CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se actualiza el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2025, 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, párrafo cuarto, 73, fracción XVI, bases 1a y 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4, fracción II, 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud; 6, fracciones XII y XIII, 12, fracciones XIII, XIV y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 2, 4, 6, fracciones I y III, 17, fracciones IV y VIII, 21, 48 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 73, fracción XVI, bases 1a y 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 4o., fracción II, 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud, el Consejo de Salubridad General depende directamente de la Presidencia de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, tiene el carácter de autoridad sanitaria, y 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 6, fracciones XII y XIII, 12 fracciones XIII, XIV y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 4, 6, fracciones I y III, 48 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 2, 4 y 6, fracciones I y III, 17 fracciones IV y VIII y 21 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Cuarta Sesión Ordinaria, celebrada el 08 de mayo 2026, 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 **adicionan** en 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, los insumos que a continuación se mencionan:

Grupo Nº 14: Neurología
EPLONTERSEN

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y Dosis
010.000.7261.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada contiene: Eplontersen 45 mg Vehículo cbp 0.8 mL Caja de cartón con una pluma precargada con 45 mg/0.8 mL, instructivo anexo y manual de usuario.	Tratamiento de pacientes adultos con polineuropatía asociada con amiloidosis hereditaria mediada por transtirretina (ATTRv)	Subcutánea 45 mg administrados por inyección subcutánea. La dosis debe administrarse mensualmente. Si se olvida una dosis de eplontersen, la siguiente debe administrarse lo antes posible. Reanude la dosificación a intervalos mensuales a partir de la fecha de la última dosis.

Generalidades

Eplontersen es un oligonucleótido antisentido gapmer quimérico (ASO) modificado con 2′-O-2-metoxietilo (2′-MOE) conjugado con Ga1NAc con una cadena principal mixta de enlaces internucleótidos de fosforotioato (PS) y diéster de fosfato (PO). El conjugado GaINAc permite la administración dirigida de ASO a los hepatocitos. La unión selectiva de Eplontersen al ARN mensajero (ARNm) de TTR dentro de los hepatocitos provoca la degradación del ARNm de TTR tanto mutante como de tipo silvestre (normal). Esto previene la síntesis de proteína TTR en el hígado, lo que resulta en reducciones significativas en los niveles de proteína TTR mutada y de tipo salvaje secretada por el hígado a la circulación.

Riesgo en el Embarazo X

Reacciones adversas

Vitamina A disminuida, vómito, eritema en la zona de inyección, dolor en la zona de inyección, prurito en la zona de inyección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, no se use en el embarazo, la lactancia y menores de 18 años. Precauciones: Con base en el mecanismo de acción, se espera que eplontersen reduzca la vitamina A sérica (retinol) por debajo de los niveles normales. Se debe evaluar cualquier síntoma o signo relacionado con la deficiencia de vitamina A antes de iniciar el tratamiento con eplontersen.

Interacciones

No se han realizado estudios clínicos formales de interacción farmacológica. Los estudios in vitro indican que eplontersen no es un sustrato o inhibidor de transportadores, no interactúa con fármacos altamente unidos a proteínas plasmáticas y no es un inhibidor o inductor de enzimas CYP. Por lo tanto, no se espera que eplontersen cause o se vea afectado por interacciones farmacológicas mediadas por transportadores de fármacos, unión a proteínas plasmáticas o enzimas CYP.

Grupo Nº 10: Hematología
EPCORITAMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7262.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Epcoritamab 4 mg/0.8 mL	Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de terapia sistémica.	Subcutánea. Adultos Ciclos de 28 días. Ciclo 1: 0.16 mg día 1, 0.8 mg día 8, 3 mg día 15, 48 mg día 22; Ciclo 2 y 3: 48 mg los días 1, 8, 15 y 22; Ciclo 4 a 9: 48 mg los días 1 y 15; Ciclo 10 en adelante: 48 mg en el día 1.
010.000.7263.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Epcoritamab 48 mg/0.8 mL		

Generalidades

Epcoritamab-bysp es un activador biespecífico de células T CD3 dirigido por CD20; es un anticuerpo IgG1 biespecífico humanizado. Epcoritamab-bysp se fabrica a partir de células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

Epcoritamab-bysp es un anticuerpo biespecífico de activación de células T que se une al receptor CD3 expresado en la superficie de las células T y CD20 expresado en la superficie de las células de linfoma y las células de linaje B sanas.

Riesgo en el Embarazo D

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes fueron síndrome de liberación de citocinas (SLC), neutropenia, fatiga, dolor musculoesquelético, reacciones en el lugar de la inyección, pirexia, dolor abdominal, náusea, diarrea y en raras ocasiones síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia.

Precauciones: Inicie la terapia de acuerdo con el esquema de dosificación escalonada. Administre esteroide y asegure una hidratación adecuada previa al tratamiento y supervise a los pacientes para detectar y disminuir el riesgo de presentar SLC.

Se debe supervisar a los pacientes para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento con Epcoritamab para tratar adecuadamente. No se debe administrar Epcoritamab en pacientes con infecciones activas. Proporcionar profilaxis para PJP (Neumonía por Pneumocystis jirovecii) antes de iniciar el tratamiento con Epcoritamab; considerar iniciar la profilaxis contra el virus del herpes antes de comenzar tratamiento.

Puede causar citopenias serias o graves, incluidas neutropenia, anemia y trombocitopenia según su mecanismo de acción, puede causar daño fetal si se administra a una mujer embarazada. Se debe informar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto. Recomendar a las mujeres con capacidad reproductiva el uso de métodos anticonceptivos durante el tratamiento y durante 4 meses después de la última dosis.

Epcoritamab solo puede ser utilizado si se cuenta con acceso a tocilizumab, y el centro donde se administre debe de estar capacitado para manejar exitosamente los eventos adversos potenciales.

Interacciones

En el caso de ciertos sustratos de CYP, los cambios mínimos en la concentración pueden provocar reacciones adversas graves. Supervise la toxicidad o las concentraciones del medicamento de dichos sustratos de CYP cuando se administran con epcoritamab.

Grupo Nº 16: Oncología

NIVOLUMAB / RELATLIMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7264.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Nivolumab 240 mg Relatlimab 80 mg Caja de cartón con un frasco ámpula de dosis única con 20 mL (12 mg y 4 mg por mL).	Tratamiento de pacientes adultos con melanoma irresecable o metastásico.	Intravenosa. Adultos: 480 mg de nivolumab y 160 mg de relatlimab administrados por vía intravenosa cada 4 semanas hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

Generalidades

Es una combinación de dosis fija de dos anticuerpos monoclonales (mAb) IgG4 kappa. Nivolumab es un anticuerpo bloqueador del receptor 1 de muerte programada (PD-L1) con los ligandos PD-L1 y PDL-2, lo cual reduce la inhibición de la respuesta inmunitaria medida por la vía de PD-1, incluida la respuesta inmunitaria antitumoral. Relatlimab es un anticuerpo bloqueador del gen 3 de activación de linfocitos (LAG-3) con sus ligandos, y reduce la inhibición de la respuesta inmunitaria mediada por vía de LAG-3; el antagonismo de esta vía promueve la proliferación de células T y la secreción de citoquinas. La combinación de nivolumab (anti-PD-1) y relatlimab (anto-LAG-3) da como resultado una mayor activación de las células T en comparación con la actividad de cualquiera de los anticuerpos solos.

Riesgo en el Embarazo	X

Reacciones adversas

IMAR graves y mortales, reacciones relacionadas con la infusión, y complicaciones del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biofármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, ni en menores de 12 años. Precauciones Generales: Reacciones adversas inmunomediadas graves y mortales

Nivolumab/Relatlimab potencialmente rompe la tolerancia periférica e induce reacciones adversas inmunomediadas (IMAR). Es posible que las IMAR importantes enumeradas en la sección de PRECAUCIONES GENERALES no incluyan todas las posibles IMAR graves y mortales. Las IMAR, que pueden ser graves o mortales, pueden ocurrir en cualquier sistema de órganos o tejido. Las IMAR pueden ocurrir en cualquier momento después de comenzar el tratamiento con anticuerpos bloqueadores de LAG-3 y PD-1/PD-L1. Si bien las IMAR generalmente se manifiestan durante el tratamiento, también pueden manifestarse después de su discontinuación.

La identificación temprana y el tratamiento de las IMAR son esenciales para garantizar un uso seguro. Monitorear de cerca a los pacientes en busca de síntomas y signos que puedan ser manifestaciones clínicas de IMAR subyacentes. Evaluar las enzimas hepáticas, la creatinina y la función tiroidea en condición basal y periódicamente durante el tratamiento. En caso de sospecha de IMAR, realizar los estudios adecuados para descartar etiologías alternativas, incluidas infecciones. Instituir el manejo médico de inmediato, incluida la consulta a especialistas, según corresponda.

IMAR: Neumonitis inmunomediada, colitis inmunomediada, hepatitis inmunomediada, endocrinopatías inmunomediadas: (a) insuficiencia suprarrenal, (b) hipofisitis, (c) trastornos tiroideos (tiroiditis, hipertiroidismo e hipotiroidismo) y (d) diabetes mellitus tipo 1, nefritis inmunomediada con disfunción renal, reacciones adversas dermatológicas, miocarditis, otras reacciones: (a) cardíacas/vasculares, (b) sistema nervioso, (c) oculares, (d) gastrointestinales, (e) musculoesqueléticas y del tejido conectivo, (f) endócrinas, (g) otras hematológicas/inmunes, reacciones relacionadas con la infusión y complicaciones del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

Interacciones

No se ha realizado ningún estudio formal de interacción entre medicamentos con Nivolumab/Relatlimab.

