

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

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

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

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud; 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 del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, y

CONSIDERANDO

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

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

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

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

Que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Décimo Segunda Sesión Ordinaria, celebrada el día 11 de diciembre del 2023, 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° 16: Oncología
ENFORTUMAB VEDOTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7126.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Enfortumab vedotina 20 mg. Envase con un frasco ampula con 20 mg.	Tratamiento de pacientes adultos con cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido previamente un inhibidor del receptor de muerte programada 1 (PD-1) o del ligando de muerte programada 1 (PD-L1) y quimioterapia con platino, o no sean elegibles para recibir quimioterapia con cisplatino y hayan recibido previamente una o más líneas de tratamiento.	Intravenosa Adultos: 1.25 mg/kg (hasta un máximo de 125 mg para los pacientes de ≥100kg) administrada en una infusión intravenosa durante 30 minutos los días 1, 8 y 15 de un ciclo de 28 días.
<u>010.000.7127.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Enfortumab vedotina 30 mg. Envase con un frasco ampula con 30 mg.		

Generalidades

Anticuerpo monoclonal humano de clase IgG1 kappa contra la nectina-4 (una proteína de adhesión ubicada en la superficie de las células) de origen recombinante, conjugado con el agente disruptor de microtúbulos de molécula pequeña, la monometil auristatina E (MMAE).

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Anemia, neutropenia, neuropatía periférica, disminución del apetito, diarrea, hiperglucemia, leucopenia, linfocitopenia, náusea, vómito, fatiga, prurito, rash, trombocitopenia, neumonitis, trastornos oculares, extravasación en el lugar de la infusión.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No administrar durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones

El uso concomitante con un inhibidor doble de la P-gp y potente de la CYP3A4 puede aumentar la exposición a la MMAE no conjugada, lo que puede aumentar la incidencia o gravedad de las toxicidades.

Grupo N° 16: Oncología**TRASTUZUMAB DERUXTECAN**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7128.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Trastuzumab deruxtecan 100 mg Frasco ampula de vidrio tipo I ámbar con 100 mg de polvo liofilizado	Indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama HER2-positivo irreseccable o metastásico que han recibido un régimen previo basado en el HER2 en el entorno metastásico, o en el entorno neoadyuvante o adyuvante y han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o dentro de los seis meses de haber completado la terapia.	Infusión Intravenosa Adultos: 5.4 mg/kg administrado en infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Generalidades

Trastuzumab deruxtecan es un conjugado anticuerpo fármaco (ADC) conformado por tres componentes: 1) un anticuerpo monoclonal (mAb) humanizado anti HER2 IgG1 con la misma secuencia de aminoácidos que trastuzumab, unido covalentemente a 2) un inhibidor de la topoisomerasa I, un derivado de exatecán, a través de 3) un enlazador escindible basado en tetrapéptidos. El deruxtecan está compuesto por el enlazador y el inhibidor de la topoisomerasa I. En anticuerpo se produce en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante y el inhibidor de la topoisomerasa I y el enlazador se producen por síntesis química. A cada molécula de anticuerpo se unen aproximadamente 8 moléculas de deruxtecan.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes fueron náuseas, fatiga, vómito, alopecia, estreñimiento, anemia, aumento de las transaminasas, dolor musculoesquelético, leucopenia, neutropenia, estreñimiento, apetito disminuido, diarrea, transaminasas elevadas, dolor musculoesquelético, leucopenia, apetito disminuido, diarrea, trombocitopenia, cefalea y dolor abdominal. Las reacciones adversas graves más frecuentes fueron la enfermedad pulmonar intersticial y los vómitos.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a trastuzumab deruxtecan o a cualquiera de sus excipientes, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Interacciones

La coadministración de ritonavir, un inhibidor de OATP1B/CYP3A aumentó la exposición (AUC) de trastuzumab deruxtecan en un 19% y del inhibidor de la topoisomerasa I liberado en un 22%. La coadministración de itroconazol, un fuerte inhibidor de CYP3A, aumentó la exposición (AUC) de trastuzumab deruxtecan en un 11% y del inhibidor de la topoisomerasa I liberado en un 18%. No se espera que el impacto de estos cambios sea clínicamente significativo.

Grupo N° 16: Oncología**AMIVANTAMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7129.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ampula contiene: Amivantamab 350 mg Caja con un frasco ampula con 350 mg/ 7 mL (50 mg/mL)	Indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC por sus siglas en inglés) localmente avanzado o metastásico con mutaciones de inserción en el exón 20 con activación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR por sus siglas en inglés) cuya enfermedad ha progresado durante o después de la quimioterapia basada en platino	Intravenosa. Adultos. La dosis recomendada es de 1,050 mg (3 frascos ampula) para pacientes con menos de 80 kg de peso corporal en la basal, y de 1,400 mg (4 frascos ampula) para pacientes con más de 80 kg de peso corporal en la basal. No se requieren ajustes de la dosis para cambios de peso corporal posteriores. Administrar una vez a la semana durante las primeras 4 semanas y una vez cada dos semanas, a partir de la semana 5.

Generalidades

Amivantamab es un anticuerpo biespecífico contra EGFR-MET totalmente humano, con bajo contenido de fucosa y basado en IgG1, con actividad de células inmunitarias que se dirige a tumores con mutaciones de activación y resistencia de EGFR y mutaciones y amplificaciones de MET. Amivantamab se une a los dominios extracelulares de EGFR y MET.

Amivantamab interrumpe las funciones de señalización de EGFR y MET bloqueando la unión de ligandos y mejorando la degradación de EGFR y MET, evitando así el crecimiento y la progresión tumoral. La presencia de EGFR y MET en la superficie de las células tumorales también permite dirigirse a estas células para su destrucción por las células efectoras inmunes, como las células asesinas naturales y los macrófagos, a través de los mecanismos de citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC, por sus siglas en inglés) y trogocitosis, respectivamente.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Los eventos adversos más frecuentes fueron hipopotasemia, erupción cutánea, embolia pulmonar, diarrea, neutropenia, reacciones relacionadas con la infusión, dolor de espalda, toxicidad en las uñas e hipoalbuminemia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula.

Precauciones: Reacciones relacionadas con la infusión, enfermedad pulmonar intersticial, reacciones de la piel y las uñas y trastornos oculares.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción farmacológica.

