

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.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud; 6, 12 fracciones XIII 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 4, 6, fracciones I y III, 17, fracciones IV, VIII y IX 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, así como definirá un Sistema de Salud para el Bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

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

Que en términos de lo señalado en los artículos 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; 4 y 6 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;

Que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Sexta Sesión Ordinaria, celebrada el día 22 de julio del 2024, una vez dictaminados sobre la procedencia de la actualización del Compendio, ha tenido a bien, emitir el siguiente:

ACUERDO

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

Grupo N° 4: Dermatología

ESPESOLIMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7164.00</u>	FRASCO ÁMPULA Cada frasco contiene: Espesolimab 450 mg Caja con 2 frascos ampula con 450 mg / 7.5 mL (60 mg/mL)	Para el tratamiento de brotes agudos en pacientes adultos con psoriasis pustulosa generalizada (PPG).	Intravenosa Dosis única de 900 mg (2 frascos ampula de 450 mg/7.5 mL) administrada como infusión intravenosa. Si los síntomas de brote aguda persisten, puede administrarse otra dosis de 900 mg, 1 semana después

Generalidades

Espesolimab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo inmunoglobulina G1 (IgG1) antagonista, que bloquea la señalización del IL-36R humano. La unión de espesolimab a la IL-36R evita la posterior activación del IL-36R por medio de los ligandos relacionados (IL-36 α , β y γ), y la activación de las vías proinflamatorias y profibróticas. La señalización del IL-36R se diferencia de las vías inhibitorias de TNF- α , integrina e IL-23 mediante el bloqueo directo y simultáneo de las vías inflamatorias y profibróticas.

Riesgo en el Embarazo

C

Reacciones adversas

Frecuente: infección del tracto urinario, infección del tracto respiratorio, prurito, fatiga, eritema y dolor en el sitio de perfusión, astenia y dolor de espalda.

Frecuencia desconocida: reacciones en la zona de inyección que incluyen: eritema en el lugar de la inyección, hinchazón, de la zona de inyección, dolor en la zona de inyección, induración de la zona de inyección y calor en el lugar de inyección.

La gravedad de las reacciones en la zona de inyección fue generalmente entre leve y moderada.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad grave o potencialmente mortal a espesolimab o cualquiera de los excipientes.

Precauciones: trazabilidad, infecciones: en pacientes con infección crónica o antecedentes de infección recurrente, es necesario considerar los riesgos potenciales y los beneficios clínicos previstos del tratamiento antes de prescribir espesolimab. En pacientes con cualquier infección activa clínicamente importante, el tratamiento con espesolimab no debe iniciarse hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente, evaluación de tuberculosis: espesolimab no debe administrarse en pacientes con infección por tuberculosis activa, hipersensibilidad y reacciones relacionadas a la infusión, inmunogenicidad y neuropatía periférica.

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacciones con espesolimab y otros fármacos: Las vacunas con organismos vivos no deben administrarse simultáneamente con espesolimab.

Grupo Nº 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias**EFAVIRENZ/LAMIVUDINA/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7165.00</u>	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Efavirenz 400 mg</p> <p>Lamivudina 300 mg</p> <p>Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg</p> <p>Frasco con 30 tabletas</p>	<p>Antirretroviral indicado como un régimen completo para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes adultos.</p>	<p>Oral</p> <p>Adultos:</p> <p>Una tableta una vez al día</p>

