE GEL DE SILICONA DE SUPERFICIE TEXTURIZADA FABRICADA CON ELASTÓMERO DE SILICONA DE ALTURA BAJA, MEDIA Y ALTA EN DIFERENTES VOLUMENES Y PROYECCIONES
LAS MEDIDAS ESTARÁN A CARGO DE LAS UNIDADES DE ATENCIÓN, DE ACUERDO A SUS NECESIDADES.

Clave	Descripción	Indicaciones de Uso
	Prótesis mamaria rellena de gel de silicona con superficie texturizada, fabricadas con elastómero de silicona. La cubierta rellena está elaborada con capas cruzadas sucesivas de elastómero de silicona. Cubierta texturizada para obtener una superficie irregular destinada a la interfase colágena. Modelo anatómico. Pieza.	Reconstrucción mamaria posterior a mastectomía (por cáncer, radioterapia) o por tratamientos distintos a mastectomía; reconstrucción postraumática por cirugías previas; malformaciones congénitas; ptosis grave o reconstrucciones específicas, mamoplastía; cirugía de sustitución o de revisión.

060.748.8978	Altura alta, perfil moderado, volumen de 150CC a 645CC	
060.748.8986	Altura alta, perfil moderado plus, volumen de 145CC a 680CC	
060.748.8994	Altura alta, perfil alto, volumen de 180CC a 755CC	
060.748.9002	Altura media, perfil moderado, volumen de 120CC a 775CC	
060.748.9010	Altura media, perfil moderado plus, volumen de 140CC a 650CC	
060.748.9018	Altura media, perfil alto, volumen de 165CC a 685CC	
060.748.9026	Altura baja, perfil moderado, volumen de 120CC a 615CC	
060.748.9034	Altura baja, perfil moderado plus, volumen de 125CC a 690CC	
060.748.9042	Altura baja, perfil alto, volumen de 130CC a 605CC	

Clave	Descripción
060.139.2228	Broca de triple borde cortantes
	Diámetro 2.0 mm larga.
	Pieza.

Clave	Descripción
060.139.2210	Broca de triple borde cortantes
	Diámetro 2.0 mm corta.
	Pieza.

GENÉRICO	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD O SERVICIO
----------	-------	----------------------------	-------------------------

SISTEMAS		Oclusores para el cierre percutáneo de la comunicación interauricular, de aleación de níquel y titanio, con cubierta interna de poliéster. Incluye: Sistema liberador de tornillo y balón de medición de baja presión, de elastómero de silicón.	Cardiología intervencionista.
	060.665.0042		
	060.665.0059	Oclisor Sistema liberador	Balón
	060.665.0067	Diámetro:	Calibre: Diámetro:
	060.665.0075	4.0 mm.	7 Fr. 24 mm.
	060.665.0083	5.0 mm.	7 Fr. 24 mm.
	060.665.0091	6.0 mm.	7 Fr. 24 mm.
	060.665.0109	7.0 mm.	7 Fr. 24 mm.
	060.665.0117	8.0 mm.	7 Fr. 24 mm.
	060.665.0125	9.0 mm.	7 Fr. 24 mm.
	060.665.0133	10.0 mm.	7 Fr. 24 mm.
	060.665.0141	11.0 mm.	7 Fr. 24 mm.
	060.665.0158	12.0 mm.	7 Fr. 24 mm.
	060.665.0166	13.0 mm.	7 Fr. 24 mm.
		14.0 mm.	7 Fr. 24 mm.
		15.0 mm.	8 Fr. 24 mm.
		16.0 mm.	8 Fr. 24 mm.

	060.665.0174	17.0 mm.	8 Fr.	24 mm.	
	060.665.0182	18.0 mm.	8 Fr.	24 mm.	
	060.665.0190	19.0 mm.	9 Fr.	24 mm.	
	060.665.0208	20.0 mm.	9 Fr.	24 mm.	
	060.665.0216	21.0 mm.	9 Fr.	24 mm.	
	060.665.0224	22.0 mm.	9 Fr.	34 mm.	
	060.665.0232	24.0 mm.	10 Fr.	34 mm.	
	060.665.0240	26.0 mm.	10 Fr.	34 mm.	
	060.665.0257	28.0 mm.	10 Fr.	34 mm.	
	060.665.0265	30.0 mm.	10 Fr.	34 mm.	
	060.665.0273	32.0 mm.	12 Fr.	34 mm.	
	060.665.0281	34.0 mm.	12 Fr.	34 mm.	
	060.665.0299	36.0 mm.	12 Fr.	34 mm.	
	060.665.0307	38.0 mm.	12 Fr.	34 mm.	
	060.665.0315	40.0 mm.	12 Fr.	34 mm.	
		Pieza.			
		Ocluser para el cierre de conducto arterioso permeable.			Cardiología intervencionista.
		Ocluser	Liberador		
		Diámetro:	Diámetro:		
	060.665.0323	5-4 mm.	6 Fr.		
	060.665.0331	6-4 mm.	6 Fr.		
	060.665.0349	8-6 mm.	6 Fr.		
	060.665.0356	10-8 mm.	7 Fr.		

