

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

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

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 4, párrafo cuarto, 73, fracción XVI, bases 1a y 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4, fracción II, 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud; 12, fracciones XIII, XIV y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 2, 4, 6, fracciones I y III, 17, fracciones IV y VIII, 21, 48 y 49 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, y

CONSIDERANDO

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

Que, de conformidad con los artículos 73, fracción XVI, bases 1a y 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 4o., fracción II, 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud, el Consejo de Salubridad General depende directamente de la Presidencia de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, tiene el carácter de autoridad sanitaria, y le corresponde elaborar el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud, que hayan aprobado su seguridad, calidad y eficacia terapéutica; las actualizaciones a dicho Compendio, tendrán como objetivo la introducción de insumos para la salud y tecnologías innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad en la prestación de los servicios y optimicen los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población;

Que, en términos de lo señalado en los artículos 12 fracciones XIII, XIV y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 4, 6, fracción I y 49 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, para elaborar, actualizar y difundir, en el Diario Oficial de la Federación, el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el Consejo de Salubridad General se auxilia de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

Que, en términos de lo dispuesto por el artículo 48 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fecha 26 de abril de 2025, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2025;

Que, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en cumplimiento a los artículos 2, 4 y 6, fracciones I y III, 17 fracciones IV y VIII y 21 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Sexta Sesión Ordinaria, celebrada el 21 de julio 2026, dictaminó la procedencia de actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, por lo que ha tenido a bien emitir el siguiente:

ACUERDO

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

Grupo N° 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

VACUNA TETRAVALENTE RECOMBINANTE DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA EL DENGUE

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>020.000.6521.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Serotipo 1 del virus del dengue (vivo, atenuado): 3.3 log10 UFP*/dosis. Serotipo 2 del virus del dengue (vivo, atenuado): 2.7 log10 UFP*/dosis. Serotipo 3 del virus del dengue (vivo, atenuado): 4.0 log10 UFP*/dosis. Serotipo 4 del virus del dengue (vivo, atenuado): 4.5 log10 UFP*/dosis. *UFP = Unidades Formadoras de Placa.	Prevención del dengue en personas entre 10 y 14 años de edad sin comorbilidades.	Subcutánea. Administrar preferiblemente en la parte superior del brazo, en la región del deltoides. Dosis de 0.5 ml, siguiendo un esquema de dos dosis (0 y 3 meses).

	Caja de cartón con 10 frascos ámpula con liofilizado (1 dosis por frasco) y 10 frascos ámpula con diluyente (0.5 mL por frasco) e instructivo anexo.	
--	--	--

Generalidades

Vacuna de virus vivos atenuados que utiliza una cepa de DENV-2 como base genética e incluye otras tres cepas: TDV-1, TDV-3 y TDV-4, que se crearon reemplazando los genes E y prM de TDV-2 con los de cepas salvajes de DENV-1, DENV-3 y DENV-4. Su mecanismo de acción es replicarse de forma local e inducir respuesta inmune humoral y celular contra los cuatro serotipos del virus del dengue.

Riesgo en el Embarazo

X

Reacciones adversas

Dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza, mialgia, eritema en el sitio de inyección, malestar general, astenia y fiebre.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: 1) Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes o hipersensibilidad a una dosis previa. 2) Individuos con inmunodeficiencia congénita o adquirida, o sometidas a terapias inmunosupresoras como dosis altas de corticosteroides sistémicos (p. ej., 20 mg/día o 2 mg/kg de peso corporal/día de prednisona durante 2 semanas o más), durante 4 semanas antes de la vacunación, o cualquier otro medicamento inmunosupresor incluyendo la quimioterapia como con otras vacunas vivas atenuadas. El tiempo de espera previo a la vacunación después de un tratamiento inmunosupresor deberá ser considerado de forma individual. 3) Individuos con infección sintomática por el VIH o infección asintomática por el VIH cuando se acompaña de evidencias de disfunción inmunológica. 4) Mujeres embarazadas. 5) Mujeres en periodo de lactancia, 6) Niños <4 años de edad.

Precauciones: 1) Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar disponible el tratamiento médico y la supervisión adecuados para el caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. 2) La vacunación debe posponerse en los sujetos que padezcan una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe ser motivo para el aplazamiento de la vacunación. 3) No existen datos sobre el uso de la vacuna en sujetos mayores de 60 años de edad, y los datos de pacientes con enfermedades médicas crónicas son escasos. 4) Pueden ocurrir reacciones relacionadas con ansiedad, como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones asociadas al estrés, en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones por desmayo. 5) Al igual que con otras vacunas vivas atenuadas, las mujeres en edad fértil deben evitar el embarazo al menos durante un mes después de la vacunación. 6) La vacuna no debe administrarse por inyección intravascular, intradérmica ni intramuscular.

Interacciones

En el caso de los pacientes que reciben tratamiento con inmunoglobulinas o productos hemoderivados que contienen inmunoglobulinas, como sangre o plasma, se recomienda esperar al menos 6 semanas, pero preferentemente 3 meses después del fin del tratamiento, antes de administrar la vacuna, a fin de evitar la neutralización de los virus atenuados contenidos en la vacuna.

La vacuna no se debe administrar a sujetos que reciben terapias inmunosupresoras, como dosis altas de corticosteroides sistémicos, durante las 4 semanas previas a la vacunación, o cualquier otro medicamento inmunosupresor incluyendo la quimioterapia. El tiempo de espera previo a la vacunación después de un tratamiento inmunosupresor deberá ser considerado de forma individual.

Si la vacuna debe administrarse al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, estas deben administrarse siempre en diferentes sitios de inyección. La vacuna puede administrarse de forma concomitante con las siguientes vacunas: contra la hepatitis A, contra la fiebre amarilla, contra el virus del papiloma humano.

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

Grupo N° 13: Neumología

MEPOLIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6311.01	Solución inyectable: Pluma precargada La pluma precargada contiene: Mepolizumab 100mg Caja de cartón con 1 pluma precargada con 1 mL (100mg/mL) Todas las presentaciones con instructivo anexo.	Asma eosinofílica grave refractaria: indicado como un tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes adultos y pediátricos mayores de 6 años de edad, con asma eosinofílica grave refractaria. Indicado para el tratamiento del síndrome hipereosinofílico (HES) en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad. Indicado como tratamiento en pacientes adultos mayores de 18 años con granulomatosis eosinofílica con poliangitis (EGPA)	Inyección de aplicación subcutánea Asma eosinofílica grave Refractaria: Adultos y adolescentes mayores a 12 años: La dosis recomendada es de 100 mg cada 4 semanas, aplicada de manera subcutánea. (HES): Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad La dosis recomendada es de 300 mg (3 inyecciones de 100mg) una vez cada 4 semanas, aplicada de manera subcutánea. Los sitios de inyección deben estar separados por lo menos 5cm. (EGPA): Adultos mayores de 18 años de edad La dosis recomendada es de 300 mg (3 inyecciones de 100mg) una vez cada 4

		<u>Indicado como tratamiento de mantenimiento complementario de pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) inadecuadamente controlada y fenotipo eosinofílico</u>	semanas, aplicada de manera subcutánea. Los sitios de inyección deben estar separados por lo menos 5 cm. <u>(EPOC):</u> <u>Adultos mayores de 18 años de edad. La dosis recomendada es de 100 mg administrados una vez cada 4 semanas mediante inyección subcutánea.</u>
010.000.7215.00	Solución inyectable: Jeringa prellenada Cada jeringa prellenada contiene: Mepolizumab 40mg Caja de cartón con 1 jeringa prellenada con 0.4mL (40mg/0.4mL). Todas las presentaciones con instructivo anexo.		Inyección de aplicación subcutánea Pacientes pediátricos de 6 a 11 años de edad: La dosis recomendada es de 40 mg cada 4 semanas, aplicada de manera subcutánea en la parte superior del brazo, el muslo o el abdomen.

Generalidades

Mepolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa), dirigido a la interleucina-5 (IL-5), principal citocina responsable del crecimiento, activación y supervivencia de los eosinófilos. Mepolizumab inhibe la señalización de la IL-5 y con ello disminuye la producción y supervivencia de los eosinófilos.

Riesgo en el Embarazo

B1

Efectos adversos

Faringitis, infección del tracto respiratorio inferior, infección de la vía urinaria, congestión nasal, dolor abdominal superior, eczema, dolor de espalda, pirexia, cefalea y reacciones en el sitio de inyección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: en pacientes con antecedentes de Hipersensibilidad a mepolizumab o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, y en menores de 12 años.

Precauciones: reacciones de hipersensibilidad (e.g. anafilaxia, angioedema, broncoespasmo, hipotensión arterial, urticaria, rash); no se recomienda el uso de mepolizumab para tratar eventos de broncoconstricción agudos o estado asmático; se han descrito infecciones como herpes zoster en pacientes que recibieron mepolizumab. No se recomienda discontinuar de manera abrupta corticosteroides inhalados o sistémicos al inicio del tratamiento mepolizumab, se recomienda el decremento gradual, en caso de ser apropiado.

Mepolizumab sólo debe administrarse por vía subcutánea.

