CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se actualiza el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2025, publicado en el Diario Oficial de la Federación 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 Segunda Sesión Ordinaria, celebrada el 13 de marzo 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 segundo. Se **modifica** en la **Categoría de Medicamentos,** el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, estableciéndose de la siguiente manera **(se identifican las modificaciones por estar en letras cursivas y subrayadas)**:

Grupo Nº 7: Enfermedades Inmunoalérgicas

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL SUBCUTÁNEA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5641.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Inmunoglobulina humana normal 1650 mg. Envase con un frasco ámpula con 10 mL.	Terapia de reemplazo en inmunodeficiencias.	Subcutánea o intramuscular. En casos excepcionales, donde la administración subcutánea no pueda ser aplicable, bajas dosis se podrán administrar por vía intramuscular. Adultos y niños: Administración con jeringa: Dosis de carga de por lo menos 0.2 a 0.5 g/kg de peso corporal. Después de un estado sostenido de los niveles de IgG sean logrados, una dosis de mantenimiento deberá ser administrada en intervalos repetidos para alcanzar una dosis mensual acumulativa del orden de 0.4 a 0.8 g/kg.
010.000.5642.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Inmunoglobulina humana normal 3300 mg. Envase con un frasco ámpula con 20 mL.		
010.000.6025.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula o jeringa prellenada contiene: Inmunoglobulina humana normal 1 g Envase con una jeringa prellenada con 5 mL.		Subcutánea. Adultos y niños: Administración con jeringa: Dosis de carga de por lo menos 0.2 a 0.5 kg de peso corporal. Después de un estado sostenido de que los niveles de IgG sean logrados, una dosis de mantenimiento deberá ser administrada en intervalos repetidos para alcanzar una dosis mensual acumulativa del orden de 0.4 a 0.8 g/kg de peso corporal.
010.000.6026.00 010.000.6026.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula o jeringa prellenada contiene: Inmunoglobulina humana normal 2 g Envase con un frasco ámpula con 10 mL. Envase con una jeringa prellenada con 10 mL.		
010.000.6027.00 010.000.6027.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula o jeringa prellenada contiene: Inmunoglobulina humana normal 4 g Envase con un frasco ámpula con 20 mL. Envase con una jeringa prellenada con 20 mL.		
010.000.7239.00	***SOLUCION INYECTABLE*** ***Cada envase contiene:*** ***Un frasco ámpula que contiene:*** ***Inmunoglobulina humana normal 5 g / 50 mL*** ***Un frasco ámpula que contiene:*** ***Hialuronidasa recombinante 400 Ul/ 2.5***		***Subcutánea*** ***Adultos y niños:*** ***Pacientes a los que nunca se ha administrado tratamiento con inmunoglobulina*** ***La dosis necesaria para conseguir una concentración de 6 g/L es del orden de 0.4 – 0.8 g/kg de peso corporal por mes. El intervalo entre dosis para mantener niveles estables varía entre 2 y 4 semanas.*** ***Pacientes tratados anteriormente con inmunoglobulina administrada por vía intravenosa***

<table>
<tr>
<td>010.000.7240.00</td>
<td>SOLUCION INYECTABLE
Cada envase contiene:
Un frasco ámpula que contiene:
Inmunoglobulina humana normal 10 g / 100 mL
Un frasco ámpula que contiene:
Hialuronidasa recombinante 800 UI/ 5.0 mL</td>
<td></td>
<td rowspan="2">Debe administrarse con la misma dosis y frecuencia que el tratamiento anterior de la inmunoglobulina intravenosa. Si los pacientes siguieron previamente una pauta de dosificación cada 3 semanas, se puede aumentar el intervalo a 4 semanas administrando los mismos equivalentes semanales.
Pacientes tratados anteriormente con inmunoglobulina administrada por vía subcutánea
La dosis inicial será la misma que para el tratamiento subcutáneo, pero puede ajustarse para intervalos de 3 o 4 semanas. La primera semana de perfusión debe administrarse una semana después del último tratamiento con la inmunoglobulina anterior.
Cada frasco ámpula de IG 10% se suministra con la cantidad adecuada correspondiente de hialuronidasa humana recombinante como se indica en la tabla siguiente. Se debe administrar el contenido completo del frasco ámpula de hialuronidasa humana recombinante independientemente de que se haya administrado el contenido completo del frasco ámpula de IG 10%.
<table>
<tr><td colspan="3">Esquema de administración</td></tr>
<tr><td>Hialuronidasa humana recombinante</td><td colspan="2">IG 10%</td></tr>
<tr><td>Volumen (ml)</td><td>Proteína (gramos)</td><td>Volumen (ml)</td></tr>
<tr><td>1.25</td><td>2.5</td><td>25</td></tr>
<tr><td>2.5</td><td>5</td><td>50</td></tr>
<tr><td>5</td><td>10</td><td>100</td></tr>
<tr><td>10</td><td>20</td><td>200</td></tr>
<tr><td>15</td><td>30</td><td>300</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>010.000.7241.00</td>
<td>SOLUCION INYECTABLE
Cada envase contiene:
Un frasco ámpula que contiene:
Inmunoglobulina humana normal 20 g / 200 mL
Un frasco ámpula que contiene:
Hialuronidasa recombinante 1600 UI/ 10.0 mL</td>
<td></td>
</tr>
</table>

Generalidades

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

La hialuronidasa humana recombinante es una forma recombinante soluble de la hialuronidasa humana que aumenta la permeabilidad del tejido subcutánea mediante la despolimerización temporal del hialuronano.

Riesgo en el Embarazo B

Efectos adversos

Reacción alérgica, hipotensión, escalofríos, cefalea, náusea, vómito, fiebre, ***mialgia,*** artralgia y dolor moderado en la espalda puede ocurrir de manera ocasional. ***Reacciones locales, eritema, pirexia, astenia, fatiga, mal estar general, cefalea, mareo, parestesia, hipertensión y hemosiderinuria.***

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico. ***o a la hialuronidasa o a la hialuronidasa humana recombinante. Hipersensibilidad sistémica conocida a la albúmina humana.***

Precauciones: Pacientes con hiperprolinemia. La inmunoglobulina Humana Normal Subcutánea no debe administrarse por vía ***intravenosa ni intramuscular.***

Interacciones

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

Grupo Nº 5: Endocrinología y Metabolismo

DAPAGLIFLOZINA/ METFORMINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
010.000.7111.00	TABLETA Cada tableta contiene: Dapagliflozina propanodiol equivalente a 10mg de dapagliflozina Clorhidrato de metformina de liberación prolongada equivalente a 1000mg de metformina Caja con 28 tabletas	Tratamiento de adultos con Diabetes Mellitus tipo 2 cuando el tratamiento tanto con dapagliflozina como metformina sea adecuado como terapia complementaria a dieta y ejercicio. Para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en adultos con insuficiencia cardíaca (NYHA clase II-IV) con reducción de fracción de eyección y con diabetes mellitus tipo 2 ***Para reducir el riesgo de disminución sostenida de la tasa de filtración glomerular (TGF), enfermedad renal en etapa terminal, muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en adultos con enfermedad renal crónica en riesgo de progresión y con diabetes mellitus tipo 2***	Oral Adultos: Una tableta 1 vez al día por la noche con los alimentos

Generalidades

Dapagliflozina es un inhibidor altamente potente, selectivo y reversible del cotransportador de sodio glucosa tipo 2 (iSGLT2) que mejora el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 reduciendo la reabsorción de glucosa renal lo que conduce a la excreción urinaria del exceso de glucosa.

Por su parte, metformina es un agente anti hiperglucémico que mejora la tolerancia a la glucosa en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y reduce la glucosa plasmática basal y postprandial. Metformina disminuye la producción de glucosa hepática, reduce la absorción intestinal de glucosa y mejora la sensibilidad a la insulina al incrementar la captación y el uso de glucosa.

Riesgo en el Embarazo X

Efectos adversos

Infecciones genitales, infecciones de vías urinarias, cetoacidosis diabética, acidosis láctica, trastornos del gusto, síntomas gastrointestinales.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Insuficiencia renal grave (Tasa de filtración glomerular< 30mL/min/1.73m^2), acidosis metabólica, antecedentes de hipersensibilidad a los fármacos o excipientes, embarazo y lactancia.

Precauciones: Posible riesgo de acidosis láctica, se recomienda evaluar la función renal antes del inicio de tratamiento, y luego periódicamente de manera anual, o al menos 2 a cuatro veces al año en pacientes con función renal donde los niveles de tasa de filtración glomerular se aproximan a 45mL/min/1.73m^2.

Interacciones

El metabolismo de dapagliflozina es mediado principalmente por la conjugación glucurónida dependiente de UGT1A9. El metabolismo principal, dapagliflozina 3-O glucurónido, no es un inhibidor del SGLT2. En los estudios in vitro, ni dapagliflozina ni dapagliflozina 3-O glucurónido inhibieron CYP 1ªA2, 2C9, 2C19, 2D6, 3ª4, ni indujeron CYP1A2, 2B6 o 3ª4. Por lo tanto, no se espera que dapagliflozina altere la depuración metabólica de medicamentos coadministrados que se metabolizan por medio de estas enzimas, y no se espera que los medicamentos que inhiben o inducen estas enzimas alteren la depuración metabólica de dapagliflozina.

Los medicamentos catiónicos que se eliminan por secreción tubular renal teóricamente tienen el potencial para interactuar con metformina al competir por sistemas comunes de transporte tubular renal. Ciertos medicamentos tienden a producir hiperglucemia y pueden generar pérdida del control glucémico. Estos medicamentos incluyen las tiazidas y otros diuréticos, corticoesteroides, fenotiazinas, productos para la tiroides, estrógenos, anticonceptivos orales, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, medicamentos bloqueadores de los canales de calcio, e isoniazida. Cuando dichos medicamentos se administran a un paciente que recibe metformina, se debe observar de cerca al paciente para evitar una pérdida de control de la glucosa en la sangre. Cuando dichos medicamentos se le retiran a un paciente que reciben metformina, debe observarse de cerca al paciente para evitar hipoglucemia.

Grupo Nº 10: Hematología

RAVULIZUMAB

<table>
<tr><th>Clave</th><th>Descripción</th><th>Indicaciones</th><th>Vía de administración y dosis</th></tr>
<tr><td>010.000.7202.00</td><td>SOLUCIÓN INYECTABLE
Cada frasco ámpula contiene:
Ravulizumab 300 mg
Caja con un frasco ámpula con 300 mg/ 3 mL</td><td rowspan="2">Indicado para el tratamiento de pacientes con microangiopatía trombótica (MAT) mediada por complemento, incluido el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

<u>Tratamiento de pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)</u></td><td rowspan="2">Intravenosa
La dosis recomendada en pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal mayor que o igual a 5 kg se basa en el peso corporal del paciente, con dosis de mantenimiento administradas cada 4 u 8 semanas, comenzando 2 semanas después de la dosis de impregnación, como se muestra a continuación:
<table>
<tr><th>Rango de peso corporal (Kg)</th><th>Dosis de impregnación (mg)</th><th>Dosis de mantenimiento (mg)</th><th>Intervalo de dosificación</th></tr>
<tr><td>≥ 5 a < 10</td><td>600</td><td>300</td><td>Cada 4 semanas</td></tr>
<tr><td>≥ 10 a < 20</td><td>600</td><td>600</td><td>Cada 4 semanas</td></tr>
<tr><td>≥ 20 a < 30</td><td>900</td><td>2100</td><td>Cada 8 semanas</td></tr>
<tr><td>≥ 30 a < 40</td><td>1200</td><td>2700</td><td>Cada 8 semanas</td></tr>
<tr><td>≥ 40 a < 60</td><td>2400</td><td>3000</td><td>Cada 8 semanas</td></tr>
<tr><td>≥ 60 a < 100</td><td>2700</td><td>3300</td><td>Cada 8 semanas</td></tr>
<tr><td>≥ 100</td><td>3000</td><td>3600</td><td>Cada 8 semanas</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>010.000.7203.00</td><td>SOLUCIÓN INYECTABLE
Cada frasco ámpula contiene:
Ravulizumab 1,100 mg
Caja con un frasco ámpula con 1,100 mg/ 11 mL</td></tr>
</table>

			Adultos con HPN: ***La dosis recomendada en pacientes adultos con un peso corporal mayor que o igual a 40 kg se basa en el peso corporal del paciente, con dosis de mantenimiento administradas cada 4 u 8 semanas, comenzando 2 semanas después de la dosis de impregnación, como se muestra a continuación:***

Rango de peso corporal (Kg)	Dosis de impregnación (mg)	Dosis de mantenimiento (mg)	Intervalo de dosificación
≥ 40 a < 60	2400	3000	Cada 8 semanas
≥ 60 a < 100	2700	3300	Cada 8 semanas
≥ 100	3000	3600	Cada 8 semanas

Generalidades

Ravulizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado IgG2/4K de acción prolongada producido en cultivo de células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante. Es un inhibidor del complemento terminal que se une específicamente a la proteína del complemento C5 con gran afinidad, inhibiendo así su escisión en C5a (la anafilatoxina proinflamatoria) y C5b (la subunidad iniciadora del complejo de ataque a la membrana [CAM o C5b-9] y previniendo la generación del C5b-9. Al unirse específicamente a C5, Ravulizumab antagoniza la inflamación mediada por el complemento terminal, y la lisis celular preservando los primeros componentes de la activación del complemento, esenciales para la opsonización de los microorganismos y la eliminación de los complejos inmunológicos.