GENÉRICO	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD O SERVICIO
----------	-------	----------------------------	-------------------------

VAINAS		Liberadora para sistema de cierre de conducto arterioso haemaquet, desechable.	Cardiología intervencionista.
	060.933.0048	Longitud:	Calibre:
	060.933.0055	80 cm.	11 Fr.
		80 cm.	8 Fr.
		Pieza.	

Artículo Octavo. Se modifica, la Categoría de Auxiliares de Diagnóstico, el 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:

PLACAS	
080.720.0241	De vidrio, para reacción de aglutinación microscópica (VDRL). De 75 x 51 mm y 2.3 mm de espesor. Con 12 anillos de cerámica de 14 mm de diámetro. Pieza.
080.720.0209	De vidrio, para reacción de aglutinación macroscópica. De 18 x 16 cm y 3 mm. Con 30 anillos de cerámica de 20 mm de diámetro. Pieza.

REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECÍFICAS (continúa)

080.081.1143	Herpes simple tipos 1 y 2.
080.081.3966	IgG.
	IgM.
	Para determinar por técnica inmunoenzimática anticuerpos IgM <u>e</u> IgG.
	Para mínimo 96 pruebas.
	RTC.
080.081.1184	Parotiditis.
	IgG.
080.081.5284	IgM.
	Para determinar por técnica inmunoenzimática anticuerpos IgM <u>e</u> IgG.
	Para mínimo 96 pruebas.
	RTC.

REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECÍFICAS (continúa)

080.081.0996	Rotavirus.
080.081.3958	IgG.
	IgM.
	Para determinar por técnica inmunoenzimática anticuerpos IgM <u>e</u> IgG.
	Para mínimo 96 pruebas.
	RTC.
	Sarampión.
080.070.2516	IgG.
080.070.2508	IgM.
	Prueba por micro Elisa para determinar anticuerpos IgM <u>e</u> IgG.
	Para mínimo 96 pruebas.
	RTC.

REACTIVOS POR INMUNOHISTOQUIMICA (continúa)

080.070.3068	Anticuerpo Monoclonal Anti Melanosoma.
	Para inmunohistoquímica en tejido fijado en formol o tejido en fresco. Para técnica manual o automatizada. El usuario determinará estas características de acuerdo a sus necesidades.
	La clona la determinará el usuario.
	Prueba
	RTC.

SUSTANCIAS BIOLÓGICAS, ANTÍGENOS, SUEROS (continúa)

	Extracto alergénico de Acaro Dermatophagoides pteronyssinus para pruebas cutáneas e <u>inmunoterapia</u> . Solución estéril con 10,000 unidades alérgicas/ml con glicerina al 50%. Frasco gotero con:
080.414.4889	5 ml
080.414.4897	10 ml
080.414.4905	30 ml
080.414.4913	50 ml

MEDIOS DE CULTIVO, CALDOS

080.610.2455	Caldo base de <u>Moeller</u> , descarboxilasa. Frasco con 450 g. TA.
--------------	--

Artículo Noveno. Se adiciona, la Categoría de Material de Curación al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión de los insumos que a continuación se mencionan:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
CONECTOR LIBRE DE AGUJAS PARA EQUIPO DE INFUSIÓN	<u>060.820.1562</u>	Conector libre de agujas de desplazamiento positivo antirreflujo, con carcasa transparente, sin espacio intersticial, con sellado de silicón y una superficie sólida y plana. Libre de látex, pirógenos y DEHP. Envase con 100 piezas	Médicas y quirúrgicas.	El conector libre de agujas es desechable, para uso único y se pueden utilizar para la inyección directa de la infusión de líquidos. El conector libre de agujas permite acceder sin aguja a un acceso vascular intravenoso y mantiene el sistema de infusión cerrado lo cual evita la contaminación de este.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
DRENAJES DE SILICÓN	<u>060.314.0070</u>	Kit de drenaje tipo Jackson Pratt para heridas por circuito cerrado de aspiración activa, integrado por un tubo de silicón para canalización en procedimientos específicos de drenaje quirúrgico. Producto atóxico y estéril. Consta de: - Reservorio de 100 cc de silicón, graduado cada 25 cc. - Válvula de reflujo y Válvula de activación. - Sonda conectora de silicón.	Quirúrgica	Tubería de silicón indicada para el drenaje quirúrgico en el área de la herida.

	<u>060.314.0078</u>	- Cinta de fijación. - Trocar de 19 Fr. - Tubo de drenaje plano multiperforado con las siguientes medidas de ancho:										
	<u>060.314.0086</u>											
		<table><tr><th>Longitud</th><th>Ancho</th></tr><tr><td>210 mm</td><td>4.0 mm</td></tr><tr><td>210 mm</td><td>7.0 mm</td></tr><tr><td>210 mm</td><td>10.0 mm</td></tr></table>	Longitud	Ancho	210 mm	4.0 mm	210 mm	7.0 mm	210 mm	10.0 mm		
Longitud	Ancho											
210 mm	4.0 mm											
210 mm	7.0 mm											
210 mm	10.0 mm											
		Pieza - (kit)										

Generalidades

Kit de drenaje plano multiperforado de silicón que resiste a la tracción, con la función de drenar heridas postquirúrgicas mediante la recolección de líquidos y, evitar el exceso de fluidos corporales del lecho quirúrgico.