Interacciones

Ensayo o estudios formales no se han diseñado no ejecutado para evaluar interacciones con la administración de mepolizumab, sin embargo, las enzimas de citocromo P450, bombas de eflujo y los mecanismos de unión a proteína no están involucrados en la depuración de mepolizumab y en los análisis de farmacocinéticos de la población de los estudios fase 3, no hubo evidencia de un efecto de fármacos de molécula pequeña coadministrados comúnmente en la exposición de mepolizumab. El potencial de interacciones medicamentosas es considerado muy bajo.

Grupo N° 13: Neumología

BROMURO DE TIOTROPIO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2262.00	POLVO Cada cápsula contiene: Bromuro de tiotropio monohidratado equivalente a 18 µg de tiotropio. Envase con 30 cápsulas y dispositivo inhalador.	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.	Bucal Para inhalación Mayores de 12 años y adultos: 18 g/ día. <u>Bucal</u> <u>Para inhalación</u> <u>Adultos:</u> <u>13µg/día.</u>
010.000.7280.00	<u>POLVO</u> <u>Cada cápsula contiene:</u> <u>Bromuro de tiotropio equivalente a 13µg de tiotropio.</u> <u>Caja de cartón con un frasco con 30 cápsulas y un dispositivo inhalador</u>		
010.000.2263.00	POLVO Cada cápsula contiene: Bromuro de tiotropio monohidratado equivalente a 18 µg de tiotropio. Envase con 30 cápsulas (repuesto).		
010.000.7281.00	<u>POLVO</u> <u>Cada cápsula contiene:</u> <u>Bromuro de tiotropio equivalente a 13µg de tiotropio.</u>		

	<u>Caja de cartón con un frasco con 30 cápsulas (repuesto).</u>		
010.000.6326.00	SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN Cada mL contiene: Bromuro de Tiotropio monohidratado equivalente a 0.226 mg de Tiotropio. Caja de cartón con cartucho con 4.0 mL (60 disparos/30 dosis) y dispositivo dosificador.	Tratamiento broncodilatador adicional de mantenimiento en niños con asma, que permanecen sintomáticos a pesar del tratamiento con al menos corticoesteroides, para la mejoría de los síntomas y la reducción de las exacerbaciones.	Inhalación bucal Niños: 6 a 11 años Dos disparos (0.005 mg/ dosis) una vez al día, a la misma hora.

Generalidades

Es un agente antimuscarínico (anticolinérgico) específico de acción prolongada. En las vías aéreas la inhibición de los receptores M3 muscarínicos relaja la musculatura lisa bronquial.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Sequedad de boca, tos e irritación local

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, a la atropina y algunos derivados como ipratropio y oxitropio o a cualquiera de los componentes de este producto.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica

Grupo N° 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 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 utilizado con o sin corticosteroides tópicos. 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	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 <u>Enfermedad de Crohn</u> <u>Adultos:</u> <u>15mg una vez al día con o sin alimentos</u>
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 Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja.	Para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos con respuesta	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.

		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. <u>Enfermedad de Crohn</u> <u>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.</u> <u>Se debe considerar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.</u>
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. <u>Para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional a un fármaco biológico.</u>	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. <u>Enfermedad de Crohn</u> <u>Adultos</u> <u>Inducción 45mg una vez al día con o sin alimentos durante 12 semanas</u> <u>Mantenimiento: 30mg o 15mg una vez al día con o sin alimentos.</u> <u>Se debe considerar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.</u>

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 N° 16: Oncología

APALUTAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6350.00	TABLETA Cada tableta contiene:	Tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración, no	Oral.

	Apalutamida 60 mg. Envase con 120 tabletas	metastático y cáncer de próstata metastático, sensible a la castración.	La dosis recomendada de apalutamida es de 240 mg (cuatro tabletas de 60 mg <u>ó una tableta de 240 mg</u>) administrarse por vía oral una vez al día. Trague las tabletas enteras. Se puede tomar con o sin alimentos.
<u>010.000.7282.00</u>	<u>TABLETA</u> <u>Cada tableta contiene:</u> <u>Apalutamida 240 mg.</u> <u>Envase con 30 tabletas</u>		

Generalidades

Apalutamida es un anti-andrógeno no esteroideo de segunda generación disponible oralmente que ha sido diseñada como inhibidor de próxima generación del receptor androgénico (AR), para inhibir competitivamente la unión del andrógeno al dominio de unión al ligando de AR.

Riesgo en el Embarazo

La seguridad y eficacia de apalutamida no se han establecido en mujeres. Establecido en su mecanismo de acción, apalutamida puede causar daño fetal y pérdida del embarazo. No hay datos humanos sobre el uso de apalutamida en mujeres embarazadas. APALUTAMIDA no está indicado para su uso en mujeres, por lo que no se realizaron estudios de toxicología del desarrollo embrionofetal animal.

Efectos Adversos

Las reacciones adversas más comunes (15%) reportadas en el estudio clínico aleatorizado que ocurrieron más comúnmente (>2%) en el brazo de apalutamida fueron fatiga, erupción cutánea, disminución de peso, artralgia y caídas.

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: Convulsiones; Interrumpa permanentemente apalutamida en pacientes que desarrollen convulsiones durante el tratamiento.

Interacciones

Inhibidores fuertes de CYP2C8, inhibidores fuertes de CYP3A4, Inductores de CYP3A4/CYP2C8, Agentes reductores de ácido y Medicamentos que afectan a los transportadores.

Grupo N° 16: Oncología

DURVALUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6323.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco contiene: Durvalumab 120 mg Caja de cartón con un frasco ampula con 120 mg/2.4 mL	Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado cuya enfermedad no ha progresado después de la terapia de quimiorradiación con base en platino, en etapa III con expresión de PDL-1 1% En combinación con tremelimumab está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular no resecable (uHCC por sus siglas en inglés) 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 10 mg/Kg administrados durante 60 minutos cada 2 semanas, hasta un total de 12 meses de tratamiento o hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable Para uHCC: Pacientes con un peso corporal de 30 kg: 1500 mg seguido de una única dosis de 300 mg de tremelimumab como dosis inicial del ciclo 1. Seguido por durvalumab 1,500 mg como monoterapia cada 4 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable Pacientes con un peso corporal de <30 kg: 20 mg/kg seguido de una única dosis de tremelimumab 4 mg/kg dosis inicial del ciclo 1. Seguido por durvalumab 20 mg/kg como monoterapia cada 4 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable
010.000.6324.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Durvalumab 500mg Caja de cartón con un frasco ampula con 500 mg/10 mL.	<u>Tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga músculo invasivo (MIBC, por sus siglas en inglés), en combinación con gemcitabina y cisplatino como tratamiento neoadyuvante, seguido de durvalumab como tratamiento adyuvante en monoterapia después de una cistectomía radical.</u>	<u>Para MIBC:</u> <u>1,500 mg en combinación con quimioterapia cada 3 semanas (21 días) durante 4 ciclos antes de la cirugía; seguido de 1,500 mg cada 4 semanas como monoterapia hasta un máximo de 8 ciclos después de la cirugía o progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva, recurrencia o toxicidad inaceptable.</u>

Generalidades

Anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1k) de alta afinidad, completamente humano, que bloquea selectivamente la interacción de PD-L1 con PD-1 y CD80 mientras deja intacta la interacción PD-1/PD-L2.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Tos, diarrea, erupción, Neutropenia, anemia, trombocitopenia, leucopenia, náuseas, estreñimiento, vómito, dolor abdominal, fatiga, pirexia, apetito disminuido, aspartato aminotransferasa elevada o alanina aminotransferasa elevada, prurito.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a durvalumab o a los componentes de la fórmula. No usar durante el embarazo y lactancia. No usar en menores de 18 años.

Interacciones

Durvalumab es una inmunoglobulina y, por lo tanto, no se han realizado estudios de farmacocinética normales de interacciones medicamentosas con Durvalumab.