Riesgo en el Embarazo C

Reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento más frecuentes (≥ 10%) que ocurrieron con la administración de ravulizumab en todos los estudios clínicos son cefalea, infección del tracto respiratorio superior, diarrea, pirexia, náusea, artralgia, fatiga, dolor de espalda y dolor abdominal. Las reacciones adversas más graves en pacientes en estudios clínicos son infecciones meningocócicas.

Contraindicaciones y Precauciones

No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial genotóxico y carcinógeno de Ravulizumab.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas. El uso concomitante de ravulizumab con bloqueadores del receptor Fc neonatal (FcRn) puede disminuir las exposiciones sistémicas y reducir la eficacia de ravulizumab.

Grupo Nº 16: Oncología

OLAPARIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6358.00	TABLETA Cada tableta contiene: Olaparib 100 mg Caja de cartón con 56 tabletas de 100 mg cada una	Monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de grado elevado, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario, recurrentes con sensibilidad al platino que contengan mutación BRCA (germinal y/o somática), que respondan (respuesta completa o parcial) a la quimioterapia basada en platino.	Oral. Adultos: 300 mg dos veces al día Los pacientes deben iniciar el tratamiento con olaparib a más tardar 8 semanas después de la terminación de su última administración del esquema que contiene platino. Reducción inicial dosis: 250 mg (una tableta de 150 mg y una tableta de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 500 mg)
010.000.6359.00	TABLETA Cada tableta contiene: Olaparib 150 mg Caja de cartón con 56 tabletas de 150 mg cada una		

		Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama metastásico triple negativo con mutación BRCA de línea germinal, que han sido tratadas previamente con quimioterapia. Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, con mutaciones en los genes de reparación por recombinación homóloga (germinal y/o somática) y cuya enfermedad progresó luego de un nuevo agente hormonal previo. Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico con mutación de BRCA de línea germinal, cuya enfermedad no ha progresado y que ha recibido al menos 4 meses de tratamiento de quimioterapia de primera línea basada en platino Monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con diagnóstico reciente de cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal primario de alto grado avanzado con mutación BRCA de línea germinal (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino de primera línea. Tratamiento de pacientes con cáncer epitelial avanzado de alto grado de ovario, trompa de Falopio o cáncer peritoneal primario que responde (respuesta completa o respuesta parcial) a la quimioterapia basada en platino de primera línea, en combinación con bevacizumab, y cuyo cáncer está asociado con un estado positivo de deficiencia de recombinación homóloga (HRD) definido por una mutación BRCA1/2 y/o inestabilidad genómica ***Tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano de alto riesgo HER2-negativo con mutación BRCA que hayan sido tratadas previamente con quimioterapia adyuvante o neoadyuvante***	Para mayores reducciones utilice: 200 mg (2 tabletas de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 400 mg) Oral. Adultos: 300 mg (dos tabletas de 150 mg) tomadas dos veces al día, equivalente a una dosis diaria total de 600 mg.

Generalidades

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

Riesgo en el Embarazo D

Efectos adversos

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

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes.

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

Interacciones

No se recomienda para su uso en combinación con otros agentes antineoplásicos (la actividad mielosupresora puede ser potenciada o prolongada) y requieren precaución si se coadministra con inmunosupresores o vacunas (por las potenciales interacciones farmacodinámicas).

Debe evitarse la coadministración de olaparib con inductores o inhibidores potentes del CYP3A.

Grupo Nº 16: Oncología

LEUPRORELINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5431.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con microesferas liofilizadas contiene: Acetato de Leuprorelina 3.75 mg Envase con un frasco ámpula y diluyente con 2 mL y equipo para su administración.	Tratamiento paliativo de cáncer de próstata avanzado. Fibrosis uterina. Endometriosis. Pubertad precoz.	Intramuscular. Adultos: 3.75 mg una vez al mes.
010.000.3055.01	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada con polvo liofilizado o cada frasco ámpula con microesferas liofilizadas contiene: Acetato de leuprorelina 7.5 mg Envase con frasco ámpula con microesferas liofilizadas, un frasco ámpula con 2 mL de diluyente y jeringa de 3 mL.	Cáncer de próstata avanzado.	Subcutánea o intramuscular. Adultos: 7.5 mg por mes.

010.000.5434.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE El frasco ámpula contiene: Acetato de Leuprorelina 11.25 mg Envase con un frasco ámpula, ampolleta con 2 mL de diluyente y equipo para administración.		Subcutánea. Adultos: 11.25 mg cada tres meses.
010.000.5450.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Jeringa prellenada con polvo liofilizado ***o sistema de jeringas preconectadas que*** contiene: Acetato de Leuprorelina 22.5 mg Envase con jeringa prellenada con polvo liofilizado y jeringa prellenada con 0.5 mL con sistema de liberación.		Subcutánea. Adultos: 22.5 mg cada tres meses.
010.000.5972.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Jeringa prellenada con polvo liofilizado ***o sistema de jeringas preconectadas que*** contiene: Acetato de Leuprorelina 45 mg Envase con jeringa prellenada con polvo liofilizado y jeringa prellenada con 0.5 mL de diluyente.	Cáncer de próstata avanzado. Pubertad precoz.	Subcutánea. Adultos: 45 mg cada seis meses. Subcutánea. Pacientes pediátricos de 4 a 9 años: 45 mg cada seis meses.

Generalidades

Agonista de la hormona liberadora de gonadotropina.

Riesgo en el Embarazo D

Efectos adversos

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

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

Contraindicaciones y Precauciones

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

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

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

Acetato de Leuprorelina 45 mg está contraindicado en pacientes pediátricos, con excepción de la indicación para

Pubertad Precoz.

Interacciones

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

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:	***ACELERADOR LINEAL DE RADIOTERAPIA EXTERNA DEDICADO A RADIOCIRUGÍA***

Clave: *531.005.0065*	**Especialidad (es):** Médicas y Quirúrgicas.	**Servicio(s):** Radioterapia. Neurocirugía.

Indicaciones de uso y Descripción	Equipo de teleterapia de alto rendimiento para tratamiento por radiocirugía de tumores cerebrales malignos, benignos, funcionales, vasculares y radiocirugía extracraneal. 1. Generación del Haz 1.1. Al menos una energía de fotones de 6 MV y/o 10 MV con filtro de aplanado. Definidos por el área usuaria. 1.2. Al menos una energía de fotones de 6 MV y/o 10 MV sin filtro de aplanado o FFF (Flattening Filter Free). 1.3. Guía de onda estacionaria o viajera. 1.4. Generador de radiofrecuencia klystron o magnetrón. 2. Gantry 2.1. Rango de rotación, 360º o mayor (± 180° o mayor). 2.2. Precisión del isocentro menor o igual a 1mm. 2.3. SAD o distancia blanco a isocentro de 100 cm. 3. Colimación 3.1. Rango de rotación de ± 165º o mayor o 360º o mayor. 3.2. Rayos X de 0 cm x 0 cm o (0.5 cm x 0.5 cm) hasta 40 cm x 22 cm o mayor. 3.3. Un indicador óptico de distancia con un rango de SAD de 40 cm o mayor. 3.4. Distanciador mecánico. 4. Multihojas 4.1. 120 hojas o mayor con espesor de 5 mm o menor al isocentro. 4.2. Fuga o transmisión entre hojas de 2.5% o menor. 4.3. Precisión en la posición de las hojas de 1 mm o menor. 5. Sistema de colimadores cónicos para radiocirugía con al menos 6 piezas de diferentes diámetros 5.1. Diámetro del colimador más pequeño de 5 mm o menor. 5.2. Diámetro del colimador más grande de 17.5 mm o mayor. 5.3. Sistema de verificación de conos con los requerimientos del plan de tratamiento. 5.4. Sistema de transporte específico para los colimadores. 6. Tasa de dosis en SAD, (UM/min.) 6.1. Rayos X para 6 MV y 10 MV de 500 UM/min o mayor. 6.2. Para energía de fotones de 6MV sin filtro de aplanado de 1400 UM/min o mayor. 6.3. Para energía de fotones de 10 MV sin filtro de aplanado de 2200 UM/min o mayor. (Cuando aplique). 7. Mesa de tratamiento 7.1. Radiotraslúcida o radiotransparente. 7.2. Rango de movimiento vertical de 60 cm o mayor a 186 cm o menor o rango de desplazamiento vertical de 97 cm o mayor. 7.3. Movimiento rango longitudinal de 100 cm o mayor. 7.4. Movimiento rango lateral ± 24.5 cm o mayor. 7.5. Base de rotación y/o isocéntrica ± 95º o mayor. 7.6. Movimientos con al menos 6 grados de libertad para tratamientos con Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT). 7.7. Peso que soporta la mesa de 200 kg o mayor. 8. Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT) 8.1. Rayos X de 0.1 UM/grado a 20 UM/grado o mayor. 9. Radioterapia Guiada por Imágenes (IGRT) 9.1. 2D con MV. Sistema portal de imágenes (EPID) de silicio amorfo integrado, para verificación y localización de imágenes, montado en un brazo motorizado. 9.2. 3D con kV con Tomografía de Haz Cónico (CBCT). 9.3. Sistema de reposicionamiento automático de la mesa con MV y/o kV. 10. Radiocirugía Estereotáctica (SRS). 11. Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT).

	12. Sistema de sincronización de la respiración con el haz de radiación, incluir hardware y software, que sea compatible con el tomógrafo simulador presente en la unidad de destino (cuando aplique). 13. Sistema de información oncológica en red con 5 estaciones de trabajo, que permita la conexión a la red de todos los equipos que la conforman (acelerador, colimador multihojas (MLC), tomógrafo simulador (TC), sistema de planeación de tratamientos), sin restricción, con firewall para protección de datos con licenciamiento vigente, con actualización a las últimas versiones disponibles, por los años de garantía del equipo. Incluir unidad de energía ininterrumpible (UPS) de al menos 10 minutos para las estaciones de trabajo. 14. Sistema de respaldo de información de los planes de tratamiento, hardware y software de acuerdo a las necesidades de cada unidad. 15. Diagnóstico remoto para servicio, incluir módem y servicio de conexión. 16. Sistema de planeación 16.1. Sistema de planeación para tratamientos de radioterapia 3D conformacional, radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) paso a paso (step and shoot) y/o dinámica (sliding window), Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT), Radiocirugía Estereotáctica Extracraneal (SBRT) y Radiocirugía Estereotáctica (SRS). 16.2. Con conexión al sistema de información oncológica para la transferencia electrónica de parámetros (DICOM RT compatible). 16.3. Sistema de autocontorneo con Inteligencia Artificial (IA) o Sistema Independiente de autocontorneo con Inteligencia Artificial (IA). 16.4. Licenciamiento para el Sistema de optimización multicriterio. 16.5. Que permita realizar contornos y con capacidad de fusionar imágenes de diferentes modalidades (PET-CT, RM). Comunicación con RIS-PACS de la unidad y DICOM-RT. 16.6. Que permita realizar contornos y con capacidad de fusionar imágenes de Angiografía. Comunicación con RIS-PACS de la unidad y DICOM-RT. 16.7. Al menos 6 estaciones de trabajo de contorneo y cálculo de dosis con tarjetas gráficas de procesamiento (GPU). Incluir unidad de energía ininterrumpible (UPS) de al menos 10 minutos para las estaciones de trabajo. 16.8. Licenciamiento con actualización a las últimas versiones disponibles para todas las modalidades de cálculo de dosis, planeación, contorneo y tarjetas de procesamiento, de acuerdo a las necesidades de cada unidad, durante la vigencia de la garantía del equipo. 17. Sistema de planeación dedicado a radiocirugía: 17.1. Sistema de monitoreo de movimiento basado en imagen de rayos X, superficie y térmica que permite el posicionamiento y monitoreo del paciente en tiempo real durante la administración del tratamiento de radiocirugía y radioterapia 17.1.1. Unidad de cámara 3D, con un proyector de luz y al menos una cámara estereoscópica, para realizar un barrido de la superficie del paciente. 17.1.2. Cámara térmica 4D. Combina la adquisición de imágenes de superficie con la detección térmica para un seguimiento preciso del paciente. 17.1.3. Sistema de control que incluye: Estación de trabajo de usuario, monitor, ratón/mouse y teclado. 17.1.4. Consola de control para los generadores de rayos X. 17.1.5. Monitor de pantalla táctil para controlar el sistema desde la sala de tratamiento, con brazo articulado para montaje al techo. 17.1.6. Sistema de información para el paciente utilizado durante el procedimiento de inspiración sostenida. 17.1.7. Sistema de Rayos X para registro de estructuras óseas, con: Dos detectores de panel plano para la detección basada en imágenes de rayos X estereoscópicas; dos generadores de rayos X; dos tubos de rayos X con colimadores, cubiertas y componentes de refrigeración. 17.1.8. Maniquí de calibración del sistema que incluye: Maniquí de calibración cámara térmica y maniquí de calibración cámara de superficie. 17.1.9. Maniquí de la zona craneal para control de calidad. 17.1.10. Maniquí de la zona pélvica para control de calidad. 17.1.11. Maniquí ajustable para pruebas de calibración del isocentro de radiación. 17.1.12. Equipo de señalización luminosa de rayos X. 17.1.13. Soporte para el maniquí de control de calidad de rayos X. 17.1.14. Sistema de fijación para inmovilizar sin marco el área craneal, de cabeza, cuello y hombros del paciente durante la adquisición de imágenes de TC y durante los tratamientos de radiocirugía y radioterapia. 17.1.15. Con base para mesa de tratamiento, de inmovilización craneal con sistema de indexación.