Generalidades

El efavirenz es un Inhibidor no nucleosido de la transcriptasa inversa (INNTI) de VIH-1. Esta actividad está mediada predominantemente por la inhibición no competitiva de la transcriptasa inversa (RT) del VIH-1. Lamivudina es un análogo de nucleósido sintético con actividad contra el VIH-1 y el virus de la hepatitis B. Intracelularmente, lamivudina se fosforila a su metabolito activo 5'-trifosfato, lamivudina trifosfato (lamivudina-TP). El principal modo de acción de lamivudina-TP es la inhibición de la transcriptasa inversa (RT) del VIH-1 a través de la terminación de la cadena de ADN después de la incorporación del análogo de nucleótido. El tenofovir disoproxil fumarato (TDF) es un análogo de diéster de fosfonato de nucleósido acíclico de monofosfato de adenosina. El TDF requiere la hidrólisis inicial del diéster para la conversión a tenofovir y las fosforilaciones posteriores por enzimas celulares para formar difosfato de tenofovir. El difosfato de tenofovir inhibe la actividad de la transcriptasa inversa del VIH-1 y la transcriptasa inversa del VHB al competir con el sustrato natural desoxiadenosina 5'-trifosfato y, después de la incorporación al ADN, mediante la terminación de la cadena del ADN. El difosfato de tenofovir es un inhibidor débil de las ADN polimerasas α , β y de la ADN polimerasa γ mitocondrial de mamíferos.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Erupción, dolor de cabeza, dolor, diarrea, depresión, dolor de espalda, náusea, fiebre, dolor abdominal, astenia, ansiedad, vómito, insomnio, artralgia, neumonía, dispepsia, mareo, mialgia, lipodistrofia, neuropatía periférica, mareo, sueños anormales, pirexia, infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, Herpes zoster, gastroenteritis.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Pacientes con reacción de hipersensibilidad previa (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme o erupciones cutáneas tóxicas) a cualquiera de los componentes contenidos en la formulación, administración concomitante con elbasvir y grazoprevir, durante el embarazo, la lactancia en adultos y población pediátrica con un peso menor a 35 Kilogramos, en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave. Pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina inferior a 50 mL/min) y en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal que requieren hemodiálisis.

Precauciones: El tratamiento debe suspenderse en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio sugestivos de acidosis láctica o hepatotoxicidad pronunciada (que puede incluir hepatomegalia y esteatosis incluso en ausencia de elevaciones marcadas de transaminasas).

Todos los pacientes con VIH-1 deben hacerse la prueba de la presencia del virus de la hepatitis B crónica (VHB) antes de iniciar la terapia antirretroviral. No se ha establecido la seguridad y eficacia de lamivudina para el tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes coinfectados con VIH-1 y VHB.

Considere el potencial de interacciones farmacológicas antes y durante la terapia.

Se recomienda evaluar el aclaramiento de creatinina estimado en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento y según sea clínicamente apropiado durante el tratamiento con tenofovir disoproxil fumarato. Evite el uso de este medicamento con el uso concurrente o reciente de un agente nefrotóxico (p.ej., Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) de dosis altas o múltiples).

Los pacientes con reacciones adversas psiquiátricas graves deben buscar una evaluación médica inmediata para evaluar la posibilidad de que los síntomas puedan estar relacionados con el uso de EFV y, de ser así, determinar si los riesgos de continuar la terapia superan los beneficios.

Puede causar daño fetal cuando se administra durante el primer trimestre a una mujer embarazada. Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que reciben efavirenz que eviten el embarazo.

El efavirenz debe suspenderse en pacientes que desarrollan erupción cutánea grave asociada con ampollas, descamación, afectación de la mucosa o fiebre. Los antihistamínicos y/o corticosteroides apropiados pueden mejorar la tolerabilidad y acelerar la resolución de la erupción. Para los pacientes que han tenido una reacción cutánea potencialmente mortal (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson), se debe considerar una terapia alternativa.

Suspenda el tratamiento si la elevación de las transaminasas séricas se acompaña de signos o síntomas clínicos de hepatitis o descompensación hepática.

Suspender inmediatamente si aparecen signos clínicos, síntomas o anomalías de laboratorio que sugieran pancreatitis.

Se debe tener precaución en cualquier paciente con antecedentes de convulsiones.

El tratamiento con efavirenz ha resultado en aumentos en la concentración de colesterol total y triglicéridos.

Si se sospechan anomalías óseas, se debe obtener la consulta adecuada.

Se debe considerar la hipofosfatemia y la osteomalacia secundaria a la tubulopatía renal proximal en pacientes con riesgo de disfunción renal que presentan síntomas óseos o musculares persistentes o que empeoran mientras reciben productos que contienen tenofovir disoproxil fumarato.

Se ha informado el síndrome de reconstitución inmune en pacientes infectados por el VIH tratado con terapia antirretroviral combinada, incluidos EFV, lamivudina y Tenofovir.

Se ha observado una prolongación de QTc con el uso de EFV, por lo que se recomienda considerar alternativas a los productos que contienen EFV cuando se coadministra con un medicamento con un riesgo conocido de ocasionar Torsades de Pointes o cuando se administra a pacientes con mayor riesgo de Torsades de Pointes.

