

DOF: 12/07/2024

ACUERDO por el que se actualiza el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023, publicado el 28 de abril de 2023.**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.**

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud; 6, 12 fracciones XIII y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1, 2 y 3 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como 4, 6, fracciones I y III, 17, fracciones IV, VIII y IX 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, así como 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 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud, al Consejo de Salubridad General 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; así como que 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 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1, 2 y 3 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud; 4 y 6 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 con fecha 28 de abril de 2023, 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 2023;

Que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Quinta Sesión Ordinaria, celebrada el día 17 de junio del 2024, una vez dictaminados sobre la procedencia de la actualización del Compendio, ha tenido a bien, emitir el siguiente:

ACUERDO

Artículo Primero. Se adiciona la Categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión de los insumos que a continuación se mencionan:

Grupo N° 20: Reumatología y Traumatología**ANIFROLUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7156.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Anifrolumab 300 mg/2mL Caja de cartón con un frasco ampula	Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) de moderado a severo además del tratamiento estándar	Intravenosa 300 mg, administrados como infusión por vía intravenosa durante 30 minutos, cada 4 semanas

Generalidades

Anifrolumab es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humanizada G1 kappa que se une a la subunidad 1 del receptor de interferón tipo I (IFNAR1) con alta especificidad y afinidad. Esta unión inhibe la señalización del IFN tipo I, bloqueando así la actividad biológica de los IFN tipo I. Anifrolumab también induce la internalización del IFNAR1, reduciendo así las concentraciones de IFNAR1 en la superficie celular disponibles para el ensamblaje del receptor. El bloqueo de la señalización del IFN tipo I mediada por el receptor inhibe la expresión de los genes que responden al IFN, así como los procesos inflamatorios e inmunológicos posteriores. La inhibición del IFN tipo I bloquea la diferenciación de las células plasmáticas y normaliza los subconjuntos de linfocitos T periféricos, restaurando el equilibrio entre la inmunidad adaptativa e innata que, en múltiples trastornos autoinmunes no está regulada.

Los IFN tipo I desempeñan un papel importante en la patogenia del LES. La mayoría de los pacientes adultos con LES (aproximadamente el 60-80%) expresan niveles elevados de genes inducibles por el IFN tipo I, que se asocian

con una mayor actividad y gravedad de la enfermedad.

Riesgo en el Embarazo

C

Reacciones adversas

Nasofaringitis, infección de las vías respiratorias altas, infección de las vías urinarias, bronquitis, reacción relacionada con la infusión, cefalea, herpes zóster, lumbalgia, sinusitis y tos.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a anifrolumab o a cualquiera de sus componentes. Uso en menores de 18 años.

Precauciones: Anifrolumab aumenta el riesgo de infecciones respiratorias y de herpes zóster. Debido al mecanismo de acción, anifrolumab debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan una infección crónica, antecedentes de infecciones recurrentes o factores de riesgo de infección conocidos. El tratamiento con anifrolumab no debe iniciarse en pacientes que presentan cualquier infección activa clínicamente significativa, hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente. Antes de iniciar tratamiento, considerar la posibilidad de completar todas las vacunas adecuadas de conformidad con las directrices de vacunación vigentes. Debe considerarse la relación riesgo-beneficio individual en pacientes con factores de riesgo conocidos para el desarrollo o la reaparición de un tumor maligno. No se recomienda su uso con otras terapias biológicas

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacción farmacológica con anifrolumab.

Grupo N° 19: Psiquiatría
DESVENLAFAXINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7157.00</u> <u>010.000.7157.01</u>	TABLETA Cada tableta contiene: Desvenlafaxina 50 mg Caja de cartón con 14 tabletas Caja de cartón con 28 tabletas	Trastorno depresivo mayor*	Oral. Trastorno depresivo mayor: La dosis recomendada para desvenlafaxina es de 50 mg una vez al día, con o sin alimentos. Con base en el criterio clínico, sí se indican incrementos individuales en la dosis en los pacientes, éstos deben ocurrir en forma gradual y a intervalos no menores a siete días. La dosis máxima no debe exceder de 200 mg/día.
<u>010.000.7158.00</u> <u>010.000.7158.01</u>	TABLETA Cada tableta contiene: Desvenlafaxina 100 mg Caja de cartón con 14 tabletas Caja de cartón con 28 tabletas		