	17.1.16. Con base para mesa de TC, de inmovilización craneal con sistema de indexación compatible con la mesa del acelerador. 17.1.17. Con base para reposacabezas y soporte reposacabezas. 17.1.18. Con juego de separadores y cuñas. 17.1.19. Se requiere el uso de máscaras craneales compatibles con Sistema 4PI: Máscara craneal estereotáctica 4PI, 3.2mm (para radiocirugía), Máscara craneal estereotáctica 4PI, Máscara craneal básica 4PI, Máscara craneal abierta (open face) 4PI. 17.2. Software de monitorización intrafracción por Rayos X, que permita: 17.2.1. El posicionamiento y monitorización precisas por rayos X en ángulos de la mesa coplanares y no coplanares. 17.2.2. Posicionar y monitorizar las estructuras anatómicas y los marcadores implantados visibles en las radiografías de un cuerpo rígido con una precisión traslacional menor o igual a 1,0 mm. 17.2.3. Activación automática del haz de rayos X: se puede realizar a partir la posición del Gantry, las unidades monitor administradas o el movimiento de la superficie. 17.2.4. Reposicionamiento preciso mediante rayos X para corregir el movimiento del paciente en cualquier ángulo de la mesa. 17.3. Sistema de planeación de tratamientos para radiocirugía intracraneal y extracraneal. 17.4. Software de visualización, manipulación y tratamiento avanzado de imágenes, que permita reconstrucción en 3D de conjuntos de imágenes de TC, RM, PET o SPECT con valores preestablecidos. 17.5. Software de auto contorneo dedicado a radiocirugía, que permita la generación instantánea de volúmenes. 17.6. Fusión automática de numerosos tipos de imágenes tales como TC, RM (T1, T2, FLAIR, Angio RM), PET, SPECT. 17.7. Segmentación automática de las estructuras anatómicas cerebrales. 17.8. Fusión de imagen con funciones de corrección de la distorsión para conjuntos de datos de RM craneales. 17.9. Registro y fusión sin marco de conjuntos de imágenes angiográficas 2D e imágenes vasculares 3D. 17.10. Software para dibujar y delimitar en 3D las estructuras vasculares craneales. 17.11. Segmentación automática basada en RM de estructuras de los ganglios basales. 17.12. Software que permita procesar imágenes de RM de difusión y destacar información detallada acerca de estructuras vitales de sustancia blanca en las imágenes anatómicas. 17.13. Software para detección de múltiples metástasis cerebrales. 17.14. Software para el tratamiento simultáneo de múltiples metástasis. 17.15. Software de evaluación de tratamientos anteriores y estado actual del paciente para planeación de retratamiento de metástasis cerebrales múltiples. 17.16. Software con capacidad de diferenciar células cancerígenas de células necrosadas por radiación. 17.17. Software que permita corrección de curvatura de columna que genere propuestas automáticas de CTV y órganos críticos en el tratamiento de columna. 17.18. Software para planeación de tratamiento de lesiones funcionales. 17.19. Que incluya algoritmo de cálculo Pencil Beam. 17.20. Que incluya algoritmo de cálculo Monte Carlo. 17.21. Estación de planificación con pantalla adicional de alta resolución con características iguales o superiores requeridas por el fabricante. 18. Sistema de circuito cerrado de televisión (CCTV) con capacidad de grabación. Se dispondrá de al menos dos cámaras con función de panorámica, zoom y audio bidireccional. 19. Sistema de al menos tres láseres automáticos fijos para la sala de tratamiento (verde o rojo o azul). 20. Para las aplicaciones, software o licencias solicitadas, su uso deberá ser permanente e irrestricto durante la vida útil del equipo. 21. Sistemas de fijación 21.1. Al menos tres (3) bases de fijación de fibra de carbono (o fibra de vidrio para uso en Resonancia Magnética, cuando aplique) para cabeza, cuello y hombros. Con dispositivo para la mesa de tratamiento que permita la extensión de la base o de acuerdo a la tecnología de cada fabricante. Compatible con la mesa del acelerador. 21.2. Al menos tres (3) bases de eje variable (con o sin accesorios), que se puedan montar en las bases de fijación para angulación precisa de la cabeza en posición prono y supina.

	21.3. Al menos tres (3) juegos de soportes para cabeza con 6 piezas por juego, los tamaños serán determinados por el área usuaria. 21.4. Al menos tres (3) juegos de soporte de cabeza pediátrico (cuando aplique). 21.5. Al menos tres (3) sistemas de tratamiento para abdomen y pelvis, posición supina y prono. 21.6. Al menos tres (3) soportes o posicionadores para pies. 21.7. Al menos tres (3) soportes para rodillas. 21.8. Al menos tres (3) posicionadores de piernas. 21.9. Al menos tres (3) sistemas compresores para restricción de respiración, rígido o flexible, compatible con la base de tratamiento. 21.10. Una (1) bomba de vacío (sistema de compresión) de modo dual para colchones de vacío (110 V-127V), con manguera adaptadora. 21.11. Al menos 20 colchones de vacío para inmovilización, tamaños: chico, mediano, grande y cuerpo completo, con accesorios para fijarlos y/o marcarlos a la mesa. Cada unidad definirá los tamaños y cantidades. 21.12. Al menos 20 colchones de vacío en forma de T para SBRT, con accesorios para fijarlos a la mesa. 21.13. Base o marco de fijación para tratamientos de Radiocirugía con máscaras. 21.14. Al menos un (1) perchero móvil o fijo de almacenamiento para colchones de vacío con ganchos para colgar los colchones (la cantidad será definida por el usuario). 21.15. Al menos tres (3) racks modulares, estantes o muebles de almacenamiento de dimensiones adecuadas y suficientes para contener los fijadores. Se deberán verificar la existencia previa para evitar duplicidad y garantizar la disponibilidad de espacio físico. 21.16. Al menos tres (3) racks modulares, estantes o muebles de almacenamiento de dimensiones adecuadas y suficientes para contener las máscaras. Se deberán verificar la existencia previa para evitar duplicidad y garantizar la disponibilidad de espacio físico. 21.17. Sistema de calentamiento (agua o aire) para elaboración de mallas termoplásticas. Se verificará si el sistema de calentamiento está contemplado en las especificaciones del Tomógrafo Simulador o si ya se cuenta con este dispositivo dentro de la unidad a fin de evitar duplicidad en la adquisición. 22. Juego de accesorios 22.1. Enfriador de agua específico para el acelerador. 22.2. Estabilizador de voltaje y supresor de pico o PDU (power distribution unit) para el acelerador lineal. 22.3. Pantalla de 19 pulgadas o mayor dentro de la sala de tratamiento para el despliegue de los parámetros de control del acelerador lineal. 23. Tomógrafo Simulador 23.1. Equipo de tomografía computarizada (TC) con hardware y software especializados para la simulación de tratamientos de radioterapia, debiendo asegurar la compatibilidad con los diferentes aceleradores lineales. 23.2. En caso de no contar con este equipo: Se verificarán las especificaciones técnicas en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como la existencia de los accesorios (sistema de fijación) y accesorios opcionales con la finalidad de evitar duplicidad en su adquisición. En caso de contar con este equipo: No solicitarlo en la adquisición del Acelerador Lineal Dedicado a Radiocirugía. 24. Unidad de energía ininterrumpible (UPS) de al menos 10 minutos para todo el equipo. 25. Impresora multifuncional de alto volumen a color para la impresión de los planes de tratamiento, inalámbrica, conectada a la red de las estaciones de trabajo. 26. Guillotina para cortar película radiocrómica, al menos de 14x17 pulgadas.
Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán, de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.
Accesorios Opcionales:	Las unidades médicas solicitarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo: 1. Impresora 3D para la elaboración de moldes, con software específico para la elaboración de moldes para radioterapia, licenciamiento vigente e insumos. 2. Sistema de dosimetría 2.1. Sistema para control de calidad de Radioterapia Guiada por Imágenes (IGRT) que incluya como mínimo fantomas para pruebas de imágenes kV, MV y tamaño de campo. Con software para análisis. 2.2. Multímetro sin dependencia angular para mediciones en RF, que incluya módulo y software de análisis de datos. Que permita medir dosis, tasa de dosis, dosis/pulso, pulsos, tiempo, kilovolts (kV), Filtración Total (TF) y HVL.

	2.3. Sistema de arreglo matricial o bidimensional o helicoidal, de forma integrada o separada 2.3.1. Arreglo matricial integrado o separado, con al menos 1000 detectores (tipo diodos o cámaras de ionización) para control de calidad de Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) y Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT). 2.3.2. Con fantoma integrado (al arreglo matricial referido en el numeral 2.3.1) o separado, para control de calidad de Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) y terapia de arco en tiempo real, con detector de ángulo sincronizado automáticamente con el gantry o sistema que considere el ángulo de rotación del gantry. 2.3.3. Con software para el análisis de control de calidad de paciente y de máquina para todas las técnicas de tratamiento de Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) y Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT). 2.3.4. Con equipo de cómputo portátil. 2.4. Sistema de arreglo matricial o bidimensional, de forma integrada o separada. Este numeral podrá ser integrado con el numeral anterior (2.3) de acuerdo con la marca y modelo ofertado: 2.4.1. Arreglo matricial integrado o separado, con al menos 1000 detectores (tipo diodos o cámaras de ionización o semiconductor CMOS) para control de calidad de Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT) y Radiocirugía Estereotáctica (SRS), con software y hardware incluido para su funcionamiento. 2.4.2. Con fantoma(s) integrado(s) (al arreglo matricial referido en el numeral (2.4.1) o separado(s), para control de calidad de Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT) y Radiocirugía Estereotáctica (SRS). 2.4.3. Con equipo de cómputo portátil. 2.5. Sistema de verificación dosimétrica para control de calidad diario (QA diario) que mida tasa/constancia de dosis, factor de calidad del haz/constancia de energía, planicidad y simetría para fotones con capacidad de medir FFF (Free Flattening Filter). Con al menos 13 detectores. 2.6. Sistema de verificación mensual con al menos 250 cámaras de ionización y/o diodos, con software para análisis. 2.7. Sistema de medición, integrado o separado conformado por: 2.7.1. Barómetro digital con al menos un rango de medición de presión absoluta desde 750 hPa hasta 1100 hPa o su equivalente en mmHg y precisión de ± 0.5% hPa o precisión de hasta 0.1 hPa. Con certificado de calibración. 2.7.2. Higrómetro digital para medir humedad relativa. 2.7.3. Termómetro digital con rango de medición de 0 a 50 ºC. Resolución: ± 0.1 ºC. Que incluya certificado de calibración y sonda sumergible. 2.8. Dos (2) cámaras de ionización para dosimetría de referencia tipo Farmer a prueba de agua con volumen hasta 0.65 cm^3. Con certificado de calibración. 2.9. Dos (2) cámaras de ionización para dosimetría relativa a prueba de agua con volumen hasta 0.13 cm^3. Con certificado de calibración. 2.10. Dos (2) cámaras de ionización tipo pinpoint con volumen de 0.016 cm^3 o menor, a prueba de agua, para mediciones de dosis en radioterapia con alta resolución espacial. Con certificado de calibración. 2.11. Dos (2) detectores tipo diamante o tipo diodo o de silicio para campos pequeños, con volumen máximo de 0.053mm^3, con accesorios necesarios para su uso y fijación. Con certificado de calibración. 2.12. Cámara o detector de referencia para campos pequeños. Con certificado de calibración cuando aplique. 2.13. Bases para todas las cámaras de ionización y diodos ofertados, para el maniquí de agua. 2.14. Monitor de radiación de área que permita un continuo monitoreo, con despliegue del nivel de radiación, con luz brillante, con código de colores y que emita señales audibles y/o visibles. 2.15. Detector portátil de radiación tipo Geiger-Müller (GM) o cámara de ionización. Con posibilidad de medir niveles de fondo natural en Sv/h o R/h. Que incluya sonda o accesorio equivalente. Con certificado de calibración. 2.16. Detector de neutrones con capacidad de medición hasta 12 MeV, y tasa de dosis en el rango 30 nSv/h a 80 mSv/h. Con certificado de calibración. 2.17. Dosimetría portal con Electronic Portal Imaging Devices (EPID). 2.18. Electrómetro portátil para dosimetría de referencia compatible con cámaras de ionización. Con al menos dos cables de 15 metros de longitud como mínimo. Con certificado de calibración.