Grupo Nº 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

VACUNA ANTIINFLUENZA TRIVALENTE TIPO A Y B

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6515.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE. Cada dosis de 0.5 mL contiene: Fracciones antigénicas purificadas e inactivadas de las cepas del virus de influenza tipo A y B recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el hemisferio norte. Envase con 10 frascos ámpula con 5 mL correspondiente a 10 dosis, cada dosis de 0.5 mL.	Inmunización activa de adultos y niños a partir de los 6 meses de edad para la prevención de la enfermedad de la influenza causada por los dos subtipos de virus de la influenza A y el tipo de virus de la influenza B contenido en la vacuna. El uso debe basarse en las recomendaciones nacionales aprobadas sobre la vacunación contra influenza.	Intramuscular o subcutánea profunda. Inyección intramuscular: Los sitios recomendados son la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada) en niños de 6 a 35 meses de edad, o el músculo deltoides en niños de 36 meses en adelante y adultos. Inyección subcutánea: En niños menores de 1 año, se recomienda insertar la aguja a 45° en la parte anterolateral del muslo. En niños mayores de 1 año y adultos, se recomienda insertar la aguja a 45° en la región del músculo tríceps. Niños de 6 meses a 8 años de edad: - Si el niño no ha sido vacunado previamente: dos inyecciones de 0.5 mL con al menos un mes (4 semanas) de diferencia. - Si el niño ha sido vacunado previamente: una sola inyección de 0.5 mL. Adultos y niños de 9 a 17 años de edad: Una inyección de dosis de 0.5 mL.

Generalidades

Vacuna que confiere inmunidad temporal contra la influenza. Su composición debe ser actualizada cada año en función de los datos epidemiológicos, según recomendaciones de la OMS.

Riesgo en el Embarazo C

Múltiples estudios de gran escala, durante diferentes temporadas de aplicación de la vacuna antiinfluenza han demostrado que vacunarse durante el embarazo reduce el riesgo de hospitalización por influenza en un 40%, así como una protección para el recién nacido de contraer influenza, incluso algunos meses después del nacimiento; estudios que también han demostrado que vacunarse no incrementa el riesgo de presentar aborto espontáneo

Efectos adversos

Dolor, eritema, hinchazón, equimosis e induración en el sitio de aplicación. Fiebre, temblores, mialgias, cefalea, malestar general, disminución del apetito, irritabilidad, llanto anormal, somnolencia y vómitos.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Antecedentes de reacción alérgica grave a proteínas de huevo (huevo, productos de huevo), tal como la ovoalbúmina, a proteínas de pollo, a cualquier componente de la vacuna, incluido el tiomersal, neomicina, formaldehído y octoxinol-9 o con historial de reacción alérgica grave después de la administración previa de la vacuna o de otra vacuna que contenga los mismos componentes. Enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda.

Precauciones: Posibles reacciones de sensibilización al tiomersal. Administrar con precaución en sujetos con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, o con hipersensibilidad al formaldehído, octoxinol-9 o neomicina y antibióticos de la misma clase. No administrar por inyección intravascular.

Interacciones

Con inmunosupresores, se disminuye la respuesta inmunológica

Artículo segundo. Se **modifican** en la **Categoría de Medicamentos** del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, los insumos que a continuación se mencionan, estableciéndose de la siguiente manera **(se identifican las modificaciones por estar en letras cursivas y subrayadas)**:

Grupo Nº 16: Oncología

IBRUTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6042.00 010.000.6042.01 010.000.7107.00 010.000.7108.00 010.000.7109.00	Cápsula o Tableta Cada cápsula contiene: Ibrutinib: 140 mg Envase con 90 cápsulas. Envase con 120 cápsulas. Cada tableta contiene: Ibrutinib 140 mg Envase con 30 tabletas Cada tableta contiene: ibrutinib 420 mg Envase con 30 tabletas Cada tableta contiene: ibrutinib 560 mg Envase con 30 tabletas	Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto que han recibido al menos un tratamiento previo. El tratamiento deberá continuar hasta la pérdida de respuesta o intolerancia al medicamento. Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica con deleción 17 p. Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica en primera línea no candidatos a quimioterapia intensiva. ***Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica/linfoma de linfocitos pequeños (LLC/LLP), y paciente con leucemia linfocítica crónica con deleción 17 p.***	Oral. Adultos: Linfoma de células del manto: 560 mg cada 24 horas. Leucemia linfocítica crónica: 420 mg cada 24 horas. ***Leucemia linfocítica crónica/linfoma de linfocitos pequeños (LLC/LLP), y paciente con leucemia linfocítica crónica con deleción 17 p:*** ***La dosis recomendada de ibrutinib para la LLC/LLP en combinación con venetoclax es como agente único durante 3 ciclos (1 ciclo es de 28 días), seguido de 12 ciclos de ibrutinib más venetoclax.***

Generalidades

Es una molécula pequeña, es un potente inhibidor de la tirosin kinasa de Bruton (BTK). Ibrutinib forma un enlace covalente estable con un residuo de cisteína (Cys-481) en el sitio de la BTK, mediante lo cual genera la inhibición sostenida de su actividad enzimática. La BTK es una molécula de señalización clave del complejo receptor de células B que cumple una función fundamental en la supervivencia de las células B malignas. Además Ibrutinib afecta tres procesos clave en las células B malignas, las cuáles son promoción de la apoptosis, inhibe la adhesión y modula la quimiotaxis.

Riesgo en el Embarazo D

Efectos adversos

Diarrea, fatiga, náusea, edema periférico, disnea, constipación, infección del tracto respiratorio superior, vómito, disminución del apetito.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Eventos hemorrágicos menores, tales como confusión, epistaxis y petequia y eventos hemorrágicos mayores incluyendo sangrado gastrointestinal, hemorragia intracraneal, y hematuria. Infecciones que incluyen sepsis, infecciones bacterianas, virales o micóticas. Neutropenia, trombocitopenia y anemia. Fibrilación auricular y flutter auricular.

Interacciones

Fármacos que inhiben o inducen la CYP3A pueden aumentar o disminuir la exposición a Ibrutinib.

Grupo Nº 16: Oncología

RUXOLITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6093.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fosfato de ruxolitinib equivalente a 5 mg. de ruxolitinib Envase con 60 tabletas.	Tratamiento de la mielofibrosis primaria, mielofibrosis posterior a policitemia vera y mielofibrosis posterior a trombocitemia esencial en pacientes adultos con riesgo IPSS intermedio-2 y riesgo IPSS alto que no son candidatos a trasplante de células hematopoyéticas. Tratamiento de los pacientes de 12 años o más con enfermedad de injerto contra huésped (EICH) crónica de moderada a severa que tienen una respuesta insuficiente a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos. Tratamiento de los pacientes de 12 años o más con enfermedad de injerto contra huésped (EICH) aguda grado II a IV que tienen una respuesta insuficiente a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos. ***Tratamiento de los pacientes con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.***	Mielofibrosis: Oral. Adultos: Dosis inicial: Cuenta de plaquetas entre 100,000 y 200,000/mm^3, 15 mg dos veces al día. Cuenta de plaquetas > 200,000/mm^3, 20 mg dos veces al día. Si las plaquetas se encuentran entre 50,000 y 100,000/mm^3, la dosis inicial máxima es de 5 mg dos veces al día. La dosis máxima de ruxolitinib es de 25 mg dos veces al día. Enfermedad de Injerto Contra Huésped: Oral. Pacientes de 12 años o más: Dosis inicial: 10 mg dos veces al día.
010.000.6094.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fosfato de ruxolitinib equivalente a 15 mg. de ruxolitinib Envase con 60 tabletas.		
010.000.6095.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fosfato de ruxolitinib equivalente a 20 mg. de ruxolitinib Envase con 60 tabletas.		

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7155.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fosfato de ruxolitinib equivalente a 10 mg. de ruxolitinib Envase con 60 tabletas		En los pacientes con EICH que presenten trombocitopenia, neutropenia o elevación de la bilirrubina total puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento de la terapia de apoyo estándar que incluye factores de crecimiento, terapias antiinfecciosas y transfusiones. Se recomienda realizar reducciones de un nivel de dosis (de 10 mg dos veces al día a 5 mg dos veces al día o de 5 mg dos veces al día a 5 mg una vez al día). En los pacientes que sean incapaces de tolerar ruxolitinib en dosis de 5 mg una vez al día, se debe interrumpir el tratamiento. ***La dosis inicial recomendada en pacientes con policitemia vera (PV) es de 10 mg vía oral dos veces al día.***

Generalidades

Ruxolitinib, es un inhibidor selectivo de las cinasas JAK1 y JAK2 que median la transducción de señales iniciada por citocinas y factores de crecimiento que son importantes para la hematopoyesis y la función inmunitaria. Dichas cinasas median la transducción de señales iniciada por varias citocinas y factores de crecimiento que son importantes para la hematopoyesis y la función inmunitaria en la médula ósea. La transducción de señales vía JAK implica la incorporación de STAT (transductores de señales y activadores de la transcripción) a los receptores de las citocinas y la activación y traslado posterior de los STAT al núcleo celular, donde modulan la expresión génica. Ruxolitinib inhibe la vía de transducción de señales JAK-STAT y la proliferación celular en modelos celulares, dependientes de citocinas, en las neoplasias malignas hematológicas.

