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

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

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4, fracción II, 17, fracción X, 28 y 29 de la Ley General de Salud; 12, fracciones XIII, XIV y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 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 4o., fracción II de la Ley General de Salud; 17, fracción X, 28 y 29 de la Ley General de Salud, el Consejo de Salubridad General 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 Octava y Novena Sesión Ordinaria, celebradas el 29 de agosto de 2025 y 12 de septiembre de 2025, dictaminó la procedencia de actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, por lo que ha tenido a bien emitir el siguiente:

ACUERDO

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

Grupo Nº 10: Hematología

TUROCTOCOG ALFA PEGOL

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y Dosis
010.000.7219.00	SOLUCIÓN Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa pegol 500 UI Caja con un frasco ámpula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente, un adaptador para frasco ámpula estéril y un vástago de émbolo.	Indicado para el uso en adultos y niños a partir de los 2 años de edad con hemofilia A y tratados previamente para: • Profilaxis de rutina para reducir la frecuencia de episodios de sangrado. No es adecuado para el tratamiento de la enfermedad de Von Willebrand	Intravenosa. Adultos y adolescentes (a partir de los 12 años): La dosis inicial recomendada es de 50 UI por kg de peso corporal cada 4 días. El esquema posológico se puede ajustar a 50 UI/kg cada 3 a 4 días o 75 UI/kg cada 7 días en función de la respuesta del paciente. Niños (de 2 a 12 años): Se administra una dosis de 60 UI (50 a 75 UI) por kg de peso corporal 2 veces por semana.
010.000.7220.00	SOLUCIÓN Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa pegol 1000 UI Caja con un frasco ámpula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente, un adaptador para frasco ámpula estéril y un vástago de émbolo.		
010.000.7221.00	SOLUCIÓN Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa pegol 1500 UI Caja con un frasco ámpula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente, un adaptador para frasco ámpula estéril y un vástago de émbolo.		
010.000.7222.00	SOLUCIÓN Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa pegol 2000 UI Caja con un frasco ámpula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente, un adaptador para frasco ámpula estéril y un vástago de émbolo.		
010.000.7223.00	SOLUCIÓN Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa pegol 3000 UI Caja con un frasco ámpula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente, un adaptador para frasco ámpula estéril y un vástago de émbolo.		

Generalidades

Turoctocog alfa pegol es un factor VIII de coagulación humano recombinante (rFVIII) purificado con un polietilenglicol (PEG) de 40 kDa conjugado a la proteína. Su mecanismo de acción de basa en el reemplazo del factor VIII deficiente o ausente en pacientes con hemofilia A. Cuanto turoctocog alfa pegol es activado por

la trombina en el lugar de la lesión, el dominio B que contiene la fracción PEG y la región a3 se escinden, generando así el factor VIII recombinante activado (rFVIIIa), cuya estructura es similar a la del factor VIIIa nativo. Esta terapia de sustitución eleva los niveles plasmáticos del factor VIII, corrigiendo temporalmente la deficiencia del factor VIII y la tendencia a sangrar.

Riesgo en el Embarazo C

Reacciones adversas

Frecuentes: Reacciones en el lugar de la inyección, prurito, eritema, erupción subcutánea.

Poco frecuentes: Inhibición del factor VIII, hipersensibilidad

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes (cloruro de sodio, L-histidina, sacarosa, polisorbato 80, L-metionina, cloruro de calcio dihidratado, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico. Reacción alérgica conocida a las proteínas de hámster.

Precauciones: el uso de turoctocog alfa pegol está indicado para pacientes previamente tratados, es decir, pacientes con exposición previa al factor de coagulación. En pacientes con hemofilia A que reciben tratamiento con factor VIII, incluido turoctocog alfa pegol, se pueden producir anticuerpos neutralizantes (inhibidores), por lo tanto, todos los pacientes deben ser monitoreados minuciosamente para detectar la formación de inhibidores.

Interacciones

No se han reportado interacciones entre el factor VIII de coagulación humano (ADNr) y otros medicamentos.

Grupo Nº 10: Hematología

LUSPATERCEPT

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y dosis
010.000.7225.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Luspatercept 75 mg. Diluyente recomendado: agua estéril para uso inyectable 1.6 mL	Tratamiento de la anemia en adultos con síndromes mielodisplásicos de riesgo muy bajo a intermedio con sideroblastos en anillo a falla de un agente estimulante de la eritropoyesis y que requieren de 2 o más unidades de concentrados eritrocitarios durante 8 semanas.	Dosis Inicial: 1 mg/kg de peso corporal administrados una vez al día cada 3 semanas por inyección subcutánea. Incrementos de la dosis por respuesta insuficiente al inicio del tratamiento. 1. No libre de transfusión de CE después de por lo menos 2 dosis consecutivas (6 semanas) en la dosis inicial de 1 mg/kg. • Incrementar la dosis a 1.33 mg/kg cada 3 semanas. 1. No libre de transfusión de CE después de por lo menos 2 dosis consecutivas (6 semanas) a 1.33 mg/kg • Incrementar la dosis a 1.75 mg/kg cada 3 semanas 1. Sin reducción en la carga de transfusión de CE después de por lo menos 3 dosis consecutivas (9 semanas) a 1.75 mg/kg
010.000.7226.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Luspatercept 25 mg Diluyente recomendado: agua estéril para uso inyectable 0.68 mL		

			• Suspender el tratamiento Modificaciones de la dosis para niveles de hemoglobina previo a la dosis o elevación rápida de hemoglobina.
			1. La hemoglobina previa a la dosis es mayor o igual a 11.5 g/dl en ausencia de transfusiones • Suspender el tratamiento •Reiniciar cuando la hemoglobina no sea mayor a 11 g/dl. 1. Incremento en hemoglobina mayor a 2 g/dl en 3 semanas en ausencia de transfusiones y si: • la dosis actual es 1.75 mg/kg. Reducir la dosis a 1.33 mg/kg. • la dosis actual es 1.33 mg/kg. Reducir la dosis a 1 mg/kg. • la dosis actual es 1 mg/kg. Reducir la dosis a 0.8 mg/kg. • la dosis actual es 0.8 mg/kg. Reducir la dosis a 0.6 mg/kg • la dosis actual es 0.6 mg/kg. Suspender el tratamiento.

Generalidades

Es un agente de maduración eritroide, que actúa como una proteína de fusión recombinante unida a ligandos endógenos específicos de la superfamilia del factor de crecimiento de transformación-β (TGF-β) como GDF-11 o activina IIB.

