

## CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

**ACUERDO por el que se actualiza el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado el 26 de abril de 2025.**

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

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 4, fracción II, 17, fracción X, 28 y 29 de la Ley General de Salud; 12, fracciones XIII, XIV y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1, 2 y 3 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud; 2, 4, 6, fracciones I y XV, 17, fracciones IV y VIII, 21 y 49 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, y

### CONSIDERANDO

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

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

Que, en términos de lo señalado en los artículos 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud; 4, 6, fracción I y 49 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, para elaborar, actualizar y difundir, en el Diario Oficial de la Federación, el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el Consejo de Salubridad General se auxilia de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

Que, en términos de lo dispuesto por el artículo 48 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fecha 26 de abril de 2025, 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 2025;

Que, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en cumplimiento a los artículos 4 y 6, fracciones I y III de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Quinta sesión ordinaria, celebrada el 29 de abril de 2025, dictaminó la procedencia de actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, por lo que ha tenido a bien emitir el siguiente:

### ACUERDO

**Artículo Primero.** Se adiciona la Categoría de Medicamentos al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, con la inclusión de los insumos que a continuación se mencionan:

**Grupo N° 1: Analgesia****TRAMADOL /DEXKETOPROFENO**

| Clave                         | Descripción   | Indicaciones terapéuticas   | Vía de administración y Dosis  |
|-------------------------------|---|---|--|
| <b><u>010.000.7210.00</u></b> | <p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Clorhidrato de Tramadol 75 mg.</p> <p>Dexketoprofeno trometamol (36.90 mg) equivalente a 25 mg de dexketoprofeno.</p> <p>Caja con 10 tabletas en envase de burbuja. Cada tableta contiene 75 mg / 25 mg de tramadol/dexketoprofeno.</p> | Tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de moderado a intenso en pacientes adultos. | <p>Oral.</p> <p>La dosis recomendada es de una tableta (correspondiendo a 75 mg de clorhidrato de tramadol y 25 mg de dexketoprofeno). Pueden tomarse dosis adicionales cuando se requieran, con un intervalo mínimo de dosificación de 8 horas. La dosis diaria total recomendada no debe sobrepasar las tres tabletas al día (correspondiente a 225 mg clorhidrato de tramadol y 75 mg de dexketoprofeno).</p> |
| <b><u>010.000.7210.01</u></b> | <p>Caja con 20 tabletas en envase de burbuja. Cada tableta contiene 75 mg / 25 mg de tramadol/dexketoprofeno.</p>   |   |  |

|               |
|---------------|
| Generalidades |
|---------------|

Tramadol /dexketoprofeno es la combinación entre un opioide menor y un analgésico no esteroideo (AINE), esta interacción crea una sinergia positiva que permite utilizar dosis más bajas de cada principio activo para obtener un efecto analgésico óptimo.

|                       |
|-----------------------|
| Riesgo en el Embarazo |
|-----------------------|

X

|                     |
|---------------------|
| Reacciones adversas |
|---------------------|

Trombocitosis, neutropenia, trombocitopenia, hipersensibilidad, disnea, broncoespasmo, sibilancias, angioedema, reacciones anafilácticas, edema laríngeo, trastorno del apetito, hipoglucemia, hipopotasemia, ansiedad, trastornos cognitivos, estado de confusión, dependencia, alucinaciones, insomnio, alteración del ánimo, pesadillas, alteraciones psicóticas, alteración del sueño, coordinación anormal, mareos, epilepsia, dolor de cabeza, contracciones musculares involuntarias, parestesias, trastornos sensoriales, síndrome serotoninérgico, somnolencia, alteración del habla, síncope, temblor, visión borrosa, midriasis miosis, edema periorbital, tinnitus, vértigo, bradicardia, palpitaciones, taquicardia, colapso circulatoria, sofocos, crisis hipertensiva, hipotensión hipotensión ortostática, bradipnea, broncoespasmo, disnea, depresión respiratoria, hipo, malestar abdominal, distensión, abdominal, estreñimiento, diarrea, sequedad de boca, dispepsia, flatulencias, gastritis, irritación del tracto gastrointestinal, náuseas, pancreatitis, úlcera péptica con hemorragia, úlcera péptica con hemorragia, úlcera péptica con perforación, úlcera péptica, arcadas, vómitos, hepatitis, daño hepatocelular, aumento de enzima hepática, incluyendo función alterada del riñón y un aumento de la Gamma-glutamilttransferasa, acné, edema facial, hiperhidrosis, reacciones de fotosensibilidad, prurito, rash, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, dolor lumbar, debilidad, disuria, hematuria, trastornos en la micción, nefritis, síndrome nefrótico, poliuria, insuficiencia renal aguda, retención urinaria, alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas, astenia, escalofríos, malestar general, sensación anormal, síndrome de abstinencia, fatiga, malestar, edema periférico, dolor, aumento de la presión arterial, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre.