Ruxolitinib inhibe las vías de transducción de señales JAK-STAT fundamentales en el desarrollo, proliferación y activación de las células inmunitarias que intervienen en la patogenia de la enfermedad del injerto contra huésped tanto aguda como crónica. Ruxolitinib se asocia a una disminución de las citocinas inflamatorias en esta enfermedad.

Riesgo en el Embarazo X

Efectos adversos

Náusea, vómito, anemia, trombocitopenia, neutropenia, equimosis, mareos, cefaleas, elevación de Alanina-aminotransferasa y de Aspartato-aminotransferasa y la hipercolesterolemia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones y precauciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Cuando ruxolitinib se administra con inhibidores potentes del CYP3A4 (como Ketoconazol) su dosis diaria total debe reducirse un 50%. Con inhibidores moderados o leves del CYP3A4 e inductores del CYP3A4, no se recomienda ajuste de dosis de ruxolitinib. Vigilancia de citopenias. En pacientes con disfunción renal grave o insuficiencia hepática la dosis debe reducirse un 50%.

Grupo Nº 4: Dermatología

Grupo Nº 13: Neumología

DUPILUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y dosis
010.000.7003.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 300 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 300 mg/ 2mL con protector de aguja e instructivo anexo	Tratamiento de pacientes a partir de los 6 meses y mayores con dermatitis atópica grave, cuya enfermedad no está adecuadamente controlada por terapias de prescripción tópicas o cuando dichas terapias no están recomendadas. Puede ser utilizado con o sin terapia tópica (corticosteroides tópicos) Tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 6 años y mayores con asma grave eosinofílica o aquella dependiente de corticoesteroides orales. ***Tratamiento de mantenimiento complementario en adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada o grave (GOLD 2 o 3) con una historia previa de al menos dos exacerbaciones moderadas o una grave en los últimos 12 meses (GOLD E), caracterizada por eosinófilos elevados en sangre (≥ 300 células/µL) en pacientes que no han respondido a una combinación de corticoesteroides inhalados (ICS), un agonista beta2 de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), o a una combinación de LABA y LAMA si los ICS no son apropiados.***	***Dermatitis atópica*** Inyección subcutánea Adultos. Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas. Adolescentes Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal mayor a 60 kg. Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas. Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal menor a 60 kg. Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguido por 200 mg administrados cada dos semanas. Niños Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal de 15 kg a menos de 30 kg una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido de 300 mg cada 4 semanas. Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal de 30 kg a menos de 60 kg una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguido de 200 mg cada 2 semanas. Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal mayor a 60 kg una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido de 300 mg cada 2 semanas. 6 meses a 5 años Pacientes entre 5 a <15 kg de peso corporal una inyección de 200 mg cada 4 semanas. Pacientes entre 15 a <30 kg de peso corporal una inyección de 300 mg cada 4 semanas. No se recomienda una dosis de carga inicial para pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años con dermatitis atópica. Asma
010.000.7183.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 200 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 200 mg/ 1.14 mL con protector de aguja e instructivo anexo		

			Inyección subcutánea Niño Pacientes entre 6-11 años de edad: Con un peso corporal de 15 kg a menos de 30 kg dosis de 300 mg cada 4 semanas. Con un peso corporal mayor o igual a 30 kg dosis de 200 mg cada 2 semanas. No se recomienda una dosis de carga inicial. Adultos y adolescentes a partir de los 12 años y mayores Con asma grave eosinofílica: Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguida de 200 mg cada dos semanas O una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguida de 300 mg cada dos semanas Pacientes dependientes de corticoesteroides orales Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg) seguida de 300 mg cada dos semanas ***Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)*** ***Inyección subcutánea*** **Adultos** **Dosis recomendada de 300 mg administrados cada dos semanas.**

Generalidades

Dupilumab es un antagonista de los receptores alfa de la interleucina 4, es un anticuerpo monoclonal humano de la subclase de IgG4 que se une a la sub-unidad IL-R α inhibe la señalización de IL-4 e IL-13. Dupilumab tiene un peso molecular aproximado de 147 kDa. Dupilumab es producida por tecnología recombinante del ADN, en el cultivo de suspensión de células de Ovario de Hámster Chino.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos Adversos

Los eventos adversos más frecuentes fueron los leves y moderados: Irritación en sitio de aplicación transitoria, conjuntivitis y herpes oral. En asma: irritación en sitio de aplicación transitoria, dolor orofaríngeo y eosinofilia.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, infecciones parasitarias activas, menores de 6 años de edad. En ***menores de 6 años de edad con asma, y en EPOC***, broncoespasmo o estado asmático.

Interacciones

Evitar el uso de vacunas de microorganismos vivos en pacientes tratados con dupilumab.

Grupo Nº 5: Endocrinología y Metabolismo

SEMAGLUTIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7007.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: Semaglutida 1.340 mg. GLP-1 de origen ADN recombinante Caja de cartón con una pluma precargada con 1.5 mL (1.34 mg/mL) de solución, incluye 6 agujas desechables.	Indicado como monoterapia o terapia de combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos con alto riesgo cardiovascular y obesidad, en complemento a la dieta y el ejercicio. ***Indicado como complemento a una dieta reducida en calorías y a un aumento de la actividad física para el control de peso, incluida la pérdida de peso y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) de*** ***• ≥30 kg/m2 (obesidad), o*** ***• ≥27 kg/m2 a <30 kg/m2 (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, p.ej., disglucemia (prediabetes o diabetes mellitus de tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño*** ***o enfermedad cardiovascular.*** ***Indicado como complemento de una dieta reducida en calorías y a un aumento de la actividad física para el control del peso en adolescentes mayores de 12 años con*** • ***Obesidad y*** ***peso corporal superior a 60 kg***	Subcutánea. ***Diabetes mellitus tipo 2:*** La dosis inicial es de 0.25 mg, una vez por semana. Después de 4 semanas, la dosis debe incrementar a 0.5 mg una vez por semana. Transcurridas al menos 4 semanas con una dosis de 0.5 mg una vez por semana, la dosis puede incrementar a 1 mg una vez por semana. ***Obesidad*** ***Adultos: La dosis de mantenimiento es de 2.4 mg una vez a la semana que se alcanza comenzando con una dosis de 0.25 mg. La dosis se debe aumentar de forma escalonada durante un periodo de 16 semanas de acuerdo con el siguiente cronograma:*** ***Adolescentes (≥12 años): La dosis de mantenimiento es de 2.4 mg una vez a la semana que se alcanza comenzando con una dosis de 0.25 mg. La dosis se debe aumentar de forma escalona durante un periodo de 16 semanas de acuerdo con el siguiente cronograma:*** ***Semana 1 -4: 0.25 mg una vez a la semana.*** ***Semanas 5 – 8: 0.5 mg una vez a la semana.*** ***Semanas 9 - 12: 1 mg una vez a la semana.*** ***Semanas 13 – 16: 1.7 mg una vez a la semana.*** ***Dosis de mantenimiento: 2.4 mg una vez a la semana***
010.000.7007.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: Semaglutida 1.340 mg. GLP-1 de origen ADN recombinante Caja de cartón con una pluma precargada con 3 mL (1.34 mg/mL) de solución, incluye 4 agujas desechables		

010.000.7265.00	***SOLUCIÓN INYECTABLE*** ***Cada mililitro contiene:*** ***Semaglutida 0.68 mg. GLP-1 de origen ADN recombinante*** ***Caja de cartón con una pluma precargada con 1.5 mL (0.68 mg/mL) y 4 agujas desechables.***	***Indicado como complemento a una dieta reducida en calorías y a un aumento de la actividad física para el control de peso, incluida la pérdida de peso y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) de*** ***• ≥30 kg/m2 (obesidad), o*** ***≥27 kg/m2 a <30 kg/m2 (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, p.ej., disglucemia (prediabetes o diabetes mellitus de tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular.*** ***Indicado como complemento de una dieta reducida en calorías y a un aumento de la actividad física para el control del peso en adolescentes mayores de 12 años con*** • ***Obesidad y*** • ***peso corporal superior a 60 kg.***	***Subcutánea*** ***Obesidad*** ***Adultos: La dosis de mantenimiento es de 2.4 mg una vez a la semana que se alcanza comenzando con una dosis de 0.25 mg. La dosis se debe aumentar de forma escalona durante un periodo de 16 semanas de acuerdo con el siguiente cronograma:*** ***Adolescentes (≥12 años): La dosis de mantenimiento es de 2.4 mg una vez a la semana que se alcanza comenzando con una dosis de 0.25 mg. La dosis se debe aumentar de forma escalona durante un periodo de 16 semanas de acuerdo con el siguiente cronograma:*** ***Semanas 1 -4: 0.25 mg una vez a la semana.*** ***Semanas 5 – 8: 0.5 mg una vez a la semana.*** ***Semanas 9 - 12: 1 mg una vez a la semana.*** ***Semanas 13 – 16: 1.7 mg una vez a la semana.*** ***Dosis de mantenimiento: 2.4 mg una vez a la semana***
010.000.7266.00	***SOLUCIÓN INYECTABLE*** ***Cada mililitro contiene:*** ***Semaglutida 2.27 mg. GLP-1 de origen ADN recombinante*** ***Caja de cartón con una pluma precargada con 3.0 mL (2.27 mg/mL) y 4 agujas desechables***		
010.000.7267.00	***SOLUCIÓN INYECTABLE*** ***Cada mililitro contiene:*** ***Semaglutida 3.2 mg. GLP-1 de origen ADN recombinante*** ***Caja de cartón con una pluma precargada con 3.0 mL (3.2 mg/mL) y 4 agujas desechables***		
010.000.7078.00	*TABLETA* La tableta contiene: Semaglutida 3.0 mg GLP-1 de origen ADN recombinante. Caja de cartón con 30 tabletas con 3 mg.	Adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente, para mejorar el control glucémico, como complemento de la dieta y el ejercicio; en monoterapia cuando la metformina se considera inapropiada debido a intolerancia o a las contraindicaciones y/o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.	Oral. La dosis inicial es de 3 mg una vez al día durante un mes. Al cabo de un mes, la dosis se debe aumentar a una dosis de mantenimiento de 7 mg una vez al día. Transcurrido al menos un mes con dosis de 7 mg una vez al día, la dosis se puede aumentar a una dosis de mantenimiento de 14 mg una vez al día para mejorar aún más el control glucémico
010.000.7079.00	TABLETA La tableta contiene: Semaglutida 7.0 mg GLP-1 de origen ADN recombinante. Caja de cartón con 30 tabletas con 7 mg.		
010.000.7080.00	TABLETA La tableta contiene: Semaglutida 14.0 mg GLP-1 de Origen ADN recombinante. Caja de cartón con 30 tabletas con 14 mg.		