Generalidades

Los estudios no clínicos han demostrado que desvenlafaxina es un inhibidor selectivo de la recaptura de serotonina y norepinefrina (IRSN). Se cree que la eficacia clínica de desvenlafaxina está relacionada con la potenciación de estos neurotransmisores en el sistema nervioso central. Desvenlafaxina careció de afinidad significativa para receptores diversos, incluidos los receptores muscarínicos-colinérgicos, histaminérgicos H1 o alfa1-adrenérgicos in vitro. Se cree que la actividad farmacológica en estos receptores está asociada con los diversos efectos anticolinérgicos, sedantes y cardiovasculares observados con otros fármacos psicotrópicos.

Riesgo en el Embarazo

No se ha determinado la seguridad de desvenlafaxina en el embarazo en humanos. Desvenlafaxina sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si se espera que los beneficios superen los posibles riesgos. Si se usa desvenlafaxina hasta el nacimiento o poco antes de éste, se deben considerar efectos por la suspensión en el recién nacido. Se han reportado complicaciones, incluidas la necesidad de apoyo respiratorio, alimentación por sonda u hospitalización prolongada en neonatos expuestos a los IRSN o ISRS a fines del tercer trimestre.

Dichas complicaciones pueden surgir inmediatamente en el parto.

Efectos adversos

Hipersensibilidad, apetito disminuido, hiponatremia, insomnio, ansiedad, nerviosismo, anorgasmia, libido disminuido, pesadillas, despersonalización, orgasmo anormal, síndrome de abstinencia, alucinaciones, hipomanía, manía, mareos, cefalea, somnolencia, temblor, déficit de atención, parestesia, disgeusia, síncope, convulsiones, distonía, síndrome serotoninérgico, midriasis, visión borrosa, acúfenos, vértigo, taquicardia, palpitaciones, sofocos, frialdad periférica, hipotensión ortostática, bostezos, epistaxis, náusea, sequedad de boca, estreñimiento, vómito, diarrea, hiperhidrosis, erupción cutánea, alopecia, angioedema, fotosensibilidad, síndrome de Stevens Johnson, rigidez musculoesquelética, proteinuria, retención urinaria, afectación de la micción, disfunción eréctil, eyaculación retardada, insuficiencia eyaculatoria, fatiga, astenia, escalofríos, nerviosismo, irritabilidad, aumento de la presión arterial, aumento de peso, disminución de peso.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, no debe usarse conjuntamente con IMAO, en presencia de hipertensión arterial no controlada, embarazo, lactancia y menores de 18 años

Interacciones

Con inhibidores de la monoaminoxidasa, otros fármacos activos sobre el sistema nervioso central, riesgo de síndrome serotoninérgico con fármacos serotoninérgicos (triptanos, ISRS, IRSN, litio, sibutramina, fentanilo, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, meperidona, metadona, pentazocina, hierba de San Juan; azul de metileno, etanol. Otros fármacos con potencial de riesgo de afectar la desvenlafaxina: Inhibidores de la CYP3A4, CYP2D6

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 19: Psiquiatría

MELATONINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7159.00</u>	TABLETA Cada tableta contiene: Melatonina 3.0 mg Caja con 40 tabletas	Auxiliar en el insomnio*	Oral o Sublingual. Niños: En lactantes y preescolares iniciar con dosis de 1 - 3 mg VO, y en niños mayores de 2.5 - 5 mg VO
<u>010.000.7160.00</u>	CAPSULA Cada tableta contiene: Melatonina 3.0 mg Caja con 30 capsulas		Administrar 2 horas antes de la hora deseada de acostarse Ajustar la dosis según su respuesta. Adultos: Dosis de 3 - 5 mg VO 1-2 horas antes de la hora deseada de acostarse
<u>010.000.7161.00</u>	CAPSULA Cada tableta contiene: Melatonina 5.0 mg Caja con 30 capsulas		

Generalidades

La melatonina es una hormona que ejerce acción mediante receptores distribuidos a nivel cerebral, los cuales activan proteínas fijadoras y enzimas como el trifosfato de guanosina, adenilatociclasa y fosfodiesterasas a nivel intracelular. Administrada por la tarde o al anochecer logra una adecuada inducción del sueño, disminuye el periodo de latencia, incrementa la duración del sueño y la calidad del mismo, y facilita un despertar reconfortante.