Interacciones

No recomendado con otros medicamentos antirretrovirales, fármacos que prolongan el intervalo QT, fármacos que afectan la función renal, prueba de interacción cannabinoide, compuestos que son sustratos de CYP3A o CYP2B6 pueden tener concentraciones plasmáticas disminuidas cuando se administran conjuntamente con EFV. Medicamentos con interacciones potencialmente significativas: warfarina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, bupropion, sertralina, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, claritromicina, rifabutina, rifampicina, arteméter / lumefantrina, atovacuona / proguanil, diltiazem, atorvastatina, pravastatina, simvastatina, boceprevir, elbasvir/grazoprevir, pibrentasvir/glecaprevir, simeprevir, velpatasvir/sofosbuvir, velpatasvir/sofosbuvir/ voxilaprevir, ledipasvir/sofosbuvir, agentes antivirales contra la hepatitis B, etinilestradiol oral/ norgestimato, implante de etonogestrel, ciclosporina, tacrolimus, sirolimus y otros metabolizados por

CYP3A, metadona.

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo**Rosuvastatina / Ezetimiba**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7166.00</u> <u>010.000.7166.01</u>	Tableta Cada tableta contiene: Rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de Rosuvastatina y 10 mg de Ezetimiba Envase con 30 tabletas de Rosuvastatina 10mg/ Ezetimiba 10 mg Envase con 30 tabletas de Rosuvastatina 20mg / Ezetimiba 10 mg	Tratamiento y control de las dislipidemias. Reducción del colesterol LDL, colesterol total, apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos elevados en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) y dislipidemia mixta (Fredrickson tipos IIa e IIb). Reducción del colesterol total y LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica tanto como monoterapia o como coadyuvante de la dieta y otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de LDL) si dichos tratamientos no son suficientes.	Oral El tratamiento se debe iniciar utilizando la dosis de rosuvastatina 10 mg/ ezetimiba 10 mg y en caso de no presentarse una respuesta adecuada a las 4 semanas de tratamiento, la dosis puede ser aumentada a rosuvastatina 20 mg/ ezetimiba 10 mg. La dosis máxima diaria no debe exceder de rosuvastatina 20 mg / ezetimiba 10 mg.

Generalidades

La combinación Rosuvastatina/ Ezetimiba, actúa en sinergia para reducir más rápidamente los niveles de colesterol LDL e inhibe la absorción de colesterol a nivel intestinal. La rosuvastatina es un importante inhibidor selectivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima limitante que convierte el 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A en mevalonato, un precursor del colesterol. La rosuvastatina produce sus efectos modificadores de lípidos en dos formas: aumentando el número de receptores LDL hepáticos en la superficie celular con lo que aumenta la captación y el catabolismo de LDL e inhibiendo la síntesis hepática de VLDL, con lo cual se reduce el número total de partículas de VLDL y LDL. La ezetimiba es activa y potente por V.O., con un solo mecanismo de acción, que difiere de las otras clases de compuestos para reducir el colesterol. La molécula blanco de la ezetimiba es el transportador del esteroles, Niemann-Pick C1-like1 (NPC1L1), que es responsable de la absorción del colesterol y los fitoesteroles en el intestino.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

La rosuvastatina es generalmente bien tolerada. Los eventos adversos son generalmente leves y transitorios. Dentro de las reacciones comunes ($\geq 1/100$, $< 1/10$) de la rosuvastatina se encuentran: cefalea, mialgia, astenia, estreñimiento, mareo, náuseas, dolor abdominal, seguido de reacciones poco comunes ($1/1000$, $< 1/100$) como prurito, erupción y urticaria, y raramente rabdomiólisis. La ezetimiba es generalmente bien tolerada y con efectos adversos comparables al placebo, principalmente cefalea y mialgias.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los fármacos o a cualquiera de los excipientes, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con miopatía, enfermedad hepática activa (moderada o grave).

Precauciones: En pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol o con factores predisponentes a miopatía, disfunción renal e hipotiroidismo. Debe monitorearse y ajustarse la dosis máxima diaria de rosuvastatina para evitar riesgo de miopatía en pacientes con: ciclosporina y ciertos antirretrovirales inhibidores de las proteasas como ritonavir con atazanavir, lopinavir y/o tipranavir. Se deben llevar a cabo pruebas de funcionamiento hepático cuando se prescriba ezetimiba con una estatina, a fin de evitar una elevación persistente de transaminasas séricas que excedan tres veces el límite superior de lo normal. En pacientes con insuficiencia renal severa (CrCl > 30 mL/min) la dosis no debe exceder los 10 mg de ezetimiba.