Esta unión disminuye la señalización mediada por Smad2/3, que se encuentra alterada en pacientes con SMD, conduciendo a una eritropoyesis ineficaz, por lo tanto, su bloqueo reduce la hiperplasia eritroide, facilita la maduración en la serie roja e incremento de la hemoglobina.

Riesgo en el Embarazo

Con base en los hallazgos de estudios de reproducción en animales, Luspatercept puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. No hay datos disponibles sobre su uso en mujeres embarazadas por lo que se aconseja a las mujeres con potencial reproductivo a usar un método efectivo de anticoncepción durante el tratamiento y por lo menos 3 meses después de la dosis final.

Reacciones adversas

Dolor de huesos, fatiga, diarrea, astenia, náuseas y mareos.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Precauciones: Hipertensión.

Interacciones

No se ha realizado ningún estudio formal de interacción entre medicamentos con Luspatercept.

Grupo Nº 16: Oncología

TREMELIMUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y Dosis
010.000.7227.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco contiene: Tremelimumab 25 mg Caja de cartón con un frasco ámpula con 1.25 mL (25 mg/1.25 mL)	En combinación con durvalumab está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular no resecable (uHCC) que presentan Child-Pugh A en la escala de función hepática y un estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ó 1.	Intravenosa Adultos 300 mg como dosis única en combinación con durvalumab 1,500 mg en el ciclo 1/día 1, seguido por monoterapia con durvalumab cada 4 semanas. Los pacientes con un peso corporal de 30 kg o menos deben recibir una dosis basada en el peso, equivalente a tremelimumab 4 mg/kg.
010.000.7228.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco contiene: Tremelimumab 300 mg Caja de cartón con un frasco ámpula con 15 mL (300 mg/15 mL)		

Generalidades

Tremelimumab es un anticuerpo IgG2 selectivo y totalmente humano que bloquea la interacción de CTLA-4 con CD80 Y CD86, potenciando así la activación y proliferación de las células T, lo que da lugar a un aumento de la diversidad de células T y a una mayor actividad inmunitaria antitumoral. La combinación de durvalumab, un inhibidor de PD-L1, y tremelimumab funciona para mejorar la activación y la función de las células T antitumorales en múltiples etapas de la respuesta inmunitaria, maximizando la inmunidad antitumoral.

Riesgo en el Embarazo X

Reacciones adversas

Anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, hipotiroidismo, estreñimiento, diarrea, nausea, vómito, fatiga, pirexia, elevación en niveles de aspartato aminotransferasa y alanina aminotransferasa, neumonía, infecciones de vías respiratorias altas, apetito disminuido, tos, alopecia, prurito, erupción.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. No se use durante el embarazo ni lactancia y no se administre en menores de 18 años.

Precauciones: Neumonitis inmunomediada, hepatitis inmunomediada, colitis inmunomediada, endocrinopatías inmunomediadas, insuficiencia suprarrenal inmunomediada, diabetes mellitus tipo 1 inmunomediada, hipofisitis/hipopituitarismo inmunomediado, nefritis inmunomediada, erupción cutánea inmunomediada, miocarditis inmunomediada, otras reacciones adversas inmunomediadas, como miastenia grave, miocarditis, miositis, polimiositis, síndrome de Guillain-Barré, trombocitopenia inmunitaria, pancreatitis, artritis inmunomediada, uveítis y encefalitis. Reacciones relacionadas con la infusión.

Interacciones

Tremelimumab es una inmunoglobulina y las principales vías de eliminación de tremelimumab son el catabolismo proteico por medio del sistema reticuloendotelial o disposición mediada por objetivos; por consiguiente, no se han conducido estudios formales sobre la farmacocinética (FC) de alguna interacción medicamentosa con tremelimumab ya que no se esperan interacciones medicamentosas metabólicas.

Grupo Nº 9: Gineco-obstetricia

FEZOLINETANT

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y dosis
010.000.7229.00	Tableta Cada tableta contiene: fezolinetant 45 mg Caja con 30 tabletas	Antagonista no hormonal selectivo del receptor de neuroquinina 3 (NK3) indicado para el tratamiento de los síntomas vasomotores (SVM) de moderados a severos asociados con la menopausia.	Oral. Adultos: 45 mg al día.

Generalidades

Antagonista no hormonal selectivo del receptor de la NK3 que bloquea la neuroquinina B (NKB) fijándose a las neuronas kisspeptina/neuroquinina B/dinorfina (KNDy) para modular la actividad neuronal en el centro termorregulador.

El centro termorregulador en el hipotálamo está enervado por las neuronas KNDy, que son inhibidas por el estrógeno y estimuladas el neuropéptido NKB. Debido a la transición a la menopausia, la disminución del estrógeno altera el equilibrio con el NKB. Sin un antagonista, la señalización del NKB incrementa la actividad neuronal del KNDy conduciendo a la hipertrofia de las neuronas KNDy y a la alteración de la actividad del centro termorregulador, lo que resulta en síntomas vasomotores (SVM), también conocidos como bochornos o/y sudoraciones nocturnas Fezolinetant se une selectivamente al receptor KNDy3, evitando la unión de NKB eliminando los síntomas vasomotores.

Riesgo en el Embarazo

No se recomienda el uso de fezolinetant en mujeres embarazadas. No se cuenta con datos relacionados con el uso de fezolinetant en mujeres embarazadas.

Reacciones adversas

Fatiga, sofoco y cefalea.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones:

Cirrosis Conocida, Insuficiencia hepática crónica, Insuficiencia renal severa o enfermedad renal en fase terminal, Uso concomitante de inhibidores CYP1A2, Hipersensibilidad a la sustancia activa y en embarazo y lactancia en pacientes menores de 18 años.

Precauciones:

Elevación de Transaminasas Hepáticas

Se produjeron elevaciones en los niveles de transaminasas séricas (alaninaamiinotransferasa (ALT) y/o aspartato aminotransferasa (AST)) superiores a tres veces el límite superior normal (LSN) en el 2.3% [tasas de incidencia ajustada por exposición (EAIR) de 2.7 por 100 personas-año] de las mujeres que recibieron fezolinetant y el 0.9% (EAIR de 1.6 por 100 personas-año) de las mujeres que recibieron placebo en tres ensayos clínicos. No se produjeron elevaciones de ALT 8 veces el LSN en las mujeres tratadas con fezolinetant. Las mujeres que recibieron el tratamiento fueron evaluadas antes del inicio del tratamiento, no se incluyeron estudios en mujeres con cirrosis.