	2.19. Nivel electrónico con precisión de al menos 0.1º con superficie magnética. Con certificado de calibración cuando aplique. 2.20. Fantoma de acrílico para agua, automatizado, con electrómetro integrado o separado, con movimientos motorizados y controlados en tres dimensiones y precisión de paso de 0.1 mm o menor, con volumen de escaneo de al menos 40x40x40 cm, con reservorio de agua y bomba de llenado. Que incluya software para control de escaneo en el fantoma y exportación de datos al sistema de planeación que se proponga y posibilidad de medir TPR (software y hardware). 2.21. Fantoma para control de calidad del sistema de sincronización de la respiración con el haz de radiación o fantoma con movimiento tridimensional que simule pulmón. 2.22. Fantoma de verificación de alineación de láseres e isocentro en el acelerador lineal. 2.23. Fantoma y accesorios que permitan verificar toda la cadena de tratamiento de extremo a extremo (end to end testing). Que incluya verificación de: inhomogeneidades, test de Winston Lutz, verificación con película, útil en fusión con CT/RM y capacidad de identificar errores de posicionamiento en la camilla. 2.24. Fantoma de análisis de distorsión de imágenes en RM. Este numeral podrá ser integrado con el numeral anterior (2.23) de acuerdo con la marca y modelo ofertado. 2.25. Fantoma de distintas densidades electrónicas. Con al menos 9 insertos. Que incluya inserto de alta densidad (titanio o acero). 2.26. Fantoma de Winston Lutz para múltiples blancos o equivalente. Este numeral podrá ser integrado con el numeral 2.23 de acuerdo con la marca y modelo ofertado. 2.27. Maniquí de al menos 33 placas de agua sólida de distintos espesores, con placas adaptadoras correspondientes a las cámaras que se vayan a entregar. 2.28. Software de cálculo secundario independiente: 2.28.1. Con algoritmo Montecarlo para cálculo independiente de Unidades Monitor (UM). 2.28.2. Con cálculo de distribución de dosis. 2.28.3. Con equipo de cómputo necesario para su funcionamiento y Unidad de Energía Ininterrumpible (UPS). 2.29. Software o módulo independiente o complemento de software o herramienta de software que monitorice cada fracción aplicada al paciente (in vivo). 2.30. Escáner de cama plana de 48 bits de profundidad, con posibilidad de escanear en modo de reflexión/reflectante y transmisión/profesional. Con área de escaneo de al menos 20 x 29 cm² o su equivalente en mm². 2.31. Estación de trabajo o equipo de cómputo con capacidad suficiente para el software de dosimetría para película, deberá incluir el software, impresora a color y carro para transporte, al cual deberán estar fijos todos los componentes.
Consumibles:	Las unidades médicas seleccionarán, de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo: 1. Películas radiocrómicas para control de calidad y dosimetría. 2. 200 mallas o máscaras termoplásticas para cabeza y cuello, con o sin orificios o aberturas, con marcos, en diferentes tamaños (adulto y pediátrico). Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 3. 200 mallas o máscaras termoplásticas para cabeza, cuello y hombros, con o sin orificios o aberturas en diferentes tamaños (adulto y pediátrico). Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 4. 200 mallas o máscaras termoplásticas para cabeza, con o sin orificios o aberturas, en diferentes tamaños (adulto y pediátrico). Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 5. 100 mallas o máscaras termoplásticas para tórax. 6. 100 mallas o máscaras termoplásticas para pelvis. Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 7. 200 kits de fijación para Radiocirugía Estereotáctica (SRS). Incluye máscara, cojín o base posterior personalizable y mordedera. 8. Bolus de gel para piel con densidad equivalente al agua o cercana. 8.1. Al menos veinte (20) piezas en el rango de 10 a 30 cm x 10 a 30 cm, con un grosor de 0.5 cm. Las cantidades y tamaños serán definidos por el usuario. 8.2. Al menos veinte (20) piezas en el rango de 10 a 30 cm x 10 a 30 cm, con un grosor de 1.0 cm. Las cantidades y tamaños serán definidos por el usuario. 9. Cartuchos o bolsas o botellas de tinta o tóner de cada color compatibles con la impresora multifuncional.

Instalación			Operación		Mantenimiento
*	Eléctrica: La que maneje la unidad médica y 60 Hz, 3 fases.	*	Personal especializado y de acuerdo al manual de operación. Se deberá de entregar el manual de operación o usuario en español o su traducción simple, en formato físico o digital al responsable del área o servicio. Capacitación en sitio, centro de referencia y/o entrenamiento a todo el personal involucrado en el área de radioterapia (médico, técnico, físicos, ingeniería biomédica, dosimetrista, etc.), para el correcto uso de cada uno de los componentes del equipo. Considerando los diferentes turnos y perfiles de puesto en cada servicio.	*	Preventivo. Póliza de garantía de al menos un año en equipo principal y accesorios. Correctivo por personal calificado. Durante el periodo de garantía, cuando aplique también se deberán de cubrir los mantenimientos correctivos en equipo principal y accesorios.
*	Adecuaciones del área considerando los requerimientos de la guía mecánica, según corresponda.	*		*	
*	Sistema de aire acondicionado suficiente para mantener el rango de la temperatura de operación del Acelerador Lineal, área de control, área de planeación y site. El control de la temperatura se deberá de manejar de manera independiente en cada área. Con todas las conexiones y tuberías que este requiera.				
*	Los trámites y costos de los permisos y licencias ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) para la construcción, remodelación y puesta en marcha del acelerador serán a cargo del proveedor.				
*	Cumplir con las dimensiones mínimas y características recomendadas por el fabricante.				

Nombre Genérico:	***ACELERADOR LINEAL DE RADIOTERAPIA EXTERNA DE BAJA ENERGÍA***

Clave: ***531.005.0073***	**Especialidad (es):** Médicas y Quirúrgicas.	**Servicio(s):** Radioterapia. Oncología.

Indicaciones de uso y Descripción	Equipo diseñado para suministrar radioterapia de haz externo (teleterapia) por medio de radiación ionizante de baja energía, incluyendo radiación de fotones y electrones. 1. Generación del Haz. 1.1. Energía de fotones de 6 MV con y sin filtro de aplanado. (El usuario podrá seleccionar 10 MV en caso de requerirlo). 1.2. Energía de electrones con selección de hasta 5 energías, definidas por el área usuaria. (Rango de 6 MeV o menor a 18 MeV). 1.3. Guía de onda estacionaria o viajera. 1.4. Generador de radiofrecuencia klystron o magnetrón. 2. Gantry 2.1. Rango de rotación, 360º o mayor (± 180° o mayor). 2.2. Precisión del isocentro menor o igual a 1mm. 2.3. SAD o distancia blanco a isocentro de 100 cm. 3. Colimación 3.1. Rango de rotación de ± 165º o mayor o 360º o mayor. 3.2. Rayos X de 0 x 0 cm o (0.5 x 0.5 cm) hasta 40 x 40 cm. 3.3. Un indicador óptico de distancia con un rango de SAD de 40 cm o mayor. 3.4. Distanciador mecánico. 3.5. Juego de al menos cuatro aplicadores para electrones de diferentes dimensiones. 3.6. Cuña virtual o automática integrada que proporcione ángulos de 0° a 60º y campos de 20 cm o mayor por 40 cm. 4. Multihojas 4.1. 120 hojas o mayor con espesor de 5 mm o menor al isocentro. 4.2. Fuga o transmisión entre hojas de 2.5% o menor. 4.3. Precisión en la posición de las hojas de 1mm o menor. 5. Tasa de dosis en SAD, (UM/min.) 5.1. Rayos X para 6 MV con filtro de aplanado de 100 UM/min o menor a 500 UM/min o mayor (En el caso de Rayos X de 10 MV de 500UM/min o mayor). 5.2. Rayos X para 6MV sin filtro de aplanado de 1400 UM/min o mayor. 5.3. Para energía de electrones de 600 UM/min o mayor.

	6. Mesa de tratamiento 6.1. Radiotraslúcida o radiotransparente. 6.2. Rango de movimiento vertical de 60 cm o mayor hasta 186 cm o menor o rango de desplazamiento vertical de 97 cm o mayor. 6.3. Movimiento rango longitudinal de 100 cm o mayor. 6.4. Movimiento rango lateral ± 24.5 cm o mayor. 6.5. Base de rotación y/o isocéntrica ± 95º o mayor. 6.6. Movimientos con al menos 6 grados de libertad para tratamientos con Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT). 6.7. Peso que soporta la mesa de 200 kg o mayor. 7. Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT) 7.1. Rayos X de 0.1 UM/grado o menor a 20 UM/grado o mayor. 8. Radioterapia Guiada por Imágenes (IGRT) 8.1. 2D con MV. Sistema portal de imágenes (EPID) de silicio amorfo integrado, para verificación y localización de imágenes, montado en un brazo motorizado. 8.2. 3D con kV con Tomografía de Haz Cónico (CBCT). 8.3. Sistema de reposicionamiento automático de la mesa con MV y/o kV. 9. Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT). 10. Sistema de sincronización de la respiración con el haz de radiación, incluir hardware y software, que sea compatible con el tomógrafo simulador presente en la unidad de destino (cuando aplique). 11. Sistema de información oncológica en red con 5 estaciones de trabajo, que permita la conexión a la red de todos los equipos que la conforman (acelerador, colimador multihojas (MLC), tomógrafo simulador (TC), sistema de planeación de tratamientos), sin restricción, con firewall para protección de datos con licenciamiento vigente, con actualización a las últimas versiones disponibles, por los años de garantía del equipo. Incluir unidad de energía ininterrumpible (UPS) de al menos 10 minutos para las estaciones de trabajo. 12. Sistema de respaldo de información de los planes de tratamiento, hardware y software de acuerdo a las necesidades de cada unidad. 13. Diagnóstico remoto para servicio, incluir módem y conexión. 14. Sistema de planeación 14.1. Sistema de planeación para tratamientos con electrones, radioterapia 3D conformacional, Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) paso a paso (step and shoot) y/o dinámica (sliding window), Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT) y Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT). 14.2. Con conexión al sistema de información oncológica para la transferencia electrónica de parámetros. (DICOM RT compatible). 14.3. Sistema de autocontorneo con Inteligencia Artificial (IA) o Sistema Independiente de autocontorneo con Inteligencia Artificial (IA). 14.4. Licenciamiento para el Sistema de optimización multicriterio. 14.5. Que permita realizar contornos y con capacidad de fusionar imágenes de diferentes modalidades (PET-CT y RM). Comunicación con RIS-PACS de la unidad y DICOM-RT. 14.6. Al menos 3 estaciones de contorneo y al menos 2 estaciones de cálculo de dosis con tarjetas gráficas de procesamiento (GPU). 14.7. Licenciamiento con actualización a las últimas versiones disponibles para todas las modalidades de cálculo de dosis, planeación, contorneo y tarjetas de procesamiento, de acuerdo a las necesidades de cada unidad, durante la vigencia de la garantía del equipo 15. Sistema de circuito cerrado de televisión (CCTV). Se dispondrá de al menos dos cámaras con función de panorámica, zoom, audio bidireccional. 16. Sistema de al menos tres láseres automáticos fijos para la sala de tratamiento (verde o rojo o azul). 17. Para las aplicaciones, software o licencias solicitadas, su uso deberá ser permanente e irrestricto durante la vida útil del equipo. 18. Sistemas de fijación 18.1. Al menos tres (3) bases de fijación de fibra de carbono (o fibra de vidrio para uso en Resonancia Magnética, cuando aplique) para cabeza, cuello y hombros. 18.2. Al menos tres (3) bases de eje variable (con o sin accesorios), que se puedan montar en las bases de fijación para angulación precisa de la cabeza en posición prono y supina. 18.3. Al menos tres (3) juegos de soportes para cabeza con 6 piezas por juego, los tamaños serán determinados por el área usuaria.