Interacciones

La rosuvastatina, que se metaboliza parcialmente por el citocromo P-450 (CYP) isoenzima 2C9, presenta interacciones importantes con antiácidos que pueden reducir su concentración hasta en un 50% si se toman simultáneamente; se recomienda espaciar 2 horas su administración. También, la combinación de rosuvastatina con digoxina, eltrombopag, gelfimbrozil o con antifúngicos (como fluconazol, itraconazol o ketoconazol) puede incrementar su concentración plasmática. Rosuvastatina y ciclosporina incrementan el riesgo de miopatía. Rosuvastatina y warfarina u otros antagonistas de la vitamina K pueden aumentar el INR y tiempos de coagulación, por lo que se recomienda monitoreo constante. Por otra parte, no se ha observado interacciones farmacocinéticas clínicas significativas entre la ezetimiba y medicamentos conocidos por ser metabolizados por los citocromos P-450, 1A2, 2D6, 2C8 2C9 y 3A4 o N-acetil transferasa. La ezetimiba, en coadministración con colestiramina, puede reducir el ABC o AUC promedio en un 55%.

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

Grupo N° 20: Reumatología y Traumatología

Grupo N° 8: Gastroenterología

GOLIMUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5950.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada contiene: Golimumab 50 mg Envase con una pluma precargada con 0.5 mL.	Artritis Reumatoide con respuesta inadecuada a FARMES tradicionales. Artritis Psoriásica Espondilitis anquilosante Colitis ulcerosa.	Subcutánea. Adultos Artritis Reumatoide: 50 mg una vez al mes. Deberá administrarse en combinación con metotrexato. Artritis Psoriásica: 50 mg una vez al mes. Sólo o en combinación con metotrexato. Espondilitis anquilosante: 50 mg una vez al mes.
010.000.6154.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada contiene: Golimumab 100 mg Envase con una pluma precargada con 1 mL.		Colitis ulcerosa Adultos: Pacientes con peso corporal inferior a 80 kg. Se administra como una dosis inicial de 200 mg, seguido de 100 mg en la semana 2, y posteriormente 50 mg cada 4 semanas. <u>Los pacientes que tienen una respuesta inadecuada se pueden beneficiar al continuar con 100 mg en la semana 6 y posteriormente</u>

		<p><u>cada 4 semanas.</u> Pacientes con peso corporal superior o igual a 80 kg. Se administra como una dosis inicial de 200 mg seguido de 100 mg en la semana 2, y posteriormente 100 mg cada 4 semanas.</p>
--	--	---

Generalidades

Anticuerpo monoclonal IgG1k humano producido mediante una línea celular híbrida murina con tecnología de ADN recombinante.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Infecciones de vías aéreas superiores, infecciones bacterianas y virales, anemia, leucopenia y trombocitopenia, mareo, parestesias, hipertensión, estreñimiento, alopecia, pirexia, reacción en el sitio de la inyección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Pacientes con una infección activa clínicamente importante.

Precauciones: Infecciones, tuberculosis activa, reactivación del virus de hepatitis B, insuficiencia cardíaca congestiva, eventos neurológicos.

No deben aplicarse vacunas virales vivas durante el uso de Golimumab.

Interacciones

No se han realizado estudios específicos.

Grupo N° 16: Oncología

PEMBROLIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6153.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula contiene: Pembrolizumab 100 mg</p> <p>Envase con un frasco ampula con 4 mL de solución (100 mg/4 mL).</p>	<p>Primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC por sus siglas en inglés) metastásico cuyos tumores expresen PD-L1 con puntuación de proporción de expresión tumoral (TPS) > 50% determinado por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR y ALK.</p> <p>Tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.</p> <p>En combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.</p>	<p>Intravenosa.</p> <p>Adultos:</p> <p>Dosis: 200 mg administrados como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas ó 400 mg cada 6 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.</p>