Riesgo en el Embarazo

Se debe prevenir a las pacientes de tomar precauciones, para evitar el embarazo durante del tratamiento.

Está contraindicado durante la gestación y la lactancia.

Efectos adversos

El uso de melatonina prácticamente está libre de reacciones adversas en la mayoría de los pacientes tratados con dosis terapéuticas. Se ha reportado sedación, somnolencia y fatiga, aunque los reportes de la incidencia de estos efectos, dosis dependientes, han variado considerablemente (desde un 0 hasta un 100%). Ocasionalmente se ha reportado confusión y dolor de cabeza, sin que esto sea trascendente.

También se han reportado casos aislados de pacientes que presentan taquicardia, rash, enrojecimiento, prurito, ginecomastia, resistencia a la insulina, hepatitis y elevación de las enzimas hepáticas, incremento de la actividad convulsiva en pacientes que padecen este mal, disforia, psicosis y desorientación, además de un efecto paradójico de pérdida de sueño en pocos casos, cuya relación causa-efecto es dudosa.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de 16 años

Interacciones

No se han reportado interacciones farmacológicas. Únicamente se ha descrito la interacción con los alimentos, ya que la administración conjunta con ellos genera concentraciones plasmáticas superiores, y por lo tanto el efecto puede ser mayor. El uso concomitante de beta-bloqueadores puede inhibir la producción de melatonina endógena; sin embargo, este fenómeno no afecta el tratamiento con melatonina exógena.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 19: Psiquiatría**ZOLPIDEM**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7162.00</u> <u>010.000.7163.00</u>	TABLETA. Cada tableta contiene: Tartrato de zolpidem 10 mg Caja de cartón con 10 tabletas. Caja de cartón con 30 tabletas	Insomnio*	Oral. Adultos: La dosis recomendada diaria es de 10 mg. El tratamiento debe ser lo más breve posible, de un par de días a 4 semanas como máximo. En caso de insomnio ocasional, la duración del tratamiento será de 2 a 5 días. En caso de insomnio transitorio será de 2 a 3 semanas

Generalidades

Agonista específico de receptores centrales pertenecientes al complejo del receptor macromolecular GABA-omega que modula la apertura del canal del ion cloro.

Riesgo en el Embarazo

Clínicamente no existen actualmente datos suficientes para evaluar un eventual efecto teratógeno o tóxico de zolpidem cuando es administrado durante el embarazo. Sin embargo, como medida de precaución, es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo.

Efectos adversos

Somnolencia, cefalea, desvanecimiento, insomnio exacerbado, vértigo y amnesia retrógrada (el efecto amnésico puede estar asociado con conducta inapropiada). No comunes: Disminución del estado de alerta, alucinaciones,

agitación, pesadillas. No comunes: Confusión e irritabilidad. No conocido: Agitación, agresión, desrealización, cólera, conducta anormal, sonambulismo, dependencia (síndrome de abstinencia y efecto de rebote pueden presentarse después de la discontinuación del tratamiento) y alteraciones de la lívido, depresión. La mayor parte de estos efectos psiquiátricos indeseables están relacionados con reacciones paradójicas, fatiga. Raros: Trastornos de la marcha, tolerancia al medicamento y caídas. Diarrea, náuseas, vómito y dolor abdominal. Infección del tracto respiratorio superior e inferior.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, Insuficiencia respiratoria aguda y/o severa, Insuficiencia hepática severa (puede precipitar encefalopatía si se asocia con benzodiazepinas), en enfermedades psicóticas, menores de 18 años, embarazo y lactancia. No se aconseja en casos de: asociación con alcohol y ansiedad ligada a depresión.

