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; 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 12 fracciones XIII, XIV y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 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 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 Tercera Sesión Ordinaria, celebrada el 10 de abril 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 N° 06: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias

NIRSEVIMAB

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y Dosis
010.000.7242.00 ***010.000.7242.01*** ***010.000.7242.02***	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Nirsevimab 50 mg. Envase con una jeringa prellenada de 0.5 mL (50 mg / 0.5 mL). Envase con una jeringa prellenada de 0.5 mL (50 mg / 0.5 mL) y 2 agujas. Envase con 5 jeringas prellenadas de 0.5 mL (50 mg / 0.5 mL) cada una.	Prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el Virus Sincicial Respiratorio (VSR) en: Neonatos y lactantes durante su primera temporada del VSR Niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad por VSR severa durante la segunda temporada.	Intramuscular. Lactantes durante la primera temporada del VSR: Dosis única de 50 mg para lactantes con peso corporal <5 kg. Dosis única de 100 mg para lactantes con peso corporal ≥5 kg. Se debe administrar desde el nacimiento en lactantes nacidos durante la temporada del VSR. Para lactantes nacidos fuera de la temporada de VSR, se debe administrar idealmente antes de la temporada de VSR. Niños que se mantienen vulnerables a enfermedad grave por VSR durante su segunda temporada de VSR: Dosis única de 200 mg, administrada en dos inyecciones (2 x 100 mg). Se debe administrarse idealmente antes del inicio de la segunda temporada de VSR.
010.000.7243.00 ***010.000.7243.01*** ***010.000.7243.02***	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Nirsevimab 100 mg. Envase con una jeringa prellenada de 1 mL (100 mg / 1 mL). Envase con una jeringa prellenada de 1 mL (100 mg / 1 mL) y 2 agujas. Envase con 5 jeringas prellenadas de 1 mL (100 mg / 1 mL) cada una.		

Generalidades

Anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) humano de origen ADN recombinante de acción prolongada, expresado en células de ovario de hámster chino (CHO). Se une a un epítopo altamente conservado en el sitio antigénico Ø de la proteína prefusión F de ambas cepas del subtipo A y B del VSR, inhibiendo el paso esencial de fusión de membrana en el proceso de entrada viral, neutralizando el virus y bloqueando la fusión entre células.

Riesgo en el Embarazo

Nirsevimab está indicado para niños menores de 2 años de edad. No existen datos en humanos o animales para evaluar los riesgos asociados al embarazo o el impacto de nirsevimab en la producción de leche, la presencia en leche materna o sus efectos en el lactante.

Reacciones adversas

La reacción adversa más frecuente fue la erupción (0.7%) que se produjo en los 14 días posteriores a la dosis. La mayoría de los casos fueron de intensidad leve a moderada. Además, se notificaron pirexia y reacciones en el lugar de la inyección en una tasa de 0.5% y 0.3% dentro de los 7 días posteriores a la dosis, respectivamente. Las reacciones en el lugar de la inyección no fueron graves.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a nirsevimab o a cualquier componente de la fórmula.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones. Los anticuerpos monoclonales no suelen tener un potencial significativo de interacción, ya que no afectan directamente a las enzimas del citocromo P450 y no son sustratos de transportadores hepáticos o renales. Los efectos indirectos en las enzimas del citocromo P450 son poco probables ya que el objetivo de nirsevimab es un virus exógeno.

Nirsevimab no interfiere con la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR, por sus siglas en inglés) ni con los ensayos de diagnóstico rápido de detección de antígenos de VSR que emplean anticuerpos disponibles comercialmente dirigidos al sitio antigénico I, II o IV en la proteína de fusión (F) del VSR.

Grupo Nº 8: Gastroenterología

GIVOSIRÁN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7244.00	SOLUCIÓN Cada frasco ámpula contiene: Givosirán sódico equivalente a 189 mg de givosirán Vehículo cbp 1 mL Caja con un frasco ámpula	Tratamiento de adultos con porfiria hepática aguda (PHA)	Subcutánea 2.5 mg/kg administrados por vía inyección subcutánea una vez al mes. La dosificación debe basarse en el peso corporal actual.

Generalidades

Givosirán es un ARN de interferencia pequeño bicatenario que causa la degradación del ARN mensajero (ARNm) de la aminolevulinato sintasa A (ALAS1) en los hepatocitos a través de la interferencia de ARN, reduciendo los niveles de ARNm de las ALAS1 en el hígado. Esto conduce a niveles periféricos reducidos de los intermediarios neurotóxicos: ácido aminolevulínico (ALA) y porfobilinógeno (PBG), factores asociados con ataques agudos y otras manifestaciones de la enfermedad PHA.

Riesgo en el Embarazo C

Reacciones adversas

Nauseas, reacciones en el sitio de inyección, rash (eccema, eritema, urticaria), fatiga, reacción anafiláctica, elevaciones de transaminasas, aumento de la creatinina sérica, aumento de homocisteína en sangre, pancreatitis.

Contraindicaciones y Precauciones

Givosirán está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad grave conocida a givosirán.

Reacción anafiláctica, toxicidad hepática, toxicidad renal, reacciones en el sitio de inyección, homocisteína en sangre aumentada y pancreatitis.

Interacciones

El uso concomitante de givosirán aumenta la concentración de sustrato de CYP1A2 o CYP2D6 que puede aumentar las reacciones adversas de estos sustratos. Evite el uso concomitante de givosirán con sustratos CYPA1A2 o CYP2D6.

Grupo Nº 5: Endocrinología y Metabolismo

DAPAGLIFLOZINA/SITAGLIPTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7245.00	TABLETA CON RECUBRIMIENTO Cada tableta con recubrimiento contiene: Propanadiol de dapagliflozina monohidratada equivalente a 10mg de dapagliflozina Fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a 100mg de sitagliptina Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja	Indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus de tipo 2 cuando el tratamiento con dapagliflozina y sitagliptina es apropiado.	ORAL Una tableta de dapagliflozina 10mg/sitagliptina 100mg tomada por vía oral una vez al día a cualquier hora del día, con o sin alimentos.

Generalidades

Dapagliflozina/ Sitagliptina combina un inhibidor del cotransportador de sodio y glucosa 2 (SGLT2), y un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP4), con mecanismos de acción distintos y complementarios para mejorar el control glucémico. La combinación de ambos agentes proporciona reducciones clínicamente significativas de la hemoglobina A1c (HbA1c) para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. Mientras que sitagliptina tiene un efecto neutro sobre el peso, la excreción urinaria de glucosa (glucuresis) inducida por dapagliflozina se asocia a la pérdida de peso.

Riesgo en el Embarazo X

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes fueron infección genital, infección del tracto urinario, infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, hipoglucemia, cefalea, dolor de espalda, polaquiuria y poliuria.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción de hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones: Insuficiencia renal, cetoacidosis, uso concomitante con medicamentos conocidos por producir hipoglicemia (insulina o secretagogos de insulina), pancreatitis aguda, artralgia, penfigoide ampolloso.

Interacciones

La ausencia de interacción farmacocinética entre dapagliflozina y sitagliptina quedó demostrada en un estudio clínico de interacción farmacológica entre dapagliflozina y sitagliptina. El uso concomitante de dapagliflozina con otros fármacos no se asocia con interacciones significativas. Los estudios in vitro indicaron que la principal enzima responsable del metabolismo limitado de sitagliptina es CYP3A4, con contribución de CYP2C8. En pacientes con función renal normal, el metabolismo, incluso a través de CYP3A4, tiene solo una pequeña función en la depuración de sitagliptina. El metabolismo puede desempeñar una función más importante en la eliminación de sitagliptina en caso de insuficiencia renal severa o enfermedad renal terminal (ERT). Por este motivo, es posible que los inhibidores potentes del CYP3A4 (es decir, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina) puedan alterar la farmacocinética de sitagliptina en pacientes con insuficiencia renal severa o ERT. Sitagliptina tuvo un pequeño efecto sobre las concentraciones plasmáticas de digoxina.

Grupo Nº 14: Neurología

LECANEMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7246.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Lecanemab 200 mg Caja con un frasco ámpula con 200 mg/2mL (100 mg/mL).	Para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer en etapa temprana.	Intravenosa Adultos con presencia confirmada de patología beta amiloide antes de iniciar el tratamiento: 10 mg/kg, el cual debe diluirse en 250 mL de cloruro de sodio inyectable al 0.9%, USP y luego administrarse en infusión intravenosa durante aproximadamente una hora, una vez cada dos semanas. Si se omite una infusión, administre la dosis siguiente tan pronto como sea posible. Se recomienda obtener una imagen de resonancia magnética (IRM) cerebral antes de iniciar el tratamiento.
010.000.7247.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Lecanemab 500 mg Caja con un frasco ámpula con 500 mg/5mL (100 mg/mL).		