		<p>En combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK</p> <p>Como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa.</p> <p>En combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por las siglas en inglés, Triple-Negative Breast Cancer) localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS ≥ 10) según lo determinado por una prueba validada.</p>	
		<p>Está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por las siglas en inglés, Triple-Negative Breast Cancer) de alto riesgo en estadio temprano en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuando como monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía.</p> <p>Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con linfoma de Hodgkin clásico (cHL, por las siglas en inglés para classical Hodgkin Lymphoma) en recaída o refractario.</p> <p>En combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para la primera línea</p>	<p>Para el tratamiento neoadyuvante y adyuvante de TNBC de alto riesgo estadio temprano, las pacientes deben ser tratadas con Pembrolizumab neoadyuvante en combinación con quimioterapia por 8 dosis de 200 mg cada 3 semanas o 4 dosis de 400 mg cada 6 semanas o hasta progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva o toxicidad inaceptable, seguido por tratamiento adyuvante de 200 mg de Pembrolizumab como monoterapia durante 9 dosis cada 3 semanas o 5 dosis de 400 mg cada 6 semanas o hasta recurrencia de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Las pacientes que experimenten progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva o con toxicidad inaceptable relacionada con Pembrolizumab como tratamiento neoadyuvante en combinación con quimioterapia no deben recibir monoterapia con Pembrolizumab como tratamiento adyuvante.</p> <p>Niños:</p> <p>Dosis: 2 mg/kg (hasta un máximo de 200 mg), administrada como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas</p>

	<p>de tratamiento de pacientes con carcinoma de esófago o de la unión gastroesofágica HER2 negativo, localmente avanzado no resecable o metastásico.</p> <p>En combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino persistente, recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS ≥ 1) según lo determinado por una prueba validada.</p> <p>Está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal (CRC, por las siglas en inglés para colorectal cancer), con inestabilidad microsatelital alta (MSI-H, por las siglas en inglés, microsatellite instability-high) o por deficiencia en la reparación de errores de emparejamiento (dMMR, por las siglas en inglés para mismatch repair deficient) no resecable o metastásico.</p> <p><u>Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (de 12 años y mayores) con melanoma estadio IIB o IIC que se han sometido a una resección completa.</u></p>	
--	---	--

Generalidades

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

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

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

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco

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

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

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

Grupo N° 16: Oncología

LEUPRORELINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5431.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con microesferas liofilizadas contiene: Acetato de Leuprorelina 3.75 mg Envase con un frasco ampula y diluyente con 2 mL y equipo para su administración.	Tratamiento paliativo de cáncer de próstata avanzado. Fibrosis uterina. Endometriosis. Pubertad precoz.	Intramuscular. Adultos: 3.75 mg una vez al mes.
010.000.3055.00 010.000.3055.01	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada con polvo liofilizado o cada frasco ampula con microesferas liofilizadas contiene: Acetato de leuprorelina 7.5 mg Envase con jeringa prellenada con polvo liofilizado y jeringa prellenada con 0.3 mL con sistema de liberación. Envase con frasco ampula con microesferas liofilizadas, un frasco ampula con 2 mL de diluyente y jeringa de 3 mL.	Cáncer de próstata avanzado.	Subcutánea o intramuscular. Adultos: 7.5 mg por mes.
010.000.5434.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE El frasco ampula contiene: Acetato de Leuprorelina 11.25 mg Envase con un frasco ampula, ampolleta con 2 mL de diluyente y equipo para administración.		Subcutánea. Adultos: 11.25 mg cada tres meses.
010.000.5450.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada con polvo liofilizado contiene: Acetato de Leuprorelina 22.5 mg Envase con jeringa prellenada con polvo liofilizado y jeringa prellenada con 0.5 mL con sistema de liberación.		Subcutánea. Adultos: 22.5 mg cada tres meses.
010.000.5972.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada con polvo liofilizado contiene: Acetato de Leuprorelina 45 mg Envase con jeringa prellenada con polvo liofilizado y jeringa prellenada con 0.5 mL de diluyente.	Cáncer de próstata avanzado. <u>Pubertad precoz.</u>	Subcutánea. Adultos: 45 mg cada seis meses. <u>Subcutánea.</u> <u>Pacientes pediátricos de 4 a 9 años:</u> <u>45 mg cada seis meses.</u>

Generalidades

Agonista de la hormona liberadora de gonadotropina.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Bochornos, ardor en el sitio de aplicación, fatiga, atrofia testicular y ginecomastia.

Al igual que con cualquier análogo LHRH es posible un aumento transitorio con la concentración de testosterona sérica durante la primera semana de tratamiento. Por lo tanto, la exacerbación de signos y síntomas de la enfermedad durante las primeras semanas de tratamiento es de esperarse en pacientes con metástasis vertebrales y/u obstrucción urinaria o hematuria. Si estas condiciones se agravan pueden conducir a problemas neurológicos tales como: debilidad y parestesia de miembros inferiores o exacerbación de los síntomas urinarios.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad **a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.**

Precauciones: Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipoestrogénico. La pérdida de la densidad mineral ósea puede ser reversible después de suspender el acetato de leuporelina.