|                                   |
|-----------------------------------|
| Contraindicaciones y Precauciones |
|-----------------------------------|

Contraindicado en el embarazo y durante la lactancia. Precaución con pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal, población pediátrica.

|               |
|---------------|
| Interacciones |
|---------------|

No se han realizado estudios clínicos para evaluar el impacto potencial de las interacciones medicamentosas, sin embargo, deben tenerse en cuenta las interacciones de dexketoprofeno y tramadol como principios activos independientes:

Las asociaciones no recomendadas son con otros AINE incluyendo elevadas dosis de salicilatos ( $\geq 3g/día$ ), anticoagulantes como la Warfarina, heparinas, corticoesteroides, litio, metotrexato, hidantoínas. Las asociaciones que requieren precaución son con diuréticos, metotrexato, zidovudina, sulfonilureas. Las asociaciones a tener en cuenta son con beta-bloqueantes, ciclosporina y tacrólimus, trombolíticos, antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, probenecid, glucósidos cardíacos, mifepristona, quinolonas antibacterianas, tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

**Grupo N° 3: Cardiología****RANOLAZINA**

| Clave                  | Descripción  | Indicaciones terapéuticas  | Vía de administración y dosis  |
|------------------------|--|--|--|
| <u>010.000.7211.00</u> | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA<br>Cada tableta de liberación prolongada contiene:<br>Ranolazina 500 mg<br>Caja con 30 tabletas e instructivo anexo | En adultos como terapia complementaria para el tratamiento sintomático de pacientes con angina de pecho estable que sean intolerantes o que no se controlen adecuadamente con las terapias antianginosas de primera línea (como betabloqueantes y/o antagonistas del calcio) | Oral<br>Iniciar ranolazina a dosis de 500 mg dos veces al día con un incremento a 1000 mg dos veces al día, según se requiera, en base a los síntomas clínicos.<br>La dosis máxima recomendada de ranolazina es de 1000 mg dos veces al día. |
| <u>010.000.7211.01</u> | Caja con 60 tabletas e instructivo anexo   |  |  |

## Generalidades

La ranolazina presenta efectos antiisquémicos y antianginosos que no dependen de las reducciones de la frecuencia cardiaca y de la presión arterial. No afecta el doble producto (RPP, por su sigla en inglés), medida de trabajo del miocardio, en ejercicio máximo. La ranolazina en niveles terapéuticos puede inhibir la corriente tardía de sodio en las células cardiacas. No obstante, se desconoce la relación entre esta inhibición y los síntomas de la angina.

## Riesgo en el Embarazo

C

## Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes: bradicardia, palpitaciones, tinnitus, vértigo, visión borrosa, dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos, dispepsia, astenia, edema periférico, anorexia, síncope (vasovagal), estado de confusión, hematuria, disnea, hiperhidrosis, hipotensión, hipotensión ortostática.

## Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. Administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A. Administración concomitante de inductores del CYP3A. Administración concomitante de antiarrítmicos de clase 1a o clase III distintos de la amiodarona. Insuficiencia hepática moderada o grave. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/minuto). No se debe utilizar ranolazina durante el periodo de lactancia ni durante el embarazo. No se debe utilizar ranolazina en menores de 18 años.

Precauciones: Administración concomitante de inhibidores moderados de CYP3A4. Administración concomitante de inhibidores de la P-gp. Insuficiencia hepática leve. Insuficiencia renal de leve a moderada (depuración de creatinina entre 30 y 80 mL/minuto). Personas de edad avanzada. Pacientes con bajo peso ( $\leq 60$  Kg). Pacientes con IC crónica moderada a grave (clases III-IV de la NYHA).

## Interacciones

Uso concomitante con inhibidores fuertes de CYP3A, inhibidores moderados de CYP3A, inhibidores débiles de CYP3A, inhibidores P-gp, inductores del CYP3A, inhibidores del CYP2D6, digoxina, simvastatina, atorvastatina, tacrolimus, ciclosporina, sirolimus y everolimus.

**Grupo N° 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas****VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (BIVALENTE, RECOMBINANTE)**

| Clave                         | Descripción  | Indicaciones   | Vía de administración y dosis   |
|-------------------------------|--|--|---|
|                               | SOLUCIÓN INYECTABLE<br>El frasco ampula con liofilizado para una dosis de 0.5 mL contiene:<br><br>Proteína F de prefusión<br>Estabilizada del subgrupo A (60µg) del virus respiratorio sincital.<br>Proteína F de prefusión<br>Estabilizada del subgrupo B (60µg) del virus respiratorio sincital. | Prevención de la enfermedad respiratoria aguda y la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincital (VRS) en la población de 75 años y más, y la población de 60 a 74 años con comorbilidades mediante la inmunización activa | Intramuscular<br>Adultos de 75 años y más:<br>Se administra como una dosis única de 0.5 mL.<br>Adultos de 60 a 74 años con comorbilidades:<br>Se administra como una dosis única de 0.5 mL. |
| <b><u>020.000.6509.00</u></b> | Caja con 1 frasco ampula con liofilizado, 1 jeringa prellenada con 0.69 mL de diluyente.   |  |   |
| <b><u>020.000.6509.01</u></b> | Caja con 10 frascos ampula con liofilizado, 10 jeringas prellenadas con 0.69 mL de diluyente cada una.   |  |   |

## Generalidades

La vacuna contra el virus respiratorio sincital es una formulación bivalente que contiene dos antígenos F de prefusión estabilizados recombinantes del VRS, cada uno de los cuales representa los dos grupos principales del virus, VRS A y VRS B. La proteína F puede existir en dos formas: prefusión y postfusión. A diferencia de la proteína F de postfusión, la proteína F de prefusión es la forma activa de la proteína y es capaz de mediar la fusión de las membranas celulares del virus y del huésped durante el ingreso a la célula. Por lo tanto, la proteína F de prefusión es el objetivo primario de los anticuerpos neutralizantes más potentes que bloquean la infección por el VRS. Los anticuerpos neutralizantes séricos más altos se asocian con una reducción del riesgo de enfermedad. Después de la administración intramuscular, los antígenos F de prefusión generan una respuesta inmunitaria, que protege contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada al VRS.

## Riesgo en el Embarazo

## Reacciones adversas

Hipersensibilidad, dolor en el lugar de la vacunación, enrojecimiento en el lugar de la vacunación, inflamación en el lugar de la vacunación.

## Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Precauciones:

El tratamiento y la supervisión médica siempre deben estar disponibles en caso de que produzca un evento anafiláctico raro después de la administración de la vacuna.

La vacuna bivalente debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede producirse sangrado después de la administración intramuscular en estas personas.

La vacuna debe posponerse en personas que sufran de una enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como resfriado, no debe provocar el aplazamiento de la vacuna.

Puede producirse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (sincope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante que se tengan procedimientos establecidos para evitar lesiones por desmayos.