Generalidades

Semaglutida es un análogo de GLP-1 con un 94% de homología de secuencia con el GLP-1 humano. Semaglutida actúa como un agonista del receptor de GLP-1 que se une a una forma selectiva al receptor GLP-1 (el objetivo del GLP-1 humano o nativo) y lo activa.

GLP-1 es un regulador fisiológico del apetito y de la ingesta de calorías, y el receptor de GLP-1 está presente en varias áreas del cerebro implicadas en la regulación del apetito.

Riesgo en el Embarazo D

Efectos adversos

Diabetes

Muy frecuentes: Hipoglucemia cuando se usa con insulina o sulfonilurea, náusea y diarrea.

Frecuentes: Hipoglucemia cuando se usa con otros ADOs, disminución del apetito, mareos, complicaciones de retinopatía diabética, vómito, dolor abdominal, distensión abdominal, estreñimiento, dispepsia, gastritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, eructos, flatulencia, colelitiasis, fatiga, aumento de la lipasa, aumento de la amilasa y pérdida de peso.

Poco frecuente: Disgeusia, aumento de la frecuencia cardíaca y reacciones en el sitio de la inyección.

Presentación oral: Colelitiasis.

Raro: Reacción anafiláctica, presentación oral: pancreatitis aguda

Obesidad

Muy frecuentes: Cefalea, vómitos, diarrea, estreñimiento, náuseas, dolor abdominal, fatiga.

Frecuentes: Hipoglucemia en pacientes con DM2, mareo, retinopatía diabética en pacientes con DM2, gastritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, dispepsia, eructos, flatulencia, distensión abdominal, colelitiasis, pérdida del cabello, reacciones en la zona de inyección.

Poco frecuentes: Hipotensión, hipotensión ortostática, frecuencia cardiaca aumentada, pancreatitis aguda, retraso del vaciamiento gástrico, amilasa elevada, lipasa elevada

Raras: Reacción anafiláctica, angioedema

Contraindicaciones y Precauciones

Diabetes

Contraindicaciones:

Inyectable: Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes (Fosfato disódico dihidratado, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para fabricación de inyectables)

Oral: Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes (salcaprotazo de sodio, polividona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio).

Precauciones: Semaglutida no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Semaglutida no es un sustituto de la insulina. Semaglutida puede asociarse con reacciones adversas gastrointestinales como: náusea, vómito y diarrea los cuales podrían causar deshidratación. Si se sospecha de pancreatitis aguda, debe suspenderse el tratamiento con semaglutida; si se confirma pancreatitis, no debe reiniciarse. Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o con insulina pueden tener un mayor riesgo de hipoglucemia. El riesgo de hipoglucemia puede disminuirse reduciendo la dosis de sulfonilurea o insulina, cuando se inicia el tratamiento con semaglutida. La mejora en el control de la glucosa se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética. El control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de la retinopatía diabética.

No evidencia en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva de clase IV, no se recomienda uso en estos pacientes, ni en pacientes sometidos a cirugía bariátrica.

Obesidad:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (Fosfato dibásico de sodio dihidratado, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico [para ajuste del pH], hidróxido de sodio para ajuste de PH), y agua para inyectables.

Precauciones: El uso de agonistas del receptor de GLP-1 puede estar asociado a reacciones adversas gastrointestinales que pueden causar deshidratación, que en algunos casos raros pueden dar lugar a un deterioro de la función renal. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida y no se debe reanudar si se confirma pancreatitis. No se debe utilizar semaglutida como sustituto de la insulina en pacientes con DM2. No se debe utilizar semaglutida en combinación con otros productos agonistas del receptor de GLP-1. No se ha evaluado y se considera probable un mayor riesgo de reacciones adversas relacionadas con la sobredosis. Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o con insulina pueden tener un mayor riesgo de hipoglucemia. El riesgo de hipoglucemia puede disminuirse reduciendo la dosis de sulfonilurea o insulina, cuando se inicia el tratamiento con semaglutida. En pacientes con retinopatía diabética tratados con semaglutida, se ha observado un mayor riesgo de desarrollar complicaciones de la retinopatía diabética. Se debe controlar la función renal al iniciar o aumentar la dosis de semaglutida en pacientes que notifiquen reacciones adversas graves gastrointestinales. Si los pacientes experimentan un aumento sostenido de la frecuencia cardiaca en reposo, suspenda semaglutida.

Interacciones

Diabetes

Estudios in vitro han demostrado muy bajo potencial de semaglutida para inhibir o inducir las enzimas CYP y para inhibir transportadoras del principio activo. El retraso del vaciamiento gástrico con semaglutida puede influir en la absorción de medicamentos orales administrados concomitantemente. No se ha observado ninguna interacción clínicamente relevante fármaco-fármaco con semaglutida. Por lo tanto, ningún ajuste de dosis es necesario cuando es administrado conjuntamente con semaglutida.

Presentación oral: Se debe considerar la monitorización de los parámetros tiroideos en pacientes tratados con semaglutida al mismo tiempo que con levotiroxina.

Se recomienda control frecuente de la INR al inicio del tratamiento con semaglutida en pacientes tratados con Warfarina u otros derivados de la cumarina.

Después de administrar semaglutida los pacientes deben esperar 30 min antes de tomar otros medicamentos

Obesidad

Semaglutida retrasa el vaciamiento gástrico y podría influir potencialmente en la absorción de medicamentos administrados de forma concomitante vía oral. No se observó ningún efecto clínicamente relevante con semaglutida 2.4 mg. Semaglutida debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos orales que requieren una absorción gastrointestinal rápida.

Grupo Nº 16: Oncología

LORLATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7011.00	TABLETA Cada tableta contiene: 100 mg de Lorlatinib ***Frasco con 30 tabletas de 100 mg.***	Tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado positivo para ALK Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado, positivo para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK) previamente tratado con uno o más inhibidores de tirosina cinasa ALK.	Oral. Adultos 100 mg una vez al día de manera continua. Continuar el tratamiento mientras el paciente obtenga beneficios clínicos a partir de la terapia En caso de tener algún efecto adverso, las reducciones de dosis recomendadas son: Primera reducción de dosis a 75 mg por vía oral una vez al día. Segunda reducción de dosis a 50 mg por vía oral una vez al día. Suspenda permanentemente en pacientes que no puedan tolerar 50 mg por vía oral una vez al día.
010.000.7012.00	TABLETA Cada tableta contiene: 25 mg de Lorlatinib ***Frasco con 30 tabletas de 25 mg.***		

Generalidades

Lorlatinib es un inhibidor de molécula pequeña, selectivo de las tirosinas cinasas de ALK y ROS1, competitivo para el trifosfato de adenosina (ATP) con penetración al cerebro, dirigido a los mecanismos de resistencia después de un tratamiento previo con una terapia de inhibición de ALK

Riesgo en el Embarazo

Se debe recomendar a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas mientras reciben lorlatinib.

No se recomienda la administración de lorlatinib durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Efectos adversos

Positivo de la prueba de Coombs directa, náuseas y diarrea. Estas fueron generalmente leves o moderadas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: El uso concomitante de inductores de CYP3A4/5 con lorlatinib está contraindicado.

Precauciones: Efectos sobre el Sistema Nervioso Central, bloqueo auriculoventricular, interacciones medicamentosas, efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria.

Interacciones

Lorlatinib se metaboliza principalmente por CYP3A4 y por la uridina difosfato glucuroniltransferasa (UGT) 1A4, con una contribución menor de CYP2C8, CYP2C19, CYP3A5 y UGT1A3.