Grupo N° 14: Neurología

BRIVARACETAM

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7020.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Brivaracetam 50 mg Envase con 10 frascos ampula con 5 mL (50 mg/5 mL)	Como monoterapia y terapia adjunta en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 16 años o mayores <u>Tratamiento como terapia de adición en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 4 años de edad o mayores.</u>	Intravenosa Mayores de 16 años y adultos: Dosis inicial recomendada es 50-100 mg/día La dosis diaria se administra en dos dosis iguales divididas una en la mañana y otra en la noche. Puede administrarse como bolo intravenoso sin dilución. Puede administrarse como infusión intravenosa con un diluyente compatible y administrarse durante 15 minutos. <u>Oral</u> <u>Mayores de 16 años y adultos</u> <u>Dosis inicial:</u> <u>50 mg dos veces al día (100 mg al día).</u> <u>Dosis de mantenimiento: 25 mg a 100 mg dos veces al día (50 a 200 mg al día).</u> <u>Pacientes pediátricos con un peso de 11 Kg y menor a 20 Kg</u> <u>Dosis inicial:</u> <u>0.5 mg/Kg a 1.25 mg/Kg dos veces al día (1 mg/Kg a 2.5 mg/Kg al día)</u> <u>Dosis de mantenimiento: 0.5 mg/Kg a 2.5 mg/Kg dos veces al día (1 mg/Kg a 5 mg/Kg al día)</u> <u>Pacientes pediátricos con un peso de 20 Kg y menor a 50 Kg:</u> <u>Dosis inicial:</u> <u>0.5 mg/Kg a 1 mg/Kg dos veces al día (1 mg/Kg a 2 mg/Kg al día)</u> <u>Dosis de mantenimiento:</u> <u>0.5 mg/Kg a 2 mg/Kg dos veces al día (1 mg/Kg a 4 mg/Kg al día)</u> <u>Pacientes pediátricos con un peso de 50 Kg en adelante.</u> <u>Dosis inicial: 25 mg a 50 mg dos veces al día (50 mg a 100 mg al día)</u> <u>Dosis de mantenimiento: 25 mg a 100 mg dos veces al día (50 a 200 mg al día)</u>
<u>010.000.7283.00</u>	<u>SOLUCIÓN ORAL</u> <u>Cada 100 mL contienen:</u> <u>Brivaracetam 1 g (1g/100mL)</u> <u>Caja con frasco de 300 mL, jeringas dosificadoras (5 mL y 10 mL)</u>		

Generalidades

Brivaracetam despliega una afinidad alta y selectiva por la proteína de la vesícula sináptica 2A (SV2A) en el cerebro, se cree que esta unión a la SV2A es el mecanismo primario de la actividad antiepiléptica.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Mareo, somnolencia, disminución del apetito, tos. Poco frecuentes: Neutropenia, agitación.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones:

Ideación suicida y trastornos del comportamiento: Se han reportado ideación suicida y trastornos del comportamiento en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos (AEDS), incluyendo brivaracetam, en diversas indicaciones. Un metaanálisis de estudios aleatorizados controlados con placebo, de medicamentos antiepilépticos, ha demostrado también un pequeño incremento en el riesgo de ideas suicidas y trastornos del comportamiento. El mecanismo de este riesgo no se conoce y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento de este tipo de riesgo con brivaracetam. Los pacientes deben ser monitoreados para la detección de signos de ideas suicidas y trastornos del comportamiento y se debe considerar un tratamiento apropiado. Los pacientes (y sus cuidadores) deberán ser advertidos para buscar ayuda médica en caso de que se presenten signos de ideas suicidas o trastornos en el comportamiento.

Insuficiencia hepática: hay datos clínicos limitados sobre el uso del brivaracetam en pacientes con insuficiencia hepática preexistente. Los ajustes de dosis son recomendados en pacientes con insuficiencia hepática.

La solución oral de brivaracetam contiene 1.16 mg de sodio por mililitro. Esto debe ser tomado en consideración para pacientes con una dieta de sodio controlada.

Contiene sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa no deben tomar este medicamento.

Contiene parahidroxibenzoato de metilo, lo que puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente tardías).

La solución inyectable de brivaracetam contiene 0.83 mmol (o 19.14 mg) de sodio por frasco ampola. Esto debe ser tomado en consideración para pacientes con una dieta de sodio controlada.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: No se ha realizado ningún estudio sobre los efectos en la capacidad y uso de maquinaria.

El tratamiento con brivaracetam ha sido asociado con somnolencia y otros síntomas relacionados con el Sistema Nervioso Central (SNC). Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de no conducir automóviles o de operar maquinarias potencialmente peligrosas hasta que se hayan familiarizado con los efectos de brivaracetam sobre su habilidad de poder realizar tales actividades.

Interacciones

Efectos de otros medicamentos sobre brivaracetam: La hidrólisis de dicho fármaco se regula por medio de la amidasa no dependiente del CYP. La hidroxilación del brivaracetam parece ser menor a una trayectoria de eliminación menor básicamente mediada por el CYP2C19. La oxidación mediada por el CYP es responsable de una porción limitada de la eliminación de brivaracetam.

De esta forma, no es probable que la administración conjunta con inhibidores de CYP afecte de forma significativa la exposición de brivaracetam. Dicha administración conjunta con el inductor potente del CYP450, la rifampicina disminuye las concentraciones de brivaracetam en plasma en un 45%. Los médicos deben considerar el incremento de la dosis de este medicamento en pacientes que inician el tratamiento con rifampicina y disminuirlas cuando se suspende la terapia con rifampicina. Las concentraciones de brivaracetam no fueron modificadas representativamente por los inhibidores de CYP3A y de CYP2C19. Estudios in vitro mostraron que la disposición de este fármaco no debe afectarse de manera importante por ningún CYP o inhibidores transportadores.

Efectos del brivaracetam sobre otros medicamentos: No se espera que este medicamento cause una inhibición o inducción significativa a nivel clínico en la depuración de otros fármacos metabolizados por isoformas de CYP450. Los estudios in vitro han mostrado que el brivaracetam exhibe poca o nula inhibición de isoformas de CYP450 en concentraciones en plasma obtenidas siguiendo una dosis terapéutica. Brivaracetam no indujo las enzimas CYP en concentraciones terapéuticas. Los estudios de interacción para determinar los efectos inhibidores potenciales en transportadores concluyeron que no se reportaron efectos clínicamente relevantes.

Los estudios in vitro mostraron que la disposición de brivaracetam no se ve afectada de forma significativa por el cannabidiol.

Brivaracetam es un inhibidor reversible moderado de hidrolasa de epóxido que resulta de una concentración incrementada de epóxido de carbamazepina, un metabolito activo de carbamazepina. En estudios controlados, la concentración en plasma de epóxido de carbamazepina se incrementó en un promedio de 37%, 62% y 98% con una ligera variabilidad en las dosis del fármaco mencionado de 50, 100 y 200 mg/día, respectivamente. No se observó toxicidad.

Anticonceptivos orales: la administración conjunta de brivaracetam (100 mg/día) con un anticonceptivo oral que contiene etinilestradiol (0.03 mg) y levonorgestrel (0.15 mg) no influyó en la farmacocinética de cualquiera de las sustancias. Cuando brivaracetam fue coadministrado en una dosis de 400 mg/día (dos veces la dosis diaria mínima recomendada) con un anticonceptivo oral que contiene etinilestradiol (0.3 mg), y levonorgestrel (0.15 mg), se observó una reducción de las AUCs de estrógeno y progestina de 27% y 23% respectivamente, sin impacto en la supresión de la ovulación, (no se observaron cambios en los marcadores endógenos: estradiol, progesterona, hormona luteinizante, hormona foliculo estimulante y hormona sexual unida a la globulina).

No se ha realizado ningún otro estudio con dosis inferiores de anticonceptivos orales.

Grupo N° 15: Oftalmología

FARICIMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
010.000.7114.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampola contiene: Faricimab 6 mg Envase con frasco ampola con 28.8 mg/0.24mL (6 mg/0.05mL) co-empacado con una aguja de transferencia con filtro e instructivos.	Degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad Edema macular diabético	Intraocular Adultos: 6mg (0.05mL) administrados mediante inyección intraocular cada 4 semanas (mensualmente) durante las primeras 3 4 dosis, seguida de 6 mg (0.05mL) hasta cada 16 semanas (4 meses).

Generalidades

Faricimab es un anticuerpo humanizado biespecífico (inmunoglobulina G1 [IgG1]) que actúa a través de la inhibición de dos vías distintas mediante la neutralización tanto de la Ang-2 y del factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A).

La Ang-2 provoca inestabilidad vascular al promover la desestabilización endotelial, la pérdida de pericitos y la angiogénesis patológica, lo cual potencia la fuga vascular y la inflamación. También sensibiliza los vasos sanguíneos a la actividad del VEGF-A, lo que tiene como resultado una mayor desestabilización vascular. La Ang-2 y el VEGF-A aumentan sinérgicamente la permeabilidad vascular y estimulan la neovascularización.

Mediante la inhibición dual de la Ang-2 y el VEGF-A, faricimab reduce la permeabilidad vascular y la inflamación, inhibe la angiogénesis patológica y restaura la estabilidad vascular.

Riesgo en el Embarazo

No existen estudios disponibles sobre el uso de Faricimab durante el embarazo.

Efectos adversos

Las reacciones adversas más graves fueron uveítis (0.6%), endoftalmítis (0.5%), vitritis (0.3%), desgarro de retina (0.2%), desprendimiento de retina regmatógeno (0.1%) y catarata traumática (<0.1%). Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en pacientes tratados con Faricimab fueron cataratas (13%), hemorragia conjuntival (8%), desprendimiento del vítreo (5%), aumento de la PIO (4%), cuerpos flotantes en el vítreo (4%), dolor ocular (3%) y desgarro del epitelio pigmentario de la retina (solo degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad (3%).

Contraindicaciones y Precauciones

Faricimab está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al faricimab o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Faricimab está contraindicado en pacientes con infecciones oculares o perioculares.
Faricimab está contraindicado en pacientes con inflamación intraocular activa.

Interacciones

No se han realizado ensayos de interacción farmacológica con Faricimab.