Realice análisis de sangre basal para evaluar la función y daño hepático [incluida la alanina aminotransferasa (ALT) sérica, la aspartato aminotransferasa (AST) sérica y la bilirrubina total sérica] antes de iniciar con

fezolinetant. No inicie fezolinetant si las concentraciones de ALT o AST es igual o superior a dos veces el LSN o si la bilirrubina total está elevada (por ejemplo, igual o superior a dos veces el LSN) para las pruebas evaluadas. Si la evaluación inicial de las transaminasas hepáticas de la bilirrubina total está por debajo del LSN y el tratamiento es iniciado, se puede iniciar el tratamiento a dosis fezolinetant sin modificación. Realice evaluaciones de seguimiento de la concentración de transaminasas hepáticas a los 3 meses, 6 meses y 9 meses después del inicio del tratamiento y cuando los síntomas (como náuseas, vómitos o coloración amarillenta de la piel u ojos) sugieran lesión hepática.

Interacciones

Inhibidores de CYP1A2

Fezolinetant es un sustrato del CYP1A2. El uso concomitante de fezolinetant con fármacos que son inhibidores moderados o fuertes del CYP1A2 incrementa la Cmax en plasma y el ABC de fezolinetant.

Evite el uso concomitante de inhibidores moderados o fuertes de CYP1A2 con fezolinetant.

Inhibidores fuertes de CYP1A2

La coadministración con fluvoxamina, un fuerte inhibidor de CYP1A2, resultó en un incremento general de 1.8 veces de la Cmax de fezolinetant y un incremento de 9.4 veces del ABC; no se observó ningún cambio en el tmax.

Inductores moderados de CYP1A2

El tabaquismo (inductor de CYP1A2) disminuyó la Cmax de fezolinetant a una tasa de la media geométrica de mínimos cuadrados de 71.74%, mientras que el ABC disminuyó a una tasa de la media geométrica de mínimos cuadrados de 48.29%.

Modelos de predicción farmacocinética con base en la fisiología

Inhibidores de CYP1A2 débiles y moderados

Con base en los modelos farmacocinéticos basados en la fisiología, se puede predecir que un inhibidor débil típico de CYP1A2 (cimetidina) incrementará la Cmax y el ABC de fezolinetant en 42% y 75%, respectivamente. Se puede predecir que un inhibidor moderado típico de CYP1A2 (mexiletina) incrementará la Cmax de fezolinetant en 20% y el ABC 3.95 veces.

Estudios in vitro.

Enzimas del complejo del citocromo P-450 (CYP)

Fezolinetant es principalmente catalizada por CYP1A2 y en menor grado por CYP2C9 y CYP2C19.

Fezolinetant no es inhibidor de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP3A4. Fezolinetant no es inductor de CYP1A2, CYP2B6 y CYP3A4.

Transportadores

Fezolinetant no es ni sustrato ni inhibidor de la P-gp.

Grupo Nº 16: Oncología

CEMIPLIMAB

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y dosis
010.000.7230.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Cemiplimab….350 mg / 7 mL Caja con un frasco ámpula.	Como monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico (CCCEm) o CCCE localmente avanzado (CCCEla) que no son candidatos para cirugía curativa o radioterapia.	Infusión intravenosa. Adultos 350 mg administrados durante 30 minutos cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Generalidades

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

Riesgo en el Embarazo C

Reacciones adversas

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

Contraindicaciones y Precauciones

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

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

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción.

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

Grupo Nº 20: Reumatología y Traumatología

UPADACITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7074.00	TABLETA Cada tableta contiene: Upadacitinib: 15 mg equivalente a 15.4 mg de upadacitinib Hemihidrato. Excipiente cbp: 1 tableta. Liberación prolongada Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja.	***Para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide de actividad moderada a severa.*** ***Puede usarse como monoterapia*** ***o en combinación con metotrexato u otro fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME) sintético convencional.*** ***Tratamiento de adultos con artritis reumatoide de actividad*** ***severa, refractaria al tratamiento de FARME y a uno o más agentes biológicos. Puede usarse como monoterapia o en combinación*** ***con metotrexato u otro fármaco*** ***antirreumático modificador de la enfermedad (FARME) sintético convencional*** Para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o mayores con dermatitis atópica	Oral. Artritis reumatoide Adultos: 15 mg una vez al día con o sin alimentos Dermatitis atópica Adultos y adolescentes (de 12 a 17 años de edad que pesan al menos 30 kg): 15 mg una vez al día con o sin alimentos Oral Colitis Ulcerosa Adultos: 15 mg una vez al día con o sin alimentos Artritis psoriásica Adultos: 15 mg una vez al día con o sin alimentos Oral. Espondilitis Anquilosante Adultos: 15 mg una vez al día con o sin alimentos

010.000.7141.00	TABLETA Cada tableta contiene: Upadacitinib: 30 mg equivalente a 30.7 mg de upadacitinib Hemihidratado. Excipiente cbp: 1 tableta. Liberación prolongada	moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica. Para el tratamiento de adultos con dermatitis atópica moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica. Puede ser utilizadocon o sin corticosteroides tópicos.	Oral Dermatitis atópica Adultos (menores de 65 años): Una dosis de 30 mg una vez al día puede ser apropiada para los pacientes que presentan una carga de enfermedad elevada y/o para los pacientes con respuesta inadecuada a la dosis de 15 mg una vez al día.
	Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja.	Para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FARMEs. Puede utilizarse en monoterapia o en combinación con metotrexato. Para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento convencional.	Se debe considerar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento. Oral Colitis Ulcerosa Una dosis de 30 mg una vez al día puede ser apropiada para los pacientes que presentan una carga de enfermedad elevada y/o para los pacientes con respuesta inadecuada a la dosis de 15 mg una vez al día. Se debe considerar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.
010.000.7189.00	TABLETA Cada tableta contiene: Upadacitinib: 45 mg equivalente a 46.100 mg de upadacitinib Hemihidratado. Excipiente cbp: 1 tableta. Liberación prolongada Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja.	Para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.	Colitis Ulcerosa Adultos: Inducción:45mg una vez al día con o sin alimentos durante 8 semanas Mantenimiento: 30mg o 15mg una vez al día con o sin alimentos. Se debe considerar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.