Grupo Nº 16: Oncología

IXAZOMIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6313.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Citrato de ixazomib 4.30 mg equivalente a 3.0 mg de ixazomib ***Caja colectiva: Caja con 3 cápsulas de una misma concentración (3 mg) contenidas en un envase de burbuja sellada en una cartera de cartón. Instructivo anexo***	Indicado en combinación con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos una terapia previa	Oral La dosis inicial recomendada de ixazomib es de 4 mg administrados por vía oral una vez por semana en los días 1, 8 y 15 de un ciclo de 28 días de tratamiento. La primera reducción de dosis de ixazomib debido a eventos adversos es de 3 mg y la segunda reducción es de 2.3 mg.
010.000.6314.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Citrato de ixazomib 5.70 mg equivalente a 4.0 mg de ixazomib ***Caja colectiva: Caja con 3 cápsulas de una misma concentración (4 mg) contenidas en un envase de burbuja sellada en una cartera de cartón. Instructivo anexo***		

Generalidades

Ixazomib es un inhibidor reversible del proteasoma. Ixazomib se une e inhibe preferentemente la actividad tipo quimotripsina de la subunidad beta 5 del proteasoma 20S.

Ixazomib indujo la apoptosis de varios tipos de células tumorales in vitro. Ixazomib ha demostrado citotoxicidad in vitro contra células de mieloma de pacientes que habían recaído tras múltiples tratamientos previos, incluyendo bortezomib, lenalidomida y dexametasona. La combinación de Ixazomib y lenalidomida mostró efectos citotóxicos sinérgicos en múltiples líneas celulares de mieloma, In vivo, Ixazomib mostró actividad antitumoral en un modelo de xenoinjerto de tumor de mieloma múltiple en ratón, incluyendo modelos de mieloma múltiple

Riesgo en el Embarazo X

Efectos adversos

Infección de vías respiratorias superiores, herpes zoster, trombocitopenia, neuropatías periféricas, diarrea, estreñimiento, náusea, vómito, erupción cutánea, dolor de espalda, edema periférico.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al fármaco o algunos de los excipientes. Dado que Ixazomib se administra en combinación con lenalidomida y dexametasona; ver las contraindicaciones de cada uno de estos fármacos. Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Trombocitopenia, toxicidades gastrointestinales.

Interacciones

Evitar la administración concomitante de Ixazomib con inductores potentes del CYP3A (tales como rifampicina, fenitoína, carbamazepina y hierba de San Juan).

Grupo Nº 10: Hematología

APIXABÁN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	TABLETA Cada tableta contiene: Apixabán 2.5 mg.	Prevención primaria de eventos vasculares cerebrales relacionados con fibrilación auricular no valvular. Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes adultos posterior al reemplazo electivo total de rodilla y cadera.	Oral. Adultos. 5 mg dos veces al día. 2.5 mg dos veces al día en pacientes con al menos dos de las siguientes características: edad a ≥80 años; peso corporal ≤ 60 kg; o creatinina sérica ≥1.5 mg/dl (133 mmol/L). 2.5 mg administrados dos veces al día en pacientes con daño renal severo (depuración de creatinina de 15-29 mL/min). Para pacientes posterior al reemplazo electivo total de rodilla y cadera. Oral. Adultos: 2.5 mg administrados dos veces al día por vía oral. La dosis inicial debe tomarse entre 12 y 24 horas después de la intervención quirúrgica.
010.000.5731.00	Envase con 20 tabletas.		
010.000.5731.01	Envase con 60 tabletas.		
	TABLETA Cada tableta contiene: Apixabán 5 mg.		
010.000.5732.00	Envase con 20 tabletas.		
010.000.5732.01	Envase con 60 tabletas.		
010.000.5732.02	***Envase con 100 tabletas.***		

Generalidades

Apixabán es un potente inhibidor oral reversible, directo y altamente selectivo del factor Xa. No requiere antitrombina III para la actividad antitrombótica. Apixabán inhibe el factor Xa libre y ligado al coágulo, y la actividad protrombinasa. Apixabán no tienen efectos directos sobre la agregación plaquetaria sino que inhibe indirectamente la agregación plaquetaria inducida por la trombina. Al inhibir el factor Xa, apixaban previene tanto la formación de trombina como la formación de trombos.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Epistaxis, hematuria, hematomas, hemorragia ocular y hemorragia gastrointestinal.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Sangrado activo clínicamente significativo, hepatopatía asociada a coagulopatía, lesión o patología con un riesgo significativo de sangrado, tratamiento concomitante con cualquier otro agente anticoagulante.

Como en el caso de otros anticoagulantes, se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes que toman apixabán y muestren cualquier signo de sangrado.

No es necesario ningún ajuste de dosis durante el tratamiento concomitante con un inductor potente del CYP3A4 y de la glicoproteína P (como rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o hierba de San Juan). Sin embargo los inductores potentes del CYP3A4 y de la gp-P deben administrarse concomitantemente con precaución.

Interacciones

No se recomienda el uso de apixabán en los pacientes que reciban tratamiento sistémico concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 y de la glicoproteína P como los antimicóticos azólicos (ejemplo ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol) o inhibidores de la proteasa de VIH (por ejemplo, ritonavir).

Artículo tercero. Se **adicionan** en la **Categoría de Instrumental y Equipo Médico** al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, los insumos que a continuación se mencionan:

Nombre Genérico:	***EQUIPO QUIRÚRGICO ROBOTIZADO***

Clave: ***531.829.0915***	Especialidad (es):Médicas y Quirúrgicas.	Servicio (s): Quirófanos.

Indicaciones de uso y descripción:	Equipo médico destinado a realizar procedimientos de cirugía mínimamente invasiva asistida por robot. El sistema está indicado para pacientes adultos en las especialidades de urología, ginecología y cirugía general. El sistema robótico es modular e integra visualización tridimensional de alta definición y dispositivos electromecánicos para la ejecución de maniobras quirúrgicas precisas. Se compone de tres elementos principales: consola abierta del cirujano, torre del sistema, y soportes de brazo, los cuales funcionan de manera simultánea e independiente. **1. Consola del cirujano abierta:** Estación de trabajo fuera del campo estéril donde el cirujano realiza el procedimiento quirúrgico en posición sentado, consta de los siguientes componentes: 1.1 Pantalla 3D de Cirujano: Monitor de alta definición de 32” que muestra la vista del endoscopio y la información sobre el estado actual del sistema, incluyendo los carros de los brazos, el endoscopio y los instrumentos. Se deben usar las gafas 3D del cirujano para visualizar el efecto 3D. 1920 x 1080 pixeles. 1.2 Controles de pie (pedales): Habilitan y bloquean los controles manuales, reposicionan el movimiento de la cámara y activan la energía electroquirúrgica. 1.3 Pantalla Interactiva de Cirujano: Pantalla táctil 2D de 12.1" utilizada para gestionar la asignación de los carros de brazo disponibles y ver y ajustar la configuración. La pantalla está adjunta al lado derecho de la consola del cirujano. 1280 x 800 pixeles. 1.4 Controles Ergonómicos: Ajustan la altura del reposabrazos, la altura de la pantalla 3D del cirujano y la distancia entre los pedales y el cirujano. 1.5 Botón de Pausa y Botón de Encendido: El Botón de Pausa del sistema interrumpe el control de los brazos desde la consola del cirujano o el control junto a la cama y coloca el sistema en estado de ESPERA. El Botón de Encendido inicia y apaga el sistema. **2. Torre de Sistema** La torre del sistema o visualización permite que la consola abierta del cirujano controle los movimientos de hasta cuatro brazos. También puede utilizarse de forma autónoma para visualización laparoscópica estándar y electrocirugía. 2.1 Sistema de Visión: El sistema de visión y endoscopio 3D de 10 mm con punta recta (0°) u oblicua (30°). 2.2 Pantalla Interactiva para el equipo de Quirófano: Pantalla táctil 2D que utiliza el equipo de quirófano para configurar el sistema para la cirugía, supervisar la vista del endoscopio, responder a notificaciones y alarmas, y ver los estados de los carros de brazo, los instrumentos y el sistema. La dimensión de la pantalla es de 24". 1920x1080 píxeles. 2.3 Generador de Electrocirugía: Proporciona energía de radiofrecuencia (RF) para aplicaciones quirúrgicas monopolares y bipolares. La energía de RF se puede activar a través de pedales e instrumentos accionados manualmente en la consola del cirujano durante la cirugía o a través de pedales independientes opcionales conectados al generador electroquirúrgico.

	3. Carros de Brazos Modulares: Plataformas móviles e independientes con ruedas, cada una con un brazo modular y extensible. Cada brazo sostiene y mueve un instrumento o endoscopio adjunto. El cirujano puede controlar activamente el brazo y el endoscopio o instrumento adjunto a través de la consola del cirujano. Se pueden conectar hasta cuatro carros de brazo a la Torre del Sistema para su uso simultáneo durante la cirugía asistida por robot. El codo del brazo permite posicionar el punto de fulcro del brazo y puede ajustarse para gestionar el área de trabajo alrededor de la mesa quirúrgica. La manija del fulcro permite que el brazo gire alrededor del punto de fulcro, que permite al usuario dirigir un endoscopio o instrumento dentro del paciente o alinear la trayectoria del instrumento con un puerto durante la configuración. 3.1 Unidad de accionamiento de Instrumentos: Permite la conexión estéril de los instrumentos a los brazos. 3.2 Módulo de Interfaz: Componente estéril y reutilizable que se acopla a la unidad de accionamiento de instrumentos. 3.3 Pedales: Los pedales de freno bloquean las ruedas del carro del brazo y permiten dos modos de movimiento: movimiento libre, en el que el carro del brazo puede ser empujado y girado en cualquier dirección, y movimiento de transporte, que proporciona un mayor control en pasillos y al girar en esquinas. **Deben ser incluidos:** Cables del sistema para la consola abierta del cirujano, los carros de brazos modulares independientes y la torre de sistema.

Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades.

Accesorios Opcionales:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo con sus necesidades. **Ecosistema Digital Quirúrgico:** Sistema que permite la grabación, análisis y distribución segura de videos quirúrgicos en el entorno hospitalario. Se compone de un grabador físico que conecta el quirófano a la nube, permitiendo el acceso a la plataforma de forma remota. Adicionalmente, el sistema utiliza inteligencia artificial para realizar análisis de los videos una vez concluida la cirugía. Incluye tecnología que difumina automáticamente el video fuera del cuerpo para preservar la privacidad del paciente y del personal quirúrgico. Los cirujanos pueden crear una biblioteca de videos para revisar, compartir y optimizar su técnica. **Simulador:** módulo de entrenamiento basado en simulación diseñado para usarse mientras está conectado al apoyabrazos trasero de la consola del cirujano. Al utilizar el simulador, no se necesitan la torre del sistema ni los carros de brazos.

Consumibles:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo con sus necesidades. • Tijera curva monopolar 8mm. • Pinza bipolar fenestrada 8mm. • Pinza bipolar Maryland 8mm. • Porta aguja largo 8mm. • Porta aguja extra largo 8mm. • Secure cadiere forceps 8mm. • Cadiere forceps 8mm. • Grasper doble fenestrado 8mm. • Grasper dentado 8mm. • Sello obturador. • Cánula reusable, 11 mm, longitud estándar. • Cánula reusable, 8 mm, longitud estándar.

	• Obturador, sin cuchilla 8mm, longitud estándar. • Obturador, óptico, 11 mm, longitud estándar. • Obturador, sin cuchilla, 12 mm, longitud estándar. • Trócar sin cuchilla, 8mm, longitud estándar. • Cánula descartable, 8 mm, fijación estándar. • Trócar descartable, 8mm, sin cuchilla, fijación estándar. • Trócar, descartable, óptico, 11mm, fijación y longitud estándar. • Cable monopolar • Cable bipolar reusable. • Módulo de interfaz estéril. • Cubierta de punta monopolar. • Cable reusable bipolar. • Adaptador para endoscopio. • Funda estéril para brazo robótico. • Funda estéril para carro de brazo superior. • Funda Estéril para carro de brazo inferior.

Instalación:	**Operación:**	**Mantenimiento:**
* Alimentación 120 V Cuatro (4) circuitos independientes: tres (3) para la torre y uno (1) para la consola del cirujano. Los ensamblajes del carro del brazo obtienen energía de la torre. Requisito de voltaje: 115 VCA/15 A/60 Hz	* Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	* Preventivo. * Correctivo por personal calificado.

Nombre Genérico:	**SISTEMA DE ABLACIÓN DE CAMPO PULSADO**

Clave: *531.500.0603*	**Especialidad (es):** Médicas y Quirúrgicas	**Servicio(s):** Cardiología. Cirugía. Electrofisiología. Hemodinamia.

Indicaciones de uso y Descripción	El sistema de ablación de campo pulsado (Pulsed Field Ablation, PFA) está diseñado para el aislamiento de las venas pulmonares en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística al convertir el tejido cardiaco objetivo en no conductor eléctricamente para evitar el inicio o el mantenimiento de la arritmia cardiaca. El Generador y el módulo del sistema de registro (RSM) forma parte del sistema. El sistema de ablación de campo pulsado consta del generador de ablación de campo pulsado, el módulo de registro y sus accesorios. El Generador de ablación de campo pulsado es una unidad de generador de campo eléctrico pulsado (PEF) de 12 canales que se utiliza con el catéter de ablación de campo pulsado para la ablación del tejido cardiaco. El Generador PFA contiene un estimulador cardiaco de dos canales que se puede utilizar para suministrar energía sincrónica opcional. El módulo del sistema de registro es una unidad de filtrado/protección diseñada para colocarse entre un paciente en el laboratorio de electrofisiología y otros equipos, como un sistema de registro de señales de derivaciones de superficie (electrocardiogramas, ECG) y electrogramas intracardiacos (EGM).
Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.
Accesorios Opcionales:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo: Cable del módulo de estimulación, cable para EGM, Cable macho del módulo de estimulación, Cable hembra del módulo de estimulación, Cable en Y del módulo de estimulación largo, Cable en Y del módulo de estimulación corto, Cable del pin del catéter del módulo del sistema de registro, Cable troncal ECG del módulo del sistema de registro, Módulo de Salida de ECG del módulo del sistema de registro, Módulo de entrada de EGM del módulo del sistema de registro, Cable de ajuste D/l, Set de cables de ajuste V.
Consumibles:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo: Catéteres de ablación de campo pulsado (12 F, 31mm o 35mm). Vaina dirigible (Transparente 13F, 4.3mm)

Instalación			Operación		Mantenimiento
*	Corriente eléctrica: 100 V/50 Hz—240 V/60 Hz.	*	Por personal especializado y de acuerdo con el manual de operación.	* *	Preventivo por personal calificado. Correctivo por personal calificado.

Artículo cuarto. Se **modifica** en la **Categoría de Instrumental y Equipo Médico** del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, el insumo que a continuación se menciona, estableciéndose de la siguiente manera **(se identifican las modificaciones por estar en letras cursivas y subrayadas)**:

Nombre Genérico:	**RESONANCIA MAGNÉTICA DE 1.5 TESLAS**

Clave: 531.791.0091	**Especialidad(es):** Médicas y Quirúrgicas.	**Servicio (s):** Imagenología.

Indicaciones de uso y Descripción:	Equipo para obtener imágenes diagnósticas, de cuerpo entero, mediante el uso de radiofrecuencias y campos magnéticos (1.5 Teslas). Generalmente es utilizada para obtener imágenes detalladas de tejidos blandos. 1. Equipo de resonancia magnética para uso diagnóstico médico. 2. Magneto: 2.1 Campo magnético de intensidad 1.5 Teslas. 2.2 Homogeneidad del campo magnético (garantizada). 2.2.1 Menor o igual a 0.15 ppm dentro de un DSV de 20 cm. 2.2.2 Menor o igual a 1.0 ppm dentro de un DSV de 40 cm. 2.3 Campo de visión (FOV) de 50 cm x 50 cm x 50 cm o mayor. 2.4 Sistema de criogenia con tecnología de cero evaporación o sin recarga de helio durante la vida útil del imán (Zero boil-off o magneto sellado). 3. Gantry: 3.1 Apertura de 70 cm o mayor. 3.2 Iluminación ambiental ajustable en el túnel. 3.3 Sistema de intercomunicación bidireccional entre paciente y operador. 4. Mesa de paciente: 4.1 Capacidad de carga de 225 kg o mayor. 4.2 Ajuste de altura mínima de 70 cm o menor. 5. Gradientes: 5.1 Amplitud máxima del gradiente 44 mT/m o mayor en cada eje (x, y, z). 5.2 Tasa de cambio del gradiente (Slew rate) ***200*** T/m/s o mayor en cada eje (x, y, z). 5.3 Sistema de adquisición con tecnología de RF multicanal con un mínimo de 32 canales independientes para recepción simultánea de señales o sistema de digitalización en la bobina. 5.4 Espesor mínimo de corte. 2-D: 0.5 mm o menor. 3-D: 0.1 mm o menor. 6. Bobinas o antenas para las siguientes regiones anatómicas (una por cada punto): 6.1 Cabeza - cuello (dedicada): 16 canales o mayor o 16 elementos o mayor. 6.2 Columna completa: 32 canales o mayor o 32 elementos o mayor. 6.3 Mama (dedicada): 7 canales o mayor u 8 elementos o mayor. 6.4 Hombro (dedicada): 8 canales o mayor o 6 elementos o mayor. 6.5 Rodilla (dedicada): 12 canales o mayor o 16 elementos o mayor.