Grupo N° 16: Oncología

LENVATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6171.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Mesilato de lenvatinib equivalente a 4 mg de lenvatinib Envase con 30 cápsulas.	Tratamiento de pacientes con cáncer de tiroides localmente avanzado o metastásico progresivo diferenciado refractario a iodo radioactivo. Lenvatinib está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irreseccable que no han recibido tratamiento sistémico previo. <u>Lenvatinib está indicado en combinación con pembrolizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma endometrial avanzado que no es de alta inestabilidad de microsatélites (MSI-H) o deficiencia de reparación de desajuste (dMMR), que tienen progresión de la enfermedad después de la terapia sistémica previa y no son candidatos para cirugía curativa o radiación.</u>	Oral. Adultos: Cáncer de tiroides: La dosis diaria recomendada es de 24 mg (dos cápsulas de 10 mg y una cápsula de 4 mg), tomadas una vez cada 24 horas. Carcinoma hepatocelular: La dosis diaria recomendada de lenvatinib es de 8 mg (dos cápsulas de 4 mg) una vez al día para pacientes con un peso corporal de < 60 kg y 12 mg (tres cápsulas de 4 mg) una vez al día para pacientes con un peso corporal de 60 kg. Los ajustes de dosis se basan exclusivamente en las toxicidades observadas y no solo en los cambios de peso corporal durante el tratamiento. La dosis diaria se debe modificar según se requiera de acuerdo al plan de manejo de dosis/toxicidad. <u>Carcinoma endometrial:</u> <u>La dosis recomendada de lenvatinib es de 20 mg por vía oral una vez al día, en combinación con pembrolizumab 200 mg cada 3 semanas administrada como perfusión intravenosa durante 30 minutos, hasta toxicidad inaceptable o progresión de la enfermedad.</u>
010.000.6172.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Mesilato de lenvatinib equivalente a 10 mg de lenvatinib Envase con 30 cápsulas.		

Generalidades

Lenvatinib es un inhibidor de la quinasa receptor de tirosina (RTK, por sus siglas en inglés) que inhibe selectivamente las actividades de quinasa de los receptores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), VEGFR1 (FLT1), VEGFR2 (KDR) y VEGFR3 (FLT4), además de otros RTKs relacionados con las rutas pro-angiogénicas y oncogénicas, incluyendo los receptores de factor de crecimiento (FGF) FGFR1, 2, 3 y 4; así como el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF) PDGFR; KIT; y RET.

En los modelos de tumor de ratón singénico, lenvatinib disminuyó los macrófagos asociados al tumor, aumentó las células T citotóxicas activadas y demostró una mayor actividad antitumoral en combinación con un anticuerpo monoclonal anti-PD-1 en comparación con cualquiera de los tratamientos en solitario.

Riesgo en el Embarazo

X

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben evitar quedar embarazadas y deben utilizar métodos anticonceptivos altamente efectivos durante el tratamiento con lenvatinib y al menos hasta un mes después de finalizar el tratamiento. Actualmente se desconoce si lenvatinib puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales y, por tanto, las mujeres que utilicen anticonceptivos hormonales orales deben usar también un método de barrera.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de lenvatinib en mujeres embarazadas. Lenvatinib fue embriotóxico y teratogénico cuando se administró en ratas y conejos. Lenvatinib no se debe utilizar durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario y después de considerar cuidadosamente las necesidades de la madre y el riesgo para el feto.

Lactancia

No se sabe si lenvatinib se excreta en la leche humana. Lenvatinib y sus metabolitos se excretan en la leche de ratas. No se puede descartar el riesgo para recién nacidos o infantes y, por lo tanto, lenvatinib está contraindicado durante la lactancia.

Efectos adversos

Linfopenia, trombocitopenia, insuficiencia cardíaca, prolongación del intervalo QT, hipotiroidismo, dolor abdominal, incremento de amilasa, constipación, diarrea, boca seca, dispepsia, flatulencia, perforación gastrointestinal y fístula, incremento de lipasa, náusea, dolor oral, pancreatitis, estomatitis, vómito, astenia, edema periférico, fatiga, malestar general, colecistitis, hepatotoxicidad, infección de las vías urinarias, disminución de peso, disminución del apetito, deshidratación, hipercolesterolemia, hipocalcemia, hipocalcemia, hipomagnesemia, artralgia, dolor de espalda, dolor músculo-esquelético, mialgia, dolor de las extremidades, mareo, disgeusia, dolor de cabeza, síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, insomnio, proteinuria, fallo renal, insuficiencia renal, tos, disfonía, embolia pulmonar, alopecia, hiperqueratosis, síndrome de eritrodiseptesia palmar-plantar, enrojecimiento, eventos tromboembólicos arteriales, hemorragia, hipertensión, hipotensión, **estreñimiento e hiponatremia.**

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. **Durante el embarazo y la lactancia. Menores de 18 años.**

Precauciones: Hipertensión: Se ha reportado hipertensión en pacientes tratados con Lenvatinib. Proteinuria: Se ha reportado proteinuria en pacientes tratados con lenvatinib. Monitorear proteínas en orina de forma regular. Fallo e Insuficiencia Renal: Se han reportado eventos de insuficiencia renal (incluyendo fallo renal) en pacientes tratados con lenvatinib. **La toxicidad gastrointestinal debe gestionarse activamente con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de insuficiencia o fallo renal.** Fallo Cardíaco: Se ha reportado fallo cardíaco y disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo en pacientes tratados con lenvatinib. Eventos hemorrágicos: Se han reportado eventos hemorrágicos serios en pacientes tratados con lenvatinib. Hipocalcemia: Se ha reportado hipocalcemia en pacientes tratados con lenvatinib. Monitorear los niveles sanguíneos de calcio periódicamente y reemplazar el calcio conforme sea necesario durante el tratamiento con lenvatinib. **Aneurismas y disecciones arteriales: El uso de inhibidores de la vía VEGF puede promover la formación de aneurismas y/o disecciones arteriales. Mujeres en edad fértil: Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces mientras toman lenvatinib y durante un mes después de interrumpir el tratamiento. Hepatotoxicidad. Diarrea: Se debe instituir un manejo médico rápido de la diarrea para prevenir la deshidratación. Síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES)/Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS): Se ha notificado PRES, también conocido como RPLS, en pacientes tratados con lenvatinib (<1%). Tromboembolismo arterial: Se han notificado tromboembolismos arteriales (accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio e infarto de miocardio) en pacientes tratados con lenvatinib. Perforación gastrointestinal y formación de fístula: Se han notificado perforaciones gastrointestinales o fístulas en pacientes tratados con lenvatinib. Fístula no gastrointestinal: Los pacientes pueden tener un mayor riesgo de desarrollo de fístulas cuando se tratan con lenvatinib. La cirugía previa y la radioterapia pueden ser factores contribuyentes de riesgo. Prolongación del Intervalo QT: Se ha notificado la prolongación del intervalo QT/QTc con una mayor incidencia en pacientes tratados con lenvatinib. Deterioro de la supresión hormonal estimulante de la tiroides / Disfunción tiroidea: Se ha notificado hipotiroidismo en pacientes tratados con lenvatinib. Complicaciones de cicatrización de heridas: Se ha notificado una cicatrización de heridas deteriorada en pacientes que reciben lenvatinib. Osteonecrosis de la mandíbula (ONJ): Se han notificado casos de ONJ en pacientes que habían recibido tratamiento previo o concomitante con terapia ósea antirresortiva, y/u otros inhibidores de la angiogénesis. Poblaciones especiales: Hay datos disponibles limitados para pacientes de origen étnico distintos a los caucásicos o asiáticos y en pacientes de 75 años de edad, por lo que lenvatinib debe utilizarse con precaución en estos pacientes.**

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: Lenvatinib tiene influencia menor en la capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a efectos adversos como fatiga y mareos.

Interacciones

Efecto sobre Citocromo P450 o Enzimas UGT: No se considera a lenvatinib como inductor fuerte o inhibidor de citocromo P450 o de las enzimas uridina 5 - difosfo-glucuronosil transferasa (UGT). **Asimismo, no se espera una interacción significativa entre lenvatinib y otros sustratos CYP3A4/Pgp.**

Efecto de otros medicamentos sobre lenvatinib

Agentes quimioterapéuticos: La administración concomitante de lenvatinib, carboplatino y paclitaxel no tiene ningún impacto significativo en la farmacocinética de ninguna de estas 3 sustancias.