## Interacciones

La vacuna contra el virus respiratorio sincital se puede administrar de forma concomitante con la vacuna contra la influenza estacional y la vacuna contra el tétanos, difteria y tos ferina, en adultos de 60 años y mayores. No hay datos disponibles sobre la administración concomitante con otro tipo de vacunas.

**Artículo Segundo.** Se modifica, la Categoría de Medicamentos, el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

**Grupo N° 16: Oncología**

**OLAPARIB**

| Clave           | Descripción   | Indicaciones   | Vía de administración y Dosis   |
|-----------------|---|--|---|
| 010.000.6358.00 | <p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Olaparib 100 mg</p> <p>Caja de cartón con 56 tabletas de 100 mg cada una</p> | <p>Monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de grado elevado, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario, recurrentes con sensibilidad al platino que contengan mutación BRCA (germinal y/o somática), que respondan (respuesta completa o parcial) a la quimioterapia basada en platino.</p>  | <p>Oral.</p> <p>Adultos:</p> <p>300 mg dos veces al día</p> <p>Los pacientes deben iniciar el tratamiento con olaparib a más tardar 8 semanas después de la terminación de su última administración del esquema que contiene platino.</p>   |
| 010.000.6359.00 | <p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Olaparib 150 mg</p> <p>Caja de cartón con 56 tabletas de 150 mg cada una</p> | <p>Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama metastásico triple negativo con mutación BRCA de línea germinal, que han sido tratadas previamente con quimioterapia.</p> <p>Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, con mutaciones en los genes de reparación por recombinación homóloga (germinal y/o somática) y cuya enfermedad progresó luego de un nuevo agente hormonal previo.</p> <p>Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico con mutación de BRCA de línea germinal, cuya enfermedad no ha progresado y que ha recibido al menos 4 meses de tratamiento de quimioterapia de primera línea basada en platino</p> <p>Monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con diagnóstico reciente de cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal primario de alto grado avanzado con mutación BRCA de línea germinal (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino de primera línea</p> | <p>Reducción inicial dosis: 250 mg (una tableta de 150 mg y una tableta de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 500 mg)</p> <p>Para mayores reducciones utilice: 200 mg (2 tabletas de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 400 mg)</p> <p><b><u>Oral.</u></b></p> <p><b><u>Adultos:</u></b></p> <p><b><u>300 mg (dos tabletas de 150 mg) tomadas dos veces al día, equivalente a una dosis diaria total de 600 mg.</u></b></p> |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | <p><u>Tratamiento de pacientes con cáncer epitelial avanzado de alto grado de ovario, trompa de Falopio o cáncer peritoneal primario que responde (respuesta completa o respuesta parcial) a la quimioterapia basada en platino de primera línea, en combinación con bevacizumab, y cuyo cáncer está asociado con un estado positivo de deficiencia de recombinación homóloga (HRD) definido por una mutación BRCA1/2 y/o inestabilidad genómica</u></p> |  |
|--|--|--|--|

Generalidades

Inhibidor activo del Poli (ADP-ribosa) polimerasas (PARP por sus siglas en inglés). Cuando olaparib está unido al sitio activo de la PARP evita la disociación al DNA quedando atrapada, bloqueando así la reparación del material genético de las células tumorales con mutación en BRCA1 o BRCA2, la acumulación de daño activa la muerte celular exclusivamente de las células malignas. En las células normales se utilizan vías alternas para la reparación de las rupturas de cadena doble del DNA.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Las toxicidades gastrointestinales son frecuentes generalmente de grado (1 y 2). No se requiere profilaxis antiemética. La anemia, trombocitopenia, neutropenia y linfopenia son generalmente de bajo grado (1 y 2) sin embargo hay reportes de grado 3 y eventos mayores. Se recomiendan las pruebas basales, seguida de un control mensual los primeros 12 meses y periódicamente después de ese tiempo.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes.  
 Precauciones: Síndrome mielodisplásico (SMD), leucemia mieloide aguda (LMA), neumonitis, por su mecanismo de acción podría causar toxicidad embrio-fetal cuando se administra a una mujer embarazada por lo que no debe utilizarse durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos confiables (durante el tratamiento y 1 mes después de la última dosis) y lactancia (durante el tratamiento y 1 mes después de la última dosis). Se reportó astenia, fatiga y mareos y aquellos pacientes que experimentan estos síntomas deben tener precaución al conducir o utilizar máquinas.