Interacciones

Alcohol, inhibidores del citocromo p450: Ketoconazol; Morfinanos (analgésicos y tratamientos de sustitución) y barbitúricos: Riesgo aumentado de depresión respiratoria que puede ser fatal en caso de sobredosis. Clozapina: Riesgo aumentado de colapso con paro cardíaco y/o respiratorio.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Artículo Segundo. Se modifica la Categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

Grupo N° 8: Gastroenterología

VEDOLIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6345.00	<p>SOLUCIÓN</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Vedolizumab 300 mg</p> <p>Caja de cartón con un frasco ampula con 300 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo.</p>	<p>Indicado en el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada o que presenten falla al tratamiento con antagonistas del factor necrosis tumoral alfa (anti FNTα).</p> <p>Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave, que presentan una respuesta inadecuada, pérdida de la respuesta o que fueron intolerantes <u>ya sea al tratamiento convencional o</u> a un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (FNTα)</p>	<p>Infusión intravenosa</p> <p>La pauta posológica de vedolizumab es de 300 mg administrados por infusión intravenosa a la semana cero, dos y seis y cada ocho semanas a partir de entonces.</p> <p>Los pacientes que no han respondido podrían beneficiarse de una dosis de vedolizumab en la semana 10. En estos pacientes que respondan, se debe continuar el tratamiento cada ocho semanas a partir de la semana 14.</p> <p>No se debe continuar el tratamiento en pacientes con enfermedad de Crohn, si no se observa evidencia de beneficio terapéutico en la semana 14.</p> <p>Colitis ulcerosa</p> <p>La pauta posológica recomendada de vedolizumab es de 300 mg administrados por infusión intravenosa a la semana cero, dos y seis, y a partir de entonces cada ocho semanas.</p> <p>El tratamiento continuado en pacientes con colitis ulcerosa debe reconsiderarse cuidadosamente si no se observan evidencias de beneficios terapéuticos en la semana 10.</p> <p>Los pacientes que hayan experimentado una disminución de respuesta, podrían beneficiarse de un aumento en la frecuencia de administración de vedolizumab a 300 mg cada cuatro semanas.</p>

Generalidades

Vedolizumab es un inmunosupresor biológico específico del intestino. Se trata de un anticuerpo monoclonal humanizado que se une específicamente a la integrina $\alpha 4\beta 7$, que se expresa mayoritariamente en linfocitos T colaboradores que migran al intestino. Mediante la unión a $\alpha 4\beta 7$ de ciertos linfocitos, vedolizumab inhibe la adhesión de estas células a la molécula de adhesión celular adreína de la mucosa-1 (MAdCAM-1) pero no a la molécula de adhesión celular vascular-1 (VCAM-1).

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Nasofaringitis, bronquitis, gastroenteritis, infecciones de las vías respiratorias superiores, gripe, sinusitis, faringitis, candidiasis vulvovaginal, candidiasis oral, neumonía, cefalea, parestesia, visión borrosa, hipertensión, dolor orofaríngeo, congestión nasal, tos, absceso anal, fístula anal, náuseas, dispepsia, estreñimiento, distensión abdominal, flatulencia, hemorroides, prurito, eccema, eritema, sudoración nocturna, acné, foliculitis, artralgia, espasmos musculares, dolor de espalda, fatiga, dolor de extremidades, pirexia, reacción en el lugar de infusión.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula. Infecciones graves activas, como tuberculosis, sepsis, citomegalovirus y listeriosis, e infecciones oportunistas como Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP). Vedolizumab está contraindicado durante el embarazo, lactancia y en menores de 18 años de edad. Reacciones relacionadas con la infusión. Infecciones. Neoplasias malignas. Uso previo y concurrente de productos biológicos. Vacunas de microorganismos vivos y orales.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción. Vedolizumab se ha estudiado en pacientes que padecen colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn y que reciben, de forma concomitante, corticoesteroides, inmunomoduladores (azatioprina, 6-mercaptoputina, y metotrexato) y aminosalicilatos. Los análisis de farmacocinética poblacional sugieren que la administración conjunta de tales agentes no tuvo un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de vedolizumab.

Grupo N° 10: Hematología**EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE)**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4238.00 010.000.4238.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 60 000 UI (1.2 mg) ó 1 mg (50 KUI) Envase con un frasco ampula con liofilizado (1.2 mg) y un frasco ampula con 2 mL de diluyente, y equipo para su administración. ó Envase con un frasco ampula con liofilizado (1 mg) y un frasco ampula con 1.0 mL o 1.1 mL de diluyente.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.
010.000.4238.02	Envase con un frasco ampula con liofilizado (1 mg) y jeringa prellenada con 1.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampula.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños:

		Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos contra GP IIb-IIIa o HLA	90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Trombostenia de Glanzmann La dosis recomendada es 90 µg/kg (intervalo 80 a 120 µg) en intervalos de 2 horas (1.5 a 2.5 horas). Se deben administrar al menos 3 dosis para asegurar la hemostasia efectiva. La vía de administración recomendada es inyección en bolo.
		<u>Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con deficiencia congénita del factor VII</u>	<u>Deficiencia congénita del factor VII</u> <u>El intervalo de dosis recomendado es de 15 a 30 µg/kg cada 4 a 6 horas hasta que se alcance la hemostasia. La dosis y frecuencia de las inyecciones debe adaptarse a cada individuo.</u>
010.000.4245.00 010.000.4245.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 120 000 UI (2.4 mg) ó 2 mg (100 KUI) Envase con un frasco ampula con liofilizado (2.4 mg) y un frasco ampula con 4 mL de diluyente, y equipo para su administración. ó Envase con un frasco ampula con liofilizado (2 mg) y un frasco ampula con 2.0 mL o 2.1 mL de diluyente.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.
010.000.4245.02	Envase con un frasco ampula con liofilizado (2 mg) y jeringa prellenada con 2.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampula.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación. Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos contra GP IIb-IIIa o HLA <u>Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con deficiencia congénita del factor VII</u>	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Trombostenia de Glanzmann La dosis recomendada es 90 µg/kg (intervalo 80 a 120 µg) en intervalos de 2 horas (1.5 a 2.5 horas). Se deben administrar al menos 3 dosis para asegurar la hemostasia efectiva. La vía de administración recomendada es inyección en bolo. <u>Deficiencia congénita del factor VII</u> <u>El intervalo de dosis recomendado es de 15 a 30 µg/kg cada 4 a 6 horas hasta que se alcance la hemostasia. La dosis y frecuencia de las inyecciones debe adaptarse a cada individuo.</u>
	SOLUCIÓN INYECTABLE	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado	Intravenosa.

<p>010.000.4250.00 010.000.4250.01</p>	<p>Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 240 000 UI (4.8 mg) ó 5 mg (250 KUI) Envase con un frasco ampula con liofilizado (4.8 mg) y un frasco ampula con 8 mL de diluyente, y equipo para su administración. ó Envase con un frasco ampula con liofilizado (5 mg) y un frasco ampula con de 5.0 mL o 5.2 mL de diluyente.</p>	<p>excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.</p>	<p>Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.</p>
<p>010.000.4250.02</p>	<p>Envase con un frasco ampula con liofilizado (5 mg) y jeringa prellenada con 5.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampula.</p>	<p>Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación. Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con trombastenia de Glanzmann con anticuerpos contra GP IIb-IIIa o HLA <u>Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con deficiencia congénita del factor VII</u></p>	<p>Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Trombastenia de Glanzmann La dosis recomendada es 90 µg/kg (intervalo 80 a 120 µg) en intervalos de 2 horas (1.5 a 2.5 horas). Se deben administrar al menos 3 dosis para asegurar la hemostasia efectiva. La vía de administración recomendada es inyección en bolo. <u>Deficiencia congénita del factor VII</u> <u>El intervalo de dosis recomendado es de 15 a 30 µg/kg cada 4 a 6 horas hasta que se alcance la hemostasia. La dosis y frecuencia de las inyecciones debe adaptarse a cada individuo.</u></p>

Generalidades

Estructuralmente muy similar al factor VII activado derivado del plasma humano. Diseñado para el tratamiento de pacientes hemofílicos que han desarrollado inhibidores a los factores VIII (FVIII) y IX (FIX) de la coagulación y es obtenido mediante tecnología recombinante a través de la clonación y expresión de genes en células renales de hámster recién nacido.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Dolor, fiebre, cefalea, náuseas y vómitos, cambios en la presión arterial y rash cutáneo. Se han reportado eventos trombóticos y trastornos de la coagulación como plaquetopenia, disminución del fibrinógeno y presencia del dímero D.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a proteínas de bovino hámster o de ratón.