	18.4. Al menos tres (3) juegos de soporte de cabeza pediátrico (cuando aplique). 18.5. Al menos tres (3) sistemas de tratamiento para abdomen y pelvis, posición supina y prono. 18.6. Al menos tres (3) sistemas de fijación para extremidades. 18.7. Al menos tres (3) soportes o posicionadores para pies. 18.8. Al menos tres (3) soportes para rodillas. 18.9. Al menos tres (3) posicionadores de piernas. 18.10. Al menos dos (2) sistemas de fijación para tratamiento de mama y tórax en posición prona. 18.11. Al menos tres (3) sistemas de fijación para tratamiento de mama y tórax, con extensiones laterales y manubrio o soportes. 18.12. Al menos tres (3) sistemas compresores para restricción de respiración, rígido o flexible, compatible con la base de tratamiento. 18.13. Una (1) bomba de vacío (sistema de compresión) de modo dual para colchones de vacío (110 V-127V), con manguera adaptadora. 18.14. Al menos 20 colchones de vacío para inmovilización, tamaños: chico, mediano, grande y cuerpo completo, con accesorios para fijarlos y/o marcarlos a la mesa. Cada unidad definirá los tamaños y cantidades. 18.15. Al menos 20 colchones de vacío para en forma de T para SBRT, con accesorios para fijarlos a la mesa. 18.16. Al menos un (1) perchero móvil o fijo de almacenamiento para colchones de vacío con ganchos para colgar los colchones (la cantidad será definida por el usuario). 18.17. Al menos tres (3) racks modulares, estantes o muebles de almacenamiento de dimensiones adecuadas y suficientes para contener los fijadores. Se deberá verificar la existencia previa para evitar duplicidad y garantizar la disponibilidad de espacio físico. 18.18. Al menos tres (3) racks modulares, estantes o muebles de almacenamiento de dimensiones adecuadas y suficientes para contener las máscaras. Se deberá verificar la existencia previa para evitar duplicidad y garantizar la disponibilidad de espacio físico. 18.19. Sistema de calentamiento (agua o aire) para elaboración de mallas termoplásticas. Se verificará si el sistema de calentamiento está contemplado en las especificaciones del Tomógrafo Simulador a fin de evitar duplicidad en la adquisición. 18.20. Un (1) sistema de fijación para Irradiación Corporal Total (TBI). (Cuando se seleccione como opcional). 19. Juego de accesorios 19.1. Enfriador de agua específico para el acelerador. 19.2. Estabilizador de voltaje y supresor de pico o PDU (power distribution unit) para el acelerador lineal. 19.3. Pantalla de 19 pulgadas o mayor dentro de la sala de tratamiento para el despliegue de los parámetros de control del acelerador lineal. 19.4. Charolas porta bloques sólidas y perforadas compatibles con los aplicadores de electrones. 20. Tomógrafo Simulador 20.1. Equipo de tomografía computarizada (TC) con hardware y software especializados para la simulación de tratamientos de radioterapia, debiendo asegurar la compatibilidad con los diferentes aceleradores lineales. 20.2. En caso de no contar con este equipo: Se verificarán las especificaciones técnicas en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como la existencia de los accesorios (sistema de fijación) y accesorios opcionales con la finalidad de evitar duplicidad en su adquisición. En caso de contar con este equipo: no solicitarlo en la adquisición del Acelerador Lineal de Alta Energía. 21. Unidad de energía ininterrumpible (UPS) de al menos 10 minutos para todo el equipo. 22. Impresora multifuncional de alto volumen a color para la impresión de los planes de tratamiento, inalámbrica, conectada a la red de las estaciones de trabajo. Guillotina para cortar película radiocrómica, al menos de 14x17 pulgadas.

Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán, de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.
Accesorios Opcionales:	Las unidades médicas solicitarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo: 1. Licenciamiento vigente de todas las modalidades de cálculo de dosis, planeación, contorneo y tarjetas de procesamiento. 1.1. Irradiación Corporal Total (TBI). 1.2. Radiocirugía Estereotáctica (SRS). 1.3. Terapia de Radiación de Electrones de Haz Total o Terapia de Baño de Electrones (TSEBT). 2. Impresora 3D para la elaboración de moldes, con software específico para la elaboración de moldes para radioterapia, licenciamiento vigente e insumos. 3. Bolus de gel para piel con densidad equivalente al agua o cercana. 3.1. Al menos cuarenta (40) piezas en el rango de 10 a 30 cm x 10 a 30 cm, con un grosor de 0.5 cm. Las cantidades y tamaños serán definidos por el usuario. 3.2. Al menos cuarenta (40) piezas en el rango de 10 a 30 cm x 10 a 30 cm, con un grosor de 1.0 cm. Las cantidades y tamaños serán definidos por el usuario. 4. Sistema de posicionamiento y monitorización del paciente para radioterapia guiada por imágenes de superficie y/o térmico. 4.1. Hardware 4.1.1. Unidad de cámara 3D, con un proyector de luz y al menos una cámara estereoscópica para realizar un barrido de la superficie del paciente y/o cámara térmica 4D, que combina la adquisición de imágenes de superficie y/o la detección térmica. 4.1.2. Con conectividad al sistema de información oncológica. 4.1.3. Sistema de control que incluye: estación de trabajo de usuario, monitor, ratón/mouse y teclado. 4.1.4. Pantalla para controlar el sistema desde la sala de tratamiento con sistema de montaje o brazo articulado. Opcional, pantalla táctil. 4.1.5. Maniquíes de calibración y control de calidad del sistema de acuerdo a los requerimientos del sistema ofertado. 4.1.6. Sistema de radioterapia guiada por imágenes para el tomógrafo simulador, de acuerdo a la tecnología de cada fabricante. (Cuando aplique). 4.1.7. Sistema de apoyo o guía para el paciente en el procedimiento de inspiración sostenida, por medio de lentes o pantalla o tablet o paneles de luz o de acuerdo a la tecnología de cada fabricante. 4.2. Software. 4.2.1. Software que permite preposicionamiento automático guiado por superficie. 4.2.2. Software de monitoreo térmico y/u óptico intrafracción para seguimiento del paciente en tiempo real. 4.2.3. Interfaz de gatilleo de sincronización de la respiración con el acelerador lineal que permite interrumpir automáticamente el haz cuando el paciente sale del intervalo de tolerancia definido. 4.2.4. Software para el procedimiento de Inspiración Sostenida (Breath Hold) que permite preposicionamiento automatizado, sin tatuajes, y la monitorización continua en tiempo real de la respiración del paciente. 5. Sistema para fabricación de moldes. 5.1. Sistema cortador de moldes para electrones, manual o automático, que trabaje con 110 V. 5.2. Olla de fundición de alta durabilidad con cubierta interna y externa de acero inoxidable, con medidor de temperatura que trabaje a 110 V. 5.3. Charola plana para enfriamiento de bloques. 5.4. Tres (3) bloques de espuma de al menos 3 dimensiones diferentes y al menos 10 kg de cerrobend libre de cadmio. 5.5. Herramientas para elaborar protecciones que incluya como mínimo: recipiente de acero inoxidable para vaciado del cerrobend fundido, taladro, prensa, guantes térmicos, careta con filtro, pinzas, herramientas para moldear bloques y lima. 6. Sistema de colimadores cónicos para radiocirugía con al menos 6 piezas de diferentes diámetros. 6.1. Diámetro del colimador más pequeño de 5 mm o menor. 6.2. Diámetro del colimador más grande de 17.5 mm o mayor. 6.3. Sistema de verificación de conos con los requerimientos del plan de tratamiento.

	Sistema de transporte específico para los colimadores. 7. Sistema de dosimetría 7.1. Sistema para control de calidad de Radioterapia Guiada por Imágenes (IGRT) que incluya como mínimo fantomas para pruebas de imágenes kV, MV y tamaño de campo. Con software para análisis. 7.2. Multímetro sin dependencia angular para mediciones en RF, que incluya módulo y software de análisis de datos. Que permita medir dosis, tasa de dosis, dosis/pulso, pulsos, tiempo, kilovolts (kV), Filtración Total (TF) y HVL. 7.3. Sistema de arreglo matricial o bidimensional o helicoidal, de forma integrada o separada: 7.3.1. Arreglo matricial integrado o separado, con al menos 1000 detectores (tipo diodos o cámaras de ionización) para control de calidad de Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) y Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT). 7.3.2. Con fantoma integrado (al arreglo matricial referido en el numeral 7.3.1) o separado, para control de calidad de Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) y terapia de arco en tiempo real, con detector de ángulo sincronizado automáticamente con el gantry o sistema que considere el ángulo de rotación del gantry. 7.3.3. Con software para el análisis de control de calidad de paciente y de máquina para todas las técnicas de tratamiento de Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) y Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT). 7.3.4. Con equipo de cómputo portátil. 7.4. Arreglo matricial integrado o separado, con al menos 1000 detectores (tipo diodos o cámaras de ionización o semiconductor CMOS) para control de calidad de Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT), con software y hardware incluido para su funcionamiento. Este numeral podrá ser integrado con el numeral anterior (7.3) de acuerdo con la marca y modelo ofertado. 7.5. Sistema de verificación dosimétrica para control de calidad diario (QA diario) que mida tasa/constancia de dosis, factor de calidad del haz/constancia de energía, planicidad y simetría para electrones y fotones con capacidad de medir FFF (Flattening Filter Free). Con al menos 13 detectores. 7.6. Sistema de verificación mensual con al menos 250 cámaras de ionización y/o diodos, con software para análisis. 7.7. Sistema de medición, integrado o separado conformado por: 7.7.1. Barómetro digital con al menos un rango de medición de presión absoluta desde 750 hPa hasta 1100 hPa o su equivalente en mmHg y precisión de ± 0.5% hPa o precisión de hasta 0.1 hPa. Con certificado de calibración. 7.7.2. Higrómetro digital para medir humedad relativa. 7.7.3. Termómetro digital con rango de medición de 0 a 50 ºC. Resolución: ± 0.1 ºC. Que incluya certificado de calibración y sonda sumergible. 7.8. Dos (2) cámaras de ionización para dosimetría de referencia tipo Farmer a prueba de agua con volumen hasta 0.65 cm^3. Con certificado de calibración. 7.9. Dos (2) cámaras de ionización para dosimetría relativa a prueba de agua con volumen hasta 0.13 cm^3. Con certificado de calibración. 7.10. Dos (2) cámaras de ionización tipo pinpoint con volumen de 0.016 cm^3 o menor, a prueba de agua, para mediciones de dosis en radioterapia con alta resolución espacial. Con certificado de calibración. 7.11. Dos (2) detectores tipo diamante o tipo diodo o de silicio para campos pequeños, con volumen máximo de 0.053mm^3, con accesorios necesarios para su uso y fijación. Con certificado de calibración. 7.12. Cámara de referencia para campos pequeños. Con certificado de calibración. 7.13. Dos (2) cámaras de ionización tipo plano paralelas para electrones a prueba de agua. Con certificado de calibración. 7.14. Bases para todas las cámaras de ionización y diodos ofertados, para el maniquí de agua. 7.15. Monitor de radiación de área que permita un continuo monitoreo, con despliegue del nivel de radiación, con luz brillante, con código de colores y que emita señales audibles y/o visibles.