Grupo N° 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIALACRÁN O FRAGMENTOS F(AB')₂ DE INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE ANTIALACRÁN O ANTIVENENO CONTRA ALACRÁN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3847.00	FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIALACRÁN o FRAGMENTOS F(AB') ₂ DE INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE O ANTIVENENO CONTRA ALACRÁN. SOLUCIÓN INYECTABLE	Envenenamiento por picadura de alacrán venenoso del género <i>Centruroides</i> sp.	Intravenosa. De acuerdo al grado de intoxicación se sugiere el siguiente esquema posológico: Leve o grado I: niños mayores de cinco años y adultos, aplicar 1 frasco IV; si no hay mejoría, aplicar otro frasco. Moderado o grado II: niños mayores de cinco años y adultos, aplicar 2 frascos IV

	Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Faboterápico polivalente antialacrán modificado por digestión enzimática para neutralizar 150 DL50 (1.8 mg) de veneno de alacrán del género <i>Centruroides</i> o Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán para neutralizar 150 DL50 (1.8 mg) de veneno de alacrán del género <i>Centruroides</i> sp. Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 5 mL.	hasta un máximo de 5 frascos IV. Severo o grado III. Niños mayores de cinco años y adultos. Aplicar un máximo de 5 frascos IV por paciente. Dosis en poblaciones especiales: Menores de 5 años: aplicar de forma inmediata 2 frascos IV; si no hay mejoría, aplicar otra dosis similar a la inicial y trasladarlo a la unidad médica más cercana de segundo nivel de atención o de mayor capacidad resolutive. Mayores de 65 años; mujeres embarazadas y pacientes con cardiopatía, asma, insuficiencia renal, desnutrición, cirrosis, alcoholismo, diabetes, hipertensión y con rápida evolución de grado 1 a grado 2: aplicar 2 frascos IV hasta un máximo de 5 frascos y trasladarlo a la unidad médica más cercana de segundo nivel de atención o de mayor capacidad resolutive.
--	--	---

Generalidades

Es un faboterápico que tiene una alta especialidad neutralizante de venenos, interactúa con el antígeno neutralizándolo e implicando un cambio estructural que modifica el funcionamiento normal del veneno o la toxina.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Reacciones a la hipersensibilidad tipo I y II. También puede llegar a presentarse una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 10 días de administrar el producto.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico

Precauciones: En casos de progresión de la intoxicación, se debe valorar la necesidad de dosis adicionales del Faboterápico. No está establecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

Interacciones

Con analgésicos que depriman el centro respiratorio. Con el ácido acetilsalicílico y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se potencializa el efecto hemorrágico del veneno.

Grupo N° 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIARÁCNIDO O FABOTERÁPICO MONOVALENTE ANTIARÁCNIDO O ANTIVENENO CONTRA ARAÑA VIUDA NEGRA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6167.00	FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIARÁCNIDO O FABOTERÁPICO MONOVALENTE ANTIARÁCNIDO SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Faboterápico polivalente antiarácido o Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina monovalente antiarácido modificado por digestión enzimática para neutralizar 600 DL50 (120 glándulas de veneno arácido). Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 5 mL	Envenenamiento por mordedura de arácnidos: <i>Latrodectus mactans</i> (viuda negra, capulina, chintlatua, asampulgas, coya, etc.).	Cualquier edad: Envenenamiento leve o grado I (dolor en el sitio de la mordedura, dolor de intensidad variable en extremidades inferiores, región lumbar o abdomen o en los tres sitios, sudoración, sialorrea, debilidad, mareos hiperreflexia): Administrar un frasco ampula IV. Envenenamiento moderado o grado II (manifestaciones leves más acentuadas y dificultad respiratoria, lagrimeo, cefalea, sensación de opresión sobre el tórax, rigidez de las extremidades, limitación del movimiento, contracciones involuntarias y erección peniana): Administrar uno a dos frascos ampula, o Menores de 15 años: 2 frascos IV Mayores de 15 años: 1 a 2 frascos IV Envenenamiento grave o severo o grado III (manifestaciones moderadas más acentuadas y pupilas dilatadas o contraídas, contracción de los músculos faciales, incapacidad para comer y hablar, alucinaciones, sensación de orinar con incapacidad para hacerlo, pulso arritmico, rigidez muscular): Administrar de dos a tres frascos ampula, o Menor de 15 años: 3 frascos IV.
020.000.3848.00	<u>FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIARÁCNIDO O FABOTERÁPICO MONOVALENTE ANTIARÁCNIDO SOLUCIÓN INYECTABLE</u>		

<u>Cada frasco ampula con liofilizado contiene:</u> <u>Faboterápico polivalente antiarácido o Fragmentos F(ab).</u> <u>2 de inmunoglobulina monovalente antiarácido modificado por digestión enzimática para neutralizar 6000 DL50 (180 glándulas de veneno arácido).</u> <u>Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 5 mL</u>	Mayor de 15 años: 2 a 3 frascos IV.
--	--

Generalidades

Es un faboterápico que tiene una alta especialidad neutralizante de venenos, interactúa con el antígeno neutralizándolo e implicando un cambio estructural que modifica el funcionamiento normal del veneno o la toxina.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Reacciones a la hipersensibilidad tipo I y II. También puede llegar a presentarse una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 10 días de administrar el producto.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico

Precauciones: En casos de progresión de la intoxicación, se debe valorar la necesidad de dosis adicionales del Faboterápico. No está establecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

Interacciones

Con analgésicos que depriman el centro respiratorio. Con el ácido acetilsalicílico y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se potencializa el efecto hemorrágico del veneno.

Grupo N° 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTICORALILLO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.3850.00	FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTICORALILLO SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Faboterápico polivalente anticoralillo modificado por digestión enzimática para neutralizar 450 DL50 (5 mg) de veneno de <i>Micrurus sp.</i> Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 5 mL	Envenenamiento por mordedura de víbora: <i>Micrurus sp</i> (coralillo, coral, coralillo de sonora, coral anillado, coral de canulos, coral punteado, etc.).	Intramuscular e intravenosa. Envenenamiento leve o grado 1 (mordida reciente, huellas de colmillos, hemorragia por los orificios, dolor e inflamación y alteraciones de la sensibilidad del área o miembro afectado). Adultos: Dosis inicial: Administrar dos frascos ampula. Dosis de sostén: Administrar dos o más frascos ampula. Niños: Dosis inicial: Administrar de dos a tres frascos ampula. Dosis de sostén: Administrar tres o más frascos ampula. Envenenamiento moderada o grado 2 (manifestaciones leves más acentuadas entre 30 minutos y 15 horas después de la mordida: debilidad, caída de los párpados, pérdida de los movimientos oculares, visión borrosa o doble y dificultad para respirar). Adultos: Dosis inicial: Administrar cinco frascos ampula. Dosis de sostén: Administrar cinco o más frascos ampula. Niños: Dosis inicial: Administrar cinco a seis frascos ampula.

		Dosis de sostén: Administrar seis o más frascos ampula. Envenenamiento grave o grado 3 (manifestaciones moderadas más acentuadas en el área afectada, pérdida del equilibrio, dolor en la mandíbula inferior, dificultad para tragar y hablar, sialorrea, arreflexia, cianosis ungueal, dificultad para respirar, inconsciencia). Adultos: Dosis inicial: Administrar ocho frascos ampula. Dosis de sostén: Administrar ocho o más frascos ampula. Niños: Dosis inicial: Administrar ocho a nueve frascos ampula. Dosis de sostén: Administrar nueve o más frascos ampula.
--	--	--

Generalidades

Es un faboterápico que tiene una alta especificidad neutralizante de venenos. Interactúa con el antígeno neutralizándolo e implicando un cambio estructural que modifica el funcionamiento normal del veneno o la toxina.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Reacciones de hipersensibilidad tipo I y III. También puede llegar a presentarse una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgas después de 5 a 10 días de administrar el producto.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Con analgésicos que depriman el centro respiratorio. Con el ácido acetilsalicílico y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se potencializa el efecto hemorrágico del veneno.

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

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
APÓSITO	<u>060.088.1414</u>	Apósito de captación bacteriana y fúngica, elaborado de un tejido de acetato verde recubierto con Cloruro de Dialquilcarbamil. Medida 7 x 9 cm. Caja con 5 piezas.	Médicas y quirúrgicas.	Indicado para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas exudativas, incluidas heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras vasculares. Puede emplearse tanto en heridas superficiales como en heridas profundas.

Generalidades

El apósito, es una capa de contacto no absorbente que permite la fijación de los microbios hidrófobos recubierto con DACC que permite el paso del exudado de la herida a un apósito secundario. Previene y trata las infecciones de las heridas y facilita el proceso de cicatrización de heridas. De un solo uso.

Reacciones adversas

No se han reportado reacciones o efectos adversos. No se use en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que pueden disminuir la fijación de microbios hidrófobos

Contraindicaciones y Precauciones

Sin contraindicaciones y tiene un bajo riesgo de alergias.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
APÓSITO CON COJÍN ABSORBENTE	<u>060.088.1422</u>	Apósito absorbente que incluye un acolchado interior con polímeros que almacenan el agua. El revestimiento	Médicas y quirúrgicas.	Indicado para el tratamiento de heridas con exudado,

	<u>060.088.1430</u>	está compuesto de un forro de polipropileno con sellado ultrasónico. No contiene sustancias farmacológicas. Producto estéril. No contiene Látex. Para un solo uso. Medidas 7.5 x 7.5 cm. Caja con 10. Medidas 10 x 10 cm. Caja con 10.	decúbitos, úlceras crurales acuosas, pie diabético, curas secundarias, heridas de laparotomía acuosas, zonas de quemados secretantes, fistulas purulentas en la piel, drenajes, fistulas de la vesícula biliar, fistulas pancreáticas, fistulas cecales, carcinoma de mandíbula, carcinomas ulcerosos y heridas secretantes similares.
--	----------------------------	---	---

Generalidades

Es un apósito súper absorbente estéril, hidroactivo y formador de gel. Formado por un núcleo superabsorbente con una alta capacidad de retención de agua, y por una capa exterior de polipropileno hipoalergénico. Ambas caras del apósito pueden aplicarse sobre la herida. Este producto no contiene ninguna sustancia farmacológica activa, ni aglutinantes o adhesivos, el cual presenta una excelente capacidad de absorción y efecto limpiador de la herida.