Precauciones: Aterosclerosis avanzada, politraumatismos y septicemia en las que el factor tisular pudiera estar sobre expresado con riesgo potencial de desarrollar eventos trombóticos o inducir coagulación intravascular diseminada (CID); hemorragias leves o moderadas. La duración del tratamiento ambulatorio no debe exceder de 24 horas. Si el episodio hemorrágico no cede debe remitirse de inmediato al centro hospitalario.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

Grupo N°6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias

DOLUTEGRAVIR (Acceso)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7106.00	<p>TABLETA DISPERSABLE.</p> <p>Cada tableta contiene: Dolutegravir sódico 5.260 mg equivalente a 5 mg de Dolutegravir Excipiente cbp 1 tableta dispersable</p> <p>Caja con frasco etiquetado con 60 tabletas dispersables de 5mg, con vaso y jeringa dosificadora oral e instructivo anexo</p>	<p>Tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en combinación con otros agentes antirretrovirales, en adultos y niños con al menos 4 semanas de edad.</p>	<p>Oral.</p> <p>Pacientes de al menos 4 semanas y con peso de al menos 3kg o para aquellos que la tableta recubierta no son apropiadas.</p> <p>Dosis: La dosis recomendada se determina de acuerdo al peso y edad.</p> <p>3 a menos de 6 Kg peso corporal: 5mg una vez al día (una tableta dispersable)</p> <p>6 a menos de 10 Kg peso corporal y menos de 6 meses: 10mg una vez al día (dos tabletas dispersables)</p> <p>6 a menos de 10 Kg peso corporal y mayor o igual a 6 meses: 15mg una vez al día (tres tabletas dispersables)</p> <p>10 a menos de 14 Kg peso corporal: 20 mg una vez al día (cuatro tabletas dispersables)</p> <p>14 a menos de 20 Kg peso corporal: 25 mg una vez al día (cinco tabletas dispersables)</p> <p>20 kg o mayor: 30 mg una vez al día (seis tabletas dispersables)</p>

Generalidades

Dolutegravir inhibe a la integrasa del VIH uniéndose al sitio activo de la integrasa y bloqueando el paso de transferencia de la hebra de la integración del ácido desoxirribonucleico (ADN) retroviral, el cual es esencial para el ciclo de replicación del VIH.

Las tabletas recubiertas y las tabletas dispersables de dolutegravir no tienen la misma biodisponibilidad. La biodisponibilidad relativa de las tabletas dispersables es aproximadamente 1.6 veces mayor en comparación con las tabletas recubiertas.

Riesgo en el Embarazo

No se use este medicamento durante el primer trimestre del embarazo. El uso de este medicamento durante el segundo y tercer trimestre del embarazo debe ser estrictamente evaluado por un médico especialista en infección por VIH. Al igual que con el uso de otros medicamentos antirretrovirales, se debe evitar la lactancia materna debido al posible riesgo de la transmisión del virus.

Efectos adversos

Muy común: cefalea, náuseas, diarrea. **Común:** insomnio, sueños anormales, depresión, ansiedad, mareo, vomito, flatulencias, dolor abdominal, dolor abdominal superior, malestar abdominal, elevación de alanina aminotransferasa ALT y/o Aspartato aminotransferasa AST, erupción, prurito, fatiga, elevación de creatina fosfocinasa CPK. **Poco común:** hipersensibilidad, Síndrome de reconstitución inmune, ideación suicida ***intento de suicidio particularmente en pacientes con historia de depresión o padecimientos psiquiátricos***, hepatitis, artralgia, mialgia

Raro: Fallo hepático. ***agudo, incremento de la bilirrubina.***

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Dolutegravir no debe administrarse simultáneamente con medicamentos con ventanas terapéuticas estrechas, que son sustratos del transportador catiónico orgánico 2 (OCT2), que incluyen, entre otros, Dofetilida, Pilsicainida o Fampridina (también conocida como Dalfampridina). Dolutegravir está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Dolutegravir o alguno de los excipientes. No se use Dolutegravir durante **el primer trimestre** del embarazo, lactancia **No use Dolutegravir** en pacientes menores de 4 semanas de edad.

Precauciones generales: Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con inhibidores de integrasas, incluyendo Dolutegravir, las cuales se caracterizaron por erupción, hallazgos constitucionales, y en algunas veces, disfunción orgánica, incluyendo lesión hepática.

En pacientes infectados de VIH con severa inmunodeficiencia al momento de iniciar la terapia antirretroviral (ART), puede surgir una reacción inflamatoria hasta infecciones oportunistas asintomáticas o residuales y causar una condición clínica grave, o exacerbación de los síntomas.