Grupo N° 3: Cardiología**TAFAMIDIS**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7130.00</u>	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Tafamidis 61 mg Caja con 30 cápsulas de 61 mg.	Tratamiento de la amiloidosis por transtiretina en pacientes adultos con cardiomiopatía hereditaria o de tipo salvaje	Oral. Adultos: 61 mg una vez al día. Se puede consumir con o sin alimentos.

Generalidades

El tafamidis es un estabilizador selectivo de la transtiretina (TTR). Se une con cooperatividad negativa a los dos lugares de unión de tiroxina en la forma tetramérica nativa de la TRR, lo que previene la disociación en monómeros, el paso que limita la tasa en el proceso amiloidogénico. La inhibición de la disociación del tetramero de TTR permite reducir la mortalidad por toda causa y la hospitalización por eventos cardiovasculares en pacientes con amiloidosis por transtiretina en pacientes adultos con cardiomiopatía (ATTR-CM).

Riesgo en el Embarazo

No existen datos adecuados sobre la administración de tafamidis a mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado una toxicidad del desarrollo. Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos. No se recomienda consumir tafamidis durante el embarazo. Las mujeres con potencial reproductivo deberían de utilizar medidas anticonceptivas durante el tratamiento con tafamidis y, debido a la vida media prolongada, durante un mes más después de la interrupción del tratamiento. No se recomienda la administración de tafamidis en mujeres con potencial reproductivo que no utilicen anticonceptivos.

Efectos adversos

La frecuencia de eventos adversos en pacientes tratados con tafamidis es similar y comparable a la de los pacientes tratados con placebo. Se ha identificado una reacción adversa de diarrea en la población de ATTR-CM.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes de tafamidis.

Precauciones: Los estudios en animales han demostrado una toxicidad del desarrollo (en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad. Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos. No se ha establecido la eficacia ni seguridad de tafamidis en pacientes después de un trasplante de órgano.

Interacciones

Tafamidis mostró un bajo potencial para inhibir la proteína resistente a múltiples medicamentos (MDR1) (también conocida como glucoproteína P; P-gp) de forma sistémica en el tracto gastrointestinal (GI), transportador de cationes orgánico 2 (OCT2), transportador de múltiples medicamentos y de extrusión de toxinas 1 (MATE1) y MATE2K, polipéptido transportador de aniones orgánicos 1B1 (OATP1B1) y OATP1B3 en concentraciones clínicamente relevantes. Tafamidis tiene potencial para inhibir el transportador de eflujo BCRP (proteína de resistencia de cáncer de mama) y puede incrementar la exposición sistémica de sustratos de este transportador. Tafamidis puede tener el potencial para inhibir el transportador de aniones orgánicos 1 (OAT1) y puede generar interacciones medicamentosas con sustratos de este inhibidor, sin embargo, no se espera que la inhibición de OAT1 por parte de tafamidis 61 mg provoque interacciones clínicamente significativas. La probabilidad de la inducción clínica del CYP2B6 es baja. Es poco probable que tafamidis provoque interacciones medicamentosas en concentraciones clínicamente relevantes con sustratos de UDP-glucuronosiltransferasa (UGT) sistemáticamente. Tafamidis puede inhibir las actividades intestinales de UGT1A1.

Grupo N° 16: Oncología**PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7131.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampula contiene: Pertuzumab 1200 mg Trastuzumab 600mg Envase con un frasco ampula con 15 ml e instructivo anexo.	En combinación con quimioterapia para tratamiento neoadyuvante en pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo, localmente avanzado, inflamatorio o en etapa temprana (>2 cm de diámetro o con ganglios positivos) como parte de un esquema de tratamiento integral para el cáncer de mama temprano.	Subcutánea. Adultos: Como dosis inicial de carga: 1200 mg/600 mg independientemente del peso corporal. Sólo durante el primer ciclo.
<u>010.000.7132.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampula contiene: Pertuzumab 600 mg Trastuzumab 600mg Envase con un frasco ampula con 10 ml e instructivo anexo.	En combinación con quimioterapia para tratamiento adyuvante en pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2 positivo con alto riesgo de recurrencia. En combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo, metastásico o localmente recurrente, no resecable que no han recibido tratamiento o quimioterapia previa anti-HER2 para la enfermedad metastásica.	Subcutánea. Adultos: Dosis de mantenimiento: 600 mg/600 mg cada 3 semanas independientemente del peso corporal. Cáncer de mama temprano En el entorno neoadyuvante de 3 a 6 ciclos. En el entorno adyuvante debe administrarse durante un total de un año (máximo 18 ciclos o hasta la recurrencia de la enfermedad, o toxicidad no tratable, lo que ocurra primero). Cáncer de mama metastásico Debe administrarse hasta la progresión de la enfermedad o hasta que se presente toxicidad no tratable.

Generalidades

Pertuzumab y trastuzumab son anticuerpos monoclonales de la inmunoglobulina (Ig)G1k, recombinantes humanizados que se dirigen al receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, también conocido como c-erbB-2), una glicoproteína transmembrana con actividad intrínseca de tirosina cinasa. Pertuzumab y trastuzumab se unen a epítomos distintos en el receptor HER2, en los subdominios II y IV, respectivamente, sin competir entre sí, y tienen mecanismos complementarios para interrumpir la señalización del HER2. Esto da como resultado una actividad antiproliferativa aumentada in vitro e in vivo cuando se administran pertuzumab y trastuzumab combinados.

Además, la porción Fc de la estructura IgG1 en ambos proporciona una potente activación de la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC). Además, in vitro, la ADCC tanto de trastuzumab como de pertuzumab se ejerce preferentemente sobre células cancerosas que sobre expresan HER2 en comparación con células cancerosas que no sobre expresan HER2.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Las reacciones adversas a los medicamentos más frecuentes (>5%) notificadas fueron diarrea, reacción en la zona de inyección, reacciones relacionadas con la infusión, astenia, fatiga, erupción cutánea, disminución de la fracción de eyección y anemia. Los eventos adversos serios más frecuentes (>1%) fueron neutropenia febril, fiebre, neutropenia, sepsis neutropénica, reacción relacionada con la infusión y recuento de neutrófilos disminuido.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a pertuzumab, trastuzumab o a cualquiera de sus excipientes y en menores de 18 años.