Generalidades

Upadacitinib es un inhibidor de la Janus quinasa (JAK). Las JAKs son enzimas intracelulares que transmiten señales procedentes de citocina o de interacciones del receptor del factor de crecimiento en la membrana celular para señalizar, fosforilar los JAKs y los Transductores de Señal y Activadores de Transcripción (STATs) que modulan la actividad intracelular incluida la expresión génica. Upadacitinib modula la vía de señalización en el punto de las JAKs, previniendo la fosforilación y la activación de los STATs.

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Infecciones de las vías respiratorias superiores, náuseas, tos y pirexia. Otras reacciones adversas notificadas en menos del 1% incluyeron neumonía, herpes zóster, herpes simple (incluye herpes oral) y candidiasis oral.

Contraindicaciones y

Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, Tuberculosis (TB) activa o infecciones graves activas, Insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), embarazo y lactancia.

Precauciones: Upadacitinib debe usarse con precaución en pacientes con infección activa y seria, (incluidas infecciones localizadas, tuberculosis, hepatitis B), trombosis, perforaciones gastrointestinales y neoplasias malignas. No se recomienda el uso de vacunas con microorganismos vivos atenuados durante o inmediatamente antes de la terapia con Upadacitinib.

Interacciones

Debe usarse con precaución en pacientes que reciben tratamiento crónico con inhibidores potentes del CYP3A4. No se recomienda la administración concomitante con inductores potentes del CYP3A4. No se recomienda usar upadacitinib en combinación con otros inhibidores de los JAK, FARMEs biológicos, o con inmunosupresores potentes como azatioprina y ciclosporina.

Grupo Nº 5: Endocrinología y Metabolismo

DAPAGLIFLOZINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6007.00 010.000.6007.01	TABLETA Cada tableta contiene: Dapagliflozina propanodiol equivalente a 10 mg de dapagliflozina Envase con 14 tabletas. Envase con 28 tabletas.	Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 cuando la terapia con metformina no proporciona control glucémico adecuado. Tratamiento de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida. Tratamiento de la enfermedad renal crónica con tasa de filtración glomerular de 25 a 75 mL/min/1.73 m^2 con o sin diabetes	Oral. Adultos: 10 mg cada 24 horas Tomar en combinación con metformina.
010.000.7218.00 010.000.7218.01	TABLETA Cada tableta contiene: Dapagliflozina 10 mg Envase con 14 tabletas. Envase con 28 tabletas.	Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 cuando la terapia con metformina no proporciona control glucémico adecuado.	
010.000.7224.00 ***010.000.7224.01*** ***010.000.7224.02***	***COMPRIMIDO*** ***Cada comprimido contiene:*** ***Dapagliflozina equivalente a 10 mgde dapagliflozina*** ***Envase con 14 comprimidos*** ***Envase con 28 comprimidos*** ***Envase con 60 comprimidos***	***Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 cuando la terapia con metformina no proporciona control glucémico adecuado***	

Generalidades

Dapagliflozina es el primer inhibidor del co-transportador de sodio-glucosa 2 (SGLT2) aprobado en México, se caracteriza por ser altamente selectivo y reversible, representa el primer fármaco en su clase por su mecanismo de acción. El SGLT2 se expresa de manera selectiva en el segmento 1 del túbulo contorneado proximal del riñón y es responsable de reabsorber el 90% de la glucosa filtrada. Dapagliflozina mejora las concentraciones de glucosa plasmática en ayuno y postprandial al reducir la reabsorción de glucosa renal, lo

cual provoca la excreción urinaria de glucosa (glucosuria).

Riesgo en el Embarazo C

Efectos adversos

Infecciones genitales y urinarias. La frecuencia de hipoglucemia depende del tipo de terapia concomitante (insulina o sulfonilurea).

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: En pacientes con riesgo de hipoglucemia y con terapia con insulina y/o sulfonilurea. La eficacia de Dapagliflozina depende de la función renal, no se deberá usar en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (definida como eGFR <45 mL/min/1.73m^2 por MRHD o CrCl <60 mL/min por Cockcroft-Gault), no por cuestiones de seguridad sino por disminución en la eficacia.

Interacciones

El metabolismo de dapagliflozina está principalmente mediado por la conjugación glucurónido dependiente de UGT1A9. En estudios realizados en sujetos sanos, la farmacocinética de dapagliflozina no se vio alterada por metformina, pioglitazona (un sustrato [principal] de CYP2C8 y [secundario] de CYP3A4), sitagliptina (un sustrato de hOAT-3 y de glucoproteína P), glimepirida, voglibosa, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartán o simvastatina. Un descenso de 22% en la exposición sistémica de dapagliflozina después de la administración concomitante con rifampicina se consideró no lo suficientemente grande como para justificar un ajuste de dosis.

Grupo Nº 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL (BIVALENTE, RECOMBINANTE)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula con liofilizado para una dosis de 0.5 mL contiene: Proteína F de prefusión Estabilizada del subgrupo A (60µg) del virus respiratorio sincitial. Proteína F de prefusión Estabilizada del subgrupo B (60µg) del virus respiratorio sincitial.	Prevención de la enfermedad respiratoria aguda y la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en la población de 75 años y más, y la población de 60 a 74 años con comorbilidades mediante la inmunización activa. ***Prevención para la enfermedad de las vías respiratorias inferiores y de la enfermedad grave de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante la inmunización activa de mujeres embarazadas,***	Intramuscular ***(deltoides)*** Adultos de 75 años y más: Se administra como una dosis única de 0.5 mL. Adultos de 60 a 74 años con comorbilidades: Se administra como una dosis única de 0.5 mL. ***Mujeres embarazadas*** ***Se administra como una dosis única de 0.5 mL a finales del segundo trimestre o en el tercer trimestre del embarazo (24-36 semanas de gestación)***
020.000.6509.00	Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado, 1 jeringa prellenada con 0.69 mL de diluyente.		
020.000.6509.01	Caja con 10 frascos ámpula con liofilizado, 10 jeringas prellenadas con 0.69 mL de diluyente cada una.		

Generalidades

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

Riesgo en el Embarazo ***C***

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (más de 4000 resultados de exposición) Indican que no hubo malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal

Reacciones adversas

Hipersensibilidad, dolor en el lugar de la vacunación, enrojecimiento en el lugar de la vacunación, inflamación en el lugar de la vacunación, ***cefalea y mialgia***

Contraindicaciones y Precauciones

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

Precauciones:

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

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

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

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

No existe datos sobre el uso de la vacuna bivalente en personas inmunocrompretidas y en mujeres embarazas con menos de 24 semanas de gestación.