Reacciones adversas

Sin reportes de reacciones adversas.

Contraindicaciones y Precauciones

Un drenaje puede permanecer insertado hasta 30 días, y puede ser reemplazado por otro drenaje si se requiere tratamiento de largo plazo.

No se debe suturar a través del drenaje o manipular con instrumentos. cuando coloque o retire el drenaje, no corte, ni rasgue ni perfore el mismo ya que ello podría provocar su ruptura.

Los drenajes se deben colocar y retirar cuidadosamente, presionando de forma lenta y constante. El uso de excesiva fuerza puede ocasionar su rotura.

Durante el período de implantación puede producirse un crecimiento de tejido al rededor del drenaje y dentro de sus orificios, esto puede causar la rotura del drenaje durante su extracción.

El proceso de curación del paciente deberá ser controlado cuidadosamente por el cirujano. En caso de producirse crecimiento de tejido la extracción del drenaje se efectuará bajo la intervención quirúrgica.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
SUTURA DE CONTROL DE TEJIDOS SIN NUDOS CON TRICLOSÁN		Es un dispositivo monofilamento sintético absorbible antibacteriano elaborado a partir de un copolímero de glicolida y -caprolactona. Contiene triclosán, un agente antibacteriano de amplio espectro, en una concentración que no supera las 2360 µg/m. El copolímero poliglicaprona 25 es no pirogénico y que provoca solo una leve reacción tisular durante su absorción. El diseño del bucle variable del dispositivo de control de tejido sin nudos es un material de sutura barbado con una aguja quirúrgica en un extremo y un bucle de fijación en el otro.	Materiales Quirúrgicos y de Curación	Indicado para la aproximación de tejidos blandos en los casos en que resulte apropiado el uso de una sutura absorbible.

		El dispositivo está diseñado para anclarse con un bucle cerrado en un extremo y una sección barbada unidireccional en el otro.														
	<u>060.842.0910</u> <u>060.842.0918</u> <u>060.842.0926</u>	Todas las barbas del dispositivo están orientadas en la misma dirección permitiendo la aproximación del tejido sin necesidad de utilizar nudos quirúrgicos, no debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada de tejido. Producto esterilizado con óxido de etileno. <table><thead><tr><th>Longitud de hebra:</th><th>Calibre de la sutura:</th><th>Características de la aguja:</th></tr></thead><tbody><tr><td>30 cm.</td><td>3-0</td><td>Aguja reverso cortante de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud</td></tr><tr><td>70 cm.</td><td>3-0</td><td>Aguja reverso cortante de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud</td></tr><tr><td>30 cm.</td><td>4-0</td><td>Aguja reverso cortante de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud</td></tr></tbody></table> Caja con 12 piezas.	Longitud de hebra:	Calibre de la sutura:	Características de la aguja:	30 cm.	3-0	Aguja reverso cortante de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud	70 cm.	3-0	Aguja reverso cortante de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud	30 cm.	4-0	Aguja reverso cortante de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud		
Longitud de hebra:	Calibre de la sutura:	Características de la aguja:														
30 cm.	3-0	Aguja reverso cortante de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud														
70 cm.	3-0	Aguja reverso cortante de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud														
30 cm.	4-0	Aguja reverso cortante de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud														

Generalidades

Sutura barbada sintética absorbible antibacteriana de un copolímero de glicólica y - caprolactona; con una aguja quirúrgica en un extremo y un bucle de fijación en el otro.

La sutura produce inicialmente una reacción tisular inflamatoria mínima y un crecimiento infiltrante de tejido conjuntivo fibroso. A continuación, va perdiendo progresivamente su resistencia a la tracción y acaba absorbiéndose por hidrólisis, proceso que degrada el polímero y produce ácido adípico, que posteriormente es absorbido y metabolizado en el organismo. La absorción prácticamente ha concluido entre 91 y 119 días después de la implantación.

La sutura contiene triclosán, un agente antibacteriano de amplio espectro, a no más de 2360 µg/m. La presencia de este agente antibacteriano inhibe la colonización de la sutura por parte de los microorganismos *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente a la metilicina, *S. epidermidis* resistente a la metilicina, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Enterobacter cloacae*, de los que se sabe que contribuyen a las infecciones del sitio quirúrgico.

Reacciones adversas

El copolímero poliglecapróna 25 es no pirogénico y que provoca solo una leve reacción tisular durante su absorción.

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, formación de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, reacción tisular inflamatoria pasajera e irritación localizada pasajera en el lugar de la herida, así como reacción al triclosán.

Contraindicaciones y Precauciones

No debe utilizarse en los casos en que se requiera la aproximación prolongada de tejido.