Generalidades

Lecanemab es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina gamma 1 (IgG1) humanizado dirigido contra formas solubles e insolubles agregadas de beta amiloide. La acumulación de placas de beta amiloide en el cerebro es una característica fisiopatológica definitoria de la enfermedad de Alzheimer. Lecanemab reduce las placas de beta amiloide, según lo evaluado en los estudios.

Riesgo en el Embarazo C

Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en al menos el 5% de los pacientes tratados con lecanemab 10 mg/kg cada dos semanas y al menos un 2% más que con el placebo fueron reacciones relacionadas con la infusión, dolor de cabeza, anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide (ARIA), tos y diarrea. ARIA se caracteriza como ARIA con edema (ARIA-E), el cual se puede observar en la IRM como edema cerebral o derrames en los surcos, y ARIA con depósito de hemosiderina (ARIA-H), que incluye microhemorragia y siderosis superficial. La ARIA sintomática se presentó en el 3% de los pacientes tratados con lecanemab, mientras que los eventos graves asociados a ARIA ocurrieron en el 0.7%. En cuanto a los subtipos, la ARIA-E se observó en el 13% de los pacientes que recibieron lecanemab frente al 2% del grupo placebo. Por su parte, la ARIA-H se registró en el 17% de los pacientes tratados con lecanemab, comparado con el 9% en quienes recibieron placebo. La incidencia de ARIA fue mayor en los homocigotos ApoE ε4 (45% con lecanemab vs 22% con placebo) que en los heterocigotos (19% con lecanemab vs 9% con el placebo) y los no portadores (13% con lecanemab vs 4% con placebo).

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad grave a lecanemab o a cualquiera de sus excipientes. Se han reportado reacciones como angioedema y anafilaxis.

Interacciones

En un estudio, se permitió el uso de fármacos antitrombóticos (aspirina, otros antiplaquetarios o anticoagulantes) siempre que los pacientes estuvieran en dosis estable. Los medicamentos antitrombóticos no aumentaron el riesgo de ARIA con lecanemab. La incidencia de la hemorragia intracerebral fue del 0.9% (3/328 pacientes) en los pacientes que tomaban lecanemab con un medicamento antitrombótico concomitante en el momento del evento, en comparación con el 0.6% (3/345 pacientes) en aquellos que no recibieron algún antitrombótico. Los pacientes que tomaban lecanemab con un anticoagulante solo o combinado con un medicamento antiplaquetario o aspirina tuvieron una incidencia de hemorragia intracerebral del 2.5% (2/79 pacientes), en comparación con ninguno entre los pacientes que recibieron el placebo. Debido a que se han observado hemorragias intracerebrales mayores a 1 cm de diámetro en los pacientes que tomaban lecanemab, se debe tener precaución adicional al considerar la administración de anticoagulantes o algún agente trombolítico (v. gr., activador plasminógeno tisular) a un paciente que ya recibe tratamiento con lecanemab.

Grupo Nº 10: Hematología

ALBUTREPENONACOG ALFA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7248.00	SOLUCIÓN Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Albutrepenonacog alfa 500 UI Caja de cartón con un frasco ámpula con 500 UI de polvo liofilizado, un frasco ámpula con 2.5 mL de diluyente, un dispositivo de transferencia con filtro 20/20, una caja interna que contiene: una jeringa desechable de 5 mL, un equipo de punción venosa, dos torundas con alcohol, un apósito adhesivo no estéril, e instructivo anexo.	Profilaxis de hemorragias en todos los pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX)	Intravenosa Adultos Para la profilaxis a largo plazo para prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia B severa, los regímenes recomendados son de 35 a 50 UI/kg, una vez por semana. Algunos pacientes que están bien controlados en el régimen de 1 vez por semana, pueden ser tratados con hasta 75 UI/kg en un intervalo de 10 a 14 días. Para pacientes >18 años, se puede considerar una mayor extensión del intervalo de tratamiento. Población pediátrica Para la profilaxis de rutina el régimen de dosificación recomendado para pacientes pediátricos es de 35 a 50 UI/kg una vez por semana.
010.000.7249.00	SOLUCIÓN Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Albutrepenonacog alfa 1000 UI Caja de cartón con un frasco ámpula con 1000 UI de polvo liofilizado, un frasco ámpula con 2.5 mL de diluyente, un dispositivo de transferencia con filtro 20/20, una caja interna que contiene: una jeringa desechable de 5 mL, un equipo de punción venosa, dos torundas con alcohol, un apósito adhesivo no estéril, e instructivo anexo.		

Generalidades

Albutrepenonacog alfa es una proteína purificada producida mediante tecnología de ADN recombinante y generada mediante la fusión genética de la albúmina recombinante con el factor IX de coagulación recombinante. La fusión genética del ADNc de la albúmina humana con el ADNc del factor IX de coagulación humano permite producir la proteína como una única proteína recombinante y garantiza la homogeneidad del producto, ya que evita la conjugación química. La parte del factor IX recombinante es idéntica a la forma alélica Thr148 del factor IX derivado de plasma. El conector escindible entre el factor IX recombinante y las moléculas de albúmina se deriva del "péptido de activación" endógeno del factor IX nativo.

Riesgo en el Embarazo	C

Reacciones adversas

En raras ocasiones se han observado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (como angioedema, quemazón y escozor en la zona de perfusión, escalofríos, sofocos, urticaria generalizada, cefalea, eritema, hipotensión, letargia, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión torácica, hormigueo, vómitos y dificultad respiratoria), que en algunos casos pueden evolucionar hasta anafilaxia grave (incluido el shock). En algunos casos, estas reacciones han evolucionado hasta anafilaxia grave y se han producido dentro de un intervalo temporal cercano al desarrollo de inhibidores del factor. Se ha notificado síndrome nefrótico tras el intento de inducción de tolerancia inmunológica en pacientes con hemofilia B con inhibidores del factor IX y con antecedentes de reacciones alérgicas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Reacción alérgica conocida a las proteínas de hámster.

Precauciones:

Trazabilidad. Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, debe registrarse claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Hipersensibilidad. Es posible que se presenten reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico con albutrepenonacog alfa.

Inhibidores. Después de tratamientos repetidos con productos que contengan factor IX de la coagulación humana, los pacientes deben ser monitorizados para detectar el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) que deben cuantificarse en unidades de Bethesda (Bu, por sus siglas en inglés) utilizando pruebas biológicas apropiadas.

Tromboembolismo. Debido al riesgo potencial de complicaciones trombóticas, cuando este producto se administre a pacientes con enfermedad hepática, a pacientes en posoperatorio, a recién nacidos o a pacientes con riesgo de fenómenos trombóticos o CID, debe iniciarse un seguimiento clínico con los ensayos biológicos apropiados para detectar signos precoces de trombosis y coagulopatía de consumo. En cada una de estas situaciones, debe valorarse el beneficio del tratamiento con albutrepenonacog alfa en relación con el riesgo de estas complicaciones.

Eventos cardiovasculares. En pacientes con factores de riesgo cardiovasculares previos, la terapia de sustitución con FIX podría incrementar el riesgo cardiovascular.

Complicaciones relacionadas con el catéter. Si se requiere un dispositivo de acceso venoso central (CVAD, por sus siglas en inglés), se debe considerar el riesgo de complicaciones relacionadas con el CVAD, incluyendo infecciones locales, bacteriemia y trombosis en el sitio de cauterización.

Población pediátrica. Las advertencias y precauciones incluidas se aplican tanto a los adultos como a los niños.

Población de edad avanzada. Los estudios clínicos de albutrepenonacog alfa no incluyeron pacientes de 65 años o mayores. No se sabe si responden de forma diferente a los pacientes más jóvenes.

Inducción de tolerancia inmunológica. No ha sido establecida la seguridad ni eficacia del uso de albutrepenonacog para la inducción de la tolerancia inmunológica.

Contenido de sodio. Este medicamento contiene hasta 8.6 mg de sodio por frasco ámpula, equivalente al 0.4% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Registro de uso. Se recomienda enfáticamente que cada vez que se administre albutrepenonacog alfa a un paciente, se registre el nombre y número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote de medicamento.

Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. Albutrepenonacog no tiene efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Interacciones

No se han reportado interacciones de productos del factor IX (rDNA) de la coagulación humana con otros medicamentos.

Grupo Nº 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias

MARIBAVIR

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7250.00 ***010.000.7250.01***	TABLETA Cada tableta contiene: 200 mg de maribavir Caja de cartón con frasco con 28 tabletas de 200 mg e instructivo anexo. Caja de cartón con frasco con 56 tabletas de 200 mg e instructivo anexo	Tratamiento de la infección y/o enfermedad por citomegalovirus (CMV) refractaria (con o sin resistencia) a una o más terapias previas, incluyendo ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet en pacientes adultos sometidos a un trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT) o a un trasplante de órgano sólido (SOT). Se debe considerar la orientación oficial sobre el uso apropiado de agentes antivirales.	Oral Adultos: La dosis recomendada es de 400 mg (dos tabletas de 200 mg) dos veces al día, lo que resulta en una dosis diaria de 800 mg.

Generalidades

La actividad antiviral del maribavir está mediada por la inhibición competitiva de la actividad de la proteína cinasa de la enzima UL97 del HCMV, lo que da lugar a la inhibición de la fosforilación de las proteínas; un efecto que se consigue a bajas concentraciones de maribavir.

Riesgo en el Embarazo C

Reacciones adversas

Diarrea, náuseas, vómito, dolor abdominal superior, fatiga, disminución del apetito, aumento del nivel de fármacos inmunosupresores, disminución del peso, alteración del gusto, dolor de cabeza, ageusia, disgeusia, hipogeusia y trastorno del gusto.

Contraindicaciones y Precauciones

Maribavir está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a maribavir o a cualquiera de los componentes de la formulación.

La coadministración de maribavir con ganciclovir o valganciclovir está contraindicada. Maribavir puede antagonizar el efecto antiviral de ganciclovir y valganciclovir al inhibir la serina/treonina quinasa UL97 del CMV humano, que es necesaria para la activación/fosforilación de ganciclovir y valganciclovir.

Interacciones

Maribavir está contraindicado en tratamientos concomitantes con valganciclovir/ganciclovir. No se requiere ajuste de dosis de maribavir con otros medicamentos como: antiácido (suspensión oral de hidróxido de aluminio y magnesio), famotidina, omeprazol, pantoprazol, eritromicina, sulfasalazina, ketoconazol, voriconazol, diltiazem, atorvastatina, fluvastatina, simvastatina, warfarina, esteroides anticonceptivos orales de acción sistémica y midazolam. Se requiere ajuste de dosis de maribavir con otros medicamentos como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, ciclosporina, everolimus, sirolimus y tacrolimus. Se requiere precaución cuando maribavir se coadministre con: digoxina y rosuvastatina. No se recomienda coadministrar maribavir con: rifabutina, rifampicina y Hierba de San Juan (Hypericum perforatum).

Grupo Nº 5: Endocrinología y Metabolismo

TIRZEPATIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7251.00 ***010.000.7251.01*** ***010.000.7251.02*** ***010.000.7251.03*** ***010.000.7251.04*** ***010.000.7251.05***	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada contiene: Tirzepatida 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg y 15mg. Caja con 2 plumas precargadas de dosis única de 2.5mg/0.5mL Caja con 2 plumas precargadas de dosis única de 5mg/0.5mL Caja con 2 plumas precargadas de dosis única de 7.5mg/0.5mL Caja con 2 plumas precargadas de dosis única de 10mg/0.5mL Caja con 2 plumas precargadas de dosis única de 12.5mg/0.5mL Caja con 2 plumas precargadas de dosis única de 15mg/0.5mL	Para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio con falla a 2 o más agentes orales.	Subcutánea Adultos: La dosis inicial de tirzepatida es de 2.5 mg una vez a la semana. Después de 4 semanas, aumente la dosis a 5 mg una vez por semana. Si es necesario, se pueden hacer aumentos de dosis en incrementos de 2.5 mg después de un mínimo de 4 semanas con la dosis actual. La dosis máxima de tirzepatida es de 15 mg una vez a la semana. Administre en cualquier momento del día independientemente de las comidas.
010.000.7252.00 ***010.000.7252.01*** ***010.000.7252.02*** ***010.000.7252.03*** ***010.000.7252.04*** ***010.000.7252.05***	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada contiene: Tirzepatida 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg y 15mg. Caja con 4 plumas precargadas de dosis única de 2.5mg/0.5mL Caja con 4 plumas precargadas de dosis única de 5mg/0.5mL Caja con 4 plumas precargadas de dosis única de 7.5mg/0.5mL Caja con 4 plumas precargadas de dosis única de 10mg/0.5mL Caja con 4 plumas precargadas de dosis única de 12.5mg/0.5mL Caja con 4 plumas precargadas de dosis única de 15mg/0.5mL		

010.000.7253.00 ***010.000.7253.01*** ***010.000.7253.02*** ***010.000.7253.03*** ***010.000.7253.04*** ***010.000.7253.05***	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Tirzepatida 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg y 15mg. Caja con 1 frasco ámpula de dosis única de 2.5mg/0.5mL Caja con 1 frasco ámpula de dosis única de 5mg/0.5mL Caja con 1 frasco ámpula de dosis única de 7.5mg/0.5mL Caja con 1 frasco ámpula de dosis única de 10mg/0.5mL Caja con 1 frasco ámpula de dosis única de 12.5mg/0.5mL Caja con 1 frasco ámpula de dosis única de 15mg/0.5mL		
010.000.7254.00 ***010.000.7254.01*** ***010.000.7254.02*** ***010.000.7254.03*** ***010.000.7254.04*** ***010.000.7254.05***	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Tirzepatida 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg y 15mg. Caja con 4 frascos ámpula de dosis única de 2.5mg/0.5mL Caja con 4 frascos ámpula de dosis única de 5mg/0.5mL Caja con 4 frascos ámpula de dosis única de 7.5mg/0.5mL Caja con 4 frascos ámpula de dosis única de 10mg/0.5mL Caja con 4 frascos ámpula de dosis única de 12.5mg/0.5mL Caja con 4 frascos ámpula de dosis única de 15mg/0.5mL		
010.000.7255.00 ***010.000.7255.01*** ***010.000.7255.02*** ***010.000.7255.03*** ***010.000.7255.04*** ***010.000.7255.05***	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada multidosis contiene: Tirzepatida 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg y 15mg. Caja con 1 pluma precargada multidosis de 2.5mg/0.5mL Caja con 1 pluma precargada multidosis de 5mg/0.5mL Caja con 1 pluma precargada multidosis de 7.5mg/0.5mL Caja con 1 pluma precargada multidosis de 10mg/0.5mL Caja con 1 pluma precargada multidosis de 12.5mg/0.5mL Caja con 1 pluma precargada multidosis de 15mg/0.5mL		

Generalidades

Tirzepatida es un agonista de acción prolongada de los receptores de GIP y de GLP-1. Es una secuencia de aminoácidos con una fracción de diácido graso C20 que permite la unión a la albúmina y prolonga la vida media. Tirzepatida es altamente selectivo para los receptores humanos de GIP y de GLP-1. Tirzepatida tiene una alta afinidad por los receptores de GIP y de GLP-1. La actividad de Tirzepatida sobre el receptor de GIP es similar a la de la hormona GIP nativa. La actividad de Tirzepatida sobre el receptor de GLP-1 es menor en comparación con la de la hormona GLP-1 nativa. Tirzepatida aumenta la sensibilidad a la glucosa de las células β. Incrementa la secreción de insulina de primera y segunda fase y reduce los niveles de glucagón, ambos de una manera dependiente de la glucosa.

Riesgo en el Embarazo X

Reacciones adversas

Tirzepatida se ha asociado con reacciones adversas que incluyen: nausea, vómito, diarrea, fatiga, mareo, reacción en el sitio de inyección e hipoglucemia.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al producto o a los componentes de la fórmula. Tirzepatida está contraindicado en pacientes con antecedentes personales o familiares de carcinoma medular de tiroides (CMT) o con síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2. (NEM 2). Está contraindicado para su uso en embarazo y lactancia; y en menores de 18 años.