Precauciones: Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Se han notificado descensos de la FEVI con fármacos que antagonizan la actividad HER2, incluyendo pertuzumab y trastuzumab. La incidencia de disfunción sistólica ventricular izquierda sintomática (DVI) [insuficiencia cardíaca congestiva] fue mayor en pacientes tratados con pertuzumab en combinación con trastuzumab y quimioterapia comparados con aquellos tratados con trastuzumab y quimioterapia. Pertuzumab/Trastuzumab subcutáneo no se ha estudiado en pacientes con: un valor de FEVI antes del inicio del tratamiento < 55 % (CMP) o < 50 % (CMM); antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC); o procesos que puedan alterar la función del ventrículo izquierdo como hipertensión no controlada, infarto de miocardio reciente, arritmia cardíaca grave que precise tratamiento o una exposición previa a antraciclinas acumulada > 360 mg/m² de doxorubicina o su equivalente. Además, pertuzumab en combinación con trastuzumab y quimioterapia no ha sido estudiado en pacientes con descensos de la FEVI a < 50 % durante el tratamiento adyuvante previo con trastuzumab.

Hay que valorar la FEVI antes de iniciar el tratamiento con Pertuzumab/Trastuzumab subcutáneo y a intervalos regulares durante el tratamiento (p.ej. una vez durante el tratamiento neoadyuvante y cada 12 semanas en el contexto adyuvante y metastásico) para asegurarse de que la FEVI está dentro de los límites normales. Si la FEVI disminuye y no ha mejorado o ha descendido aún más en la valoración siguiente, se debe considerar seriamente la interrupción de Pertuzumab/Trastuzumab subcutáneo a menos que se considere que los beneficios para el paciente concreto superan a los riesgos.

Interacciones

No se han realizado formalmente estudios sobre interacciones con Pertuzumab/Trastuzumab subcutáneo.

Grupo N° 03: Cardiología
VERICIGUAT

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
<u>010.000.7133.00</u>	COMPRIMIDOS Cada comprimido contiene: Vericiguat 2.5 mg Caja con 14 comprimidos	Indicado para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y de hospitalización por insuficiencia cardíaca (IC), tras un evento de empeoramiento de la IC, o la necesidad de diuréticos intravenosos en pacientes adultos con IC, clase funcional NYHA II-IV y fracción de eyección reducida <45% en combinación con otros tratamientos para la IC, tras un evento de empeoramiento en los últimos 6 meses	Oral. Adultos: Dosis inicial de 2.5mg una vez al día, tomada con los alimentos. Duplicar la dosis cada 2 semanas hasta alcanzar la dosis de mantenimiento objetivo de 10 mg una vez al día, según lo tolere el paciente.
<u>010.000.7134.00</u> <u>010.000.7134.01</u>	COMPRIMIDOS Cada comprimido contiene: Vericiguat 5 mg Caja con 14 comprimidos Caja con 28 comprimidos		
<u>010.000.7135.00</u>	COMPRIMIDOS Cada comprimido contiene: Vericiguat 10 mg Caja con 28 comprimidos		

Generalidades

Vericiguat es un estimulador de la guanilato ciclasa soluble (GCs). La insuficiencia cardíaca se asocia con una síntesis deficiente del óxido nítrico (ON), así como con la disminución de la actividad de su receptor, la GCs. La guanilato ciclasa soluble cataliza la síntesis del guanosin-monofosfato cíclico (GMPc) intracelular, una importante molécula de señalización que regula procesos fisiológicos críticos como la contractilidad cardíaca, el tono vascular y la remodelación cardíaca. La deficiencia del GMPc derivada de la GCs contribuye a la insuficiencia miocárdica y vascular. Vericiguat restaura la deficiencia relativa en esta vía de señalización estimulando directamente la GCs, independientemente del ON y de manera sinérgica con éste, con el fin de incrementar los niveles del GMPc intracelular, lo cual puede mejorar tanto la función miocárdica como la vascular. Por lo tanto, los beneficios cardiovasculares adicionales que tiene vericiguat en pacientes con insuficiencia cardíaca se atribuyen al restablecimiento activo de la vía deficiente ON-GCs-GMPc, la cual contribuye al empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

Riesgo en el Embarazo

No se dispone de datos sobre el uso de vericiguat en mujeres embarazadas. Dada la posibilidad de que se produzcan efectos hemodinámicos basados en el mecanismo de acción, no se recomienda el uso de vericiguat durante el embarazo ni en mujeres en edad reproductiva que no usen ningún método anticonceptivo.

No se dispone de información sobre la presencia de vericiguat en la leche materna ni sobre los efectos en el lactante amamantado o en la producción de leche. Vericiguat está presente en la leche de ratas lactantes. Debe decidirse si se suspende la lactancia materna o si se interrumpe/precinde del tratamiento con vericiguat, una vez sopesados los beneficios de la lactancia materna para el niño y los beneficios del tratamiento para la mujer.

Efectos adversos

Hipotensión, anemia, mareos, cefalea, náuseas, dispepsia, vómitos, enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Vericiguat está contraindicado en pacientes con uso concomitante de otros estimuladores de la guanilato ciclasa soluble (GCs), como el riociguat.

Precauciones: Vericiguat puede causar hipotensión sintomática. Vericiguat no se ha estudiado en pacientes con tensión arterial sistólica inferior a 100 mmHg o con hipotensión sintomática al inicio del tratamiento. Considere la posibilidad de que se produzca hipotensión sintomática en pacientes con hipovolemia, obstrucción grave del tracto de salida del ventrículo izquierdo, hipotensión ortostática, disautonomía neurovegetativa, antecedentes de hipotensión o tratamiento concomitante con antihipertensivos o nitratos orgánicos. Si se produce hipotensión sintomática, considere la posibilidad de ajustar la dosis de diuréticos y tratar otras causas de la hipotensión (por ejemplo, la hipovolemia). Si la hipotensión sintomática persiste a pesar de dichas medidas, se debe considerar la posibilidad de reducir temporalmente la dosis o interrumpir vericiguat.

Interacciones

El uso concomitante de vericiguat e inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE-5), como sildenafil, no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia cardíaca, así que no se recomienda debido al posible aumento del riesgo de hipotensión sintomática.