Al ser absorbible, esta sutura (teñida y sin teñir) no se debe usar cuando haya que mantener durante mucho tiempo la aproximación de tejidos sometidos a tensión.

La sutura sin teñir, en particular, no debe usarse para cerrar el tejido fascial.

La sutura no debe usarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a triclosán.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la sutura en las siguientes zonas: tejido nervioso, tejido cardiovascular, microcirugía y tejido oftálmico.

El uso de la sutura no sustituye la observación normal de la higiene o el tratamiento antibiótico necesario.

Se debe tener cuidado al utilizar suturas absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que se puede producir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO									
SUTURA ABSORBIBLE CON TRICLOSÁN	<u>060.842.0934</u> <u>060.842.0942</u>	Es un dispositivo monofilamento antibacteriano sintético absorbible formado por poliéster teñido (color violeta), poli (p-dioxanona), cuya fórmula empírica es (C₄H₆O₃) x. El dispositivo contiene triclosán, un agente antibacteriano de amplio espectro, en una concentración que no supera los 2360 µg/m. El pigmento usado para la tinción color violeta es el violeta No. 2D&C. Se ha encontrado que el polímero polidioxanona es no alergénico, no pirogénico y que provoca solo una leve reacción tisular durante su absorción. El diseño de bucle variable del dispositivo de control de tejido sin nudos consiste en material de sutura barbado con una aguja quirúrgica de diversos tamaños en un extremo y un bucle de fijación en el otro. El dispositivo está diseñado para anclarse mediante un bucle cerrado en un extremo y una sección barbada unidireccional en el otro. Todas las barbas del dispositivo están orientadas en la misma dirección, permitiendo la aproximación del tejido sin necesidad de utilizar nudos quirúrgicos. Aunque la presencia de barbas en el dispositivo reduce su resistencia a la tracción en comparación con los materiales de sutura no barbados del mismo tamaño, el hecho de realizar nudos en los materiales de sutura no barbados también reduce su resistencia efectiva. Se utilizan las designaciones de la USP en cuanto a diámetro para describir el material de sutura del dispositivo tras la formación de las barbas, aunque hay una diferencia menor en el diámetro de la sutura, con un excedente máximo de 0.1 mm. El dispositivo está disponible en diferentes longitudes y diámetros de tamaño USP 1 a 4-0 (tamaños métricos 4 a 1,5). Producto estéril con Óxido de Etileno. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Longitud de hebra:</th><th>Calibre de la sutura:</th><th>Características de la aguja:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 cm.</td><td>2-0</td><td>Aguja ahusada de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud</td></tr> <tr> <td>15 cm.</td><td>0</td><td>Aguja ahusada de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud</td></tr> </tbody> </table> Caja con 12 piezas.	Longitud de hebra:	Calibre de la sutura:	Características de la aguja:	30 cm.	2-0	Aguja ahusada de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud	15 cm.	0	Aguja ahusada de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud	Materiales Quirúrgicos y de Curación	Indicado para la aproximación de tejidos blandos en los casos en que resulte apropiado el uso de una sutura absorbible.
Longitud de hebra:	Calibre de la sutura:	Características de la aguja:											
30 cm.	2-0	Aguja ahusada de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud											
15 cm.	0	Aguja ahusada de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud											

Generalidades

Sutura barbada sintética, absorbible, antibacteriana, de polidioxanona, color violeta, diseñado en bucle variable, sin nudos para anclarse mediante un bucle cerrado en un extremo y una sección barbada unidireccional en el otro.

La sutura produce inicialmente una reacción tisular inflamatoria mínima y un crecimiento infiltrante de tejido conjuntivo fibroso. A continuación, va perdiendo progresivamente su resistencia a la tracción y acaba absorbiéndose por hidrólisis, proceso que degrada el polímero y produce ácido adípico, que posteriormente es absorbido y metabolizado en el organismo. La absorción prácticamente ha concluido entre 91 y 119 días después de la implantación.

La sutura contiene triclosán, un agente antibacteriano de amplio espectro, a no más de 2360 µg/m. La presencia de este agente antibacteriano inhibe la colonización de la sutura por parte de los microorganismos *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente a la meticilina, *S. epidermidis* resistente a la meticilina, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Enterobacter cloacae*, de los que se sabe que contribuyen a las infecciones del sitio quirúrgico.

Reacciones adversas

El pigmento usado para la tinción color violeta es el violeta No. 2D&C. Se ha encontrado que el polímero polidioxanona es no alergénico, no pirogénico y que provoca solo una leve reacción tisular durante su absorción.

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, formación de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, reacción tisular inflamatoria pasajera e irritación localizada pasajera en el lugar de la herida, así como reacción al triclosán.

Contraindicaciones y Precauciones

Aunque la presencia de barbas en el dispositivo reduce su resistencia a la tracción en comparación con los materiales de sutura no barbados del mismo tamaño, el hecho de realizar nudos en los materiales de sutura no barbados también reduce su resistencia efectiva.