Interacciones

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

No se debe mezclar la vacuna con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

Grupo Nº 10: Hematología

DARATUMUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Daratumumab 100.00 mg Envase con frasco ámpula con 100 mg	En combinación con un agente inmunomodulador y dexametasona para el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que	***Grupo 1.*** ***Pacientes que*** han recibido tratamiento previo o adultos menores a 70 años de reciente diagnóstico que no han recibido

010.000.6207.00	en 5 mL (20 mg/mL).	han recibido al menos tres líneas de tratamiento previo. En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple que no han recibido tratamiento previo y que son candidatos para trasplante autólogo de células hematopoyéticas.	tratamiento previo y que no son candidatos para trasplante autólogo de células ***progenitoras*** hematopoyéticas ***Administración intravenosa o subcutánea*** ***Dosificación:*** 16 mg/kg de peso corporal administrados como una infusión intravenosa o 1,800 mg ***del fármaco en presentación subcutánea, ambas vías*** de acuerdo con el siguiente esquema: En combinación con lenalidomida y dexametasona:
010.000.6208.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Daratumumab 400.00 mg Envase con frasco ámpula con 400 mg en 20 mL (20 mg/mL).		
010.000.7199.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Daratumumab 1,800 mg Envase con frasco ámpula con 1,800 mg en 15 mL (120 mg/mL).		Semanas 1 a 8: Semanalmente (8 dosis en total) Semanas 9 a 24: Cada dos semanas (8 dosis en total) Semana 25 en adelante hasta la progresión de la enfermedad: ***Cada cuatro semanas.*** ***Grupo 2:*** ***Pacientes que*** no han recibido tratamiento previo ***Administración*** intravenosa o subcutánea ***Dosificación:*** 16 mg/kg de peso corporal administrados como una infusión intravenosa o 1,800 mg ***del fármaco en presentación subcutánea, ambas vías*** de acuerdo con el siguiente esquema: INDUCCIÓN Semanas 1 a 8: semanalmente (total de 8 dosis) Semanas 9 a 16: cada 2 semanas (total de 4 dosis) Detenerse para quimioterapia de dosis altas y TACHP CONSOLIDACIÓN Semana 1 a 8: cada 2 semanas (4 dosis en total)
		Para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple en combinación con lenalidomida y dexametasona para pacientes menores de 70 años de diagnóstico reciente que no han recibido tratamiento previo y que no son candidatos para trasplante autólogo de células hematopoyéticas	***Administración*** Intravenosa Adultos 16 mg/kg de peso corporal administrados como una infusión intravenosa de acuerdo con el siguiente esquema: En combinación con lenalidomida y dexametasona: Semanas 1 a 8: Semanalmente (8 dosis en total) Semanas 9 a 24: Cada dos semanas (8 dosis en total) Semana 25 en adelante hasta la progresión

			de la enfermedad: Cada cuatro semanas.

Generalidades

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) contra el antígeno CD38 producido en líneas celulares de mamíferos (ovario de hámster chino [OHC] utilizando tecnología de ADN recombinante.

Riesgo en el Embarazo

No existen datos en humanos o animales para evaluar el riesgo del uso de Daratumumab durante el embarazo, los anticuerpos monoclonales IgG1 son conocidos por cruzar la placenta después del primer trimestre del embarazo por lo que no debe usarse el medicamento durante este periodo.

Las mujeres con potencial reproductivo deben usar anticonceptivos efectivos durante y por 3 meses después de la interrupción del tratamiento con daratumumab.

Daratumumab está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, cuando está combinado con otros agentes quimioterapéuticos revisar la información para prescribir de dichos medicamentos.

Efectos Adversos

Los eventos adversos más frecuentes (>20%) fueron reacciones a la infusión, diarrea, estreñimiento, náuseas, edema periférico, fatiga, dolor de espalda, astenia, pirexia, infección de las vías respiratorias superiores, bronquitis, neumonía, disminución del apetito, espasmos musculares, neuropatía sensorial periférica, disnea y tos.

La administración de daratumumab presentó riesgo de reacciones relacionadas con la infusión (RRI) en alrededor de la mitad de los pacientes, incluyendo reacciones anafilácticas, la mayoría de las reacciones se dieron en la primera infusión y fueron Grado 1-2.

Se presentó también neutropenia y trombocitopenia, así como reactivación de la infección por virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: está contraindicada en mujeres que están o pueden quedar embarazadas (ver Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia). Precauciones: Pacientes con infección latente por virus de Hepatitis B, deshidratación.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacción entre fármacos.

Las evaluaciones de farmacocinética clínica de daratumumab en combinación con talidomida, bortezomib y dexametasona no indicaron interacciones medicamentosas clínicamente relevantes entre daratumumab y estos medicamentos de moléculas pequeñas.

Grupo Nº 10: Hematología

POLATUZUMAB VEDOTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7144.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Polatuzumab vedotina Caja con un frasco ámpula con 30 mg (20 mg/mL) de liofilizado e instructivos anexos.	Indicado en combinación con Bendamustina y Rituximab para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG), recaída/refractario, quienes no son candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas. **En combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina, y prednisona (R-CHP) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (DLBCL) con Índice**	Intravenosa. ***Pacientes en recaída/refractario*** Dosis: 1.8 mg/kg administrada como infusión intravenosa cada 21 días en combinación con bendamustina y rituximab durante 6 ciclos. Se puede administrar Polatuzumab vedotina, bendamustina y rituximab en cualquier orden en el día 1 de cada ciclo. ***Pacientes con DLBCL que no han recibido tratamiento previo.***
010.000.7145.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Polatuzumab vedotina		

	Caja con un frasco ámpula con 140 mg (20 mg/mL) de liofilizado e instructivos anexos.	**Pronóstico Internacional de 3 a 5 (IPI 3-5) que no han recibido tratamiento previo**	***Dosis:*** ***1.8 mg/kg administrados en infusión intravenosa cada 21 días durante 6 ciclos en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina y prednisona (R-CHP).*** ***Polatuzumab vedotina, rituximab, ciclofosfamida y doxorrubicina se pueden administrar en cualquier orden el día 1 después de la administración de prednisona. La prednisona se administra los días 1 a 5 de cada ciclo. Los ciclos 7 y 8 consisten en rituximab como monoterapia.***

Generalidades

Polatuzumab vedotina es un anticuerpo conjugado con un fármaco, dirigido a CD79b, contiene un potente agente antimitótico (monometil auristatina E o MMAE), el cual es liberado a las células B, lo que resulta en la destrucción de las células B. La molécula de polatuzumab vedotina consiste en MMAE unida covalentemente a un anticuerpo monoclonal humanizado de inmunoglobulina G1 (IgG1) a través de un enlazador escindible. El anticuerpo monoclonal se une con alta afinidad y selectividad a CD79b, un componente de la superficie celular del receptor de células B. La expresión de CD79b está restringida a las células B (con la excepción de las células plasmáticas); se expresa en >95% de los linfomas difusos de células B grandes (LDCBG). Tras la unión de CD79b, polatuzumab vedotina se internaliza rápidamente y el conector se escinde mediante proteasas lisosomales para permitir el suministro intracelular de MMAE. MMAE se une a los microtúbulos y destruye las células de división al inhibir la división celular e inducir la apoptosis.