Reacciones adversas

No se han reportado reacciones o efectos adversos asociados a su uso. Sin embargo, aunque el producto se considera hipoalergénico, existe la posibilidad de que algunos pacientes presentes reacciones alérgicas, principalmente relacionadas con el adhesivo del apósito.

Contraindicaciones y Precauciones

No debe utilizarse en combinación con terapias que generen calor excesivo o que empleen radiación de alta energía (como UV, o rayos X), ya que esto podría comprometer la integridad mecánica del producto.
No se han identificado contraindicaciones específicas.

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

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	INDICACIONES DE USO
SISTEMA DE DRENAJE DE HERIDAS	060.345.4363 <u>060.345.4403</u>	Tubo drenador de silicona circular de 15 FR acanalado con 4 canales longitudinales y con 1 línea radiopaca con indicador para fijación externa con trocar de 3/16 de pulgada. <u>Contiene:</u> <u>1 unidad</u> <u>Caja con 10 unidades</u>	Quirúrgicas	Drenador de silicona para la eliminación de acumulación nocivas potenciales de fluidos.
	060.345.4371 <u>060.345.4411</u>	Tubo drenador de silicona circular de 19 FR acanalado con 4 canales longitudinales y con 1 línea radiopaca con indicador para fijación externa con trocar de 1/4 de pulgada. <u>Contiene:</u> <u>1 unidad</u> <u>Caja con 10 unidades</u>		
	060.345.4379 <u>060.345.4419</u>	Tubo drenador de silicona circular de 24 FR acanalado con 4 canales longitudinales y con 1 línea radiopaca con indicador para fijación externa sin trocar. <u>Contiene:</u> <u>1 unidad</u> <u>Caja con 10 unidades</u>		
	060.345.4387 <u>060.345.4427</u>	Reservorio de succión en forma de pera de 100mL con conector integrado y tapón en línea de drenaje con fijador externo. <u>Contiene:</u> <u>1 unidad</u> <u>Caja con 10 unidades</u>		
	060.345.4395 <u>060.345.4435</u>	Reservorio de succión de 300mL de forma plana con conector integrado y tapón en línea de drenaje. <u>Contiene:</u> <u>1 unidad</u>		

Caja con 10 unidades

Generalidades

Tubos de silicón para canalización en procedimientos específicos de drenaje quirúrgico. Es un producto atóxico y estéril.

Reacciones adversas

Sin reportes de reacciones adversas

Contraindicaciones y Precauciones

Un drenaje puede permanecer insertado hasta 30 días y puede ser reemplazado por otro drenaje si se requiere tratamiento de largo plazo. No suture a través del drenaje o manipule con instrumentos. Cuando coloque o retire el drenaje, no corte, ni rasgue, ni perforo el mismo, ya que ello podría provocar su ruptura. Los drenajes se deben colocar y retirar cuidadosamente, presionando de forma lenta y constante. El uso de excesiva fuerza puede ocasionar su rotura. Durante el periodo de implantación puede producirse un crecimiento de tejido en torno al drenaje y dentro de sus orificios. Esto puede causar la rotura del drenaje durante su extracción. El proceso de curación del paciente deberá ser controlado cuidadosamente por el cirujano. En caso de producirse crecimiento de tejido, la extracción del drenaje se deberá efectuar bajo intervención quirúrgica.

Artículo quinto. Se adicionan en la **Categoría de Auxiliares de Diagnóstico** 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:

PRUEBA PARA DETECCIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO

CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
<u>080.784.0525</u> <u>080.784.0533</u> <u>080.784.0541</u>	Prueba para detección cualitativa de los antígenos A y B del sistema ABO y del antígeno D del sistema Rh en sangre total fresca obtenida por punción digital o sangre venosa anticoagulada. Dispositivo basado en inmunocromatografía que emplea anticuerpos monoclonales anti-A, anti-B, anti-D y anti-eritrocitos (control) fijados en una membrana. La reacción positiva se evidencia mediante la formación de puntos o bandas coloreadas que permiten la identificación del grupo sanguíneo. Incluye tiras o tarjetas de prueba, goteros de muestra, diluyente e instructivo de uso. Presentaciones: contiene 20 tarjetas de prueba, 20 goteros de plástico, 1 diluyente de muestra y 1 instructivo de uso. contiene 40 tiras de prueba, 40 goteros de plástico, 1 diluyente de muestra y 1 instructivo de uso. contiene 100 tiras de prueba, 100 goteros de plástico, 1 diluyente de muestra y 1 instructivo de uso.	Hematología Banco de sangre Urgencias Laboratorio clínico	Para la detección cualitativa de antígenos A y B del sistema ABO y antígeno D del sistema Rh en sangre fresca obtenida por punción digital o sangre venosa completa anticoagulada

Generalidades

La prueba se basa en el principio de inmunocromatografía, mediante la interacción específica entre antígenos eritrocitarios y anticuerpos monoclonales dirigidos contra los sistemas ABO y RhD.
Los eritrocitos presentes en la muestra reaccionan con los anticuerpos fijados en la membrana, generando señales visibles que permiten la identificación cualitativa del grupo sanguíneo.
El dispositivo incorpora un control interno que valida el correcto funcionamiento de la prueba.
La tecnología permite la obtención de resultados en un tiempo corto, facilitando su uso en entornos donde se requiere diagnóstico inmediato.

Reacciones adversas

No se han reportado reacciones adversas atribuibles directamente al uso del dispositivo diagnóstico.
Los riesgos potenciales se asocian al procedimiento de obtención de la muestra, incluyendo: dolor leve en el sitio de punción, sangrado mínimo, riesgo bajo de infección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones:
No presenta contraindicaciones específicas, al tratarse de un dispositivo diagnóstico in vitro.
Precauciones: Utilizar únicamente muestras de sangre adecuadas. No utiliza muestras hemolizadas o contaminadas. Seguir las instrucciones del fabricante.
No reutilizar los dispositivos. Interpretar los resultados dentro del tiempo indicado. Confirmar resultados dudosos mediante métodos convencionales.

PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIH-1 Y EL VIH-2 EN LA SANGRE

CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
080.784.0549	Autoexamen. Prueba rápida de diagnóstico <i>in vitro</i> para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la sangre. Con una sensibilidad igual o superior al 98% y especificidad igual o superior al 99%, de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos. Contenido: • 1 dispositivo de prueba • 1 solución amortiguadora • 1 gotero para muestras • 1 lanceta • 2 toallitas con alcohol • 1 banda autoadhesiva • 1 instrucciones de uso Requiere prueba confirmatoria	Agentes de diagnóstico	Inmunoanálisis visual y de lectura rápida de uso único in vitro (se realiza fuera del cuerpo) que utiliza una muestra de sangre obtenida a partir de una punción en el dedo para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la sangre. La prueba se diseñó para realizarse de forma manual por usuarios no profesionales (autoexamen) a fin de diagnosticar la infección del VIH-1 o VIH-2. Esta prueba no está destinada a utilizarse como prueba de detección del VIH para la donación de sangre.

Generalidades

La prueba rápida detecta la presencia de anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2 en la sangre. El producto incluye un dispositivo de prueba y una solución amortiguadora. Para realizar la prueba, se obtienen dos gotas de muestra de sangre a partir de la punción dactilar y se colocan en el colector sobre la cubierta plástica. Se transfiere una gota de sangre a la cubeta mediante un gotero para muestras. Después de eso, se coloca una gota de solución amortiguadora. Una vez finalizada la prueba, pueden aparecer dos líneas en el dispositivo. La línea roja en el área de la línea de control (C) solo será visible si la muestra de sangre agregada o la solución amortiguadora se han desplazado por las áreas de las líneas T/C de la ventana de lectura. El área de la línea T se recubrió previamente con glicoproteína 41 del antígeno del VIH-1 y la glicoproteína 36 del antígeno del VIH-2. La línea roja en el área de la línea de prueba (T) solo será visible si la muestra aplicada contiene anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2.

Reacciones adversas

No se han reportado reacciones adversas.

Contraindicaciones y Precauciones

Ninguna.