Al ser absorbible, esta sutura (teñida y sin teñir) no se debe usar cuando haya que mantener durante mucho tiempo la aproximación de tejidos sometidos a tensión.

La sutura sin teñir, en particular, no debe usarse para cerrar el tejido fascial.

La sutura no debe usarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a triclosán.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas en las siguientes zonas: tejido nervioso, tejido cardiovascular, microcirugía y tejido oftálmico.

El uso de la sutura no sustituye la observación normal de la higiene o el tratamiento antibiótico necesario.

Se debe tener cuidado al utilizar suturas absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que se puede producir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

Esta sutura puede resultar inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos, débiles o que padezcan enfermedades que puedan retrasar el proceso de cicatrización de las heridas.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
SUTURA DE POLIDIOXANONA, ANTIMICROBIANA	<u>060.842.0950</u> <u>060.842.0958</u> <u>060.842.0966</u>	El dispositivo de control de tejido sin nudos es un dispositivo sintético absorbible monofilamento antibacteriano (Polidioxanona) elaborado a partir del poliéster poli (p-dioxanona). La fórmula molecular empírica del polímero es (C ₄ H ₆ O ₃) _x . El dispositivo contiene triclosán, es un agente antibacteriano de amplio espectro, en una concentración que no supera las 2360 µg/m. El dispositivo está teñido con violeta D&C n°2. El dispositivo consta de un hilo absorbente con anclajes unidireccionales y cuenta con una aguja quirúrgica en un extremo y una lengüeta de fijación en el otro.	Materiales quirúrgicos y de curación.	Indicado para la aproximación de tejidos blandos en general en los casos en que resulte apropiado el uso de una sutura absorbible.

		El diseño de los anclajes y de la lengüeta permite la aproximación del tejido sin necesidad de utilizar nudos quirúrgicos. Producto estéril por óxido de etileno.		
		Longitud de hebra: Calibre de la sutura: Características de la aguja:		
		45 cm. 0 Aguja ahusada de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud		
		45 cm. 2-0 Aguja ahusada de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud		
		45 cm. 1 Aguja ahusada de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud		
		Caja con 12 piezas.		

Generalidades

Sutura barbada sintética, absorbible, antibacteriana, de polidioxanona, color violeta, con anclajes unidireccionales, con aguja quirúrgica en un extremo y una lengüeta de fijación en el otro.

La sutura produce inicialmente una reacción tisular inflamatoria mínima y un crecimiento infiltrante de tejido conjuntivo fibroso. A continuación, va perdiendo progresivamente su resistencia a la tracción y acaba absorbiéndose por hidrólisis, proceso que degrada el polímero y produce ácido adípico, que posteriormente es absorbido y metabolizado en el organismo. La absorción prácticamente ha concluido entre 91 y 119 días después de la implantación.

La sutura contiene triclosán, un agente antibacteriano de amplio espectro, a no más de 2360 µg/m. La presencia de este agente antibacteriano inhibe la colonización de la sutura por parte de los microorganismos *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente a la meticilina, *S. epidermidis* resistente a la meticilina, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Enterobacter cloacae*, de los que se sabe que contribuyen a las infecciones del sitio quirúrgico.

Reacciones adversas

El polímero polidioxanona es no alergénico, no pirogénico y que provoca solo una leve reacción tisular durante su absorción.

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, formación de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, reacción tisular inflamatoria pasajera e irritación localizada pasajera en el lugar de la herida, así como reacción al triclosán.

Contraindicaciones y Precauciones

No debe utilizarse en los casos en que se requiere la aproximación prolongada de tejido.

Al ser absorbible, esta sutura (teñida y sin teñir) no se debe usar cuando haya que mantener durante mucho tiempo la aproximación de tejidos sometidos a tensión.

La sutura sin teñir, en particular, no debe usarse para cerrar el tejido fascial.

La sutura no debe usarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a triclosán.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas en las siguientes zonas: tejido nervioso, tejido cardiovascular, microcirugía y tejido oftálmico.

El uso de la sutura no sustituye la observación normal de la higiene o el tratamiento antibiótico necesario.

Se debe tener cuidado al utilizar suturas absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que se puede producir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

Esta sutura puede resultar inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos, débiles o que padezcan enfermedades que puedan retrasar el proceso de cicatrización de las heridas.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
DERMIS DESCELULARIZADA	 			

Generalidades

Reforzamiento cutáneo para implante.

El dispositivo sirve como un soporte que es ideal para el reforzamiento de tejido dañado o inadecuado en el sitio quirúrgico

La Dermis Descclularizada es un dispositivo consistente en una matriz dérmica, estéril, descclularizada, derivada de la donación de piel humana, se procesa utilizando una tecnología patentada que asegura la descclularización de la matriz dérmica sin comprometer las propiedades biomecánicas para sus aplicaciones quirúrgicas previstas. Este producto es procesado para la remoción de epidermis, células y un >97% del DNA. El soporte dérmico mantiene la reticularidad palpar y organización estructural a lo largo de la membrana basal con los componentes nativos de la piel (colágeno y elastina).