	7.16. Detector portátil de radiación tipo Geiger-Müller (GM) o cámara de ionización. Con posibilidad de medir niveles de fondo natural en Sv/h o R/h. Que incluya sonda o accesorio equivalente. Con certificado de calibración. 7.17. Detector de neutrones con capacidad de medición hasta 12 MeV, y tasa de dosis en el rango 30nSv/h a 80mSv/h. Con certificado de calibración. 7.18. Dosimetría portal con Electronic Portal Imaging Devices (EPID). 7.19. Electrómetro portátil para dosimetría de referencia compatible con cámaras de ionización. Con al menos dos cables de 15 metros de longitud como mínimo. Con certificado de calibración. 7.20. Nivel electrónico con precisión de al menos 0.1º con superficie magnética. Con certificado de calibración cuando aplique. 7.21. Fantoma de acrílico para agua, automatizado, con electrómetro integrado o separado, con movimientos motorizados y controlados en tres dimensiones y precisión de paso de 0.1 mm o menor, con volumen de escaneo de al menos 40x40x40 cm, con reservorio de agua y bomba de llenado. Que incluya software para control de escaneo en el fantoma y exportación de datos al sistema de planeación que se proponga y posibilidad de medir TPR (software y hardware). 7.22. Fantoma para control de calidad del Sistema de sincronización de la respiración con el haz de radiación o fantoma con movimiento tridimensional que simule pulmón. 7.23. Fantoma de verificación de alineación de láseres e isocentro en el acelerador lineal. 7.24. Fantoma de distintas densidades electrónicas. Con al menos 9 insertos. Que incluya inserto de alta densidad (titanio o acero). 7.25. Maniquí de al menos 33 placas de agua sólida de distintos espesores, con placas adaptadoras correspondientes a las cámaras que se vayan a entregar. 7.26. Software de cálculo secundario independiente: 7.26.1. Con algoritmo Montecarlo para cálculo independiente de Unidades Monitor (UM). 7.26.2. Con cálculo de distribución de dosis. 7.26.3. Con equipo de cómputo necesario para su funcionamiento y Unidad de Energía Ininterrumpible (UPS). 7.27. Software o módulo independiente o complemento de software o herramienta de software que monitorice cada fracción aplicada al paciente (in vivo). 7.28. Escáner de cama plana de 48 bits de profundidad, con posibilidad de escanear en modo de reflexión/reflectante y transmisión/profesional. Con área de escaneo de al menos 20 x 29 cm^2 o su equivalente en mm^2. 7.29. Estación de trabajo o equipo de cómputo con capacidad suficiente para el software de dosimetría para película, deberá incluir el software, impresora a color y carro para transporte, al cual deberán estar fijos todos los componentes.
Consumibles:	Las unidades médicas solicitarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo: 1. Películas radiocrómicas para control de calidad y dosimetría. 2. 200 mallas o máscaras termoplásticas para cabeza y cuello, con o sin orificios o aberturas, con marcos, en diferentes tamaños (adulto y/o pediátrico). Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 3. 200 mallas o máscaras termoplásticas para cabeza, cuello y hombros, con o sin orificios o aberturas en diferentes tamaños (adulto y/o pediátrico). Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 4. 200 mallas o máscaras termoplásticas para cabeza, con o sin orificios o aberturas, en diferentes tamaños (adulto y/o pediátrico). Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 5. 100 mallas o máscaras termoplásticas para tórax. 6. 100 mallas o máscaras termoplásticas para mama. Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 7. 100 mallas o máscaras termoplásticas para pelvis. Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 8. 100 mallas o máscaras para extremidades. 9. 100 depresores de lengua. Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 10. Cartuchos o bolsas o botellas de tinta o tóner de cada color compatibles con la impresora multifuncional.

Instalación		Operación		Mantenimiento
* Eléctrica: La que maneje la unidad médica y 60 Hz, 3 fases. * Adecuaciones del área considerando los requerimientos de la guía mecánica, según corresponda. * Sistema de aire acondicionado suficiente para mantener el rango de la temperatura de operación del Acelerador Lineal, área de control, área de planeación y site. El control de la temperatura se deberá de manejar de manera independiente en cada área. Con todas las conexiones y tuberías que este requiera. * Los trámites y costos de los permisos y licencias ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) para la construcción, remodelación y puesta en marcha del acelerador serán a cargo del proveedor. * Cumplir con las dimensiones mínimas y características recomendadas por el fabricante.	* Personal especializado y de acuerdo al manual de operación. Se deberá de entregar el manual de operación o usuario en español o su traducción simple, en formato físico o digital al responsable del área o servicio. * Capacitación en sitio, centro de referencia y/o entrenamiento a todo el personal involucrado en el área de radioterapia (médico, técnico, físicos e ingeniería biomédica), para el correcto uso de cada uno de los componentes de equipo. Considerando los diferentes turnos y perfiles de puesto en cada servicio.	* Preventivo. Póliza de garantía de al menos un año en equipo principal y accesorios. * Correctivo por personal calificado. Durante el periodo de garantía, cuando aplique también se deberán de cubrir los mantenimientos correctivos en equipo principal y accesorios.	

Nombre Genérico:	***ACELERADOR LINEAL DE RADIOTERAPIA EXTERNA DE ALTA ENERGÍA***

Clave: *531.005.0081*	**Especialidad (es):** Médicas y Quirúrgicas.	**Servicio(s):** Radioterapia. Oncología.

Indicaciones de uso y Descripción	Equipo diseñado para suministrar radioterapia de haz externo (teleterapia) por medio de radiación ionizante de alta energía, incluyendo radiación de fotones y electrones. 1. Generación del Haz. 1.1. Al menos dos energías de fotones en el rango de 6 MV a 18 MV con filtro de aplanado. Definidos por el área usuaria. 1.2. Al menos una energía de fotones de 6MV y/o 10MV, sin filtro de aplanado o FFF (Flattening Filter Free). 1.3. Energía de electrones con selección de al menos 5 energías, definidas por el área usuaria. (Rango de 6 MeV o menor a 18 MeV). 1.4. Guía de onda estacionaria o viajera. 1.5. Generador de radiofrecuencia klystron o magnetrón. 2. Gantry 2.1. Rango de rotación, 360º o mayor (±180° o mayor). 2.2. Precisión del isocentro menor o igual a 1mm. 2.3. SAD o distancia blanco a isocentro de 100 cm. 3. Colimación 3.1. Rango de rotación de ±165º o mayor o 360º o mayor. 3.2. Rayos X de 0 x 0 cm o (0.5 x 0.5 cm) hasta 40 x 40 cm. 3.3. Un indicador óptico de distancia con un rango de SAD de 40 cm o mayor. 3.4. Distanciador mecánico. 3.5. Juego de al menos cuatro aplicadores para electrones de diferentes dimensiones. 3.6. Cuña virtual o automática integrada que proporcione ángulos de 0° a 60º y campos de 20 cm o mayor por 40 cm. 4. Multihojas 4.1. 120 hojas o mayor con espesor de 5 mm o menor al isocentro. 4.2. Fuga o transmisión entre hojas de 2.5% o menor. 4.3. Precisión en la posición de las hojas de 1 mm o menor.

	5. Tasa de dosis en SAD, (UM/min.) 5.1. Rayos X para 6 MV y 10 MV de 500 UM/min o mayor y para 15 MV o mayor de 600 UM/min o mayor. 5.2. Para energía de fotones de 6MV sin filtro de aplanado de 1400 UM/min o mayor. 5.3. Para energía de electrones de 600 UM/min o mayor. 6. Mesa de tratamiento 6.1. Radiotraslúcida o radiotransparente. 6.2. Rango de movimiento vertical de 60 cm o mayor a 186 cm o menor o rango de desplazamiento vertical de 97 cm o mayor. 6.3. Movimiento longitudinal de 100 cm o mayor. 6.4. Movimiento lateral ± 24.5 cm o mayor. 6.5. Base de rotación y/o isocéntrica ± 95º o mayor. 6.6. Movimientos con al menos 6 grados de libertad para tratamientos con Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT). 6.7. Peso que soporta la mesa de 200 kg o mayor. 7. Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT) 7.1. Rayos X de 0.1 UM/grado o menor a 20 UM/grado o mayor. 8. Radioterapia Guiada por Imágenes (IGRT) 8.1. 2D con MV. Sistema portal de imágenes (EPID) de silicio amorfo integrado, para verificación y localización de imágenes, montado en un brazo motorizado. 8.2. 3D con kV con Tomografía de Haz Cónico (CBCT). 8.3. Sistema de reposicionamiento automático de la mesa con MV y/o kV. 9. Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT). 10. Sistema de sincronización de la respiración con el haz de radiación, incluir hardware y software, compatible con el tomógrafo simulador presente en la unidad de destino (cuando aplique). 11. Sistema de información oncológica en red con 5 estaciones de trabajo, que permita la conexión a la red de todos los equipos que la conforman (acelerador, colimador multihojas (MLC), tomógrafo simulador (TC), sistema de planeación de tratamientos), sin restricción, con firewall para protección de datos con licenciamiento vigente, con actualización a las últimas versiones disponibles por los años de garantía del equipo. Incluir unidad de energía ininterrumpible (UPS) de al menos 10 minutos para las estaciones de trabajo. 12. Sistema de respaldo de información de los planes de tratamiento, hardware y software de acuerdo a las necesidades de cada unidad. 13. Diagnóstico remoto para servicio, incluir módem y conexión. 14. Sistema de planeación 14.1. Sistema de planeación para tratamientos con electrones, radioterapia 3D conformacional, Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) paso a paso (step and shoot) y/o dinámica (sliding window), Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT) y Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT). 14.2. Con conexión al sistema de información oncológica para la transferencia electrónica de parámetros. (DICOM RT compatible). 14.3. Sistema de autocontorneo con Inteligencia Artificial (IA) o Sistema Independiente de autocontorneo con Inteligencia Artificial (IA). 14.4. Licenciamiento para el Sistema de optimización multicriterio. 14.5. Que permita realizar contornos y con capacidad de fusionar imágenes de diferentes modalidades (PET-CT y RM). Comunicación con RIS-PACS de la unidad y DICOM-RT. 14.6. Al menos 3 estaciones de contorneo y al menos 2 estaciones de cálculo de dosis con tarjetas gráficas de procesamiento (GPU). 14.7. Licenciamiento con actualización a las últimas versiones disponibles para todas las modalidades de cálculo de dosis, planeación, contorneo y tarjetas de procesamiento, de acuerdo a las necesidades de cada unidad, durante la vigencia de la garantía del equipo. 15. Sistema de circuito cerrado de televisión (CCTV) con capacidad de grabación. Se dispondrá de al menos dos cámaras con función de panorámica, zoom, audio bidireccional. 16. Sistema de al menos tres láseres automáticos fijos para la sala de tratamiento (verde o rojo o azul).

	17. Para las aplicaciones, software o licencias solicitadas, su uso deberá ser permanente e irrestricto durante la vida útil del equipo. 18. Sistemas de fijación 18.1. Al menos tres (3) bases de fijación de fibra de carbono (o fibra de vidrio para uso en Resonancia Magnética, cuando aplique) para cabeza, cuello y hombros. 18.2. Al menos tres (3) bases de eje variable (con o sin accesorios), que se puedan montar en las bases de fijación para angulación precisa de la cabeza en posición prono y supina. 18.3. Al menos tres (3) juegos de soportes para cabeza con 6 piezas por juego, los tamaños serán determinados por el área usuaria. 18.4. Al menos tres (3) juegos de soporte de cabeza pediátrico (cuando aplique). 18.5. Al menos tres (3) sistemas de tratamiento para abdomen y pelvis, posición supina y prono. 18.6. Al menos tres (3) sistemas de fijación para extremidades. 18.7. Al menos tres (3) soportes o posicionadores para pies. 18.8. Al menos tres (3) soportes para rodillas. 18.9. Al menos tres (3) posicionadores de piernas. 18.10. Al menos dos (2) sistemas de fijación para tratamiento de mama y tórax en posición prona. 18.11. Al menos tres (3) sistemas de fijación para tratamiento de mama y tórax, con extensiones laterales y manubrio o soportes. 18.12. Al menos tres (3) sistemas compresores para restricción de respiración, rígido o flexible, compatible con la base de tratamiento. 18.13. Una (1) bomba de vacío (sistema de compresión) de modo dual para colchones de vacío (110 V-127V), con manguera adaptadora. 18.14. Al menos 20 colchones de vacío para inmovilización, tamaños: chico, mediano, grande y cuerpo completo, con accesorios para fijarlos y/o marcarlos a la mesa. Cada unidad definirá los tamaños y cantidades. 18.15. Al menos 20 colchones de vacío en forma de T para SBRT, con accesorios para fijarlos a la mesa. 18.16. Al menos un (1) perchero móvil o fijo de almacenamiento para colchones de vacío con ganchos para colgar los colchones (la cantidad será definida por el usuario). 18.17. Al menos tres (3) racks modulares, estantes o muebles de almacenamiento de dimensiones adecuadas y suficientes para contener los fijadores. Se deberá verificar la existencia previa para evitar duplicidad y garantizar la disponibilidad de espacio físico. 18.18. Al menos tres (3) racks modulares, estantes o muebles de almacenamiento de dimensiones adecuadas y suficientes para contener las máscaras. Se deberá verificar la existencia previa para evitar duplicidad y garantizar la disponibilidad de espacio físico. 18.19. Sistema de calentamiento (agua o aire) para elaboración de mallas termoplásticas. Se verificará si el sistema de calentamiento está contemplado en las especificaciones del Tomógrafo Simulador a fin de evitar duplicidad en la adquisición. 18.20. Un (1) sistema de fijación para Irradiación Corporal Total (TBI). (Cuando se seleccione como opcional). 19. Juego de accesorios 19.1. Enfriador de agua específico para el acelerador. 19.2. Estabilizador de voltaje y supresor de pico o PDU (power distribution unit) para el acelerador lineal. 19.3. Pantalla de 19 pulgadas o mayor dentro de la sala de tratamiento para el despliegue de los parámetros de control del acelerador lineal. 19.4. Charolas porta bloques sólidas y perforadas compatibles con los aplicadores de electrones. 20. Tomógrafo Simulador 20.1. Equipo de tomografía computarizada (TC) con hardware y software especializados para la simulación de tratamientos de radioterapia, debiendo asegurar la compatibilidad con los diferentes aceleradores lineales.