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° 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 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.
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. <u>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</u>	Que no han recibido tratamiento previo Intravenosa. La dosis recomendada de daratumumab en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en ciclos de 4 semanas a 16mg/kg administrada como infusión intravenosa 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) <u>Intravenosa</u> <u>Adultos</u> <u>16 mg/kg de peso corporal administrados como una infusión intravenosa de acuerdo con el siguiente esquema:</u> <u>En combinación con lenalidomida y dexametasona:</u> <u>Dosificación con regímenes de administración de ciclos de 4 semanas:</u> <u>Semanas 1 a 8: Semanalmente (8 dosis en total)</u> <u>Semanas 9 a 24: Cada dos semanas (8 dosis en total) Semana 25 en adelante hasta la progresión de la enfermedad:</u> <u>Cada cuatro semanas.</u>

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° 10: Hematología**RIVAROXABÁN**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
010.000.5544.00 010.000.5544.01	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Rivaroxabán 10 mg. Envase con 10 comprimidos. Envase con 30 comprimidos.	Prevención de los eventos tromboembólicos venosos en adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo total de cadera y rodilla.	Oral. Adultos: Cirugía de cadera, 10 mg cada 24 horas durante cinco semanas. Cirugía de rodilla, 10 mg cada 24 horas durante dos semanas. La dosis inicial debe administrarse de 6 a 10 horas después del final de la intervención quirúrgica, siempre que se haya restablecido la hemostasia.
010.000.5735.01	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Rivaroxabán 15 mg. Envase con 28 comprimidos.	Embolismo Pulmonar. EP recurrentes. Trombosis venosa profunda. Prevención de las recurrentes. <u>Tratamiento de tromboembolismo venoso (TEV) y la prevención de la recurrencia del TEV en niños y adolescentes menores de 18 después de la iniciación del tratamiento anticoagulante estándar.</u>	Oral. Adultos. Embolismo Pulmonar. EP recurrentes. Dosis inicial: 15 mg, dos veces al día durante 3 semanas. Dosis de mantenimiento y prevención de EP y TVP recurrente: 20 mg, una vez al día. Trombosis venosa profunda. Prevención de las recurrentes. Dosis inicial: 15 mg, dos veces al día durante 3 semanas. Dosis de mantenimiento y prevención de EP y TVP recurrente: 20 mg, una vez al día. <u>Niños.</u> <u>15 mg una vez al día en pacientes con peso de 30 kg a <50 kg.</u>
010.000.5736.01	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Rivaroxabán 20 mg. Envase con 28 comprimidos.	Prevención de evento vascular cerebral (EVC) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular. <u>Tratamiento de tromboembolismo venoso (TEV) y la prevención de la recurrencia del TEV en niños y adolescentes menores de 18 después de la iniciación del tratamiento anticoagulante estándar.</u>	Prevención de evento vascular cerebral (EVC) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular. 20 mg una vez al día. Insuficiencia renal moderada (DCr 30-49 mL/min): 15 mg una vez al día. Administrar junto con los alimentos. <u>Niños.</u> <u>20 mg una vez al día en pacientes con peso de ≥50 kg.</u>

010.000.5737.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Rivaroxabán 2.5 mg. Envase con 56 comprimidos.	Prevención de muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y trombosis de prótesis endovascular (stent) en pacientes que han sufrido un síndrome isquémico coronario agudo (SICA) (infarto del miocardio con o sin elevación del segmento ST o angina inestable) en combinación con ácido acetilsalicílico solo, o con ácido acetilsalicílico más tieonopiridinas como clopidogrel o ticlopidina. Prevención del evento vascular cerebral, infarto del miocardio y muerte cardiovascular, y para la prevención de la isquemia aguda de las extremidades inferiores y mortalidad en pacientes con enfermedad arterial coronaria (EAC) o enfermedad arterial periférica (EAP) en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS).	Oral Adultos: 2.5 mg dos veces al día, en combinación con una dosis diaria de ácido acetilsalicílico (75 mg a 100 mg) solo, o con ácido acetilsalicílico más una dosis estándar de tieonopiridina (75 mg de clopidogrel o una dosis diaria estándar de ticlopidina). La duración del tratamiento es de al menos 24 meses. Oral 2.5 mg dos veces al día, en combinación con una dosis diaria de 100 mg de ácido acetilsalicílico.
-----------------	---	--	--

Generalidades

El rivaroxabán es un inhibidor directo del factor Xa, altamente selectivo, con biodisponibilidad oral.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Anemia, trombocitemia, náuseas, dispepsia, sequedad de la boca, vómitos, edema localizado, sensación de malestar, fiebre, edema periférico, secreción de la herida, aumento de la GGT, aumento de la lipasa, aumento de la amilasa, aumento de la bilirrubina sanguínea, aumento de las transaminasas, aumento de la LDH, aumento de la fosfatasa alcalina, mareos, cefalea, síncope, disfunción renal, prurito, exantema, urticaria, contusión, hemorragia después de intervención, hemorragia del tubo digestivo, hematuria, hemorragia del aparato reproductor, epistaxis.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa, como hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva.

Precauciones: Insuficiencia renal, riesgo de hemorragia, anestesia neuroaxial (epidural/medular), mujeres en edad fértil. Debe tenerse precaución si los pacientes reciben tratamiento concomitante con fármacos que afectan a la hemostasia, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), los inhibidores de la agregación plaquetaria u otros antitrombóticos..

Interacciones

Rivaroxabán no está recomendado en pacientes que reciben tratamiento sistémico concomitante con antimicóticos azólicos o inhibidores de la proteasa del HIV. Estos fármacos son potentes inhibidores de CYP3A4 y P-gp. Por tanto, estos fármacos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán hasta un grado clínicamente relevante que puede ocasionar un riesgo aumentado de hemorragia. El rivaroxabán puede tomarse con o sin alimentos.

Grupo N° 16: Oncología**PEMBROLIZUMAB**

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

		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. 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. En combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con carcinoma de esófago o de la unión gastroesofágica HER2 negativo, localmente avanzado no resecable o metastásico. 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.	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. Niños: Dosis: 2mg/kg (hasta un máximo de 200mg), administrada como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas
--	--	---	--

		<u>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.</u>	
--	--	---	--

Generalidades

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

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

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

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: **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 anafilaxis.