Artículo sexto. 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:	SISTEMA DE ENDOSCOPIA PARA PROCEDIMIENTOS DE MINIMA INVASIÓN ASISTIDA POR ROBOT
------------------	--

Clave: 531.829.0923	Especialidad (es):.Médicas y Quirúrgicas	Servicio (s): Quirófanos
-------------------------------	--	--------------------------

Indicaciones de uso y descripción:	El equipo de endoscopia robótica es un sistema diseñado para el control de instrumentos endoscópicos durante los siguientes procedimientos por mencionar algunos: -Procedimientos quirúrgicos laparoscópicos generales. -Procedimientos quirúrgicos laparoscópicos ginecológicos. -Procedimientos quirúrgicos laparoscópicos urológicos. -Procedimientos quirúrgicos toracoscópicos generales. -Procedimientos de cardiotoromía con ayuda toracoscópica, para mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante revascularización cardiaca. Los dispositivos están diseñados para permitir la realización de intervenciones quirúrgicas complejas utilizando un método mínimamente invasivo. El sistema está indicado para su uso en adultos y pediatría. El equipo médico está conformado por tres subsistemas principales: consola de trabajo del cirujano, carro del paciente que incluye los brazos robóticos y carro de visión. -Consola de cirujano: Componente mediante el cual se controlan todos los movimientos de los instrumentos y de los endoscopios fuera del campo estéril en una posición sentada, consta de visualizador bifocal de alta resolución (HD) que brinda una imagen tridimensional del campo de trabajo; sensor de presencia que activa los controles manuales (maestros), los cuales transmiten los movimientos escalados de las manos del usuario mientras se visualiza la zona de intervención quirúrgica, cuenta con un filtro de temblores finos; incluye una interfaz de
------------------------------------	---

usuario con panel táctil, reposa brazos, controles para ajustes ergonómicos de reposabrazos, altura de consola y profundidad de la pedalera, botones de encendido y de parado de emergencia; panel de pedales cuya función es activar las distintas funciones del sistema como el control o movimiento del endoscopio, cambiar de brazo, activar diferentes funciones de algunos instrumentos de energía, como la cauterización monopolar y bipolar. La consola también cuenta con frenos, sistema de audio para la comunicación mediante voz entre el personal del quirófano y el operador de la consola del cirujano.

La consola tiene la capacidad de trabajar en el modo de consola doble (utilizando una segunda consola del cirujano en el mismo sistema). Permitiendo así que 2 usuarios puedan controlar los instrumentos al realizar la intervención quirúrgica en el mismo paciente en tiempo real.

-Carro del paciente:

Es el componente operativo del sistema y su función principal es sujetar y mover tanto los instrumentos como el endoscopio controlado desde la consola de cirujano. Dispone de cuatro brazos universales, los cuales se posicionan en distintas configuraciones de acuerdo con el punto de intervención quirúrgica del paciente. Se acopla a las cánulas del paciente mediante el punto de pivote automatizado el cual minimiza el movimiento a nivel de la pared abdominal del paciente para reducir el traumatismo en el tejido.

Los cuatro brazos se encuentran acoplados a la pluma, que es una estructura de soporte, giratoria y ajustable, permitiendo desplazar los brazos hasta una posición adecuada en función del punto de intervención quirúrgica del paciente y su posición. La pluma se encuentra montada sobre la columna, desplazándola hacia arriba o abajo para ajustar la altura de los brazos. La base consta de un propulsor motorizado para posicionamiento y transporte del carro del paciente. Además de una batería de respaldo para poder mover el carro del paciente en ausencia de corriente eléctrica.

El mando incluye los manillares con interruptores de activación del propulsor del carro para realizar maniobras de desplazamiento dentro del quirófano, además de contar con un panel táctil y joysticks que permiten lateralizar y rotar la pluma de forma automática de acuerdo con el abordaje anatómico, además de modificar la altura de la columna. Cuenta también con botones de encendido y de parado de emergencia, un soporte para cables y un indicador de carga de batería, así como un sistema de audio que se utilizan para la comunicación mediante voz entre el personal del quirófano y el operador de la consola del cirujano.

Cuenta con configuración y determinación guiada de la anatomía objetivo que simplifica la preparación, colocación y acoplamiento al paciente.

Cuenta con indicadores luminosos de estado para comunicar las condiciones del sistema: Apagado, funcionamiento correcto, fallo recuperable, fallo no recuperable, botón de ajuste de posición en modo activo, cambio guiado de instrumento.

Cada brazo cuenta con botones que permiten ajustar su posición para el acoplamiento y desacoplamiento en el paciente. El asistente quirúrgico situado junto al paciente acopla/desacopla el endoscopio y los instrumentos intraoperatoriamente.

-Carro de Visión:

El carro de visión incluye los equipos electrónicos complementarios, como la fuente de luz y el equipo de procesamiento de señales de video e imagen para el endoscopio, que recibe y procesa la entrada de video del endoscopio y la envía a través de los dispositivos electrónicos del sistema hasta la pantalla táctil y el visualizador en tres dimensiones permite la grabación de imágenes fijas en una unidad USB.

Constituida por una pantalla táctil que transmite la imagen del endoscopio y visualizar la imagen endoscópica. También permite ajustar la configuración del sistema, reproduce la imagen quirúrgica completa que se ve en el visualizador 3D de la consola del cirujano con las opciones entre las más importantes pero no limitadas a: foto, brillo, volumen, endoscopio, estado de conexión a internet, encender o apagar el iluminador, resolución de incidentes y registro de los mismos, calibración de cámara del endoscopio, balance de blancos, barra de colores, activar o desactivar el modo para imágenes por fluorescencia.

Cuenta con una unidad electroquirúrgica integrada para la energización de instrumentos, los cuales pueden ser tanto robóticos como laparoscópicos. Adicionalmente, tiene las unidades principales de procesamiento electrónico de software, un sistema para el procesamiento avanzado de la imagen de video, algoritmos de control del sistema, el control de la unidad electroquirúrgica que es accionado cuando el cirujano utiliza los pedales de funcionamiento del instrumento, el controlador del endoscopio que contiene una fuente de luz de alta intensidad para iluminar la zona quirúrgica y los elementos electrónicos para el procesamiento de las imágenes de video del endoscopio.

El modo para visualizar imágenes por fluorescencia, está diseñado para captar y proyectar imágenes por fluorescencia en el espectro visual infrarrojo cercano visibles endoscópicamente en tiempo real. Con el sistema de visualización de imágenes por fluorescencia, los cirujanos pueden realizar cirugía mínimamente invasiva mediante luz visible endoscópica estándar, así como llevar a cabo una evaluación visual de los vasos, el flujo sanguíneo y la perfusión de los tejidos mediante la obtención de imágenes en el espectro visual infrarrojo cercano. Cuenta con dos soportes de depósitos de CO₂. Y una repisa para la colocación de accesorios.

-Endoscopios e instrumentos:

El endoscopio se acopla a cualquiera de los brazos y ofrece una visualización 3D de alta resolución de la anatomía del paciente. El grosor del endoscopio es de 8 mm está disponible en ángulos de inclinación de 0° y 30° que produce luz visible (VIS) de alta definición (HD).

La electrónica del sistema procesa el video HD en el carro de visión y lo muestra en el visor en 3D de la consola del cirujano y en la pantalla táctil del carro de visión.

Los instrumentos articulados del equipo robótico proporcionan a los cirujanos una destreza natural y superior al rango de movimiento natural de la muñeca, en comparación con una intervención humana sin ayudas, ofreciendo una mayor precisión a la hora de operar en un entorno mínimamente invasivo. Los instrumentos del equipo robótico están diseñados para permitir suturas, disecciones y manipulaciones de tejidos rápidas y precisas.

Accesorios indispensables: cables de alimentación eléctrica para consola de cirujano, carro de visión y carro del paciente. Cables del sistema para transmisión de audio, video y dato entre la consola de cirujano, carro de visión y carro del paciente.

Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.
Accesorios Opcionales:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo. Consola de cirujano adicional. - con capacidad de conectarla al carro de paciente, torre de visión y primera consola de cirujano para que dos cirujanos puedan operar en un mismo procedimiento quirúrgico.
Consumibles:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo. Reductor de 12-8 mm. Obturador sin cuchilla para grapadora de 12 mm. Obturador sin cuchilla para grapadora de 12 mm, largo. Obturador obtuso para grapadora de 12 mm. Obturador como para grapadora de 12 mm, largo. Aplicador de clip pequeño. Porta aguja grande. Tijera de punta redonda. Tenaza. Fórceps micro. Tenaza Fórceps DeBaKey. Tenaza Fórceps de punta larga. Tenaza Fórceps de alta sujeción. Tenaza Fórceps de baja sujeción. Instrumento de punta piramidal para aplicar energía bipolar. Tenaza Fórceps Bipolar. Tenaza Fórceps Maryland Bipolar. Tijera curva. Tijera curva mono polar. Tenaza Fórceps Resano. Cauterizador de gancho monopolar. Cauterizador de espátula monopolar. Pinza cobra. Porta aguja mega. Porta aguja grande. Porta aguja micro. Tenaza Fórceps Fenestrados bipolares. Tenaza Fórceps Pozzi/Tenaculum. Aplicador del clip grande. Aplicador del clip mediano. Aplicador del clip chico. Cánula para grapadora de 12 mm, larga. Sello de cánula de 5-8 mm. Cánula de 8 mm. Cánula de 8 mm, larga. Pinza retractora de agarre. Pinza retractora de agarre pequeña. Aplicador de clip mediano-grande. Disector/Tijera curva armónica, 8mm. Cánula de instrumento de 8mm. Cánula Larga de instrumento de 8mm. Obturador obtuso de 8mm. Obturador largo obtuso de 8mm. Obturador de 8mm. Obturador largo de 8mm. Cánula del instrumento de 12mm. Sello de cánula de 12mm. Cánula de 8mm con salida. Cánula larga de 8mm con salida. Cubierta de fibra de láser. Accesorio de cubierta de la punta. Inserto de Disector/Tijera curva armónica. Obturador sin cuchilla de 8mm. Obturador largo sin cuchilla de 8mm. Cable de instrumento de energía bipolar. Funda estéril para columna. Cánula para grapadora-12mm, obturador obtuso para grapadora (12mm). Cable de instrumento de energía monopolar. Aplicador de clips pequeños (compatibilidad con marcas comerciales de clips de polímero). Pinza retractora de agarre pequeño. Engrapadora inteligente automática 45mm. Engrapadora inteligente automática 60mm. Engrapadora inteligente automática curva 45mm. Recarga de grapadora 45mm (4.6 mm, de al menos 6 filas). Recarga 45mm (3.5 mm, al menos 6 filas). Recarga de grapadora 45mm (4.3 mm, al menos 6 filas). Recarga de grapadora 45mm (2.0 mm, al menos 6 filas). Recarga de grapadora 45mm (2.5 mm, al menos 6 filas). Recarga de grapadora 60mm (4.6 mm, al menos 6 filas). Recarga de grapadora 60mm (3.5 mm, al menos 6 filas). Recarga de grapadora 60 mm (4.3 mm, al menos 6 filas) Recarga de grapadora. 60 mm (2.5 mm, al menos 6 filas). Pinza ultrasónica. Pinza fenestrada de punta elevada. Sello de cánula. (8-12 mm). Sellador de vasos extendido. Fundas estériles para brazos robóticos del carro del paciente.