Acetato de Leuporelina no ha sido estudiado en mujeres ni en niños. Se conoce que la Leuporelina puede causar daño fetal, por lo tanto, está contraindicado en el embarazo y lactancia.

Acetato de Leuporelina 45 mg está contraindicado en pacientes pediátricos, **con excepción de la indicación para Pubertad Precoz.**

Interacciones

No se han realizado estudios farmacocinéticos sobre el riesgo de interacción con otros fármacos. Su comportamiento farmacológico particular y la baja unión a proteínas del plasma hacen no esperar interacciones negativas.

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

VACUNA TRIPLE VIRAL (SRP) CONTRA SARAMPIÓN, RUBÉOLA Y PAROTIDITIS

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3820.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>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 $4.5 \log_{10}$ DICC₅₀ o 1000 a 32000 DICC₅₀ o 10^3 a 3.2×10^4 DICC₅₀.</p> <p>Virus atenuados de rubeola cepa Wistar RA27/3 (cultivado en células diploides humanas MRC-5 o WI-38) $\geq 3.0 \log_{10}$ DICC₅₀ o ≥ 1000 DICC₅₀ o $\geq 10^3$ DICC₅₀</p> <p>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) $\geq 3.7 \log_{10}$ DICC₅₀ o ≥ 5000 DICC₅₀ o $\geq 5 \times 10^3$ DICC₅₀ ($\geq 4.3 \log_{10}$ DICC₅₀ o ≥ 20000 DICC₅₀ o $\geq 2 \times 10^4$ para la cepa Jeryl Lynn).</p> <p>Envase con frasco ampula con liofilizado para una dosis y diluyente.</p>	<p>Inmunización activa contra sarampión, rubéola y parotiditis.</p>	<p>Subcutánea en región deltoidea.</p> <p>Niños:</p> <p>Primera dosis al año de edad, periodo que se puede ampliar hasta los 4 años de edad.</p> <p>Segunda dosis a los seis años de edad o al ingresar a la escuela primaria.</p>

<p>020.000.3820.01 <u>020.000.3820.02</u></p>	<p>Caja de cartón con 10 frascos ámpula con liofilizado, cada uno con una dosis de 0.5 mL <u>Caja con 10 frascos ámpula con 0.7 mL de diluyente cada uno.</u></p>		
<p>020.000.3821.00</p>	<p>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 log₁₀ a 4.5 log₁₀ DICC₅₀ o 1000 a 32000 DICC₅₀ o 10³ a 3.2 x 10⁴ DICC₅₀. Virus atenuados de rubeola cepa Wistar RA27/3 (cultivado en células diploides humanas MRC-5 o WI-38) ≥ 3.0 log₁₀ DICC₅₀ o ≥ 1000 DICC₅₀ o ≥ 10³ DICC₅₀ 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) ≥ 3.7 log₁₀ DICC₅₀ o ≥ 5000 DICC₅₀ o ≥ 5 x 10³ DICC₅₀ (≥ 4.3 log₁₀ DICC₅₀ o ≥ 20000 DICC₅₀ o ≥ 2 x 10⁴ para la cepa Jeryl Lynn). Envase con liofilizado para 10 dosis y diluyente.</p>		

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.