Los pacientes a los que se les administra Dolutegravir o cualquier otra terapia antirretroviral todavía pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones por infección de VIH.

Deben tomarse precauciones al coadministrar medicamentos (recetados y sin receta) que pueden cambiar la exposición de Dolutegravir o medicamentos en los que Dolutegravir pueda cambiar su exposición.

La toma de decisión para usar Dolutegravir en la presencia de resistencia a la integrasa debe considerar que la actividad de Dolutegravir está considerablemente comprometida para las cepas virales Q148+> 2 que presentan mutaciones secundarias de G140A/C/S, E138A/K/T, L74!

A pesar de que la etiología se considera multifactorial (incluyendo el uso de corticosteroides, bifosfonatos, consumo de alcohol, inmunosupresión severa, alto índice de masa corporal), los casos de osteonecrosis han sido reportados en pacientes con infección avanzada por VIH t/o exposición prolongada a CART.

Un aumento en el peso y en los niveles de lípidos y glucosa séricos pueden ocurrir durante la terapia antirretroviral. No se han realizados estudios para investigar el efecto de Dolutegravir sobre el desempeño a la conducción vehículos o la capacidad para utilizar maquinaria.

Interacciones

Deben tomarse precauciones al coadministrar medicamentos (recetados o sin receta) que pueden cambiar la exposición de Dolutegravir tabletas dispersables o medicamentos en los que Dolutegravir tabletas dispersables pueda cambiar su exposición. La dosis diaria basada en el peso recomendada debe administrarse dos veces al día cuando se coadministra con Etravirina (sin inhibidores de proteasa potenciados), Efavirenz, Nevirapina, Tipranavir/Ritonavir, o Rifampicina, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital y Hierba de San Juan. Dolutegravir tabletas dispersables no debe coadministrarse con antiácidos que contengan cationes polivalentes o suplementos de calcio o hierro. Se recomienda administrar Dolutegravir tabletas dispersables 2 horas antes o 6 horas después de administrar estos agentes. Dolutegravir tabletas dispersables puede incrementar las concentraciones de metformina. Se debe considerar un ajuste de la dosis de metformina al iniciar y detener la coadministración de Dolutegravir tabletas dispersables para mantener el control glucémico.

Grupo N° 4: Dermatología

BIMEKIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: bimekizumab 160 mg en 1 mL de solución	Para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a severa en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.	Subcutánea Adultos 320 mg (administración en dos inyecciones subcutáneas de 160 mg cada una) en la semana 0, 4, 8, 12 y 16 y; a partir de entonces, cada 8 semanas.
010.000.7140.00	Caja con dos jeringas prellenadas		

Generalidades

Bimekizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo IgG1/k que se une de manera selectiva, con alta afinidad a diversas citocinas, entre ellas IL-17A, IL-17F e IL-17AF, bloqueando la interacción con el complejo receptor IL-17A/IL-17RC.

Riesgo en el Embarazo

Evitar el uso de Bimekizumab durante el embarazo.

Efectos adversos

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron infecciones de las vías respiratorias altas (14.5%, 14.6%, 16.3% en psoriasis en placas (PP), artritis psoriásica (AP) y EspAax respectivamente) y candidiasis oral (7.3%, 2.3%, 3.7% en la PP, la AP, la EspAax respectivamente).

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes como glicina, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables. Adicionalmente es infecciones activas clínicamente importantes como tuberculosis activa, entre otras.

Precauciones: Este fármaco puede incrementar el riesgo de infección de las vías respiratorias altas y candidiasis oral, asimismo se debe tener precaución en pacientes con infección crónica o antecedentes de infección recurrente y no se debe iniciar en pacientes con cualquier infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente.