Reacciones adversas

Sin reportes de reacciones adversas.

Contraindicaciones y Precauciones

Pueden producirse las mismas afecciones o complicaciones médicas/quirúrgicas que se aplican a cualquier procedimiento quirúrgico durante la implantación o posteriormente. El cirujano es responsable de informar al paciente sobre los riesgos asociados con el tratamiento y la posibilidad de que se produzcan complicaciones o reacciones adversas. Al igual que con cualquier bioimplante de aloinjerto, existe la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
GEL ENZIMÁTICO CON ALGINATO	<u>060.697.0416</u>	Gel enzimático con alginato al 3.5% Alginato de Sodio 3.5% (g/g) Sorbato de Potasio 0.6% (g/g) Glucosa monohidratada 0.825% (g/g) Yoduro de potasio 0.021% (g/g) Guayacol 0.0025%(g/g) Lactoperoxidasa (1000-1800 unidades/ml) y Glucosa oxidasa (1500-2750 unidades/ml) 0.075% (g/g) Fosfatodihidrogenado de potasio (anhidro) 0.013% (g/g) Fosfato monobásico disódico (anhidro) 0.0006% (g/g) Macrogol 400 16%(g/g) Agua Purificada c.s para 100% (g/g) Tubo en caja de cartón con 50 g	Médicas y quirúrgicas.	Indicado en heridas de leve a moderada exudación.

Generalidades

Gel enzimático para heridas combina un grupo de propiedades fisicoquímicas que promueven la cicatrización de la herida, en heridas de diferente origen desbrida las heridas continuamente y protege las orillas de las heridas, junto con una actividad antimicrobiana en un amplio espectro de microorganismos que pueden disminuir considerablemente el proceso de cicatrización de heridas.

Reacciones adversas

No reportadas.

Contraindicaciones y Precauciones

Algunas heridas pueden necesitar un tratamiento complementario; puede aplicarse en heridas infectadas bajo supervisión médica. Los alginatos tienen un ligero olor, este olor no afecta el proceso curativo. No está indicado en pacientes que tienen alergia conocida a alguno de los componentes.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
GEL ENZIMÁTICO CON ALGINATO		Gel enzimático con alginato al 5.5% Alginato de Sodio 5.5% (g/g) Sorbato de Potasio 0.6% (g/g) Glucosa monohidratada 0.825% (g/g) Yoduro de potasio 0.021% (g/g) Guayacol 0.0025%(g/g)	Médicas y quirúrgicas.	Indicado en heridas de moderada a severa exudación

	<u>060.697.0424</u>	Lactoperoxidasa (1000-1800 unidades/ml) y Glucosaoxidasa (1500-2750 unidades/ml) 0.075% (g/g) Fosfatodihidrogenado de potasio (anhidro) 0.013% (g/g) Fosfato monobásico disódico (anhidro) 0.0006% (g/g) Macrogol 400 16%(g/g) Agua Purificada c.s para 100% (g/g) Tubo en caja de cartón con 50 g		
--	----------------------------	--	--	--

Generalidades

Gel enzimático para heridas combina un grupo de propiedades fisicoquímicas que promueven la cicatrización de la herida, en heridas de diferente origen desbrida las heridas continuamente y protege las orillas de las heridas, junto con una actividad antimicrobiana en un amplio espectro de microorganismos que pueden disminuir considerablemente el proceso de cicatrización de heridas.

Reacciones adversas

No reportadas.

Contraindicaciones y Precauciones

Algunas heridas pueden necesitar un tratamiento complementario; puede aplicarse en heridas infectadas bajo supervisión médica. Los alginatos tienen un ligero olor, este olor no afecta el proceso curativo. No está indicado en pacientes que tienen alergia conocida a alguno de los componentes.

Artículo Decimo. Se modifica, la Categoría de Material de Curación, el 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	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
LIMPIADOR ANTIMICROBIANO PARA PIEL Y HERIDAS	060.066.1326	Limpiador antimicrobiano para piel y heridas es un líquido claro isotónico que ayuda a la remoción mecánica de residuos contiene 0.057% de hipoclorito de sodio como antimicrobiano.	Médicas y quirúrgicas	Limpiador para piel y heridas
	060.066.1334	Botella con 8 oz (237 ml.) con atomizador.		
		Envase con 12 piezas		
	060.066.1342	TA		
		Botella con 8 oz (237 ml.) con tapa.		
		Envase con 12 piezas		
		TA		
	<u>060.066.1466</u>	Botella con 15 oz (443 ml.) con tapa.		
		Envase con 12 piezas		
	<u>060.066.1474</u>	TA		

		<u>Tubo colapsable con 3 oz (86 g) en gel.</u> <u>Caja con 12 tubos</u> <u>Tubo colapsable con 1.5 oz (43 g) en gel</u> <u>Caja con 12 tubos</u>		
--	--	---	--	--