Interacciones

Tirzepatida retrasa el vaciamiento gástrico y; por lo tanto, tiene el potencial de afectar la absorción de medicamentos orales administrados concomitantemente. De acuerdo con modelos farmacocinéticos con base fisiológica, no se prevé que el tratamiento con Tirzepatida tenga un impacto clínicamente significativo sobre los fármacos administrados por vía oral (es decir, atorvastatina, digoxina, etinilestradiol, lisinopril, metformina, metoprolol, norelgestromina, paracetamol, sitagliptina y warfarina). No se requieren ajustes de las dosis de los medicamentos orales administrados concomitantemente. Vigile a los pacientes que toman medicamentos orales que dependen de umbrales de concentración para determinar su eficacia o aquellos con un índice terapéutico estrecho (por ejemplo, warfarina) cuando se administran concomitantemente con Tirzepatida. Aconseje a las pacientes que usan anticonceptivos hormonales orales que cambien a un método anticonceptivo no oral, o agreguen un método anticonceptivo de barrera durante 4 semanas después del inicio y durante 4 semanas después de cada incremento de dosis de tirzepatida. Los anticonceptivos hormonales que no se administran por vía oral no deben verse afectados.

Grupo Nº 12: Nefrología y Urología

CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7256.00	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL Cada sobre contiene: Ciclosilicato de sodio y zirconio 5g Caja de cartón con 30 sobres con 5g e instructivo anexo.	Pacientes adultos con hiperpotasemia persistente y enfermedad renal crónica avanzada, que están en tratamiento con o sin hemodiálisis	Oral. Vaciar todo el contenido del sobre en un vaso que contenga aproximadamente 45mL de agua. Revuelva bien y beba mientras el polvo, que no se disuelve, aún esté suspendido. Fase de corrección: Para los pacientes cuyo nivel de potasio es >5.0 mmol/L, la dosis inicial recomendada es de 10g, administrada tres veces al día. Si el potasio sérico medido aún está por encima de 5.0 mmol/L al final de las 48 horas, se puede administrar un día adicional (24 horas) de 10g tres veces al día, antes de iniciar la dosis de mantenimiento.

			Fase de mantenimiento: Se recomienda una dosis de 5g una vez al día, con un posible ajuste de hasta 10g una vez al día, o mínimo hasta 5g una vez cada dos días, según sea necesario, para mantener un nivel de potasio normal. No se deben usar más de 10g una vez al día para la terapia de mantenimiento. Pacientes con hemodiálisis: Solo debe dosificarse en días sin diálisis. La dosis inicial recomendada es de 5g una vez al día. Para restablecer la normopotasemia se puede aumentar o disminuir semanalmente la dosis de acuerdo con el valor de potasio sérico prediálisis después del intervalo interdialítico prolongado. La dosis podría ajustarse a intervalos de una semana en incremento de 5g hasta 15g una vez al día, en días sin diálisis.

Generalidades

Ciclosilicato de sodio y zirconio es un polvo inorgánico, no polimérico, que no se absorbe, con una estructura de microporos uniforme que capturan preferencialmente potasio a cambio de cationes de hidrógeno y sodio. Ciclosilicato de sodio y zirconio es altamente selectivo in vitro para los iones de potasio, incluso en presencia de otros cationes como el calcio y el magnesio. Captura el potasio en todo el tracto gastrointestinal y reduce la concentración de potasio libre en el lumen gastrointestinal, lo que reduce los niveles séricos de potasio y aumenta la excreción de potasio fecal para resolver la hiperpotasemia.

Riesgo en el Embarazo B

Reacciones adversas

Las reacciones adversas reportadas con más frecuencia fueron aquellas relacionadas con el edema, las cuales fueron reportadas por el 5.7% de los pacientes de ciclosilicato de sodio y zirconio, 1.7%, 2.7%, 5.2%y 14.3% de los pacientes aleatorizados para recibir placebo, ciclosilicato de sodio y zirconio 5g, 10g o 15g una vez al día por un plazo máximo de un mes, respectivamente. El cincuenta y tres por ciento se manejaron con la iniciación de un diurético o el ajuste de una dosis de diurético; el resto no requirió tratamiento. En estudios clínicos, el 4.1% de los pacientes de ciclosilicato de sodio y zirconio desarrollaron hipopotasemia con un valor de potasio serio inferior a 3.5 mmol/L, lo cual se resolvió con ajuste de dosis o interrupción de ciclosilicato de sodio y zirconio.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa, embarazo ni menores de 18 años. Precauciones: Se puede observar hipopotasemia. En tales casos se puede requerir el ajuste de la dosis como se describe en la posología de mantenimiento para prevenir la hipopotasemia de moderada a grave. En pacientes con niveles séricos de potasio <3.0 mmol/L, se debe interrumpir la administración de ciclosilicato de sodio y zirconio y volver a evaluar al paciente. El potasio sérico debe controlarse cuando esté clínicamente indicado, por ejemplo, si se realizan cambios en los medicamentos que afectan los niveles séricos de potasio (por ejemplo, el uso de inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRRA) o diuréticos) y la dosis de ciclosilicato de sodio y zirconio se ajustará de ser necesario.

Interacciones

Dado que el ciclosilicato de sodio y zirconio no se absorbe ni es metabolizado por el organismo, no existen efectos esperados de otros medicamentos sobre la acción farmacológica del ciclosilicato de sodio y zirconio. Dado que ciclosilicato de sodio y zirconio no es absorbido o metabolizado por el cuerpo y no se enlaza de manera significativa a otros medicamentos, los efectos sobre otros medicamentos son limitados. Ciclosilicato de sodio y zirconio puede aumentar transitoriamente el pH gástrico al absorber iones de hidrógeno, que pueden conducir a cambios en la solubilidad y la cinética de absorción para fármacos coadministrados con biodisponibilidad dependiente del pH. Por tal razón, el ciclosilicato de sodio y zirconio debe administrarse al menos 2 horas antes o 2 horas después de los medicamentos orales con una biodisponibilidad clínicamente significativa dependiente del pH gástrico.

Artículo segundo. Se **modifica** 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 14: Neurología

OCRELIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6204.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Ocrelizumab 300 mg. Envase con frasco ámpula con10 mL.	Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva Para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) para retardar la progresión de la enfermedad y reducir el deterioro de la marcha. Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente en presencia de factores de mal pronóstico o alta actividad de la enfermedad o falla a otros tratamientos modificadores. ***Esclerosis Múltiple Recidivante*** ***Para el tratamiento de los pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple (EMR) para retardar la progresión de la discapacidad física y reducir la frecuencia de recaídas.*** ***Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva*** ***Para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) para retardar la progresión de la enfermedad y reducir el deterioro de la marcha.***	Vía de administración: Intravenosa en infusión. Adultos: Dosis inicia: Ocrelizumab se administra mediante infusión IV, una dosis de 600 mg cada 6 meses. La dosis inicial de 600 mg se administra como dos infusiones IV independientes; primero con una infusión de 300 mg, seguida 2 semanas después por una segunda infusión de 300 mg. Dosis siguientes Las dosis siguientes de Ocrelizumab se administran como una sola infusión IV de 600 mg cada 6 meses. (Se debe mantener un intervalo mínimo de 5 meses entre cada dosis de Ocrelizumab)
010.000.7257.00	***SOLUCIÓN INYECTABLE*** ***Caja de cartón con un frasco ámpula con 920 mg/ 23 mL***		***Subcutánea*** ***Adultos:*** ***La dosis recomendada es de 920 mg administrada cada 6 meses*** ***No es necesario dividir la dosis inicial o las dosis posteriores en administraciones separadas*** ***Se debe mantener un intervalo mínimo de 5 meses entre cada dosis de ocrelizumab***

Generalidades

Ocrelizumab es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado lgGl dirigido selectivamente a las células B que expresan en su superficie CD20. El CD20 es un biomarcador de superficie celular encontrado en las células pre B, células B maduras y de memoria, pero no expresado en las células madre linfoides, en las células pro B y en las células plasmáticas de vida media corta y vida media larga. Se sabe que los linfocitos B juegan un rol muy importante fisiopatológico en la génesis de la esclerosis múltiple. Después de la unión a la superficie de la celular, ocrelizumab agota selectivamente las células que expresan CD20 a través de la fagocitosis celular dependiente de anticuerpos (antibody-dependent cellular phagocytosis, ADCP), la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (antibody-dependent celular cytotoxicity, ADCC). la citotoxicidad dependiente de complemento (CDC) y la apoptosis directa. La capacidad de repleción de las células B (células madre y células pro-B) y la inmunidad humoral preexistente (células plasmáticas de corta y larga vida) se conservan intactas. Adicionalmente, la inmunidad innata y el número total de células T no se ven afectado.