Interacciones

No se recomienda para su uso en combinación con otros agentes antineoplásicos (la actividad mielosupresora puede ser potenciada o prolongada) y requieren precaución si se coadministra con inmunosupresores o vacunas (por las potenciales interacciones farmacodinámicas).  
 Debe evitarse la coadministración de olaparib con inductores o inhibidores potentes del CYP3A.

**Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo****INSULINA DEGLUDEC**

| Clave                  | Descripción  | Indicaciones  | Vía de administración y Dosis  |
|------------------------|--|---|--|
| 010.000.6316.00        | SOLUCIÓN INYECTABLE<br>Cada mL contiene:<br>Insulina degludec (origen ADN recombinante) 100 U  | Diabetes mellitus tipo 1 en adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. | Subcutánea<br>100 unidades/mL se puede administrar una dosis de 1-80 unidades por inyección, en pasos de 1 unidad.<br>Se administra 1 vez al día.  |
| 010.000.6316.01        | Caja de cartón con 1 pluma precargada con 3 mL.  |   |  |
| 010.000.7212.00        | Cada de cartón con 5 plumas precargadas con 3 mL.  |   |  |
| <u>010.000.7212.00</u> | <b><u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u></b><br><b><u>Cada mL contiene:</u></b><br><b><u>Insulina degludec (origen ADN recombinante) 200 U</u></b><br><b><u>Caja de cartón con 3 plumas precargadas con 3 mL (200 U/mL)</u></b> | <b><u>Tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2</u></b>           | <b><u>Subcutánea</u></b><br><b><u>La dosis inicial recomendada es de 10 unidades, seguida de ajustes individuales en la dosis.</u></b><br><b><u>Se puede administrar una dosis de 2 – 160 unidades por inyección, en incrementos de 2 unidades</u></b> |

## Generalidades

Insulina basal de acción ultra-prolongada para usarse una vez al día en cualquier momento del día.

Se une específicamente al receptor de insulina humana y resulta en el mismo efecto farmacológico que la insulina humana. El efecto de disminución de glucosa en la sangre de esta insulina se debe a la captación facilitada de glucosa después de la unión de la insulina a los receptores en el músculo y células grasas y a la inhibición simultánea de la producción de glucosa en el hígado.

## Riesgo en el Embarazo

B

## Efectos adversos

Trastornos del sistema inmunológico, hipoglucemia, lipodistrofia, reacciones en el sitio de inyección.

## Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones: hipoglucemia, hiperglucemia, efectos en la capacidad para manejar y utilizar maquinaria.

## Interacciones

Sustancias que reducen la necesidad de insulina: Productos medicinales antidiabéticos orales, agonistas del receptor del GLP-1, inhibidores de monoamino oxidasa (MAOI), beta bloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE), salicilatos, esteroides, anabólicos y sulfonamidas.

Sustancias que pueden incrementar los requisitos de insulina: anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, hormona de crecimiento, danazol.

Los beta bloqueadores pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

Octreotida/Lanreotida pueden incrementar o disminuir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucémico de la insulina.