Riesgo en el Embarazo D

Efectos adversos

Anemia, trombocitopenia, neutropenia, diarrea, náuseas, neuropatía periférica, neutropenia febril, pirexia, neumonía y sepsis.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Polatuzumab vedotina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia, menores de 18 años, insuficiencia renal grave o pacientes en diálisis peritoneal o hemodiálisis, pacientes con insuficiencia hepática grave o trasplante hepático.

No se administre en el embarazo y la lactancia. No administrar en pacientes pediátricos menores a 18 años.

Precauciones: Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre comercial y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente (o indicarse) en el archivo del paciente.

Se han informado casos de neutropenia grave y severa y neutropenia febril en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina desde el primer ciclo de tratamiento. Se debe monitorear los recuentos sanguíneos completos antes de cada dosis de Polatuzumab vedotina. Se debe considerar un monitoreo de laboratorio más frecuente y/o retrasos o suspensión de Polatuzumab vedotina en pacientes con neutropenia y trombocitopenia de Grado 3 o Grado 4.

Se ha reportado neuropatía periférica en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina desde el primer ciclo de tratamiento, y el riesgo aumenta con las dosis subsecuentes. La neuropatía periférica informada con el tratamiento con Polatuzumab vedotina es predominantemente neuropatía periférica sensorial; sin embargo, también se ha informado neuropatía periférica motora y sensoriomotora. Se deben monitorear los pacientes para detectar síntomas de neuropatía periférica, como hipoestesia, hiperestesia, parestesia, disestesia, dolor neuropático, sensación de ardor, debilidad o trastorno de la marcha. Los pacientes que experimentan neuropatía periférica nueva o que empeora pueden requerir un retraso, una reducción de la dosis o la suspensión de Polatuzumab vedotina.

Infecciones graves, potencialmente mortales o fatales, incluyendo infecciones oportunistas, como neumonía (incluyendo Pneumocystis jirovecii y otras neumonías fúngicas), bacteriemia, sepsis, infección por herpes e infección por citomegalovirus, se han informado en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina. Los pacientes deben ser monitoreados estrechamente durante el tratamiento para detectar signos de infecciones bacterianas, fúngicas o virales. Debe considerarse la profilaxis anti infecciosa. Polatuzumab vedotina y cualquier quimioterapia concomitante deben suspenderse en pacientes que desarrollen infecciones graves.

Se ha informado Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) con el tratamiento de Polatuzumab vedotina. Se debe monitorear estrechamente los pacientes para detectar cambios neurológicos, cognitivos o conductuales nuevos o que empeoren indicativo de LMP. Polatuzumab vedotina y cualquier quimioterapia concomitante deben mantenerse si se sospecha LMP y suspenderse permanentemente si se confirma el diagnóstico.

Los pacientes con una alta carga tumoral y un tumor de proliferación rápida pueden tener un mayor riesgo de síndrome de lisis tumoral. Los pacientes deben ser monitoreados estrechamente para detectar el síndrome de lisis tumoral durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina.

Con base en el mecanismo de acción y los estudios preclínicos, Polatuzumab vedotina puede ser perjudicial para el feto cuando se administra a una mujer embarazada. Se debe advertir a una mujer embarazada del riesgo para el feto.

Se debe aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina y durante al menos 9 meses después de la última dosis. Se debe aconsejar a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo que utilicen anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina y durante al menos 6 meses después de la última dosis.

Se han producido casos graves de toxicidad hepática que fueron consistentes con lesión hepatocelular, incluyendo elevaciones de transaminasas y/o bilirrubina, en pacientes tratados por Polatuzumab vedotina. La enfermedad hepática preexistente, las enzimas hepáticas basales elevadas y los medicamentos concomitantes pueden aumentar el riesgo. Las enzimas hepáticas y el nivel de bilirrubina deben ser monitoreadas.

Polatuzumab vedotina puede tener una influencia menor en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Pueden ocurrir reacciones relacionadas con la infusión, neuropatía periférica, fatiga y mareos durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes pediátricos menores de 18 años.

En pacientes con LDCBG (Linfoma Difuso de Células B Grandes) (con tratamiento previo) no se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia entre pacientes = 65 años y pacientes más jóvenes.

La seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes con CrCL < 30 mL/min no se ha estudiado formalmente.

No se ha estudiado formalmente la seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes con (AST>2.5 x LSN, ALT>2.5 x LSN o bilirrubina total > 1.5 x LSN) y estos pacientes son propensos a tener mayor exposición a MMAE. La administración de Polatuzumab vedotina en pacientes con deterioro hepático

moderado o severo (bilirrubina total mayor a 1.5 x LSN) debería ser evitada.

Interacciones

No se han realizado estudios clínicos específicos de interacciones medicamentosas con Polatuzumab vedotina en humanos.

Con base en las simulaciones del modelo farmacocinético (PBPK) fisiológico de MMAE liberado de polatuzumab vedotina, los inhibidores fuertes de CYP3A (por ejemplo, ketoconazol) pueden aumentar el área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de MMAE no conjugado en un 48%. Monitorear a los pacientes que reciben inhibidores fuertes del CYP3A concomitantes más de cerca para detectar los signos de toxicidad. Los inductores fuertes del CYP3A (p. ej., rifampicina) pueden disminuir el AUC de MMAE no conjugada en un 49%.

No se pronostica que la MMAE no conjugada altere el AUC de fármacos concomitantes que son sustratos de CYP3A (p. ej., midazolam).