	6.6 Muñeca - mano (dedicada): 12 canales o mayor o 6 elementos o mayor. 6.7 Pie - tobillo (dedicada): 8 canales o mayor u 8 elementos o mayor. 6.8 Tórax, torso o abdomen (dedicada): 24 canales o mayor o 32 elementos o mayor, con cobertura de al menos 50 cm. 6.9 Antena flexible chica de 4 canales o mayor. 6.10 Antena flexible mediana o grande de 4 canales o mayor o 16 elementos o mayor. 6.11 Antena pediátrica (dedicada) de 8 canales o mayor o flexible de 16 elementos o mayor. 7. Programas, secuencias y/o técnicas de adquisición: 7.1 Programa o software o secuencia de corrección de movimiento aplicable a todo el cuerpo o diferentes regiones anatómicas. 7.2 Spin Echo en 3D. 7.3 Fast Spin Echo (FSE) o Turbo Spin Echo (TSE) o FastSE. 7.4 Imagen corporal con supresión de grasa. 7.5 Técnica Dixon. 7.6 Eco de gradiente 2D/3D: 7.6.1 Técnicas desviadas o multishot EPI. 7.6.2 Técnicas de rebobinado o single shot EPI. 7.6.3 SSFP o PSIF o 2D FFE o bFFE o FIESTA. 7.7 Recuperación de inversión (Inversion Recovery o IR). 7.8 Imagen de susceptibilidad magnética (SWI o SWAN o SWIP o FSBB o BSI). 7.9 Imagen de perfusión de cabeza sin medio de contraste (ASL o 3D ASL). 7.10 Imagen de perfusión de cuerpo. 7.11 Imagen de mama con supresión de grasa. 7.12 Angiografía por tiempo de vuelo (TOF) o Angiografía por RM sin realce de contraste (Inflow). 7.13 Contraste de transferencia de magnetización (CTM) o (MTC). 7.14 FLAIR o Dark Fluid o Fast Fair. 7.15 Imágenes paralelas (GRAPPA, SENSE, SPEEDER o ASSET o uCS). 7.16 Técnicas de aceleración tipo compressed sensing o multiband SPEEDER. 7.17 Protocolos dedicados para estudios dinámicos de mama. 7.18 Protocolos dedicados para musculoesquelético (MSK) y ortopedia. 7.19 Difusión (DWI, ADC). 7.20 Perfusión (TTP, MTT, CBV, CBF, Tmax, mapas de flujo). 7.21 Angiografía periférica con y sin medio de contraste. 7.22 Método de cuantificación de grasa. 7.23 Espectroscopia monovoxel (Single voxel) y multivoxel o CSI. 7.24 Paquete de protocolos de pediatría. 7.25 Sincronización de la adquisición de imagen con señales fisiológicas (respiración, ECG). 7.26 Imagen por tensor de difusión (DTI) y el análisis tractográfico. 7.27 Rastreo de cuerpo completo de 2 metros o mayor con corrección de movimiento. 7.28 Imagen BOLD en 3D (fMRI 3D o BOLD EPI 3D). 7.29 Corrección de movimiento para difusión multidisparo en cerebro (BLADE Diffusion, MUSE, MUTE 3D o Microview o ZOOM Diffusion o equivalente técnico).

	7.30 Herramienta para adquisición y reconstrucción de imágenes por medio de Inteligencia Artificial (IA). 7.31 Programas cardiológicos: 7.31.1 Cine cardíaco. 7.31.2 Dark Blood y/o Black Blood. 7.31.3 Medición de volúmenes y flujos. 7.31.4 Análisis de movimiento de paredes. 7.31.5 Perfusión miocárdica. 7.31.6 Coronarias. 8. Estación de adquisición: 8.1 Monitor a color de 21 pulgadas o mayor, matriz de despliegue de 1024 x 1024 o mayor. 8.2 Capacidad de almacenaje de imágenes en disco duro de 512 GB o mayor. 8.3 Unidad DVD externa o integrada. 8.4 Capacidad de reconstrucción de 22,000 imágenes/ segundo o FTT/segundo o mayor en matriz de 256 x 256 con campo de visión completo. 8.5 Estándar de comunicación DICOM con los siguientes servicios habilitados para su uso: 8.5.1 DICOM Media (viewer o removible) o robot quemador de CD/DVD. 8.5.2 DICOM Send. 8.5.3 DICOM Storage. 8.5.4 DICOM Print. 8.5.5 DICOM Query/retrieve. 8.5.6 DICOM Storage Commitment. 8.5.7 DICOM Worklist. 8.5.8 DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step). 8.6 Unidad de energía ininterrumpible (UPS) de al menos 10 minutos para el equipo de cómputo. 9. Estación de postprocesamiento: 9.1 Dos monitores con pantalla LCD a color de 19 pulgadas o mayor con matriz de despliegue de 1024 x 1024 o mayor. 9.2 Capacidad de almacenaje de imágenes en disco duro de 1 TB o mayor. 9.3 Con capacidad de almacenar en CD o DVD. 9.4 Software para almacenar estudios, incluyendo visor DICOM de imágenes compatibles con DICOM. 9.5 Estándar de comunicación DICOM con los siguientes servicios habilitados para su uso: 9.5.1 DICOM Media (viewer o removible). 9.5.2 DICOM Verification. 9.5.3 DICOM Send. 9.5.4 DICOM Print. 9.5.5 DICOM Query/retrieve. 9.5.6 DICOM Storage. 9.5.7 DICOM Storage Commitment. 9.5.8 DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step).

	9.6 Programas o paquetes de post proceso: 9.6.1 Espectroscopia. 9.6.2 Imágenes de perfusión. 9.6.3 Cardiológicos (análisis funcional y de viabilidad). 9.6.4 Tractografía (DTI). 9.6.5 Análisis dinámico de realce con contraste para mama. 9.6.6 Mapas paramétricos T2 para evaluación musculoesquelética y articular (MSK). 9.6.7 Análisis BOLD para estudios funcionales (fMRI). 9.6.8 Reconstrucciones multimodales. 9.7 Unidad de energía ininterrumpible (UPS) de al menos 10 minutos para el equipo de cómputo. 10. Inyector de medio de contraste diseñado para uso en procedimientos de resonancia magnética. 11. Fantoma para control de calidad. 12. Cojines y almohadillas para posicionamiento del paciente. 13. Unidad de energía ininterrumpible (UPS) de al menos 10 minutos para todo el sistema de resonancia magnética. 14. Juego de sujetadores ajustables, en diferentes tamaños, para posicionamiento del paciente. 15. Sistema de enfriamiento (chiller). 16. Camilla compatible con resonancia magnética. 17. Dos trípodes compatibles con resonancia magnética 18. Silla de ruedas compatible con resonancia magnética. 19. Sistema de circuito cerrado de televisión para vigilancia del paciente, compatible con resonancia magnética. 20. Sistema de entretenimiento para el paciente (audio y/o proyección de imágenes relajantes, compatible con resonancia magnética).
Refacciones:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo
Accesorios **Opcionales:**	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades. Se adquieren de manera adicional y no se incluyen en el equipo. Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser seleccionados de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas. 1. Máquina de anestesia compatible con resonancia magnética. 2. Monitor de signos vitales con accesorios adulto/pediátrico compatible con resonancia magnética. 3. Arco detector de metales.
Consumibles:	Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo. Los siguientes consumibles se dotarán como mínimo para inicio de operación: 1. Veinte sets o kits de jeringas para el inyector. 2. Medio de contraste (quelato de gadolinio, concentración 0.5 mmol/ml, frasco de 15 ml) 250 piezas. 3. 100 discos DVD-R o 100 USB. 4. 100 Tapones para los oídos.

Instalación.		**Operación.**		**Mantenimiento**	
*	Eléctrica: La que maneje la unidad médica y 60 Hz, 3 fases.	*	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación. Se deberá de entregar el manual de operación o usuario en formato físico o digital al responsable del área o servicio.	*	Garantía de al menos dos años en equipo principal y accesorios y recarga de helio en caso de ser necesario.
*	Jaula de Faraday, considerando las tomas de gases medicinales (oxígeno, aire).			*	Preventivo y correctivo por personal calificado. Durante el periodo de garantía, cuando aplique también se deberán de cubrir los mantenimientos correctivos en equipo principal y accesorios.
*	Cumplir con las dimensiones mínimas y características recomendadas por el fabricante.				

Artículo quinto. Se **modifican** en la **Categoría de Material de Curación** del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, los insumos que a continuación se mencionan, estableciéndose de la siguiente manera **(se identifican las modificaciones por estar en letras cursivas y subrayadas)**:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
SUTURAS		Sintéticas no absorbibles, monofilamento de polipropileno, con aguja.	Quirúrgicas.	Cierre y aproximación de los bordes de una herida a fin de favorecer su cicatrización.
		Longitud de la hebra: / Calibre de la sutura: / Características de la aguja:		
	060.841.0205	45 cm. / 3-0 / 3/8 de círculo, reverso cortante (24-26 mm).		
	060.841.0197	45 cm. / 4-0 / 3/8 de círculo, reverso cortante (19-20 mm).		
	060.841.0171	45 cm. / 5-0 / 3/8 de círculo, reverso cortante (16-17 mm).		
	060.841.0148	45 cm. / 6-0 / 3/8 de círculo, reverso cortante (11-13 mm).		
	060.841.0254	75 cm. / 6-0 / 3/8 de círculo, doble armado ahusada (12-13 mm).		
	060.841.0312	90 cm. / 2-0 / 1/2 círculo, doble armado ahusada (25-26 mm).		
	060.841.0288	90 cm. / 4-0 / 1/2 círculo, doble armado ahusada (15-17 mm).		
	060.841.0262	90 cm. / 5-0 / 1/2 círculo, doble armado ahusada (15-17 mm).		
	060.841.0981	75 cm. / 2-0 / recta cortante (60 mm).		
	060.841.3837	75 cm. / 3-0 / recta cortante (60 mm).		
	060.842.0527	75 cm. / 1 / 1/2 de círculo, cortante (35-37 mm).		
	060.841.0221	45 cm. / 2-0 / 3/8 de círculo, reverso cortante (24-26 mm).		
		Envase con 12 piezas		