**Artículo Tercero.** Se adiciona, la Categoría de Material de Curación al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, con la inclusión de los insumos que a continuación se mencionan:

| GENÉRICO                 | CLAVE               | DESCRIPCIÓN   | ESPECIALIDAD O SERVICIO | INDICACIONES DE USO  |
|--------------------------|---------------------|---|-------------------------|--|
| ENVOLTURA ANTIBACTERIANA |                     | Dispositivo de un solo uso compuesto de una malla tejida de multifilamento de polipropileno y un revestimiento de polímero de poliarilato bioabsorbible que contiene rifampicina y minociclina.<br><br>Estéril.<br><br>Tamaños: | Médicas y quirúrgicas   | Sostener un Dispositivo Eléctrico Implantable (DEI) de forma segura para proporcionar un ambiente estable cuando se implanta en el cuerpo y, principalmente, reducir el riesgo de infecciones por DEI. |
|                          | <u>060.603.0112</u> | 6.3 cm x 6.9 cm   |                         |  |
|                          | <u>060.603.0120</u> | 7.6 cm x 8.5 cm   |                         |  |

Generalidades

La envoltura está fabricada con una malla tejida multifilamento de glicólido, caprolactona y carbonato de trimetileno, componentes que se encuentran en las suturas absorbibles. El revestimiento de polímero posee un sistema de elución de antibióticos de amplio espectro (rifampicina y minociclina) que han demostrado reducir las infecciones por DEI. La minociclina y la rifampicina se liberan localmente permitiendo alcanzar los niveles de concentración mínima inhibitoria (MIC)  $\geq 90\%$  dos horas después de la implantación, los cuales se mantienen durante al menos 7 días. Posee actividad antimicrobiana comprobada frente a *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Escherichia coli* y *Acinetobacter baumannii*. Según estudios in vivo, la malla se absorbe por completo en aproximadamente 9 semanas.

DEI: generador de impulsos implantable (GII), desfibrilador automático implantable (DAI), dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (CRT-P y CRT-D) o neuroestimuladores implantables (estimulador cerebral profundo, neuromodulación sacra y estimulador de la médula espinal).

Reacciones adversas

Posibles eventos adversos asociados al dispositivo: inflamación, dolor o reacción alérgica en la zona de implante; riesgo de sangrado o hematoma.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: En heridas contaminadas o infectadas. Pacientes con lupus eritematoso sistémico. Con alergia o antecedente de alergia a las tetraciclinas, a la rifampicina o a las suturas reabsorbibles.

Precauciones: Pacientes con función hepática y renal comprometida, o bajo medicamentos hepatotóxicos o nefrotóxicos. Pacientes con tratamiento de metoxiflurano. Mujeres embarazadas o lactantes. Pediátricos menores de 8 años.

| GENÉRICO | CLAVE                      | DESCRIPCIÓN   | ESPECIALIDAD O SERVICIO  | INDICACIONES DE USO   |
|----------|----------------------------|---|--|---|
| APÓSITOS |                            | Apósito de barrera antimicrobiana no adherente, absorbente, que incorpora cinta adhesiva, de cuatro capas:<br>Capa 1: Fibras de nailon recubiertas con una capa delgada de plata metálica que contiene aproximadamente óxido de plata al 1% y plata metálica al 99%. Capa 2: Fibra no tejida. Capa 3: Poliéster absorbente suave/almohadilla de rayón. Capa 4: Película de poliuretano semioclusiva. Estéril. | Quirófano<br>Urgencias<br>Hospitalización<br>Unidad de Cuidados Intensivos<br>Traumatología<br>Ortopedia | Heridas en zonas donantes e injertos, úlceras diabéticas, de presión y venosas, heridas quirúrgicas y heridas dehiscentes. Quemaduras de 1º y 2º grado. |
|          | <b><u>060.088.1254</u></b> | Apósito de 8 x 10 cm. Con tamaño de parche de 5 x 6.5 cm.<br>Empaque con 5 piezas   |  |   |
|          | <b><u>060.088.1262</u></b> | Apósito de 10 x 10 cm. Con tamaño de parche de 5 x 5 cm.<br>Empaque con 5 piezas  |  |   |
|          | <b><u>060.088.1270</u></b> | Apósito de 10 x 15 cm. Con tamaño de parche de 5 x 10 cm.<br>Empaque con 5 piezas   |  |   |
|          | <b><u>060.088.1278</u></b> | Apósito de 10 x 25 cm. Con tamaño de parche de 5 x 20 cm.<br>Empaque con 5 piezas   |  |   |
|          | <b><u>060.088.1286</u></b> | Apósito de 10 x 30 cm. Con tamaño de parche de 5 x 25 cm.<br>Empaque con 5 piezas   |  |   |
|          | <b><u>060.088.1294</u></b> | Apósito de 10 x 36 cm. Con tamaño de parche de 5 x 30 cm.<br>Empaque con 5 piezas   |  |   |
|          | <b><u>060.088.1302</u></b> | Apósito de 15 x 15 cm. Con tamaño de parche de 10 x 10 cm.<br>Empaque con 5 piezas  |  |   |