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
PARTÍCULAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES		Es un dispositivo médico diseñado para su aplicación en heridas quirúrgicas como hemostato absorbible. Esta tecnología incorpora partículas microporosas fluidas e hidrofílicas sintetizadas mediante el enlace cruzado de almidón vegetal purificado a través de un proceso patentado. Es un polisacárido 100% vegetal. No contiene componentes animales ni humanos. Es un polvo blanco, fino, seco y esterilizado que es biocompatible, apirogénico, y se absorbe normalmente en un periodo de 24 a 48 horas. Las partículas son tamices moleculares hidrófilos que fomentan la hemostasia natural mediante la concentración de componentes sanguíneos sólidos, como plaquetas, hematíes y proteínas plasmáticas en la superficie de las partículas para formar una matriz gelificada. La matriz de gel concentrada proporciona una barrera que impide la pérdida de sangre y se forma con independencia del estado de coagulación del paciente. La concentración de factores de coagulación y plaquetas en el gel ayuda a mejorar las reacciones de coagulación normales y crea tapones hemostáticos estables. El proceso de absorción comienza inmediatamente y depende de varios factores, como la cantidad o el lugar de aplicación. Bolsa <u>o Caja de cartón con 1 pieza de 1gr</u> Bolsa <u>o Caja de cartón con 5 piezas de 1gr</u> Bolsa <u>o Caja de cartón con 50 piezas de 1gr</u> Bolsa <u>o Caja de cartón con 1 pieza de 3gr</u>	Médicas y quirúrgicas	Como dispositivo hemostático adyuvante en procedimientos quirúrgicos (excepto oftálmicos) cuando el control por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales de hemorragias capilares, venosas y arteriales no resulta efectivo o es poco práctico.
	60.960.0001			
	060.960.0002			
	060.960.0003			
	060.960.0004			

060.960.0005	Bolsa <u>o Caja de cartón con 5</u>		
060.960.0006	<u>piezas de 3qr</u>		
060.960.0007	Bolsa <u>o Caja de cartón con 50</u>		
060.960.0008	<u>piezas de 3qr</u>		
060.960.0009	Bolsa <u>o Caja de cartón con 1 pieza</u>		
	<u>de 5qr</u>		
	Bolsa <u>o Caja de cartón con 5</u>		
	<u>piezas de 5qr</u>		
	Bolsa <u>o Caja de cartón con 50</u>		
	<u>piezas de 5q</u>		

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
----------	-------	-------------	----------------------------	---------

<u>ADHESIVOS</u>		Adhesivo dental para resinas directas autopolimerizable o fotopolimerizable.	Estomatología.	Para adhesión o colocación de resinas directas autopolimerizable o fotopolimerizable.
	060.031.0056			
	060.031.0064	Frasco de 6 g.		
	060.031.0072	Frasco de 4 ml.		
	060.031.0080	Frasco de 5 ml.		
		Frasco de 6 ml.		

GENÉRICO	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD O SERVICIO
----------	-------	----------------------------	----------------------------

	060.711.0087	Para validación del proceso de esterilización con óxido de etileno, contiene: 1 disco con esporas de <i>bacillus subtilis</i> . 1 ampolleta de vidrio cintada con medio de cultivo líquido. 1 tira de cinta testigo sensible al calor. 1 tableta que funde a la temperatura de <u>55 °C ± 2 °C</u> . Envase con 50 unidades.	Central de Equipos y Esterilización.
	060.711.0095	Para validación del proceso de esterilización en vapor a presión, contiene: 1 disco con esporas de bacilo esterotermófilos. 1 ampolleta de vidrio cintada con medio de cultivo líquido. 1 cinta testigo sensible al calor. 1 tableta que funde a la temperatura de <u>120 °C – 121 °C</u> . Envase con 50 unidades.	Central de equipos y esterilización.

Artículo Decimoprimero. Se adiciona, la Categoría de Nutriología al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión de los insumos que a continuación se mencionan:

FÓRMULA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL ESPECIALIZADA

Clave	Descripción			Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	POLVO				
	Nutrientos	Unidades	Por 100 g	Apoyo nutricional para bebés y niños con aciduria glutárica tipo I o trastornos en el catabolismo de la lisina.	<u>Oral y/o por sonda.</u> Lactantes y preescolares: Dosis: Según la indicación del especialista. Debe ser suplementado con fuentes alternativas de proteínas y líquidos para lograr los requerimientos de lisina y triptófano.
	Contenido Energético	kcal	467		
	Hidratos de Carbono	g	53		
	Lípidos	g	21.7		
	Ácido Linoleico	mg	3,500		
	Ácido Linolénico	mg	350		
	Equivalentes de Proteína	g	15		
	L-carnitina	mg	900		
	Vitaminas				
	Colina	mg	80		
	Vitamina C (ácido ascórbico)	mg	50		
	Inositol	mg	40		
	Vitamina E	UI	15		
	(eq. de alfa-tocoferoles)	mg	10.1		
	Niacina	µg	10,000		
	(equivalentes)	mg	10		
	Ácido Pantoténico	mg	6.9		
	Vitamina B1 (Tiamina)	mg	1.9		
	Vitamina B2 (Riboflavina)	mg	0.9		
	Vitamina B6	mg	0.75		
	Vitamina A	UI	1,400		
	(equivalente de Retinol)	µg	420		
	Ácido Fólico	µg	230		
	Biotina	µg	65		
	Vitamina K	µg	50		
	Vitamina D	UI	300		
		µg	7.5		
	Vitamina B12	µg	4.9		
	Minerales				
	Potasio	mg	675		
		mEq	17.3		
	Potasio	mg	675		
		mEq	17.3		
	Calcio	mg	575		