Ocrelizumab en formulación para administración subcutánea contienen hialuronidasa recombinante humana (rHuPH20), una enzima utilizada para aumentar la dispersión y absorción de los principios activos co-formulados cuando se administran por vía subcutánea.

Riesgo en el Embarazo

Anticoncepción.

Las mujeres en edad fértil deben usar anticonceptivos mientras están recibiendo ocrelizumab y durante 6 meses tras la última infusión.

Ocrelizumab (en formulación para administración subcutánea)

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos mientras reciben ocrelizumab y durante 12 meses tras finalizar la última dosis de ocrelizumab administrada.

Embarazo Categoría C.

Se debe considerar posponer la vacunación con vacunas vivas o atenuadas en neonatos e infantes nacidos de madres que se han expuesto a ocrelizumab durante el embarazo. Las células B en neonatos e infantes después de la exposición maternal a ocrelizumab no se ha estudiado en ensayos clínicos y se desconoce la duración del potencial de reducción de las mismas.

Lactancia Categoría B.

Efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas con el uso de ocrelizumab son reacciones asociadas a la infusión (RAI), siendo la mayoría de ellas leves y de fácil tratamiento. No ha habido casos de reactivación de hepatitis B en pacientes con EM tratados con ocrelizumab, aunque se ha reportado en pacientes tratados con otros anticuerpos antl-CD20. Dado ello, se debe realizar una valoración de virus de hepatitis B (VHB) en los pacientes antes del inicio del tratamiento, siguiendo las directrices locales.

La seguridad de Ocrelizumab se evaluó en 1311 pacientes a través de estudios clínicos en EM, que incluyeron 825 pacientes en estudios clínicos controlados con tratamiento activo (EMR) y 486 pacientes en un estudio controlado con placebo (EMPP). Las RAF reportadas más frecuente fueron infecciones de las vías respiratorias. En los estudios clínicos controlados de ocrelizumab y hasta la fecha, a 5 años del uso de ocrelizumab en más de 70,000 pacientes y en más de 60 países del mundo, no se han identificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), sin embargo, no se puede descartar el riesgo de LMP.

En los estudios OPERA I y II y en el estudio ORATORIO, se presentaron un total de 2 (0.5%) y 11 (2.3%) casos respectivamente de neoplasias en los grupos de ocrelizumab y 2 casos en cada estudio en los grupos de interferón beta-la (0.2%) y de placebo (0.8%) y no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos. La ausencia de reportes de cáncer de mama en el grupo de interferón beta-la y en placebo comparado con otras cohortes de pacientes con esclerosis múltiple expuestos a placebo es inusual comparativamente y esto exacerba las diferencias entre los tratamientos. Este comparativo se realizó con diversas cohortes internacionales de British Columbia MS Database, Oanish MS Registry, el Swedish National MS Patient Registry y el programa SEER del NIH basado en la incidencia de neoplasias en la población de EUA. Adicional a ello, no se observó un patrón determinado o particular en las neoplasias observadas en el grupo de ocrelizumab, incluso a pesar de que en los estudios pivotales hubo una exposición de pacientes año de 1,488 en los OPERA I y II y de 1,416 en el estudio ORATORIO. Dado ello y para seguridad de los pacientes, se realizó un estudio de extensión OLE tanto para los pacientes incluidos en los estudios OPERA I y II, así como los pacientes del estudio

ORATORIO, en el cual todos los pacientes que se encontraban recibiendo ocrelizumab continuaron con el mismo tratamiento y los pacientes en los grupos de interferón beta-la y de placebo se cambiaron para recibir ocrelizumab. Para el corte del 30 de junio del 2016, se agregaron 2000 pacientes año adicionales y la tasa de incidencia se mantuvo baja en 0.4 por 100 pacientes-año. Se continuó éste seguimiento en el estudio de etiqueta abierta OLE y para el corte del 17 de febrero del 2017, después de 5 años de exposición a ocrelizumab, hubo consistencia y se mantuvo la tasa de incidencia de todas las neoplasias entre el 0.3 al 0.5 casos por 100 pacientes-año. Se ha demostrado que, a 5 años de seguimiento de los estudios clínicos, a mayor tiempo de exposición y mayor el número de dosis recibidas de ocrelizumab no se aumenta la tasa de incidencia de neoplasias y la tasa se sigue manteniendo consistentemente baja y dentro de las incidencias esperadas reportadas en varios estudios epidemiológicos de esclerosis múltiple en el mundo.

Reacciones a la inyección (RIs) con ocrelizumab en formulación para administración subcutánea

En el estudio OCARINA II, 118 pacientes (sin tratamiento previo con ocrelizumab) recibieron la primera inyección. Los síntomas más frecuentes notificados de RIs sistémicas y locales fueron: cefalea (2.5%), náuseas (1.7%), eritema en el lugar de la inyección (29.7%), dolor en el lugar de la inyección (14.4%), hinchazón en el lugar de la inyección (8.5%) y prurito en el lugar de la inyección (6.8%). Se produjeron RI en el 48.3% de estos pacientes después de la primera inyección. De los 118 pacientes, el 11.0% y el 45.8% presentaron al menos un caso de RI sistémica y local, respectivamente. Entre los pacientes con RI, la mayoría (82.5%) se presentaron en las 24 horas posteriores al final de la inyección, en lugar de durante la inyección. Todas las RIs fueron no graves y de intensidad leve (71.9%) o moderada (28.1%). La mediana de la duración de la RI fue de 3 días en el caso de las RIs sistémicas y de 4 días en el caso de las locales. Todos los pacientes se recuperaron de las RIs, aunque el 26.3% precisaron tratamiento sintomático.

Contraindicaciones y Precauciones

Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a ocrelizumab o a alguno de los excipientes. Pacientes con inmunodeficiencias humorales primarias o en menores de 18 años de edad, ***infección activa y pacientes en un estado inmunocomprometido grave.*** No se administre si el paciente tiene una neoplasia activa conocida. No se administre en el embarazo y la lactancia.

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacción del fármaco, ya que no se esperan interacciones del fármaco por medio del CYP y otras enzimas metabolizantes o transportadores.

Grupo Nº 16: Oncología

DAROLUTAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7076.00	TABLETA Cada tableta contiene: Darolutamida 300 mg Caja con cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo anexo	Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPHSm) en combinación con docetaxel ***Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPHSm)***	Oral. Adultos: 600 mg (dos tabletas recubiertas de 300 mg) dos veces al día, equivalentes a la dosis diaria total de 1200 mg

Generalidades

La darolutamida es un inhibidor del receptor de andrógenos (RA). La darolutamida inhibe competitivamente la unión de andrógenos, la translocación nuclear RA y la transcripción mediada por RA. Un metabolito principal, la cetodarolutamida, exhibió una actividad in vitro similar a la darolutamida. Además, la darolutamida funcionó como un antagonista del receptor de progesterona (RP) in vitro (aproximadamente 1% de actividad en comparación con RA). La darolutamida redujo la proliferación de células de cáncer de próstata in vitro y el volumen tumoral en modelos de xenoinjerto de cáncer de próstata en ratones.

Riesgo en el Embarazo

No se ha establecido la seguridad y eficacia de darolutamida en mujeres. Basado en su mecanismo de acción, darolutamida puede causar daño fetal y pérdida del embarazo. No se realizaron estudios de toxicología del desarrollo embriofetal en animales con darolutamida. No hay datos en humanos sobre el uso de darolutamida en mujeres embarazadas.

Reacciones adversas

Cansancio, dolor en extremidades, sarpullido, hipertensión, diarrea, neumonía, náuseas, cardiopatía isquémica e insuficiencia cardiaca.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones: Los pacientes con insuficiencia renal grave (TFGe 15-29 mL/min/1.73m^2) que no reciben hemodiálisis tienen una mayor exposición a darolutamida y se recomienda reducir la dosis. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child Pugh) tienen una mayor exposición a darolutamida y se recomienda reducir la dosis.

Interacciones

Evitar el uso concomitante de darolutamida con inductores combinados de P-gp e inductores potentes o moderados de CYP3A4. Evitar el uso concomitante con medicamentos que sean sustratos de proteínas de resistencia al cáncer de mama (PRCM) cuando sea posible.