Generalidades

Apósitos que producen una barrera antimicrobiana para proteger una herida en la piel. La superficie de las fibras de nailon del apósito está recubierta por una capa delgada de plata metálica que contiene aproximadamente 99% de plata y 1% de óxido de plata.

Reacciones adversas

No se han reportado reacciones o efectos adversos.

Contraindicaciones y Precauciones

Los apósitos no deben usarse en paciente con quemaduras de tercer grado o con sensibilidad conocida a la plata o al nailon.

**Artículo Cuarto.** Se modifica, la Categoría de Instrumental y Equipo Médico, el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

| <b>NOMBRE GENÉRICO: <i>PROTECTOR/RETRACTOR QUIRÚRGICO</i></b> |   |  |
|---|---|--|
| <b>CLAVES:</b>  | <b>ESPECIALIDAD (ES):</b> Cirugía general, gineco-obstetricia   | <b>SERVICIO (S):</b> Quirófano         |
| <b>DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:</b>                                 | <p>Protector/retractor quirúrgico desechable, diseñado en una sola pieza, compuesta de una vaina o funda transparente de poliéster y un anillo flexible de poliuretano en cada extremo.</p> <p>Presenta una estructura cilíndrica que se coloca en el sitio de incisión quirúrgica y cuyas paredes hacen retracción a traumática circunferencial del tejido en 360°.</p> <p>El protector/retractor de herida O de sección C presenta un anillo rígido de acero inoxidable en uno de sus extremos.</p> <p>Protector/retractor de herida</p> <p>060.740.0066 1-3 cm. XXS, Funda Corta</p> <p><u>060.740.0074</u> 1-3cm. XXS</p> <p><u>060.740.0082</u> 2-4 cm, Extra Chico</p> <p><u>060.740.0090</u> 2.5-6 cm, Chico</p> <p><u>060.740.0098</u> 5-9 cm, Mediano</p> <p><u>060.740.0106</u> 9-14 cm, Grande</p> <p><u>060.740.0114</u> 11-17 cm, Extra Grande</p> <p>Empaque de FFS (C-Film) con una pieza</p> <p>Protector/retractor de herida rígido con anillo de acero inoxidable</p> <p><u>060.740.0122</u> 2.5-6 cm, Chico</p> <p><u>060.740.0130</u> 5-9 cm, Mediano</p> <p><u>060.740.0138</u> 9-14 cm, Grande</p> <p><u>060.740.0146</u> 11-17 cm, Extra Grande</p> <p><u>060.740.0154</u> 17-25 cm, XXL</p> <p>Empaque de FFS (C-Film) con una pieza</p> <p>Protector/retractor de herida O de sección C con anillo de acero inoxidable</p> <p><u>060.740.0162</u> 9-14 cm, Grande</p> <p><u>060.740.0172</u> 11-17 cm, Extra Grande</p> <p>Empaque de FFS (C-Film) con una pieza</p> |  |
| <b>REFACCIONES:</b>   | No requiere   |  |
| <b>ACCESORIOS OPCIONALES:</b>                                 | No requiere   |  |
| <b>REFACCIONES:</b>   | No requiere   |  |
| <b>INSTALACIÓN:</b>   | <b>OPERACIÓN:</b>   | <b>MANTENIMIENTO:</b>                  |
| No requiere INSTALACIÓN:                                      | Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.   | No requiere debido a que es desechable |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>NOMBRE GENÉRICO:</b> <b>IMPLANTE COCLEAR</b> |  |  |
| <b>CLAVE:</b><br>531.095.0016                   | <b>ESPECIALIDAD (ES):</b> Audiología, Otorrinolaringología, Otoneurología, Terapeuta del lenguaje.   | <b>SERVICIO (S):</b> Hospitalización, Consulta externa y Cirugía otológica |