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

NOMBRE GENÉRICO:	SISTEMA DE MAPEO CARDIACO
-------------------------	----------------------------------

CLAVE: <u>531.324.0229</u>	ESPECIALIDAD (ES): Electrofisiología, Médicas y Quirúrgicas	SERVICIO (S): Cardiología, Cirugía, Hemodinamia
DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:	<p>Sistema de mapeo ventricular y auricular diseñado para obtener mapas electroanatómicos en tercera dimensión en tiempo real del corazón.</p> <p>El sistema de mapeo auricular y ventricular basado en catéter, está diseñado para adquirir y analizar puntos de datos, y utilizar información para mostrar mapas anatómicos en 3D y electroanatómicos del corazón humano en tiempo real, utiliza dos tipos distintos de tecnología de sitio-tecnología de sensor magnético y tecnología de localización avanzada del catéter. El sistema utiliza tecnología de sensor magnético para localizar el sitio del sensor magnético alojado dentro de un catéter de navegación. Se colocan tres parches sobre el pecho del paciente y tres colocados en la espalda del paciente. Cada parche se conecta con un sensor de locación montado sobre cables de la unidad del parche que se extiende desde el sistema.</p> <p>El sistema permite la visualización de múltiples catéteres en el miocardio, compatible con catéteres para mapeo de alta densidad de diferentes disposiciones para la creación de mapas de alta resolución. La almohadilla de localización contiene tres radiadores de campo magnético, equidistante entre sí. Cada radiador contiene tres espirales ortogonales y concéntricas. Cada espiral genera un campo magnético ultrabajo conocido (de 1 a 2.6 KHz en pasos de 30/60 Hz) que decae en función de distancia a la fuente. Los campos magnéticos generados son detectados por un sensor de localización.</p> <p>El sistema permite la visualización de múltiples catéteres en el miocardio, compatible con catéteres para mapeo de alta densidad de diferentes disposiciones para la creación de mapas de alta resolución.</p> <p>El sistema de mapeo cardiaco se puede utilizar con catéteres compatibles que posean tecnología de detección de fuerza de contacto, proporcionando una medición en tiempo real del grado de contacto entre la punta del catéter y el tejido cardíaco, con software de integración de información de ablación e indicadores en tiempo real de la misma.</p> <p>El sistema ofrece herramientas de integración de imágenes con sistema y catéter de ecocardiografía intracardiaca que permiten la creación de mapas a partir de las imágenes de ultrasonido intracardiaco.</p>	
REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	
ACCESORIOS OPCIONALES:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo. Los accesorios incluidos con el sistema de mapeo cardiaco son: PIU, estación de trabajo, LP (almohadilla de locación), unidad del parche, cable de la caja del pin, unidad de salida de ECG, conexión de cables, monitor de pantalla ancha, carro, conjunto de pedal.	
CONSUMIBLES:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	

INSTALACIÓN.		OPERACIÓN		MANTENIMIENTO	
*	Entrada de CA de 100-240 V CA ~50/60 Hz; 450 VA Máx. 2xT 3, 15 A; 250 V CA~	*	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	*	Preventivo por personal calificado. Correctivo por personal calificado.

NOMBRE GENÉRICO:	SISTEMA DE NEBULIZACIÓN DE MALLA VIBRATORIA
-------------------------	--

CLAVE: <u>531.641.0223</u>	ESPECIALIDAD (ES): Médicas y Quirúrgicas.	SERVICIO (S): Unidad de Urgencias, Unidad de Cuidados Intensivos, Unidad de Terapia Respiratoria, Hospitalización y Quirófano.
DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:	<p>Dispositivo médico portátil para para suministrar medicamentos de prescripción médica por medio de aerosol para su uso en pacientes neonatales, pediátricos y adultos sometidos a ventilación mecánica u otro tipo de asistencia ventilatoria.</p> <p>El nebulizador está conformado por una malla vibratoria que consta de una placa metálica en forma</p>	

	<p>de domo con aberturas perforadas con alrededor de 1 000 agujeros cónicos. Cuando se aplica energía, la placa perforada vibra a 128 000 veces por segundo produciendo un rocío nebulizado a baja velocidad de partículas finas y gotas de tamaño uniforme de 1 a 5 µm para lograr una mejor disposición pulmonar al medicamento.</p> <p>Incluye controlador para suministro eléctrico portátil, batería interna recargable indicadores para la selección del ciclo de nebulización, estado de carga de la batería, condiciones de fallo e incluye un botón de alimentación de encendido/apagado y tomacorrientes para el cable del controlador y el adaptador de corriente; cable del controlador, adaptador de CA/CC.</p>
REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.
ACCESORIOS OPCIONALES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo: soporte de montaje universal y adaptador de montaje del equipo.
CONSUMIBLES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, marca y modelo: nebulizador de malla vibratoria con núcleo metálico de uso único por paciente, piezas en T de adulto, pediátrico y neonatal, adaptador con boquilla para nebulización espontánea, tubos de nebulización continua, jeringas de nebulización continua.

INSTALACIÓN.		OPERACIÓN		MANTENIMIENTO	
*	Alimentación 120 V/60 Hz.	*	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	*	Libre de mantenimiento

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 5 de agosto de 2024.- El Secretario del Consejo de Salubridad General y Presidente de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, **Marcos Cantero Cortés**.- Rúbrica.