	060.842.0982	45 cm.	3-0	3/8 de círculo, reverso cortante (24-26 mm).		
	060.842.0990	45 cm.	4-0	3/8 de círculo, reverso cortante (19-20 mm).		
	060.842.0998	45 cm.	5-0	3/8 de círculo, reverso cortante (16-17 mm).		
	060.842.1006	45 cm.	6-0	3/8 de círculo, reverso cortante (11-13 mm).		
	060.842.1014	75 cm.	6-0	3/8 de círculo, doble armado ahusada (12-13 mm).		
	060.842.1022	90 cm.	2-0	1/2 círculo, doble armado ahusada (25-26 mm).		
	060.842.1030	90 cm.	4-0	1/2 círculo, doble armado ahusada (15-17 mm).		
	060.842.1038	90 cm.	5-0	1/2 círculo, doble armado ahusada (15-17 mm).		
	060.842.1046	75 cm.	2-0	recta cortante (60 mm).		
	060.842.1054	75 cm.	3-0	recta cortante (60 mm).		
	060.842.1062	75 cm.	1	1/2 de círculo, cortante (35-37 mm).		
	060.842.1070	45 cm.	2-0	3/8 de círculo, reverso cortante (24-26 mm).		
			Envase con 36 piezas			

	060.841.0239	60 cm.	7-0	3/8 de círculo, doble armado ahusada (8-10 mm).		
	060.841.0296	90 cm.	3-0	1/2 círculo, doble armado ahusada (25-26 mm).		
	060.841.0452	90 cm.	2-0	1/2 círculo, punta ahusada (15-17 mm).		
	060.842.0469	90 cm.	2-0	1/2 círculo, punta ahusada (26 mm).		
	060.841.0635	90 cm.	3-0	1/2 círculo, punta ahusada (35-37 mm).		
	060.842.0543	20 cm.	10-0	1/4 de círculo, doble armado, espatulada (8.73 mm).		
	060.842.0550	20 cm.	10-0	1/4 de círculo, doble armado, espatulada (9.12 mm).		
	060.841.3845	75 cm.	4-0	recta cortante (60 mm).		
	060.842.0196	75 cm.	6-0	recta cortante (60 mm).		
	060.842.0535	75 cm.	2	1/2 de círculo, cortante (35-37 mm).		
	060.841.3894	45 cm.	0	3/8 de círculo, reverso cortante (24-26 mm).		
	060.842.0519	75 cm.	0	1/2 de círculo, cortante (24-26 mm).		
		Envase con 12 piezas.				

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN			ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
SUTURAS		**Sintéticas no absorbibles de poliéster trenzado, con recubrimiento, con aguja.**			**Quirúrgicas.**	**Cierre y aproximación de los bordes de una herida a fin de favorecer su cicatrización.**
		Longitud de la hebra:	Calibre de la sutura:	Características de la aguja:		
	060.841.1336	75 cm.	2	1/2 círculo, cortante (40-45 mm).		
	060.841.0080	90 cm.	5-0	1/2 círculo, doble armado ahusada (15-17 mm).		
	060.841.0072	90 cm.	3-0	1/2 círculo, doble armado ahusada (25-26 mm).		
	060.841.0049	75 cm.	2-0	1/2 círculo, ahusada (25-26 mm).		
		Envase con 12 piezas				
	060.842.1078	75 cm.	2	1/2 círculo, cortante (40-45 mm).		
	060.842.1086	90 cm.	5-0	1/2 círculo, doble armado ahusada (15-17 mm).		
	060.842.1094	90 cm.	3-0	1/2 círculo, doble armado ahusada (25-26 mm).		
	060.842.1102	75 cm.	2-0	1/2 círculo, ahusada (25-26 mm).		
		Envase con 36 piezas				
	060.841.1211	75 cm.	5	1/2 círculo, cortante (47-50 mm).		
	060.841.0106	90 cm.	4-0	1/2 círculo, doble armado ahusada (15-17 mm).		
	060.841.0114	45 cm.	6-0	3/8 de círculo, doble armado ahusada (12-13 mm).		
	060.841.0130	45 cm.	5-0	1/4 de círculo, doble armado espatulada (7-9 mm).		
		Envase con 12 piezas.				

Genérico	Clave	Descripción	Especialidad o Servicio	Función
SUTURAS		Seda negra trenzada sin aguja. **Longitud de la hebra:** **Calibre de la sutura:** 75 cm. 0 Sobre con 7 a 12 hebras.	Quirúrgicas	Cierre y aproximación de los bordes de una herida a fin de favorecer su cicatrización.
	060.841.0767	Envase con 12 sobres.		
	060.842.1110	***Envase con 36 sobres.***		
		75 cm. 2-0 Sobre con 7 a 12 hebras.		
	060.841.0742	Envase con 12 sobres.		
	060.842.1118	***Envase con 36 sobres.***		
		75 cm. 3-0 Sobre con 7 a 12 hebras.		
	060.841.0734	Envase con 12 sobres.		
	060.842.1126	***Envase con 36 sobres.***		
		75 cm. 4-0 Sobre con 7 a 12 hebras.		
	060.841.0718	Envase con 12 sobres.		
	060.842.1134	***Envase con 36 sobres.***		
		75 cm. 5-0 Sobre con 7 a 12 hebras.		
	060.841.0188	Envase con 12 sobres.		
		75 cm. 1 Sobre con 7 a 12 hebras.		
	060.841.0775	Envase con 12 sobres.		
	060.842.1142	***Envase con 36 sobres.***		
		Seda azul virgen con aguja. **Longitud de la hebra:** **Calibre de la sutura:** **Características de la aguja:** 45 cm. 8-0 1/2 círculo, doble armado, reverso, cortante de (7-8 mm)	Quirúrgicas	Cierre y aproximación de los bordes de una herida a fin de favorecer su cicatrización
	060.841.0809	Envase con 12 piezas		

		Seda blanca virgen con aguja. **Longitud de la hebra:** / **Calibre de la sutura:** / **Características de la aguja:** 45 cm. / 8-0 / 3/8 de círculo, doble armado, espatulada (6-8 mm)		
	060.841.3498	Envase con 12 piezas		
		Seda negra trenzada, con aguja **Longitud de la hebra:** / **Calibre de la sutura:** / **Características de la aguja:** 45 cm / 4-0 / 3/8 de círculo, doble armado reverso cortante, (12-13 mm).		
	060.841.0700	Envase con 12 piezas.		
		45 cm. / 6-0 / 3/8 de círculo, reverso cortante (11-13 mm).		
	060.841.0692	Envase con 12 piezas.		
		75 cm. / 4-0 / 1/2 círculo ahusada (20-25 mm).		
	060.841.1914	Envase con 12 piezas.		
	060.842.1150	***Envase con 36 piezas.***		
		75 cm. / 0 / 1/2 círculo ahusada (25-26 mm).		
	060.841.1955	Envase con 12 piezas.		
	060.842.1158	***Envase con 36 piezas.***		
		75 cm. / 2-0 / 1/2 círculo ahusada (25-26 mm).		
	060.841.0627	Envase con 12 piezas.		
	060.842.1166	***Envase con 36 piezas.***		
		75 cm. / 3-0 / 1/2 círculo ahusada (25-26 mm).		
	060.841.0619	Envase con 12 piezas.		
	060.842.1174	***Envase con 36 piezas.***		

		75 cm.	5-0	1/2 círculo ahusada (20-25 mm).	
	060.841.0601	Envase con 12 piezas.			
		75 cm.	2-0	1/2 círculo ahusada (35-37 mm).	
	060.841.0643	Envase con 12 piezas.			
	060.842.1182	***Envase con 36 piezas.***			
		75 cm.	1	1/2 círculo Ahusada (35-37 mm).	
	060.841.1948	Envase con 12 piezas.			
	060.842.1190	***Envase con 36 piezas.***			

Generalidades

Sutura de seda no absorbible, estéril, compuesta de una proteína orgánica llamada fibroína. Esta proteína se deriva de la especie domesticada Bombyx mori (B. mori) de la familia Bombycidae. Está procesada para remover las ceras y gomas naturales. Está teñida de negro y está recubierta de una cera especial e igualmente está disponible en su color natural. Estas suturas cumplen con los requerimientos establecidos por la farmacopea de los estados unidos (USP) para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

Reacciones adversas

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen, dehiscencia de la herida, pérdida gradual de la fuerza tensil, respuesta alérgica en pacientes con sensibilidad a la seda, formación de cálculos biliares y urinarios cuando se da el contacto prolongado con soluciones de sal como orina y bilis, inflamación tisular aguda e irritación local transitoria en el sitio de la herida. Las agujas rotas pueden resultar en extensión o requerimiento de cirugías o en residuos de cuerpos extraños. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden resultar en la transmisión de patógenos sanguíneos.

Contraindicaciones y Precauciones

El uso de esta sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia conocida a la seda. Derivado de la pérdida gradual de fuerza tensil, que puede ocurrir en periodos prolongados de tiempo in vivo, la sutura de seda no debe ser utilizada cuando se requiera retención permanente de la fuerza tensil.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran las suturas no absorbibles antes de utilizar esta sutura para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia puede variar con el sitio de la aplicación y el material de la sutura utilizado. El tiempo prolongado de cualquier sutura, así como de cualquier cuerpo extraño, con soluciones salinas, como aquellas presentes en los tractos urinarios y biliares, puede resultar en formación de cálculos. Las prácticas quirúrgicas aceptables deben seguirse para el manejo de heridas infectadas o contaminadas.

No se esterilice. Desechar los paquetes abiertos y las suturas no utilizadas.

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 02 de junio de 2026.- 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.