Grupo Nº 16: Oncología

CEMIPLIMAB

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y dosis
010.000.7230.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Cemiplimab…350 mg / 7 mL Caja con un frasco ámpula.	Como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico (CCCEm) o CCCE localmente avanzado (CCCEla) que no son candidatos para cirugía curativa o radioterapia. ***En combinación con quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en ≥1% de células tumorales), sin***	Infusión intravenosa. Adultos 350 mg administrados durante 30 minutos cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

		aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen: CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o CPNM metastásico. ***En monoterapia, esta indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en ≥50% de células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS1, que tienen: CPNM localmente avanzado que no son candidatos a recibir quimiorradiación definitiva, o CPNM metastásico.***	

Generalidades

Cemiplimab es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humana G4 (IgG4) recombinante que se une a PD-1 y bloquea su interacción con PD-L1 y PD-L2, liberando la inhibición de la respuesta inmune mediada por la vía de PD-1, incluida la respuesta inmune antitumoral.

Riesgo en el Embarazo C

Reacciones adversas

Fatiga, tos, disminución del apetito, dolor musculoesquelético, artralgia, reacciones gastrointestinales: diarrea, náusea, estreñimiento y vómito. Reacciones inmunomediadas: neumonitis, colitis, hepatitis, endocrinopatías, nefritis con disfunción renal, reacciones dermatológicas, otras reacciones inmunomediadas. Otras: anemia, linfohistiocitosis hemofagocitica, síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, linfadenitis de Kikuchi, sarcoidosis, púrpura, trombocitopenia inmune.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

Precauciones: No se debe administrar durante el embarazo, lactancia, ni en menores de 18 años. Reacciones inmunomediadas que pueden ocurrir en cualquier momento después de comenzar con el anticuerpo bloqueador PD-1/PD-L1. Si bien las reacciones adversas inmunomediadas por lo general se manifiestan durante el tratamiento con anticuerpos bloqueadores de PD-1/PD-L1, las reacciones adversas inmunomediadas también pueden manifestarse después de la interrupción de los anticuerpos bloqueadores de PD-1/PD-L1. Las reacciones adversas inmunomediadas que afectan a más de un sistema corporal pueden ocurrir simultáneamente. Reacciones relacionadas con la infusión: los síntomas más comunes fueron náuseas, pirexia, erupciones y disnea.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción.

Grupo Nº 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3825.01	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene: Antígeno viral Hepatitis A cepa HM175, 720 U Elisa (pediátrica). Envase con jeringa prellenada con una dosis de 0.5 mL.	Prevención de la infección por virus de hepatitis A.	Niños mayores de 12 meses a 18 años: Dos dosis de 0.5 mL cada una (720 U Elisa, pediátrica) con intervalos de 6 a 12 meses a partir de la primera dosis. Una dosis de 0.5 mL (720 U Elisa) Refuerzo: una dosis de 0.5 mL, 6 a 12 meses después de la primera dosis.
020.000.3825.05	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 1.0 mL contiene: Antígeno viral Hepatitis A cepa HM175, 1440 U Elisa (adulto). Envase con jeringa prellenada con una dosis de 1.0 mL.		Adultos a partir de 19 años y en adelante: Dos dosis de 1 mL cada una (1440 U Elisa adulto) con intervalo de 6 a 12 meses a partir de la primera dosis. Una dosis de 1.0 mL (1440 U Elisa). Refuerzo: una dosis de 1.0 mL, 6 a 12 meses después de la primera dosis.
010.000.7258.00 ***010.000.7258.01***	***SUSPENSIÓN INYECTABLE*** ***Cada dosis de 0.5 mL contiene:*** ***Virus de la Hepatitis A inactivado cepa HM175, 720 U Elisa (pediátrica).*** ***Caja con 10 jeringas prellenadas con una dosis pediátrica 720 U Elisa (0.5 mL) e instructivo anexo.*** ***Caja con 100 jeringas prellenadas con una dosis pediátrica 720 U Elisa (0.5 mL) e instructivo anexo.***		***Niños y adolescentes a partir de 1 año hasta los 18 años inclusive*** ***Dos dosis de 0.5 mL cada una (720 U Elisa, pediátrica) con intervalos de 6 a 12 meses a partir de la primera dosis.*** ***Una dosis de 0.5 mL (720 U Elisa) Refuerzo: una dosis de 0.5 mL, 6 a 12 meses después de la primera dosis.***
010.000.7259.00 ***010.000.7259.01***	***SUSPENSIÓN INYECTABLE*** ***Cada dosis de 1.0 mL contiene:*** ***Virus de la Hepatitis A inactivado cepa HM175, 1440 U Elisa (adulto).*** ***Caja con 10 jeringas prellenadas con una dosis adulto 1440 U Elisa (1 mL) e instructivo anexo.*** ***Caja con 100 jeringas prellenadas con una dosis adulto 1440 U Elisa (1 mL) e instructivo anexo.***		***Adultos a partir de 19 años y en adelante:*** ***Dos dosis de 1 mL cada una (1440 U Elisa adulto) con intervalo de 6 a 12 meses a partir de la primera dosis.*** ***Una dosis de 1.0 mL (1440 U Elisa).*** ***Refuerzo: una dosis de 1.0 mL, 6 a 12 meses después de la primera dosis.***

Generalidades

Inmunidad activa contra la Hepatitis A.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Enrojecimiento, edema e induración en el sitio de inyección, cefalea, malestar general, falta de apetito o náuseas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, antecedente de hepatitis A.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

Grupo Nº 5: Endocrinología y Metabolismo

SOMATROPINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5163.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Somatropina biosintética 1.33 mg equivalente a 4 UI. Envase con frasco ámpula y frasco ámpula o ampolleta con 1 ó 2 mL de diluyente.	Crecimiento deficiente por secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena.	Intramuscular o subcutánea. Niños: 0.16 UI/kg, tres veces por semana. No administrar más de 12 UI/m^2 de superficie corporal por semana.
010.000.5167.00 010.000.5167.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada cartucho con dos compartimientos uno con liofilizado contiene: Somatropina 5.3 mg equivalente a 16 UI y otro con el diluyente. Envase con un cartucho con dos compartimientos, uno con liofilizado y otro con el diluyente. Envase con frasco ámpula con liofilizado y ampolleta con 2 mL de diluyente.		Subcutánea o intramuscular. Adultos: 0.018 a 0.036 UI/ kg de peso corporal/ día. Niños: 2.1 a 3 UI/ m^2 de superficie corporal/ día ó 0.7 a 1.0 mg/ m^2 de superficie corporal / día.

010.000.5173.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Somatropina biosintética 6 mg equivalente a 18 UI Envase con 7 frascos ámpula con liofilizado y 7 frascos ámpula con diluyente.	Síndrome de desgaste.	Subcutánea. Adultos y niños: 0.25 a 0.30 mg / kg de peso corporal / semana, ó 0.070 a 0.10 UI / kg de peso corporal por día.
010.000.5174.01	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Somatropina biosintética 8 mg equivalente a 24 UI. Envase con un frasco ámpula con liofilizado y autoinyector multidosis.	Crecimiento deficiente por secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena. Deficiencia de hormona de crecimiento en adultos.	Subcutánea (utilizando autoinyector de aguja oculta). Niños: 0.18 a 0.25 mg/kg de peso corporal (0.54 a 0.80 UI/kg de peso corporal) por semana. Se recomienda dividir en tres a seis aplicaciones. Adultos: 0.08 mg/kg de peso corporal (0.125 UI/kg) por semana, que puede incrementarse a 0.16 mg/kg (0.25 UI/kg de peso corporal). En ambos casos se recomienda dividir en seis o siete aplicaciones por semana.
010.000.5694.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada cartucho prellenado con solución contiene: Somatropina 12.00 mg equivalente a 36 UI Envase con un cartucho prellenado con 1.5 mL ***ó 1.13 mL*** para administrarse en dispositivo autoinyector.	Tratamiento de niños con deficiencia de hormona de crecimiento.	Subcutánea o intramuscular. Niños: 2.1 a 3.0 UI/m^2 de superficie corporal/día. o 0.7 a 1.0 mg/m^2 de superficie corporal/día
010.000.5750.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: Somatropina 3.30 mg. Envase con una pluma precargada con 1.5 mL (5 mg/1.5 mL).	Deficiencia de la secreción de la hormona de crecimiento. Para adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento en enfermedad hipotálamo-pituitaria conocida (y otro eje deficiente, además de prolactina, demostrada por una prueba de estimulación después de instituir terapia de reemplazo adecuada para cualquier otro eje deficiente). Insuficiencia de la hormona de crecimiento desarrollada en la niñez y confirmada por dos pruebas de estimulación.	Subcutánea. Niños: 25 a 35 µg /Kg de peso corporal/día o 0.7 a 1.0 mg/m^2 de superficie corporal/día. Adultos: Se recomienda iniciar en tratamiento con una dosis baja de 0.1-0.3 mg/día e ir aumentando gradualmente la dosis en intervalos de un mes con el fin de cumplir la necesidad del paciente individual. Se puede usar suero IGF-1 como guía para la titulación de la dosis. Los requisitos de dosis disminuyen con la edad: La dosis de mantenimiento pueden variar de persona a persona, pero rara vez exceden 1.0 mg/día (igual a 3 UI/día).
010.000.5751.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: Somatropina 6.70 mg Envase con una pluma precargada con 1.5 mL (10 mg/1.5 mL).		
010.000.5752.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: Somatropina 10.0 mg. Envase con una pluma precargada con 1.5 mL (15 mg/1.5 mL).		