Grupo Nº 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

VACUNA DE ARNm CONTRA COVID – 19

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6502.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Vacuna de ARNm con dosis (0.5mL) que codifica la proteína S del virus SARS-CoV-2 y que contiene al menos una de las variantes recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Vial multidosis 0.1 mg/ml suspensión inyectable Caja de cartón con 10 frascos ámpula multidosis con 2.5 mL. Cada frasco ámpula contiene: 5 dosis de 50 mcg / 0.5 mL	Inmunización activa para prevenir COVID 19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses de edad y mayores.	INTRAMUSCULAR DOSIS EN POBLACIÓN GENERAL Edad(es) Niños de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa y sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV2. Dosis: Dos dosis de 0.25 ml cada una. Recomendaciones adicionales: Administrar la segunda dosis 28 días después de la primera. Si un niño ha recibido una dosis previa de cualquier vacuna se le deberá administrar una dosis de vacuna para completar la serie de dos dosis. Edad(es) Niños de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa o antecedentes de infección por SARS-CoV-2 Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19. Edad(es) Niños de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.25 ml.
020.000.6503.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Vacuna de ARNm con dosis ***___(0.25mL)*** que codifica la proteína S del virus SARS-CoV-2 y que contiene al menos una de las variantes recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Vial multidosis 0.1 mg/ml suspensión inyectable Caja de cartón con 10 frascos ámpula multidosis con 2.5 mL. Cada frasco ámpula contiene: 10 dosis de 25 mcg / 0.25 mL.		
	SUSPENSIÓN INYECTABLE		Recomendaciones adicionales: debe

020.000.6504.00 020.000.6504.01	Vacuna de ARNm con dosis (0.5mL) que codifica la proteína S del virus SARS-CoV-2 y que contiene al menos una de las variantes recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Vial unidosis 50 microgramos suspensión inyectable Caja de cartón con 1 frasco ámpula unidosis de 50 mcg / 0.5 mL Caja de cartón con 10 frascos ámpula unidosis de 50 mcg / 0.5 mL		administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19. Edad(es) Personas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.5 ml. Recomendaciones adicionales: debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19. Edad(es) Personas de 65 años de edad y mayores. Dosis: Una dosis de 0.5 ml. Recomendaciones adicionales: Puede administrarse una dosis adicional como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19.
020.000.6505.00 020.000.6505.01	SUSPENSIÓN INYECTABLE Vacuna de ARNm con dosis (0.5mL) que codifica la proteína S del virus SARS-CoV-2 y que contiene al menos una de las variantes recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Jeringa prellenada 50 microgramos suspensión inyectable Caja de cartón con 1 jeringa prellenada unidosis 50 mcg / 0.5 mL Caja de cartón con 10 jeringas prellenadas unidosis 50 mcg / 0.5 mL.		DOSIS EN POBLACIÓN INMUNOCOMPROMETIDA: Edad(es) Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa. Dosis: Dos dosis de 0.25 ml cada una. Recomendaciones adicionales: En personas gravemente inmunocomprometidas, puede administrarse una tercera dosis como mínimo 28 días después de la segunda dosis. Edad(es) Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: En personas gravemente inmunocomprometidas, puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID 19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona. Edad(es) Niños inmunocomprometidos de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: En personas gravemente inmunocomprometidas, puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID 19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona. Edad(es) Personas inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa.

			Dosis: Una dosis de 0.5 ml. Recomendaciones adicionales: debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19.
020.000.6506.00 020.000.6506.01	***SUSPENSIÓN*** Cada dosis de 0.3 mL contiene: ARN mensajero (ARNm) que codifica la proteína espicular (S) del SARS-CoV-2 que suscita la respuesta inmunológica celular, así como de anticuerpos neutralizantes frente a las variantes del COVID-19 recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) ***Caja de cartón con 10 frascos ámpula monodosis de 30 µg/0.3 mL*** ***Caja de cartón con 10 frascos ámpula multidosis con 6 dosis de 30 µg/0.3 mL***	Inmunización activa para prevenir la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19) provocada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 65 años o más.	Intramuscular (deltoides) Adultos: Dosis única de 0.3 mL, independientemente de la situación de vacunación previa frente a la COVID-19.

Generalidades

El ARNm modificado con nucleósidos en partículas lipídicas, que permiten depositarse en las células huésped para permitir la expresión del antígeno S del SARS-CoV-2. La vacuna provoca una respuesta inmunitaria al antígeno S, que protege contra la COVID-19.

Riesgo en el Embarazo B

Existen datos limitados de estudios clínicos sobre el uso de la vacuna de ARNm contra el COVID-19 (Cepa original) en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal.

Se debe considerar la administración de la vacuna de ARNm contra el COVID-19 durante el embarazo cuando los posibles beneficios superen todos los posibles riesgos para la madre y el feto.

No hay datos de estudios clínicos disponibles sobre el uso de la vacuna de ARNm contra el COVID-19 adaptada a una variante durante el embarazo.

Efectos adversos

Las reacciones adversas encontradas en los estudios clínicos fueron: linfadenopatía, anafilaxia, disminución del apetito, irritabilidad, dolor de cabeza, letargia, náuseas, hiperhidrosis, sudores nocturnos, artralgia, mialgia, pirexia, escalofríos, astenia, malestar, fatiga, dolor en el lugar de inyección, sensibilidad en el lugar de la inyección, inflamación en el lugar de la inyección, enrojecimiento en el lugar de la inyección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo de la vacuna o a alguno de los excipientes de la fórmula.

Precauciones:

Como con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión adecuados siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra una reacción anafiláctica rara tras la administración de la vacuna.

Se debe posponer la administración de la vacuna en las personas que sufran de enfermedad febril aguda severa. Es posible que las personas inmunocomprometidas, incluyendo a las personas sometidas a un tratamiento inmunosupresor, presenten una respuesta inmunológica reducida a la vacuna. Algunas personas pueden tener respuestas relacionadas con el estrés asociadas con el proceso de vacunación en sí. Las respuestas relacionadas con el estrés son temporales y se resuelven por sí solas. Pueden incluir mareos, desmayos, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, alteraciones de la presión arterial, disnea, sensación de hormigueo, sudoración y/o ansiedad. Se debe aconsejar a las personas que informen al proveedor de vacunación sobre estos síntomas para su evaluación y se deben tomar precauciones para evitar lesiones por desmayos.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas.

No se debe mezclar la vacuna con otras vacunas/productos en la misma jeringa.

La vacuna de ARNm contra la COVID, se puede administrar con vacunas antiinfluenza (dosis normal y alta dosis) y con la vacuna de Herpes zóster.