Instalación:		Operación:		Mantenimiento:	
*	Alimentación 100-230 V CA 50/60 Hz	*	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	*	Preventivo
				*	Correctivo por personal calificado.

Nombre Genérico:	SISTEMA QUIRÚRGICO ELECTROMECAÁNICO
-------------------------	--

Clave: 531.829.0931	Especialidad (es): Médicas y Quirúrgicas	Servicio (s): Quirófanos.
-------------------------------	---	---------------------------

Indicaciones de uso y descripción:	Está diseñado para asistir al cirujano en cirugías mínimamente invasivas para pacientes adultos (de más de 18 años) en tejidos blandos, indicada para enfermedades benignas y malignas, en operaciones tanto programadas como de urgencia, realizadas de forma intratorácica o intrabdominal en distintas especialidades, como cirugía urológica, ginecológica, colorrectal, esofagogastroduodenal y torácica. El sistema robótico quirúrgico está diseñado para asistir en intervenciones de acceso mínimo. Se compone de una consola de control utilizada por el profesional quirúrgico, una unidad móvil de visualización y una o varias unidades móviles de instrumentos, además de instrumentos quirúrgicos reutilizables con diferentes vidas útiles y una cámara endoscópica. Todas las unidades móviles operan junto a la mesa operatoria dentro del campo estéril, mientras que la consola de control se ubica fuera de dicho campo, en el mismo quirófano. Consola del cirujano: La consola de control con un peso no mayor a 180kg de ancho máximo de 840mm permite al usuario manejar los instrumentos quirúrgicos mediante controles manuales ergonómicos. Cuenta con una pantalla de visualización de 24 o 26 pulgadas y ajustes de altura de 1325mm a 2085mm y apoyabrazos configurables para facilitar el trabajo en diferentes posiciones operatorias. Está equipada con botones de parada y reanudación, sistema de grabación de video y un halo de estado que indica su funcionamiento. La consola tiene una protección eléctrica de Clase I, funcionamiento continuo y no presenta grado de protección IP. Unidad móvil de visualización: Se trata de un carro móvil con altura de 1425mm y de base 380mm x 380mm que integra un brazo robótico dedicado a la manipulación de la cámara endoscópica durante la intervención. Está equipada con batería interna recargable, freno independiente, botón de suspensión y un halo de estado. Su configuración permite ser colocada dentro del campo estéril y su manejo está diseñado para facilitar el posicionamiento alrededor de la mesa operatoria, con peso no mayor a 100kg.
---	---

	Unidad móvil de instrumentos: Consiste en un brazo robótico montado sobre una base con ruedas, con altura de 1425mm y de base 380mm x 380mm destinado a sujetar y manipular los instrumentos quirúrgicos durante la cirugía, con rotación de hasta 710°. Al igual que la unidad de visualización, cuenta con batería de respaldo, freno y controles específicos para ajuste de altura, orientación y suspensión. Cada unidad está diseñada para operar de forma independiente y puede conectarse en cadena a otras unidades, con peso no mayor a 100kg. Instrumentos quirúrgicos: Se trata de instrumentos reutilizables diseñados para realizar tareas como corte, disección, sujeción, sutura y coagulación. Incluyen pinzas, tijeras, portaagujas, disectores y accesorios de electrocirugía. Están conectados a los brazos móviles mediante interfaces especializadas y poseen mecanismos de acoplamiento y desacoplamiento controlados desde la consola. Cámara endoscópica: Consiste en un cabezal compacto que se acopla al brazo de visualización y transmite imágenes quirúrgicas en tiempo real. Su conexión permite el control desde la consola de mando y es compatible con fuentes de luz externas específicas. El cabezal cuenta con anclaje para el endoscopio y se cubre con una funda estéril durante su uso. Es binocular HD 3D pudiendo compatible con 0° y 30° de inclinación, 300mm de largo y 10mm de grosor, compatible con luz infrarroja. Resterilizable. Endoscopios: Los endoscopios son dispositivos ópticos rígidos destinados a proporcionar visualización dentro de cavidades corporales. Se utilizan junto al cabezal de cámara y son compatibles con fuentes de iluminación estándar. Están clasificados como componentes de tipo BF y deben ser inspeccionados visualmente antes de cada uso. Fundas: Fundas estériles diseñadas para cubrir las unidades móviles y el cabezal de la cámara, garantizando el aislamiento del sistema robótico durante el procedimiento quirúrgico. Son de un solo uso y deben eliminarse según normativa local después de cada intervención.
--	---

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 seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo Cabezal de cámara Endoscopio 30° Endoscopio 0° Cable de iluminación (3,5 m) Adaptador del lado del proyector Fuente de iluminación
-------------------------------	---

Consumibles:	Las unidades médicas seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo Funda para unidad móvil de instrumentos Funda para unidad móvil de visualización Funda para unidad móvil de instrumentos (larga) Funda para unidad móvil de visualización (larga) Funda para cabezal de cámara Inserto para contera de la funda Portaagujas con un largo del instrumento 300 mm, grosor del instrumento 6,8 mm, capacidad de giro del instrumento 710°, rango de articulación del instrumento 120°. Reutilizable para al menos 15 procedimientos. Pinzas de agarre bipolares Maryland con un largo del instrumento 300 mm, grosor del instrumento 6,8 mm, capacidad de giro del instrumento 710°, rango de articulación del instrumento 120°. Reutilizable para al menos 6 procedimientos. Pinzas de agarre fenestradas con un largo del instrumento 300 mm, grosor del instrumento 6,8 mm, capacidad de giro del instrumento 710°, rango de articulación del instrumento 120°. Reutilizable para al menos 15 procedimientos. Gancho monopolar con un largo del instrumento 300 mm, grosor del instrumento 6,8 mm, capacidad de giro del instrumento 710°, rango de articulación del instrumento 120°. Reutilizable para al menos 3 procedimientos. Tijeras curvas con un largo del instrumento 300 mm, grosor del instrumento 6,8 mm, capacidad de giro del instrumento 710°, rango de articulación del instrumento 120°. Reutilizable para al menos 5 procedimientos. Tijeras curvas monopolares con un largo del instrumento 300 mm, grosor del instrumento 6,8 mm, capacidad de giro del instrumento 710°, rango de articulación del instrumento 120°. Reutilizable para al menos 5 procedimientos. Pinzas de Agarre Cadiere con un largo del instrumento 300 mm, grosor del instrumento 6,8 mm, capacidad de giro del instrumento 710°, rango de articulación del instrumento 120°. Reutilizable para al menos 10 procedimientos. Kit de forro aislante para tijera monopolar
---------------------	--

Instalación:		Operación:		Mantenimiento:	
*	Alimentación 100-120 V, 50-60 Hz	*	Por personal especializado con certificación del fabricante y de acuerdo al manual de operación.	*	Preventivo por personal calificado.
*	La carga de datos relativos a las intervenciones requiere de una conexión de red cableada RJ45 Ethernet 100BASE-TX / 1000BASE-T.			*	Correctivo por personal calificado

Deben cumplirse los siguientes requisitos de infraestructura de red: - Configuración DHCP o IP estática. - Acceso saliente https (puerto TCP 443) a internet (utilizado para cargar datos a la nube de CMR Surgical Cloud). - Acceso ntp (puerto UDP 123) a internet (usado para ajustar correctamente el sello temporal de los datos). El sistema quirúrgico requiere una banda ancha de carga media de hasta 12 Mbit/s. Si CMR Surgical ha desactivado la carga automática de vídeo, el sistema quirúrgico requiere una banda ancha de carga media de hasta 4 Mbit/s.			
---	--	--	--

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 12 de agosto 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.