	Fósforo	mg	400		
	Cloruro	mg	325		
		mEq	9.2		
	Sodio	mg	190		
		mEq	8.3		
	Magnesio	mg	50		
	Hierro	mg	9		
	Zinc	mg	8		
	Cobre	mg	1.1		
	Manganeso	mg	0.5		
	Yodo	µg	65		
	Selenio	µg	20		
	Molibdeno	µg	12		
	Cromo	µg	11		
<u>010.000.8017.00</u>	Envase. Lata de 400 g de polvo Caja con 6 latas.				

Generalidades

Alimento nutricional de indicación médica con hierro, modificado en aminoácidos para lactantes y preescolares con diagnóstico de aciduria glutárica tipo I.

Libre de lisina y triptófano. Adicionado con L-carnitina.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Ninguna conocida y reportada al momento

Contraindicaciones y Precauciones

No es única fuente de nutrición. Debe complementarse con proteínas y líquidos en las cantidades prescritas para satisfacer completamente las necesidades de lisina, triptófano y agua.

- No hierva la mezcla ni utilice esterilización terminal.
- Nunca use un horno de microondas para calentar la fórmula.
- No se administre vía intravenosa.
- La fórmula no es estéril y no deben administrarse a prematuros ni a los que puedan tener problemas inmunológicos, a menos que lo indique y supervise un médico.

Interacciones

Ninguna reportada

FÓRMULA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL ESPECIALIZADA

Clave	Descripción			Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	POLVO				
	Nutrientos	Unidades	Por 100 g	Apoyo nutricional para bebés y niños de 0 a 12 meses con tirosinemia de tipo I, II y III.	Oral <u>y/o por sonda</u> . Niños de 0 a 12 meses de edad Dosis Según la indicación del especialista Debe ser suplementa con fuentes alternativas de proteínas y líquidos en cantidades prescritas para lograr los requerimientos de Fenilalanina y Tirosina
	Contenido Energético	kcal	467		
	Hidratos de Carbono	g	53		
	Lípidos	g	21.7		
	Ácido Linoleico	mg	3,500		
	Ácido Linolénico	mg	350		
	Equivalentes de Proteína	g	15		
	L-carnitina	mg	20		
	Vitaminas				
	Colina	mg	80		
	Vitamina C (ácido ascórbico)	mg	50		
	Inositol	mg	40		
	Vitamina E	UI	15		
	(eq. de alfa-tocoferoles)	mg	10.1		
	Niacina	µg	10,000		
	(equivalentes)	mg	12.8		
	Ácido Pantoténico	µg	6900		
	Vitamina B1 (Tiamina)	µg	1900		
	Vitamina B2 (Riboflavina)	µg	900		
	Vitamina B6	µg	750		
	Vitamina A	UI	1,400		
	(equivalente de Retinol)	µg	420		
	Ácido Fólico	µg	230		
	Biotina	µg	65		
	Vitamina K	µg	50		
	Vitamina D	UI	300		
		µg	7.5		
	Vitamina B12	µg	4.9		
	Minerales				
	Potasio	mg	675		
		mEq	17.3		

	Calcio	mg	575		
	Fósforo	mg	400		
	Cloruro	mg	325		
		mEq	9.2		
	Sodio	mg	190		
		mEq	8.3		
	Magnesio	mg	50		
	Hierro	mg	9		
	Zinc	mg	8		
	Cobre	µg	1,100		
	Manganeso	µg	500		
	Yodo	µg	65		
	Selenio	µg	20		
	Molibdeno	µg	12		
	Cromo	µg	11		
<u>010.000.8018.00</u>	Envase. Lata de 400 g de polvo				
	Caja con 6 latas.				

Generalidades

Alimento nutricional de indicación médica, con hierro modificado en aminoácidos para **bebés y niños de 0 a 12 meses** con diagnóstico de Tirosina tipo I, II y III, libre de fenilalanina y Tirosina. Adicionado con L-carnitina y taurina.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Ninguna conocida y reportada al momento

Contraindicaciones y Precauciones

No se use por vía parenteral.

Esta fórmula metabólica no debe ser calentada o usada para cocinar.

Debe complementarse con líquidos y proteínas en las cantidades prescritas por un Profesional de la Salud.

La fórmula no es estéril y no debe administrarse a prematuros ni a los que puedan tener problemas inmunológicos, a menos que lo indique y supervise un médico.

Interacciones

Ninguna reportada

TRANSITORIO

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 24 de marzo de 2025.- La Secretaria del Consejo de Salubridad General y Presidenta de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, Dra. **Patricia Elena Clark Peralta**.- Rúbrica.