	20.2. En caso de no contar con este equipo: Se verificarán las especificaciones técnicas en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como la existencia de los accesorios (sistema de fijación) y accesorios opcionales con la finalidad de evitar duplicidad en su adquisición. En caso de contar con este equipo: no solicitarlo en la adquisición del Acelerador Lineal de Alta Energía. 21. Unidad de energía ininterrumpible (UPS) de al menos 10 minutos para todo el equipo. 22. Impresora multifuncional de alto volumen a color para la impresión de los planes de tratamiento, inalámbrica, conectada a la red de las estaciones de trabajo. 23. Guillotina para cortar película radiocrómica, al menos de 14x17 pulgadas.
Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán, de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.
Accesorios Opcionales:	Las unidades médicas solicitarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo: 1. Licenciamiento vigente de todas las modalidades de cálculo de dosis, planeación, contorneo y tarjetas de procesamiento 1.1. Irradiación Corporal Total (TBI). 1.2. Radiocirugía Estereotáctica (SRS). 1.3. Terapia de Radiación de Electrones de Haz Total o Terapia de Baño de Electrones (TSEBT). 2. Impresora 3D para la elaboración de moldes, con software específico para la elaboración de moldes para radioterapia, licenciamiento vigente e insumos. 3. Bolus de gel para piel con densidad equivalente al agua o cercana 3.1. Al menos cuarenta (40) piezas en el rango de 10 a 30 cm x 10 a 30 cm, con un grosor de 0.5 cm. Las cantidades y tamaños serán definidos por el usuario. 3.2. Al menos cuarenta (40) piezas en el rango de 10 a 30 cm x 10 a 30 cm, con un grosor de 1.0 cm. Las cantidades y tamaños serán definidos por el usuario. 4. Sistema de posicionamiento y monitorización del paciente para radioterapia guiada por imágenes de superficie y/o térmico 4.1. Hardware 4.1.1. Unidad de cámara 3D, con un proyector de luz y al menos una cámara estereoscópica para realizar un barrido de la superficie del paciente y/o cámara térmica 4D, que combina la adquisición de imágenes de superficie y/o la detección térmica. 4.1.2. Con conectividad al sistema de información oncológica. 4.1.3. Sistema de control que incluye: estación de trabajo de usuario, monitor, ratón/mouse y teclado. 4.1.4. Pantalla para controlar el sistema desde la sala de tratamiento con sistema de montaje o brazo articulado. Opcional, pantalla táctil. 4.1.5. Maniquíes de calibración y control de calidad del sistema de acuerdo a los requerimientos del sistema ofertado. 4.1.6. Sistema de radioterapia guiada por imágenes para el tomógrafo simulador, de acuerdo a la tecnología de cada fabricante. (Cuando aplique). 4.1.7. Sistema de apoyo o guía para el paciente en el procedimiento de inspiración sostenida, por medio de lentes o pantalla o tablet o paneles de luz o de acuerdo a la tecnología de cada fabricante. 4.2. Software 4.2.1. Software que permite preposicionamiento automático guiado por superficie. 4.2.2. Software de monitoreo térmico y/u óptico intrafracción para seguimiento del paciente en tiempo real. 4.2.3. Interfaz de gatilleo de sincronización de la respiración con el acelerador lineal que permite interrumpir automáticamente el haz cuando el paciente sale del intervalo de tolerancia definido. 4.2.4. Software para el procedimiento de Inspiración Sostenida (Breath Hold) que permite preposicionamiento automatizado, sin tatuajes, y la monitorización continua en tiempo real de la respiración del paciente.

	5. Sistema para fabricación de moldes 5.1. Sistema cortador de moldes para electrones, manual o automático, que trabaje con 110 V. 5.2. Olla de fundición de alta durabilidad con cubierta interna y externa de acero inoxidable, con medidor de temperatura que trabaje a 110 V. 5.3. Charola plana para enfriamiento de bloques. 5.4. Tres (3) bloques de espuma de al menos 3 dimensiones diferentes y al menos 10 kg de cerrobend libre de cadmio. 5.5. Herramientas para elaborar protecciones que incluya como mínimo: recipiente de acero inoxidable para vaciado del cerrobend fundido, taladro, prensa, guantes térmicos, careta con filtro, pinzas, herramientas para moldear bloques y lima. 6. Sistema de colimadores cónicos para radiocirugía con al menos 6 piezas de diferentes diámetros 6.1. Diámetro del colimador más pequeño de 5 mm o menor. 6.2. Diámetro del colimador más grande de 17.5 mm o mayor. 6.3. Sistema de verificación de conos con los requerimientos del plan de tratamiento. 6.4. Sistema de transporte específico para los colimadores. 7. Sistema de dosimetría 7.1. Sistema para control de calidad de Radioterapia Guiada por Imágenes (IGRT) que incluya como mínimo fantomas para pruebas de imágenes kV, MV y tamaño de campo. Con software para análisis. 7.2. Multímetro sin dependencia angular para mediciones en RF, que incluya módulo y software de análisis de datos. Que permita medir dosis, tasa de dosis, dosis/pulso, pulsos, tiempo, kilovolts (kV), Filtración Total (TF) y HVL. 7.3. Sistema de arreglo matricial o bidimensional o helicoidal, de forma integrada o separada: 7.3.1. Arreglo matricial integrado o separado, con al menos 1000 detectores (tipo diodos o cámaras de ionización) para control de calidad de Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) y Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT). 7.3.2. Con fantoma integrado (al arreglo matricial referido en el numeral 7.3.1) o separado, para control de calidad de Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) y terapia de arco en tiempo real, con detector de ángulo sincronizado automáticamente con el gantry o sistema que considere el ángulo de rotación del gantry. 7.3.3. Con software para el análisis de control de calidad de paciente y de máquina para todas las técnicas de tratamiento de Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) y Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT). 7.3.4. Con equipo de cómputo portátil. 7.4. Arreglo matricial integrado o separado, con al menos 1000 detectores (tipo diodos o cámaras de ionización o semiconductor CMOS) para control de calidad de Radioterapia Estereotáctica Extracraneal (SBRT), con software y hardware incluido para su funcionamiento. Este numeral podrá ser integrado con el numeral anterior (7.3) de acuerdo con la marca y modelo ofertado. 7.5. Sistema de verificación dosimétrica para control de calidad diario (QA diario) que mida tasa/constancia de dosis, factor de calidad del haz/constancia de energía, planicidad y simetría para electrones y fotones con capacidad de medir FFF (Flattening Filter Free). Con al menos 13 detectores. 7.6. Sistema de verificación mensual con al menos 250 cámaras de ionización y/o diodos, con software para análisis. 7.7. Sistema de medición, integrado o separado conformado por: 7.7.1. Barómetro digital con al menos un rango de medición de presión absoluta desde 750 hPa hasta 1100 hPa o su equivalente en mmHg y precisión de ± 0.5% hPa o precisión de hasta 0.1 hPa. Con certificado de calibración.

	7.7.2. Higrómetro digital para medir humedad relativa. 7.7.3. Termómetro digital con rango de medición de 0 a 50 ºC. Resolución: ± 0.1 ºC. Que incluya certificado de calibración y sonda sumergible. 7.8. Dos (2) cámaras de ionización para dosimetría de referencia tipo Farmer a prueba de agua con volumen hasta 0.65 cm^3. Con certificado de calibración. 7.9. Dos (2) cámaras de ionización para dosimetría relativa a prueba de agua con volumen hasta 0.13 cm^3. Con certificado de calibración. 7.10. Dos (2) cámaras de ionización tipo pinpoint con volumen de 0.016 cm^3 o menor, a prueba de agua, para mediciones de dosis en radioterapia con alta resolución espacial. Con certificado de calibración. 7.11. Dos (2) detectores tipo diamante o tipo diodo o de silicio para campos pequeños, con volumen máximo de 0.053mm^3, con accesorios necesarios para su uso y fijación. Con certificado de calibración. 7.12. Cámara de referencia para campos pequeños. Con certificado de calibración. 7.13. Dos (2) cámaras de ionización tipo plano paralelas para electrones a prueba de agua. Con certificado de calibración. 7.14. Bases para todas las cámaras de ionización y diodos ofertados, para el maniquí de agua. 7.15. Monitor de radiación de área que permita un continuo monitoreo, con despliegue del nivel de radiación, con luz brillante, con código de colores y que emita señales audibles y/o visibles. 7.16. Detector portátil de radiación tipo Geiger-Müller (GM) o cámara de ionización. Con posibilidad de medir niveles de fondo natural en Sv/h o R/h. Que incluya sonda o accesorio equivalente. Con certificado de calibración. 7.17. Detector de neutrones con capacidad de medición hasta 12 MeV, y tasa de dosis en el rango 30nSv/h a 80mSv/h. Con certificado de calibración. 7.18. Dosimetría portal con Electronic Portal Imaging Devices (EPID). 7.19. Electrómetro portátil para dosimetría de referencia compatible con cámaras de ionización. Con al menos dos cables de 15 metros de longitud como mínimo. Con certificado de calibración. 7.20. Nivel electrónico con precisión de al menos 0.1º con superficie magnética. Con certificado de calibración cuando aplique. 7.21. Fantoma de acrílico para agua, automatizado, con electrómetro integrado o separado, con movimientos motorizados y controlados en tres dimensiones y precisión de paso de 0.1 mm o menor, con volumen de escaneo de al menos 40x40x40 cm, con reservorio de agua y bomba de llenado. Que incluya software para control de escaneo en el fantoma y exportación de datos al sistema de planeación que se proponga y posibilidad de medir TPR (software y hardware). 7.22. Fantoma para control de calidad del sistema de sincronización de la respiración con el haz de radiación o fantoma con movimiento tridimensional que simule pulmón. 7.23. Fantoma de verificación de alineación de láseres e isocentro en el acelerador lineal. 7.24. Fantoma de distintas densidades electrónicas. Con al menos 9 insertos. Que incluya inserto de alta densidad (titanio o acero). 7.25. Maniquí de al menos 33 placas de agua sólida de distintos espesores, con placas adaptadoras correspondientes a las cámaras que se vayan a entregar. 7.26. Software de cálculo secundario independiente: 7.26.1. Con algoritmo Montecarlo para cálculo independiente de Unidades Monitor (UM). 7.26.2. Con cálculo de distribución de dosis. 7.26.3. Con equipo de cómputo necesario para su funcionamiento y Unidad de Energía Ininterrumpible (UPS). 7.27. Software o módulo independiente o complemento de software o herramienta de software que monitorice cada fracción aplicada al paciente (in vivo). 7.28. Escáner de cama plana de 48 bits de profundidad, con posibilidad de escanear en modo de reflexión/reflectante y transmisión/profesional. Con área de escaneo de al menos 20 x 29 cm^2 o su equivalente en mm^2. 7.29. Estación de trabajo o equipo de cómputo con capacidad suficiente para el software de dosimetría para película, deberá incluir el software, impresora a color y carro para transporte, al cual deberán estar fijos todos los componentes.