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

Grupo N° 20: Reumatología y Traumatología**BELIMUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5825.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Belimumab 120 mg Envase con un frasco ampula con liofilizado.	Terapia auxiliar al tratamiento estándar para pacientes con LES con auto anticuerpos positivos con un alto grado de actividad de la enfermedad aun recibiendo tratamiento estándar, incluyendo esteroides. No está indicado en pacientes con manifestaciones del sistema nervioso central.	Infusión intravenosa. Adultos: 10 mg/kg de peso, en intervalos de dos semanas para las 3 primeras dosis y después en intervalos de 4 semanas. Administrar por vía intravenosa durante un periodo de 1 hora.
010.000.5826.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Belimumab 400 mg Envase con un frasco ampula con liofilizado.	<u>Tratamiento de pacientes adultos con Nefritis lúpica activa que estén recibiendo tratamiento estándar.</u>	Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.7064.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco contiene: Belimumab 200 mg Caja con 4 plumas precargadas.		<u>Subcutánea.</u> <u>Adultos:</u> <u>400 mg una vez a la semana hasta completar 4 semanas y después 200mg una vez a la semana.</u> <u>La dosis se administra mediante inyección subcutánea en el abdomen o el muslo</u>

Generalidades

Anticuerpo monoclonal IgG1 λ humano que se une al estimulador de linfocitos B (BLyS también llamado BAFF y TNFSF 13) e inhibe su actividad biológica. BLyS es miembro de la familia de ligandos del factor de necrosis tumoral (TNF), que inhibe la apoptosis de células B y estimula la diferenciación de células B a células plasmáticas productoras de inmunoglobulinas. BLyS se sobre expresa en pacientes con LES.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Infecciones, exantema, urticaria, pirexia, reacción relacionada con la infusión.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: No se recomienda su uso en pacientes con lupus del sistema nervioso central activo grave, nefritis lúpica activa grave, VIH/SIDA, pacientes con antecedentes o infección activa por virus de hepatitis B o C, hipogammaglobulinemia (IgG <400 mg/dl) o deficiencia de IgA (IgA <10 mg/dl), antecedentes de trasplante de órgano mayor o trasplante de células madre hematopoyéticas/médula ósea o trasplante renal.

Interacciones

El uso concomitante de Belimumab con vacunas, puede incrementar el riesgo de transmisión secundaria de la infección, reduciendo la eficacia de la inmunización.

Grupo N° 3: Cardiología**EMPAGLIFLOZINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6008.00	TABLETA Cada tableta contiene: Empagliflozina 10 mg Envase con 30 tabletas.	<u>Tratamiento de la insuficiencia cardíaca (NYHA II-IV) con fracción de eyección ventricular izquierda preservada, con o sin diabetes mellitus tipo 2</u>	Oral. Adultos: <u>Insuficiencia cardíaca: 10 mg una vez al día</u>

Generalidades

El co-transportador 2 de sodio-glucosa es (SGLT2) es el transportador predominante responsable de la reabsorción de la glucosa a partir del filtrado glomerular, llevándola de nuevo a la circulación. La empagliflozina es un inhibidor de SGLT2, y por lo tanto reduce la reabsorción de la glucosa aumentan la cantidad de esta eliminada en la orina. La acción de empagliflozina es independiente de la función de las células beta pancreáticas y de la secreción de insulina y por tanto el riesgo de producir hipoglucemias es muy bajo. La excreción de glucosa en la orina entraña una pérdida de calorías, que se asocia con una pérdida de grasa corporal y una pérdida de peso.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales. Infección del tracto urinario. Hipoglucemia (cuando se usa con una sulfonilurea o con insulina). Prurito (generalizado). Hipovolemia. Aumento de la micción, disuria.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: El tratamiento con empagliflozina no debe iniciarse en pacientes con una TFGe inferior a 60 mL/min/1,73 m² o un CrCl <60 mL/min. El tratamiento con empagliflozina debe interrumpirse cuando la TFGe se encuentre sistemáticamente por debajo de 45 mL/min/1,73 m² o el CrCl se encuentre sistemáticamente por debajo de 45 mL/min. La empagliflozina no es eficaz en los pacientes sometidos a diálisis.

Debido a su mecanismo de acción, fundamentalmente renal, se aconseja vigilar la función renal antes de iniciar un tratamiento con empagliflozina y a intervalos periódicos. Igualmente, si se añaden otros fármacos que puedan afectar la función renal, esta será adecuadamente monitorizada.

La caída de la volemia inducida por la diuresis osmótica que acompaña la glucosuria puede afectar el estado de hidratación, en particular en los pacientes de edad avanzada, con una disminución de la presión arterial. Se debe tener precaución en los pacientes para los que una caída de la presión arterial inducida por la empagliflozina pudiera suponer un riesgo, tales como pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes en tratamiento antihipertensivo con antecedentes de hipotensión o pacientes de 75 años de edad o mayores. En el caso de enfermedades concomitantes que puedan conducir a una pérdida de líquidos (por ejemplo, diarrea), se recomienda una estrecha monitorización de la volemia y de los electrolitos.

El aumento de las concentraciones de glucosa en la orina puede favorecer las infecciones (cistitis, balanitis, pielonefritis, sepsis uretral, etc.). En el caso de pacientes con infecciones complicadas del tracto urinario, debe valorarse la interrupción temporal del tratamiento con empagliflozina.

Interacciones

Diuréticos de asa y tiazídicos, puede aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión. No se observaron interacciones clínicamente significativas cuando la empagliflozina se co-administró junto con otros productos medicinales de uso común.

Grupo N° 7: Enfermedades Inmunoalérgicas**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL SUBCUTÁNEA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5641.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Inmunoglobulina humana normal 1650 mg. Envase con un frasco ampula con 10 mL.	Terapia de reemplazo en inmunodeficiencias.	Subcutánea o intramuscular. En casos excepcionales, donde la administración subcutánea no pueda ser aplicable, bajas dosis se podrán administrar por vía intramuscular. Adultos y niños: Administración con jeringa:
010.000.5642.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Inmunoglobulina humana normal 3300 mg. Envase con un frasco ampula con 20 mL.		Dosis de carga de por lo menos 0.2 a 0.5 g/kg de peso corporal. Después de un estado sostenido de los niveles de IgG sean logrados, una dosis de mantenimiento deberá ser administrada en intervalos repetidos para alcanzar una dosis mensual acumulativa del orden de 0.4 a 0.8 g/kg.
010.000.6025.00 <u>010.000.6025.01</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula <u>o jeringa prellenada</u> contiene: Inmunoglobulina humana normal 1 g Envase con un frasco ampula con 5 mL. <u>Envase con una jeringa prellenada con 5 mL.</u>		Subcutánea. Adultos y niños: Administración con jeringa: Dosis de carga de por lo menos 0.2 a 0.5 kg de peso corporal. Después de un estado sostenido de que los niveles de IgG sean logrados, una dosis de mantenimiento deberá ser administrada en intervalos repetidos para alcanzar una dosis mensual acumulativa del orden de 0.4 a 0.8 g/kg de peso corporal.
010.000.6026.00 <u>010.000.6026.01</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula <u>o jeringa prellenada</u> contiene: Inmunoglobulina humana normal 2 g Envase con un frasco ampula con 10 mL. <u>Envase con una jeringa prellenada con 10 mL.</u>		

010.000.6027.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula <u>o jeringa prellenada</u> contiene: Inmunoglobulina humana normal 4 g Envase con un frasco ámpula con 20 mL.		
<u>010.000.6027.01</u>	<u>Envase con una jeringa prellenada con 20 mL.</u>		

Generalidades

Proporciona inmunidad pasiva al incrementar los niveles de anticuerpos principalmente de tipo IgG con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Reacción alérgica, hipotensión, escalofríos, cefalea, náusea, vómito, fiebre, artralgia y dolor moderado en la espalda puede ocurrir de manera ocasional.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico.