Artículo Tercero. Se excluyen de la Categoría de Medicamentos del Grupo Nº 16: Oncología del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 abril de 2025, la clave 010.000.5440.00 del insumo BICALUTAMIDA; la clave 010.000.5462.00 del insumo BUSERELINA; la clave 010.000.6307.01 del insumo BUSULFÁN; la clave 010.000.1758.00 del insumo CARMUSTINA; la clave 010.000.6301.00 del insumo CERITINIB; la clave 010.000.5475.00 del insumo CETUXIMAB; las claves 010.000.1751.00 y 010.000.1753.00 del insumo CICLOFOSFAMIDA; la clave 010.000.5469.00 del insumo CLODRONATO DISÓDICO; la clave 010.000.3003.01 del insumo DACARBAZINA; las claves 010.000.5970.00 y 010.000.5971.00 del insumo DEGARELIX; las claves 010.000.5457.01 y 010.000.7034.00 del insumo DOCETAXEL; la clave 010.000.1765.02 del insumo DOXORUBICINA O DOXORRUBICINA; la clave 010.000.5443.00 del insumo ESTRAMUSTINA; la clave 010.000.5652.00 del insumo EVEROLIMUS; la clave 010.000.5418.00 del insumo EXEMESTANO; las claves 010.000.6220.01 y 010.000.6220.04 del insumo FLUOROURACILO; la clave 010.000.2193.00 del insumo GLICOFOSFOPÉPTICAL; la clave 010.000.4440.00 del insumo GRANISETRÓN; las claves 010.000.5491.00 y 010.000.5492.00 del insumo HIDRALAZINA, VALPROATO DE MAGNESIO; las claves 010.000.5441.00 y 010.000.5442.00 del insumo IDARUBICINA; la clave 010.000.4432.01 del insumo IFOSFAMIDA; la clave 010.000.4229.01 del insumo L-ASPARAGINASA, la clave 010.000.3055.00 del insumo LEUPRORELINA; la clave 010.000.5502.00 del insumo LEVAMISOL; la clave 010.000.4428.00 del insumo LOMUSTINA; la clave 010.000.5447.00 del insumo MECLORETAMINA; las claves 010.000.5430.00 y 010.000.5464.00 del insumo MEGESTROL; la clave 010.000.1761.00 del insumo MERCAPTOPURINA; la clave 010.000.5429.00 del insumo MOLGRAMOSTIM; la clave 010.000.5424.00 del insumo NILUTAMIDA; la clave 010.000.4436.00 del insumo OPRELVEKINA; la clave 010.000.5459.01 del insumo OXALIPLATINO; las claves 010.000.6295.00 y 010.000.6295.01 del insumo PACLITAXEL; la clave 010.000.1771.00 del insumo PROCARBAZINA; la clave 010.000.5425.00 del insumo RALTITREXED; la clave 010.000.6159.00 del insumo REGORAFENIB; la clave 010.000.5433.00 del insumo RITUXIMAB; las claves 010.000.5446.00 y 010.000.5446.01 del insumo TEGAFUR-URACILO; la clave 010.000.5465.01 del insumo TEMOZOLOMIDA; la clave 010.000.3001.00 del insumo TIOTEPA; la clave 010.000.6289.00 del insumo TOPOTECÁN; la clave 010.000.5422.00 del insumo TRASTUZUMAB; las claves 010.000.5456.00 y 010.000.5456.02 del insumo TROPISETRÓN; la clave 010.000.1770.01 del insumo VINBLASTINA; la clave 010.000.1768.04 del insumo VINCRISTINA.

Artículo Cuarto. Se adiciona la Categoría de Material de Curación al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 2025, con la inclusión del insumo que a continuación se menciona:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
JERINGAS	***060.550.2731***	Jeringa para tuberculina, de plástico grado médico de bajo espacio muerto inferior a 0.01 ml.; con divisiones de 0.1 ml. y subdivisiones de 0.01 ml, con capacidad de 1 ml. Con aguja de bajo espacio muerto, de acero inoxidable, longitud 13 mm, calibre 27 G. Estéril y desechable. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.	Aplicación de tuberculina
	060.550.2739	Jeringa para tuberculina, de plástico grado médico de bajo espacio muerto inferior a 0.01 ml.; con divisiones de 0.05 ml. Y subdivisiones de 0.01 ml, con capacidad de 1 ml. Con aguja de bajo espacio muerto, de acero inoxidable, longitud 16 mm, calibre 25 G. Estéril y desechable. Pieza.		

Generalidades

Jeringa para tuberculina con aguja de bajo espacio muerto.

Reacciones adversas

No están descritas reacciones adversas al producto.

Contraindicaciones y Precauciones

Desecharse en contenedores de RPBI.

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

GENÉRICO	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD O SERVICIO

SOLUCIONES	060.833.0015	Para irrigación transuretral de glicina, en envase con entrada que se adapte al equipo para irrigación transuretral. Envase con 3000 ml.	Urología.

SONDAS		Malecot de poliuretano, radiopaco. Longitud: Calibre:	Urología.
	060.166.1937	30 cm. 12 Fr. (Repuesto de la clave 060 345 0271).	
	060.166.1945	30 cm. 14 Fr. (Repuesto de la clave 060 345 0289). Pieza.	
		Para uretra. Con rosca en la punta para acoplarse a candelillas filiformes. Tipo: phillips. Calibre:	Urología.
	060.168.1125	8 Fr.	
	060.168.3717	9 Fr.	
	060.167.1134	10 Fr.	
	060.168.3733	11 Fr.	
	060.167.1175	12 Fr.	
	060.168.3766	13 Fr.	
	060.167.0912	14 Fr.	
	060.168.3782	15 Fr.	
	060.167.0953	16 Fr.	
	060.168.3808	17 Fr.	
	060.167.0995	18 Fr.	
	060.168.3824	19 Fr.	
	060.167.1035	20 Fr.	
	060.168.3923	21 Fr.	
	060.167.1068	22 Fr.	
	060.168.3949	23 Fr.	
	060.167.1027	24 Fr. Pieza.	
		Uretrales para irrigación continua. De látex, con globo de 30 ml y válvula. Tipo: foley-owen (de 3 vías). Calibre:	Urología y médicas y quirúrgicas.
	060.168.6413	18 Fr.	
	060.168.6439	20 Fr.	
	060.168.6454	22 Fr.	
	060.168.6512	24 Fr.	
	060.168.6520	26 Fr.	

		Pieza. Vesical. Calibre: 3 Fr. 5 Fr. 9 Fr. Pieza.	Urología y médicas y quirúrgicas.
	060.830.0265 060.830.0273 060.830.0307		

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