Consumibles:	Las unidades médicas solicitarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo: 1. Películas radiocrómicas para control de calidad y dosimetría. 2. 200 mallas o máscaras termoplásticas para cabeza y cuello, con o sin orificios o aberturas, con marcos, en diferentes tamaños (adulto y/o pediátrico). Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 3. 200 mallas o máscaras termoplásticas para cabeza, cuello y hombros, con o sin orificios o aberturas en diferentes tamaños (adulto y/o pediátrico). Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 4. 200 mallas o máscaras termoplásticas para cabeza, con o sin orificios o aberturas, en diferentes tamaños (adulto y/o pediátrico). Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 5. 100 mallas o máscaras termoplásticas para tórax. 6. 100 mallas o máscaras termoplásticas para mama. Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 7. 100 mallas o máscaras termoplásticas para pelvis. Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 8. 100 mallas o máscaras para extremidades. 9. 100 depresores de lengua. Cada unidad definirá las cantidades y tamaños. 10. Cartuchos o bolsas o botellas de tinta o tóner de cada color compatibles con la impresora multifuncional.

Instalación			**Operación**		**Mantenimiento**
* * * *	Eléctrica: La que maneje la unidad médica y 60 Hz, 3 fases. Adecuaciones del área considerando los requerimientos de la guía mecánica, según corresponda. Sistema de aire acondicionado suficiente para mantener el rango de la temperatura de operación del Acelerador Lineal, área de control, área de planeación y site. El control de la temperatura se deberá de manejar de manera independiente en cada área. Con todas las conexiones y tuberías que este requiera. Los trámites y costos de los permisos y licencias ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) para la construcción, remodelación y puesta en marcha del acelerador serán a cargo del proveedor. Cumplir con las dimensiones mínimas y características recomendadas por el fabricante.	** *	Personal especializado y de acuerdo al manual de operación. Se deberá de entregar el manual de operación o usuario en español o su traducción simple, en formato físico o digital al responsable del área o servicio. Capacitación en sitio, centro de referencia y/o entrenamiento a todo el personal involucrado en el área de radioterapia (médico, técnico, físicos e ingeniería biomédica), para el correcto uso de cada uno de los componentes de equipo. Considerando los diferentes turnos y perfiles de puesto en cada servicio.	* *	Preventivo. Póliza de garantía de al menos un año en equipo principal y accesorios. Correctivo por personal calificado. Durante el periodo de garantía, cuando aplique también se deberán de cubrir los mantenimientos correctivos en equipo principal y accesorios.

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

FÓRMULA PARA LACTANTES CON NECESIDADES ESPECIALES DE NUTRICIÓN DE 22 Kcal/oz fl

Clave	Descripción				Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	Polvo				Fórmula de transición	Oral. Lactantes: Dosis: Según la indicación del especialista.
	Vitaminas					
		Mínimo/ 100 kcal	Máximo/ 100 kcal	NSR/100 kcal En caso de productos en polvo debería procurarse conseguir NSR más bajo		
	Vitamina A (expresados en retinol).	119 U.I. o 35.7 μg	600 U.I. o 180 μg	-		
	Vitamina D	S.E.	8.75 μg o 350 U.I.	-		
	Vitamina C (Ác. ascórbico)	8.3 mg	50 mg	-		
	Tiamina (B_1)	30 μg	275 μg	-		
	Riboflavina (B_2)	80 μg	620 μg	-		
	Niacina (B_3)	340 μg	5 000 μg	-		
	Piridoxina (B_6)	30 μg	273 μg	-		
	Ácido fólico (B_9)	12 μg	91 μg	-		
	Ácido pantoténico (B_5)	300 μg	1 900 μg	-		
	Cianocobalamina (B_{12})	0.08 μg	0.73 μg	-		
	Biotina (H)	1 μg	37 μg	-		
	Vitamina K_1	4 μg	25 μg	-		
	Vitamina E (alfa tocoferol equivalente)	0.9 mg	10 mg	-		
	Nutrimentos inorgánicos (minerales y elementos traza)					
		Mínimo/ 100 kcal	Máximo/ 100 kcal	NSR/100 kcal		
	Sodio (Na)	20 mg	60 mg	-		
	Potasio (K)	52 mg	177 mg	-		
	Cloro (Cl)	60 mg	226 mg	-		
	Calcio (Ca)	64 mg	200 mg	-		
	Fósforo (P)	35 mg	127 mg	-		
	La relación Ca:P	1:1	2:1	-		
	Magnesio (Mg)	5.3 mg	17 mg	-		
	Hierro (Fe)	0.45 mg	S.E.	-		
	Yodo (I)	6 μg	54.5 μg	-		
	Cobre (Cu)	78 μg	250 μg	-		
	Cinc (Zn)	0.34 mg	2.73 mg	-		
	Manganeso (Mn)	1 μg	S.E.	-		
	Selenio (Se)	0.9 μg	9 μg	-		
	Colina**	7 mg	S.E.	-		
	Mioinositol (Inositol)**	4 mg	S.E.	-		
	L-Carnitina (Carnitina)**	1.2 mg	S.E.	-		
	Taurina**	S.E.	12 mg	-		
	Nucleótidos **)	1.9 mg	16 mg	-		
	Cromo (Cr)**	1.5 μg	S.E.	-		
	Molibdeno (Mo)**	1.5 μg	S.E.	-		

	Fuente de proteína Contendrá los aminoácidos esenciales **				
		Mínimo/ 100 kcal	Máximo/ 100 kcal	NSR/100 kcal	
	Leche de vaca	1.8 g	3.8 g	-	
	Parcialmente Hidrolizada	2.25 g	3 g	-	
	Lípidos y ácidos grasos				
		Mínimo/ 100 kcal	Máximo/ 100 kcal	NSR/100 kcal	
	Lípidos	4.4 g	6 g	-	
	Ácido araquidónico (ARA)**	S.E.	S.E.	-	
	Ácido decosaexaenóico (DHA)**	S.E.	S.E.	-	
	Relación ARA : DHA	-	-	-	
	Ácido linoleico	0.35 g	1.4 g	-	
	Ácido alfa - linolénico	0.05 g	S.E.	-	
	Hidratos de carbono				
		Mínimo/ 100 kcal	Máximo/ 100 kcal	NSR/100 kcal	
	Hidratos de carbono	9 g	14 g	-	
	Disposiciones Generales La proporción de ácido linoleico/alfa-linolénico mínimo 5:1, máximo 15:1 De manera opcional, la fuente de proteína podrá contener los aminoácidos esenciales (valina, leucina, isoleucina, treonina, lisina, metionina, fenilalanina y triptofano, y otros, regulados en la NORMA Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012) y en caso de ser adicionados se listarán en la ficha técnica. El contenido de ácidos grasos trans no será superior al 3% del contenido total de ácidos grasos en las fórmulas para lactantes. En las fórmulas para lactantes sólo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo de 30% del contenido total de hidratos de carbono y hasta un máximo de 2 g/100 ml. En las fórmulas para lactantes debe evitarse el uso de sacarosa, así como la adición de fructosa como ingrediente, salvo cuando sea necesario por justificación tecnológica. En las fórmulas para lactantes podrán añadirse otros nutrimentos/ingredientes normalmente presentes en la leche materna o humana en cantidad suficiente con la finalidad de lograr el efecto nutrimental o fisiológico de ésta, sobre la base de las cantidades presentes en la leche materna y para asegurarse que sea adecuado como fuente única de la nutrición del lactante. Su idoneidad e inocuidad debe estar demostrada científicamente. Se debe contar con evidencia científica que demuestre la utilidad de los nutrimentos/ingredientes opcionales que se utilicen y estar a disposición de la Secretaría de Salud cuando ésta lo solicite. Las fórmulas que contengan más de 1,8 g de proteínas por cada 100 kcal, deben incrementar el contenido de piridoxina en al menos 15 µg de piridoxina por cada gramo de proteína arriba de dicho valor. En la fórmula lista para ser consumida de acuerdo con las instrucciones descritas en la etiqueta. Si se añade ácido docosahexaenoico (DHA), el contenido de ácido araquidónico debe ser al menos el mismo que el de DHA y el contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) no debe exceder el contenido de DHA. ** Opcional S.E. Sin Especificación NSR: Nivel Superior de Referencia				
030.000.8021.00	Envase desde 363 g hasta 900 g polvo y medida dosificadora				

LÍPIDOS/AMINOÁCIDOS/GLUCOSA

(Lípidos al 20%, aminoácidos al 14.2%, glucosa al 27.5%)

Clave	**Descripción** / Observaciones	**Indicación terapéutica**	**Vía de administración y dosis**
	EMULSIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA Cada 100 ml contiene: Compartimiento de lípidos: Aceite de soya refinado y Aceite de oliva refinado 20.000g Compartimiento de aminoácidos L-Alanina 2.060g L-Arginina 1.395g Ácido L-aspártico 0.412g Ácido L-glutámico 0.711g Glicina 0.987g L-Histidina 0.849g L-lsoleucina 0.711g L-Leucina 0.987g Acetato de lisina 1.580g equivalentes a L-Lisina 1.120g L-Metionina 0.711g L-Fenilalanina 0.987g L-Prolina 0.849g L-Serina 0.562g L-Treonina 0.711g L-Triptófano 0.237g L-Tirosina 0.037g L-Valina 0.911g Compartimento de glucosa: Glucosa monohidratada 30.250g equivalente a glucosa anhidra 27.500g	Alimentación parenteral especializada. Para pacientes cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.	Intravenosa por infusión central Adultos y niños mayores de 2 años de edad: De acuerdo con las necesidades metabólicas, el gasto energético y el estado clínico del paciente.
010.000.8022.00	Envase con bolsa de plástico de 1000 ml, con tres compartimentos (200 ml para lípidos, 400 ml para aminoácidos, 400 ml para glucosa).		
010.000.8022.01	Envase con bolsa de plástico de 1500ml con tres compartimentos (300 ml para lípidos; 600 ml para aminoácidos; 600 ml para glucosa)		
010.000.8022.02	Envase con bolsa de plástico de 2000 ml con tres compartimentos (400 ml para lípidos; 800 ml para aminoácidos; 800 ml para glucosa)		

Generalidades

Está indicada para su uso como nutrición parenteral en pacientes adultos y niños mayores de dos años de edad. Proporciona una fuente de nitrógeno (L-Aminoácidos), energía (como glucosa y lípidos), ácidos grasos esenciales y electrolitos biológicamente disponibles.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Las reacciones adversas secundarias más comunes son: reacciones alérgicas, dolor de cabeza, diarrea, dolor en el sitio de infusión e inflamación, acumulación de fluido en el sitio de infusión.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad conocida al huevo o proteínas de soya, a los componentes del envase o a cualquier otro componente de la fórmula. Anormalidades congénitas del metabolismo de los aminoácidos. Hiperlipidemia grave o trastornos graves del metabolismo de los lípidos caracterizados por hipertrigliceridemia. Hiperglicemia grave. Pacientes con concentraciones en plasma patológicamente elevados de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo. En neonatos prematuros y menores de 2 años. Puede ocurrir extravasación con su administración, en cuyo caso la administración debe detenerse inmediatamente, manteniendo la cánula o el catéter insertado en su lugar para el tratamiento inmediato del paciente. No adicionar otros productos o medicamentos a uno de los tres componentes de la bolsa o a la emulsión reconstituida sin confirmar primero su compatibilidad y la estabilidad del preparado resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión de lípidos).

Interacciones

No se han hecho estudios de interacción. No debe ser administrado al mismo tiempo con sangre a través de la misma tubería de infusión por el riesgo de pseudoaglutinación.

En los productos que contiene electrolitos: No debe administrarse Ceftriaxona al mismo tiempo con soluciones intravenosas que contengan cambio a través de la misma línea de infusión (p. ej., por el conector Y) por el riesgo de precipitación de la sal de calcio de ceftriaxona. Si se utiliza la misma línea de infusión para la administración secuencial, la línea debe ser perfectamente lavada con un líquido compatible entre las infusiones. Debido al contenido de potasio, se debe prestar especial atención a los pacientes que sean tratados simultáneamente con diuréticos ahorradores de potasio (p. ej. Amilorida, espironolactona, triamtereno) con inhibidores de ACE, antagonistas del receptor de angiotensina II o los inmunosupresores tracolimus y ciclosporina previendo el riesgo de hiperpotasemia.

El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K1 que puede contrarrestar la actividad anticoagulante de los derivados de cumarina, como puede ser warfarina.

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 06 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.