Precauciones: Pacientes con hiperprolinemia. La inmunoglobulina Humana Normal Subcutánea no debe administrarse por vía intravascular.

Interacciones

La administración de inmunoglobulina puede reducir la eficacia de las vacunas con virus vivos atenuados, como la vacuna antisarampión, antirubeola, antiparotiditis y antivaricela, durante un periodo mínimo de seis semanas y hasta tres meses. Después de la administración de este medicamento debe transcurrir un intervalo de tres meses antes de la administración de vacunas con virus vivos atenuados. En el caso del sarampión, esta reducción de la eficacia puede persistir hasta un año. Por lo tanto, en los pacientes que reciban la vacuna antisarampión debe comprobarse la concentración de anticuerpos.

Artículo Tercero. Se modifica la Categoría de Instrumental y Equipo Médico del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto del insumo que a continuación se menciona:

NOMBRE GENÉRICO: CÁMARA DE CENTELLEO DE DOS DETECTORES DE ÁNGULO VARIABLE CON TOMOGRAFÍA COMPUTADA

CLAVE: 531.157.0732	ESPECIALIDAD (ES): Médicas y quirúrgicas	SERVICIO (S): Medicina nuclear
-------------------------------	---	---------------------------------------

	Sistema híbrido de equipos de diagnóstico formado por un equipo de tomografía por emisión de fotón único (SPECT) para imágenes de medicina nuclear y un equipo de tomografía computarizada (CT) para imágenes radiológicas. 1. Gamma cámara de centelleo (Sistema SPECT) con dos detectores rectangulares digitales, con tubos fotomultiplicadores cada uno para la adquisición de SPECT CT. 1.1. Con detectores de ángulo variable. 1.2. Con configuración de detector de 90° y 180°. 1.3. Movimiento de ambos detectores hacia adentro y/o hacia afuera y/o velocidad radial. 1.4. Campo de visión de cada detector mínimo de 53 cm por 38 cm. 1.5. Con al menos 59 tubos fotomultiplicadores con rango de energía de 40 keV o menor a 588 keV o mayor. 1.6. Cambio de colimadores con carro porta colimador o semiautomático o automático de colimadores. 1.7. Con cristal de 53 cm o mayor por 44 cm o mayor. 1.8. Espesor de cristal de 9.5 mm (3/8 pulgadas) o mayor. 1.9. Con resolución de energía intrínseca de 9.9% o menor. 1.10. Con resolución espacial intrínseca en el campo de visión útil (UFOV), de 3.9 mm o menor. 1.11. Gantry: 1.11.1. Con diseño abierto que permita estudios del paciente en mesa de paciente y camilla. 1.11.2. Debe tener características de seguridad, que incluyan paros de emergencia a ambos lados del Gantry. 1.12. Control manual para manejar el sistema que permita mover los dos detectores y la mesa del paciente. 1.13. Protección para evitar colisiones: 1.13.1. Sistema de contornos del cuerpo entero por infrarrojos. 1.13.2. Al menos un par de detectores o sensores de proximidad o anticipación por detector. 1.14. Monitor de posicionamiento del paciente o de diálogo y persistencia. 1.14.1. Pantalla plana LCD o TFT a color de 15" o mayor. 1.14.2. Resolución 1024 x 768 pixeles o mayor. 1.14.3. Con despliegue de tasa de cuentas o capacidad de contar kcps en modo planar y SPECT. 1.15. Monitor de ECG con sincronización al equipo, interconstruido o externo, de al menos 3 derivaciones. 2. Tomografía computada multicortes de 64 cortes o mayor. 2.1. Tubo de rayos X: 2.1.1. Con capacidad de almacenamiento de calor en el ánodo de 5 MHU o mayor y de 10.5 MHU o mayor con reconstrucción iterativa.
--	---

	2.2. Gantry 2.2.1. Apertura de 70 cm o mayor. 2.3. Con tiempo de exploración de rastreo helicoidal o espiral de 0.5 segundos o menor, aplicable a todas las regiones del cuerpo y axial en giro completo de 360 grados. 2.4. Con un espesor de corte de 0.625 mm o menor por 64 o más cortes en helicoidal o espiral. 2.5. Generador de rayos X de al menos 50 KW o mayor. 2.5.1. Con un rango de mA de 25 o menor a 345 o mayor 2.5.2. Con un rango de 80 a 130 kV o mayor. 2.6. Procesamiento de imágenes 2.6.1. Reconstrucción de imágenes de 64 imágenes o mayor por segundo. 2.6.2. Resolución espacial o de alto contraste con un mínimo de 15 lp/cm o mayor a 0% MTF. 2.6.3. Matriz de reconstrucción de 512 x 512 o mayor. 2.6.4. Matriz de despliegue de 512 x 512 o mayor. 2.6.5. Reconstrucción de conjuntos de corte tridimensionales o 3D. 3. Consola de adquisición o del operador (área de control) (incluir marca y modelo) 3.1. Dos (2) monitores con pantalla plana o LCD a color de alta resolución de 19" o mayor (incluir marca y modelo de cada uno). 3.2. Matriz de despliegue de 512 x 512 o mayor. 3.3. Capacidad de almacenaje interno (disco duro) de imágenes de 1T o mayor. 3.4. Capacidad de almacenaje externo (capacidad de grabar) en CD o DVD 3.4.1. Software para almacenar estudios, incluyendo visor DICOM. 3.5. Con capacidad de contar kcps en modo planar y SPECT o despliegue de tasa de cuentas. 3.6. Programas de aplicación diagnóstica herramientas básicas para imágenes: 3.6.1. Zoom. 3.6.2. Rotación. 3.6.3. Imagen especular o en espejo. 3.6.4. Escala de grises y color. 3.6.5. Distancias. 3.6.6. Volúmenes. 3.7. Programas específicos 3.7.1. Con algoritmo de reconstrucción iterativa que permita reducir la dosis de radiación por CT. 3.7.2. Con algoritmo de reconstrucción de medicina nuclear que permita reducir la dosis inyectada al paciente. 3.7.3. Programas de pediatría. 3.7.4. Software de adquisición de estudios diagnósticos de SPECT. 3.7.5. MPR (proyección multiplanar). 3.7.6. Seguimiento de bolo. 3.7.7. Angio CT. 3.7.8. Visualización con Máxima Intensidad de Proyección (MIP) 3.7.9. Adquisición sincronizada o gatillada con el ECG del SPECT y CT.
--	--