010.000.5754.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: Somatropina recombinante 6.666 mg. Envase con cartucho con 1.5 mL. [(10 mg/1.5 mL) equivalente a 30 UI] para dispositivo inyector multidosis.	Deficiencia de la secreción de la hormona de crecimiento.	Subcutánea. Niños: 25 a 35 µg /Kg de peso corporal/día o 0.7 a 1.0 mg/m^2 de superficie corporal/día.

Generalidades

Hormona de crecimiento, con acción anabólica.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Hipersensibilidad, hipotiroidismo, hiperglucemia, hipertensión intracraneal benigna, otitis media.

Muy común: En adultos edema periférico.

Común: En adultos cefalea, parestesia, artralgia, mialgia y rigidez en las articulaciones.

Poco común: En adultos diabetes mellitus tipo 2, síndrome del túnel del carpiano, prurito, rigidez muscular y dolor en el lugar de la inyección.

En los niños Cefalea, dolor en el lugar de la inyección y reacción en el lugar de la inyección SAI.

Raro: En niños erupción SAI, artralgia, mialgia y edema periférico.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Pacientes que presentan evidencia de actividad tumoral, las neoplasias deben de ser inactivadas y la terapia antitumoral debe ser completada antes de instituir el tratamiento, embarazo y lactancia, promoción de crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerrada, pacientes con enfermedad aguda crítica, pacientes sufriendo complicaciones después de la cirugía de corazón abierto, pacientes después de cirugía abdominal, trauma múltiple complicaciones respiratorias o condiciones similares.

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formula, pacientes con Síndrome de Prader-Willi que tienen obesidad severa o deficiencia respiratoria. Diabetes con retinopatía proliferativa activa o retinopatía no proliferativa severa.

Precauciones: No exceder la dosis diaria máxima recomendada, puede esperarse la estimulación del crecimiento longitudinal en niños hasta que los discos epifisiarios estén cerrados.

Insuficiencia renal crónica: Durante el tratamiento se debe tener un manejo conservador de la uremia con medicación habitual, así mismo, se debe mantener la diálisis si es necesaria. Se debe monitorear la función renal para detectar un descenso excesivo o aumento de la taza de filtración glomerular (lo cual podría implicar hiperfiltración).

Neoplasias: El tratamiento con somatropina debe interrumpirse en caso de cualquier desarrollo o reaparición de cáncer. No hay evidencia de un aumento del riesgo de nuevos cánceres primarios en niños o adultos tratados con somatropina. En los pacientes en remisión completa de tumores o cáncer, la terapia con somatropina, no se ha asociado con un aumento en la taza de recaídas.

Hipertensión intracraneal benigna: Se ha notificado casos muy pocos frecuente, de ser así se debe suspender el tratamiento.

Función tiroidea: Hipotiroidismo interfiere con la respuesta al tratamiento con somatropina, los pacientes deben someterse regularmente a pruebas con relación a su función tiroidea y deben recibir terapia de reemplazo con hormona tiroidea cuando esté indicado.

Interacciones

El tratamiento concomitante con los glucocorticoides inhibe los efectos de promoción del crecimiento.

En adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento sugiere que la administración de somatropina puede aumentar la depuración de los compuestos que se sabe son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, siendo esteroides sexuales, corticosteroides, anticonvulsivos, ciclosporinas.

En pacientes tratados con insulina puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina después de iniciar tratamiento con somatropina.

Grupo Nº 12: Nefrología y Urología

TACROLIMUS

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5082.00 010.000.5082.01	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Tacrolimus monohidratado equivalente a 5 mg de tacrolimus. Envase con 50 cápsulas. Envase con 100 cápsulas.	Trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano.	Oral. Adultos o niños: 0.15 a 0.30 mg/kg de peso corporal/día, fraccionar en dos tomas, administrar 8 a 12 horas después de suspender la vía intravenosa.
010.000.5084.00 010.000.5084.01	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Tacrolimus monohidratado equivalente a 1 mg de tacrolimus. Envase con 50 cápsulas. Envase con 100 cápsulas.		
010.000.7118.00	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Cada cápsula de liberación prolongada contiene: Tacrolimus monohidratado equivalente a 1 mg de tacrolimus de liberación prolongada. Envase con 50 cápsulas de liberación prolongada.		Oral. Adultos: Trasplante renal 0.15 a 0.20 mg/kg de peso corporal/día, una vez al día, administrar dentro de 24 horas después del trasplante. Trasplante hepático 0.10 a 0.15 mg/kg de peso corporal/día, una vez al día, administrar no antes de 6 horas después del trasplante. Niños: Trasplante hepático 0.15 a 0.20 mg/kg de peso corporal/día, una vez al día.
010.000.7260.00 ***010.000.7260.01***	***CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA*** ***Cada cápsula de liberación prolongada contiene:*** ***Tacrolimus monohidratado equivalente a 5 mg de tacrolimus de liberación prolongada.*** ***Envase con 30 cápsulas de liberación prolongada.*** ***Envase con 50 cápsulas de liberación prolongada.***		

Generalidades

Macrólido inmunosupresor que inhibe la activación del linfocito-T al unirse a una proteína intracelular FKBP-12 bloqueando la actividad de calcineurina, calmodulina y calcio, evitando la generación del factor nuclear de células T activadas.

Riesgo en el Embarazo X

Efectos adversos

Cefalea, temblor, insomnio, diarrea, náusea, anorexia, hipertensión arterial, Hiperpotasemia o hipokalemia, hiperglucemia, hipomagnesemia, anemia, leucocitosis, dolor abdominal y lumbar, edema periférico, derrame pleural, atelectasia, prurito, exantema, nefropatía tóxica.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Puede aumentar la susceptibilidad a las infecciones, riesgo para desarrollo de linfoma.

Interacciones

Con bloqueadores de canales de calcio, procinéticos gastrointestinales, antimicóticos, macrólidos, bromocriptina, ciclosporina, aumenta su concentración plasmática. Con anticonvulsivos, rifampicina y rifabutina pueden disminuirla. Con otros inmunosupresores aumenta su efecto fármacológico y con ahorradores de potasio se favorece la hiperpotasemia.

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:	***BIÓMETRO ÓPTICO***

Clave: *531.661.0095*	**Especialidad (es):** Médicas y Diagnósticas.	**Servicio(s):** Oftalmología.

Indicaciones de uso y Descripción	BIÓMETRO ÓPTICO Equipo oftalmológico no invasivo y sin contacto, diseñado para la medición biométrica del segmento anterior del ojo, análisis de la superficie corneal y cálculo de lentes intraoculares (IOL). **Rango de medición para IOL** **1. Longitud axial** 1.1 Rango de 14mm o mayor a 38 mm o mayor **2. Queratometría** 2.1 Rango de 5 mm o mayor a 11 mm o mayor **3. Cámara anterior (ACD)** 3.1 de 0.7 mm o mayor a 6.3 mm o mayor **4. Espesor corneal (CCT)** 4.1 Rango de 250 um o mayor a 800 um o mayor **5. Blando a blanco (WTW)** 5.1 Rango de 6 mm o mayor a 8 mm o mayor **6. Pupilometría** 6.1. Rango de 0.5 mm o mayor a 10 mm o mayor