| <b>INDICACIONES DE USO Y DESCRIPCIÓN:</b>       | <p>Dispositivo destinado para la restauración parcial de la sensación auditiva a niños con hipoacusia neurosensorial bilateral de severa a profunda. Consta de un receptor-estimulador conformado por un conjunto de electrodos que se insertan quirúrgicamente en la cóclea y se implanta en el cráneo, cerca del pabellón auricular y un procesador de sonido externo, que convierte el sonido en señales eléctricas que se transmiten al receptor estimulador.</p> <p>Procesador digital de sonido externo: Resistente a la humedad, con memoria para almacenar mínimo de 3 mapas o programas actualizables hasta llegar a un óptimo definido por el audiólogo, capacidad de cambiar programas y volúmenes de manera externa por el usuario, alarmas audibles o visuales de batería baja y mal funcionamiento del procesador, gancho pediátrico para retroauricular o arnés o estuche o fijador para cuerpo.</p> <p>Juego de baterías necesarias para la operación del implante: Tres, tipo recargable con un cargador de baterías, cable y fuente de alimentación; y tres tipos desechables, con una porta batería en caso de ser necesario.</p> <p>Bobina o antena: Con imán integrado y cable conector para procesador. Micrófono omnidireccional o rango mínimo de 180 grados. Entrada y cable para dispositivos FM. Estimulador receptor implantable de Titanio o cerámica. Electrodo intracocleares de 16 a 24 más tierra: Electrodo monopolar o bipolares o multipolar, Estimulación monopolar multicanal a una tasa de estimulación de <b>31 500 o</b> 32 000 pulsos por segundo o mayor, Pulsos trifásicos. Imán removible interno en el cuerpo del implante. Método de estimulación pulsátil o continuo. Transmisión de la señal digital trascutánea o percutánea.</p> <p><i>Todos los elementos deben ser reemplazables y compatibles entre sí, de acuerdo a marca y modelo.</i></p> <p>Software: Compatible con los modelos futuros, Capaz de realizar y modificar mapas o programas, Medición de reflejo estapedial, Telemetría que verifique el funcionamiento interno del implante, Medición de la respuesta del nervio auditivo ante la estimulación. Manual del usuario impreso y electrónico. Interface y equipo especial de programación que permita interactuar al operador con el implante del paciente, Cantidad determinada por el área requirente. Juego de Instrumental quirúrgico específico para el implante coclear de acuerdo a marca y modelo. Cantidad determinada por el área requirente.</p> |  |
| <b>REFACCIONES:</b>                             | Todas los componentes del implante, las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.   |  |
| <b>ACCESORIOS OPCIONALES:</b>                   | Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo: Desarmador y tuercas para los ganchos de niños en caso de requerirse, Probador que determine el funcionamiento del procesador, Maletín o estuche con juego de accesorios pediátricos, Sistema FM compatible con el implante coclear, Entrada y cable para dispositivos IPOD.  |  |
| <b>REFACCIONES:</b>                             | Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas: Bobina o antena, Imanes externos para bobina o antena, Cables para conectar el procesador con la antena, Cables de batería remota en caso de ser necesario, Carcasas para cuerpo del procesador en caso de ser necesario, Procesador, Baterías recargables o desechables, Deshumidificador.  |  |
| <b>INSTALACIÓN:</b>                             | <b>OPERACIÓN:</b>  | <b>MANTENIMIENTO:</b>  |
|   | * Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.  | * Preventivo.<br>* Correctivo por personal calificado.                     |

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