	3.7.10. Perfusión cerebral. 3.7.11. Perfusión multiórgano o cuerpo completo. 3.7.12. Paquete o software para la remoción de estructuras óseas. 3.7.13. Paquete o software para la reducción de artefactos metálicos.
	3.8. Interface de red ethernet 100/1000 Base T
	3.9. Comunicación con RIS/PACS de la unidad, con compatibilidad DICOM
	3.10. Estándar de comunicación DICOM con las siguientes clases de servicio habilitadas para su uso irrestricto:
	3.10.1. DICOM Print Management 3.10.2. DICOM Send o SCU 3.10.3. DICOM Storage 3.10.4. DICOM Storage Commitment 3.10.5. DICOM Worklist 3.10.6. DICOM Verification 3.10.7. DICOM Media Storage o Media Interchange 3.10.8. DICOM Query/Retrieve 3.10.9. DICOM MPSS (Modality Performed Procedure Step)
	4. Mesa rodable o removable o pivotable para estudios generales SPECT CT y cuerpo entero
	4.1. Capacidad de carga de 227 kg o mayor 4.2. Con movimiento vertical y horizontal 4.3. Pasador o pedal o anclaje en piso para fijar la camilla o mesa de paciente en posición adecuada para adquisición de imagen o en posición de almacenamiento. 4.4. Posicionamiento láser de tres planos para colocación de paciente 4.5. Con mecanismo que permita movimiento manual de la camilla o mesa de paciente.
	5. Al menos una estación de postproceso o interpretación de estudios, independientes de la consola de adquisición para SPECT CT (incluir marca y modelo):
	5.1. Dos monitores con pantalla plana o LCD a color de alta resolución de 23" o mayor (incluir marca y modelo de cada uno). 5.1.1. Matriz de despliegue de 1024 x 1024 o mayor. 5.2. Capacidad de almacenaje interno de imágenes de 500 Gb o mayor. 5.3. Capacidad de almacenaje externo (capacidad de grabar) en CD o DVD. 5.4. Software para almacenar estudios, incluyendo visor DICOM. 5.5. Aplicaciones para el corregistro o fusión de imágenes funcionales y anatómicas PET, CT, SPECT, MR. 5.6. Con software de procesamiento de estudios de Medicina Nuclear e imagen molecular, de acuerdo a las necesidades de la unidad como: 5.6.1. Despliegue y cuantificación de estudios cerebrales SPECT con base de datos normales HMPAO y ECD. 5.6.2. Medición o cuantificación de perfusión miocárdica (QPS), estudio SPECT gatillado (QGS). 5.6.3. Fusión o alineación de datos entre SPECT y CT. 5.6.4. Análisis de calcio en coronarias o score de calcio.

	5.6.5. Obtención de mapas polares. 5.6.6. Cuantificación de pulmón (procesamiento para estudios de ventilación y perfusión pulmonar). 5.6.7. Aplicaciones en oncología. 5.6.8. Estudio volumétrico de un área de interés (ROI). 5.6.9. Cuantificación o análisis de función renal. 5.6.10. Aplicaciones de sistema gástrico: esófago, estómago, vías biliares. 5.6.11. Análisis o determinación de índice de captación en tiroides. 5.6.12. Valoración de gammagrama de tres fases o que soporte adquisiciones estáticas, dinámicas y de cuerpo completo. 5.7. Con licencias de todo el software y proceso, sin restricción de uso. 5.8. Comunicación con RIS/PACS de la unidad, con compatibilidad DICOM. 5.9. Con unidad óptica CD/RW/DVD. 5.10. Programas de aplicación diagnóstica herramientas básicas para imágenes: 5.10.1. Zoom 5.10.2. Rotación 5.10.3. Imagen especular o en espejo 5.10.4. Escala de grises y color 5.10.5. Distancias 5.10.6. Volúmenes 5.11. Programas específicos 5.11.1. Software de procesamiento de estudios diagnósticos de CT 5.11.2. MPR (proyección multiplanar) 5.11.3. Angio CT 5.11.4. MIP (Proyección de Máxima Intensidad) 5.11.5. Visualización vascular avanzada 5.11.6. Aplicación para coronarias 5.11.7. Aplicación para corazón 5.11.8. Paquete de pulmón 5.11.9. Perfusión cerebral 5.11.10. Perfusión multiórgano o cuerpo completo 5.11.11. Fluoro CT 5.11.12. Paquete para la remoción de estructuras óseas 5.12. Interfase de red ethernet 100/100 Base T 5.13. Estándar de comunicación DICOM con las siguientes clases de servicio habilitadas para su uso irrestricto: 5.13.1. DICOM Print Management 5.13.2. DICOM Send o DICOM SCU 5.13.3. DICOM Query/retrieve 5.13.4. DICOM Storage 5.13.5. DICOM Storage Commitment 5.13.6. DICOM Media Storage 5.13.7. DICOM Verification Storage 5.13.8. Comunicación con RIS/PACS de la unidad, con compatibilidad DICOM
--	---