	7. Grosor del cristalino (interferometría) 7.1. Rango de 0.5 mm o mayor a 6.5 mm o mayor Fórmulas de cálculo incorporadas **8. Cálculo de lentes intraoculares (IOL)** 8.1. SRK 8.2. Haigis 8.3. Hoffer Q 8.4. Holladay **9. Fórmulas post-cirugía refractiva** **10. Interfaz y visualización** Pantalla táctil
Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades. Las refacciones deberán ser seleccionadas de acuerdo con la marca y modelo del equipo, garantizando su compatibilidad, trazabilidad y calidad conforme a las especificaciones del fabricante. Deben incluir, de manera general: • Módulos ópticos o de medición. • Fuente de iluminación LED o láser. • Cableado, fusibles y conectores certificados. • Componentes electrónicos de control y procesamiento. Toda refacción deberá contar con garantía y respaldo técnico del proveedor autorizado y cumplir con los estándares de seguridad eléctrica y electromédica.
Accesorios Opcionales:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, tales como: **Para rango de medición para IOL:** • Medición CCT (interferometría) **Para fórmulas de cálculo incorporadas** • Cálculo de lentes intraoculares (IOL) formulas amplias y/o avanzadas • Fórmulas post-cirugía refractiva avanzadas **Topografía corneal** • Cono queratoscopio (mapa topográfico) • Puntos analizados • Puntos medios • Cobertura superficie de la cornea • Sistema de enfoque guiado **Detección de queratocono** • Curvatura apical • Gradiente de curva apical • Índice de simetría • Kpi **Análisis de frente de onda** **Funciones de Software** • Calculadora de IOL Tórico • Análisis de Zernike

	Mesa de altura variable eléctrica o manual. **Impresora térmica o de inyección compatible.** **Conexiones:** LAN, USB **Periféricos:** Escáner de código de barras USB, teclado/ratón USB externo **Almacenamiento interno o externo** • Estos accesorios deben cumplir con las normas de seguridad y compatibilidad electromagnética vigentes.
Consumibles:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo con sus necesidades. El equipo no requiere consumibles directos para su operación, sin embargo, puede utilizar elementos auxiliares como: • Toallitas o gasas estériles para limpieza la mentonera y frente. • Fundas desechables de protección para las partes de contacto. • Soluciones de limpieza óptica aprobadas por el fabricante. Los consumibles deberán ser de uso médico, hipoalergénicos y compatibles con los materiales del equipo, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Instalación		**Operación**		**Mantenimiento**
*	La instalación deberá ser realizada por personal técnico autorizado o por el proveedor certificado, garantizando: • Conexión eléctrica a 110-120 V / 60 Hz con toma a tierra física. • Espacio libre mínimo de 1.5 m alrededor del equipo para su operación. • Control ambiental del área (temperatura 18-26 °C, humedad 30-70 %). • Superficie estable, nivelada y libre de vibraciones. • Iluminación ambiental controlada (sin reflejos directos). Debe verificarse la correcta nivelación, calibración y validación funcional posterior a la instalación, conforme al manual técnico y la NOM-240-SSA1-2012.	*	El equipo deberá ser operado exclusivamente por personal médico oftalmólogo o técnico en optometría capacitado en su manejo y familiarizado con los protocolos de medición ocular. La operación incluye: • Verificación de calibración inicial. • Alineación del ojo mediante la interfaz óptica. • Captura automatizada de mediciones. • Validación de datos y almacenamiento en el sistema. • Generación e impresión de reportes biométricos. El mantenimiento preventivo y correctivo debe realizarse de acuerdo con el programa de servicio autorizado por el fabricante, conservando los registros de mantenimiento conforme a la NOM-240-SSA1-2012.	*	Preventivo. Correctivo por personal calificado. Inspección visual externa e interna para verificar el estado de: • Carcasa, cubiertas, cables de alimentación y conectores. • Módulos de medición, joystick de control, mesa motorizada y apoyos de mentón y frente. Limpieza técnica de: • Superficies externas, panel de control, pantalla y carátulas. • Componentes ópticos accesibles (ventanas ópticas, protectores de lente) utilizando paños y soluciones recomendadas por el fabricante, evitando sustancias abrasivas. • Verificación del sistema de fijación y alineación (chin rest, forehead rest, puntos de fijación, iluminación interna) y ajuste mecánico básico. • Revisión del sistema de movimiento

Artículo tercero. Se **adicionan** en 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, los insumos que a continuación se mencionan:

Genérico	Clave	Descripción	Especialidad o Servicio	Indicaciones de Uso
Solución limpiadora de heridas	***060.066.1482*** ***060.066.1490*** ***060.066.1498*** ***060.066.1506*** ***060.066.1514*** ***060.066.1522*** ***060.066.1530***	Solución salina al 0.4% y ácido hipocloroso al 0.033% Botella con 118 mL. Botella con 250 mL. Botella con 475 mL. Botella con 1 L. Botella de instilación de 250 mL. Botella de instilación de 475 mL. Botella de instilación de 1 L.	Cirugía Clínica de heridas Consulta externa Hospitalización Unidad de Cuidados Intensivos Unidad de quemados Urgencias	Limpieza, irrigación, humectación, desbridamiento y remoción de material extraño incluyendo microorganismos y detritos del exudado y/o heridas sucias. Uso en todo tipo de heridas. También para humedecer y lubricar apósitos absorbentes para heridas.

Generalidades

Solución limpiadora de heridas para emplearse en heridas sucias, lesiones dérmicas agudas y crónicas como las úlceras de decúbito etapa 1-IV, úlceras por estasis, úlceras diabéticas, heridas posquirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, abrasiones, irritaciones menores de la piel, úlceras de pie diabético, uñas de los pies encarnadas, zonas injertadas y donantes y zonas de salida de cánulas.

Reacciones adversas

No se han reportado reacciones o efectos adversos.

Contraindicaciones y Precauciones

No presenta contraindicaciones clínicas de uso ni precauciones especiales.

Artículo cuarto. Se **modifica** 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, el insumo que a continuación se menciona, estableciéndose de la siguiente manera (**se identifican las modificaciones por estar en letras cursivas y subrayadas)**:

GENÉRICO	CLAVE	***DESCRIPCIÓN***	ESPECIALIDAD O SERVICIO	***INDICACIONES DE USO***
ADHESIVOS	060.543.0164 ***060.543.0180***	Adhesivo tópico para piel, a base de 2-octil cianoacrilato de alta viscosidad, en envase con aplicador, conteniendo 0.5 o 0.75 ml. Estéril. ***0.7 ml. Estéril.*** Envase con 6 o 12 piezas.	Médicas y quirúrgicas.	***Indicado para la aplicación tópica únicamente para mantener cerrados los bordes de la piel que se pueden aproximar con facilidad. El adhesivo, puede utilizarse junto con los puntos de sutura dérmicos profundos, pero no en su lugar.***

	060.543.0172 060.031.0031	Adhesivo para piel, a base de 2-octil o n-butil cianoacrilato de alta viscosidad, en envase sin aplicador. Conteniendo: 0.15 a 0.25 ml. 0.50 a 0.75 ml. Estéril. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.	
	060.960.0010	Adhesivo tisular de uso tópico de alta viscosidad, a base de cianoacrilato de n-butilo, en envase con aplicador. Contenido 1.0. g Estéril. Envase con 1 pieza.	Médicas y quirúrgicas	

Generalidades

El adhesivo tópico para la piel es un adhesivo cutáneo tópico líquido y estéril que contiene una formulación monomérica (cianoacrilato de 2-octilo) y el colorante D & C Violeta n.º 2.

Reacciones adversas

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen, hinchazón, secreción purulenta, dolor, aumento de la temperatura de la piel, fiebre u otros signos sistémicos de infección. Dehiscencia con necesidad de retratamiento, Inflamación aguda, eritema, edema. Pueden producirse reacciones en pacientes hipersensibles al cianoacrilato o al formaldehído.

Contraindicaciones y Precauciones

No utilizar en heridas con indicios de infección activa, gangrena o en heridas de etiología de decúbito. No utilizar en superficies mucosas ni en las uniones mucocutáneas (por ejemplo, cavidad oral, labios), o en la piel que pueda estar expuesta regularmente a fluidos corporales, o con pelo natural denso (por ejemplo, cuero cabelludo). No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato, al formaldehído o al cloruro de benzalconio.

Debe evitarse el contacto accidental con cualquier tejido corporal y con cualquier superficie o equipo que no sean desechables o que no puedan limpiarse fácilmente con un disolvente como la acetona.

La polimerización del adhesivo puede acelerarse mediante el agua o los fluidos que contengan alcohol. El adhesivo no debe aplicarse en heridas húmedas. El adhesivo no debe aplicarse en los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante suero fisiológico o agua. Si quedan restos de adhesivo, aplique una pomada oftálmica tópica para ayudar a aflojar la unión y póngase en contacto con un oftalmólogo. Cuando se cierren heridas faciales cerca del ojo con el adhesivo, coloque al paciente de manera que cualquier goteo de adhesivo se aleje del ojo.

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 30 de abril 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.