ACCESORIOS ADICIONALES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando la compatibilidad con la marca y modelo del equipo. 1. Monitor de signos vitales, con al menos los siguientes parámetros: 1.1. Presión no invasiva (PANI) 1.2. Capacidad de adquirir en forma simultánea doce derivaciones del ECG. 1.2.1. En reposo y en estrés 1.3. Pletismografía 1.4. Detección de marcapasos 1.5. Protección contra descargas de desfibrilador 1.6. Detección de arritmias 1.7. Despliegue de curvas en pantalla 1.7.1. Al menos 4 curvas simultáneas de al menos 3 parámetros 1.7.2. Monitoreo de ECG 1.8. Despliegue numérico de al menos: 1.8.1. Frecuencia cardíaca 1.8.2. Frecuencia respiratoria 1.8.3. Porcentaje de saturación de oxígeno 1.8.4. Presión no invasiva 1.9. Alarmas 1.9.1. Audibles 1.9.2. Visibles 1.9.3. Ajustables por el usuario 1.9.4. Con silenciador de alarmas 1.10. Soporte rodable con sistema de frenos 1.11. Cable troncal de 10 puntas o más. 1.12. Para oximetría (indicar marca y modelo) 1.12.1. Cable troncal 1.12.2. Dos (2) sensores tipo dedal reusables: uno (1) adulto y (1) pediátrico. 1.12.3. Dos (2) cables para electrocardiografía de 10 puntas 1.12.4. Brazaletes para presión no invasiva 1.12.4.1. Adulto 1.12.4.1.1. Uno (1) tamaño chico o adulto pequeño
------------------------------------	--

	1.12.4.1.2. Uno (1) tamaño mediano 1.12.4.1.3. Uno (1) tamaño adulto obeso o adulto grande 1.1.1. Pediátrico o niño. 1.2. Con impresora interconstruida o modular. 2. Equipo grabador de CD y DVD con interconectividad DICOM 3.0 (incluir marca y modelo) 2.1. Capacidad para grabar CD y DVD 2.2. Capacidad de grabar visor autoejecutable en cada CD o DVD 2.3. Capacidad para rotular en el disco de datos de identificación del paciente 2.4. Bandeja de entrada de al menos 20 discos 2.5. Bandeja de salud de al menos 20 discos 2.6. Panel de control 2.7. Almacenamiento de al menos 30 GB 3. Inyector dual de medio de contraste (incluir marca y modelo) 4. Impresora para formato DICOM en blanco y negro y color para papel. 5. Al menos con los siguientes colimadores: 5.1. Dos (2) de alta energía propósito general 5.2. Dos (2) de baja-ultra alta resolución 5.3. Dos (2) de energía baja propósito general o todo propósito o baja energía-alta resolución 5.4. Dos (2) de energía media-propósito general 5.5. Uno (1) estenopeico o Pinhole 5.6. Uno (1) haz de abanico o fan beam. 5.7. Sensibilidad del sistema de acuerdo a los colimadores solicitados por la unidad. 5.8. Carro portacolimadores o de colimadores, para almacenamiento de los colimadores solicitados. 6. Fantasmas de control de calidad: 6.1. Cuatro cuadrantes o de barras 6.2. Para SPECT 6.3. Rellenable 6.4. Para CT 6.5. Mueble para guardar fantasmas para control de calidad, con llave.
--	---

	7. Sujetadores o paquete o accesorios para posicionamiento del paciente: 7.1. Accesorios para paciente adulto 7.2. Accesorios para paciente pediátrico o infantil 7.3. Soporte de brazos o reposabrazos para SPECT y cuerpo completo. 8. Dos sillas rodables con pistón neumático, respaldo y descansabrazos, tapizadas en vinil, para el área de control de la cámara de centelleo. 9. Dos sillas rodables con pistón neumático, respaldo y descansabrazos, tapizadas en vinil. Para escritorio para las estaciones de postproceso. 10. Unidad de energía ininterrumpible UPS grado médico con capacidad de respaldo para todo el sistema incluyendo computadoras del área de control, con un tiempo de respaldo mínimo de 10 minutos y al menos 30 minutos para SPECT. 11. Unidad de energía ininterrumpible UPS con capacidad de respaldo de 15 minutos y supresor de picos para cada una de las computadoras del área de interpretación, que cumpla con las normas aplicables. 12. Almacenamiento externo o disco duro externo de al menos 2 T (teras) para estudios. 13. Sistema de monitorización fisiológica en prueba de esfuerzo 13.1. Equipo computarizado integrado por 2 elementos: estación de trabajo para programación de pruebas, adquisición, almacenamiento y análisis de eventos fisiológicos como respuesta al esfuerzo. 13.2. Monitor de 14" o mayor, TRC a color, de alta resolución, integrado a la estación de trabajo. 13.3. Sistema de impresión. Que genere al menos seis tipos de reporte. Velocidades del papel de 25 mm/seg como mínimo: de 3, 6 y 12 canales. 13.4. Estación de trabajo basada en procesador de 300 MHz o más. Adquisición simultánea de doce derivaciones en pantalla. 13.5. Banda de esfuerzo controlada mediante la unidad principal. Inclinación variable de 0-25%. Velocidad de 0-16 km/h. 13.6. Programa para las siguientes pruebas de estrés como mínimo: Bruce, Bruce modificada, Naughton y Balke. 13.7. Captura de ECG en reposo y estrés. 13.8. Capacidad de crecimiento a pruebas adicionales. 13.9. Impresora láser o térmica. 13.10. Cable de paciente de 10 puntas para pruebas de estrés, reusable. 14. Programas específicos (Se solicitan solo por necesidad de la Unidad destino) 14.1. Dental 14.2. Densidad ósea
--	--

REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.
CONSUMIBLES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando la compatibilidad con la marca y modelo del equipo. 1. Tubos o frascos de gel o pasta conductora 2. Papel para impresora del monitor de signos vitales 3. Electrodo desechables para ECG 3.1. Tamaño adulto 3.2. Tamaño pediátrico 4. Para la impresora incluir: 4.1. Paquetes de hojas de papel 4.2. Cartuchos de impresora de tinta negra y color 5. Para el inyector 5.1. Piezas de circuito del inyector doble 6. Para el grabador de disco 6.1. Piezas de DVD 7. Material de contraste con concentración de 350 a 370 mg yodo/mL 8. Para el sistema de monitorización fisiológica en prueba de esfuerzo. De acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas 8.1. Electrodo desechables autoadheribles 8.2. Papel para impresión de reportes de rollo o tipo "z"

INSTALACIÓN:	OPERACIÓN:	MANTENIMIENTO:
* Corriente eléctrica: la que maneje la unidad médica y 60 Hz * Contacto polarizado con tierra física. * Sistema de aire acondicionado (no mini Split), suficiente para mantener en rango de temperatura de operación de la cámara de centelleo, con todas las conexiones y tuberías que este requiera * Sistema de aire acondicionado (no mini split), suficiente para mantener en rango de temperatura de operación de los UPS, con todas las conexiones y tuberías que este requiera.	* Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	* Mantenimiento preventivo y correctivo por personal calificado.

TRANSITORIOS

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

Dado en la Ciudad de México, a 8 de enero 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.