Antes de iniciar el tratamiento con bimekizumab, se debe comprobar si el paciente presenta infección por TB. No se debe administrar bimekizumab a pacientes con TB activa (ver sección 4.3). En los pacientes que reciben bimekizumab se debe vigilar atentamente la presencia de signos y síntomas de TB activa. Se debe considerar instaurar un tratamiento antituberculoso antes del inicio del tratamiento con bimekizumab en pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los que no se haya podido confirmar la administración de un ciclo de tratamiento adecuado.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción. No hay datos directos de la función de IL-17A o IL-17F en la expresión de las enzimas del CYP450. La formación de algunas de las enzimas del CYP450 se inhibe debido a los niveles elevados de citocinas durante la inflamación crónica. Así, los tratamientos antiinflamatorios, como el inhibidor de IL-17A e IL-17F bimekizumab, puede dar lugar a la normalización de los niveles de CYP450 y a la consiguiente menor exposición a los medicamentos metabolizados por el CYP450. Por tanto, no se puede descartar un efecto clínicamente relevante sobre los sustratos del CYP450 con un índice terapéutico estrecho en los que la dosis se ajusta individualmente (por ejemplo, Warfarina). Se debe considerar una supervisión terapéutica al inicio del tratamiento con bimekizumab en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Grupo N° 16: Oncología

CISPLATINO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3046.00	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ampula con liofilizado	Carcinoma del testículo.	Intravenosa.
010.000.3046.01	o solución contiene: Cisplatino 10 mg	Carcinoma de ovario.	Adultos y niños:
010.000.6291.00	Envase con un frasco ampula. SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ampula con solución inyectable contiene: cisplatino 10 mg. Envase con 10 frascos ampula Cada frasco ampula con liofilizado o solución contiene: Cisplatino 50 mg. Envase con un frasco ampula.	Cáncer vesical avanzado. <u>Antineoplásico*</u>	En general se utilizan de 20 mg/m ² de superficie corporal /día, por cinco días. Repetir cada 3 semanas ó 100 mg/m ² de superficie corporal, una vez, repitiéndola cada cuatro semanas.

Generalidades

Entrecruza las tiras del DNA celular e interfiere en la transcripción del RNA, causando un desequilibrio del crecimiento que conduce a la muerte celular. Es inespecífico del ciclo celular.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Insuficiencia renal aguda, sordera central, leucopenia, neuritis periférica, depresión de la médula ósea. Náusea y vómito que comienzan de una a cuatro horas después de la administración y duran un día. Hay casos de reacción anafilactoide.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, disfunción renal.

Precauciones: Valorar riesgo-beneficio en mielosupresión, infecciones severas o trastornos auditivos.

Interacciones

Los aminoglucósidos y furosemide aumentan los efectos adversos.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología

DOXORUBICINA O DOXORRUBICINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1764.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Clorhidrato de doxorubicina o doxorubicina 10 mg. Envase con un frasco ampula.	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Cáncer de mama. Cáncer de pulmón. Cáncer de estómago.	Intravenosa. Adultos: 60 a 75 mg/m ² de superficie corporal /dosis única, cada tres semanas. ó 30 mg/m ² de superficie corporal /día, tres días, por cuatro ciclos semanarios.
010.000.1764.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con solución inyectable contiene: Clorhidrato de doxorubicina o doxorubicina 10 mg. Envase con 10 frascos ampula.	Cáncer de ovario. Cáncer de vejiga. Cáncer de tiroides. Enfermedad de Hodgkin. Neuroblastomas.	ó 20 mg/ m ² de superficie corporal, una vez a la semana, por cuatro semanas. Dosis máxima: 550 mg/ m ² de superficie corporal. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista.
010.000.1765.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Clorhidrato de doxorubicina o doxorubicina 50 mg. Envase con un frasco ampula.	Linfoma no Hodgkin. Antineoplásico*	Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.1765.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con solución inyectable contiene: Clorhidrato de doxorubicina o doxorubicina 50 mg. Envase con un frasco ampula		
010.000.1765.02	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con solución inyectable contiene: Clorhidrato de doxorubicina o doxorubicina 50 mg. Envase con 10 frascos ampula		

010.000.1766.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de doxorubicina o doxorubicina liposomal pegilada equivalente a 20 mg. de doxorubicina o doxorubicina (2 mg/mL). Envase con un frasco ampula con 10 mL (2 mg/mL).	Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA, resistente a otro tratamiento. Cáncer de ovario. Cáncer de mama metastásico. <u>Antineoplásico*</u>	Intravenosa. Adultos: 20 mg/m ² de superficie corporal cada 2 ó 3 semanas.
-----------------	---	--	---

Generalidades

Interfiere por intercalación en la síntesis del RNA dependiente del DNA.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, arritmias cardiacas, cardiomiopatía irreversible. Hiperuricemia, náusea, vómito, diarrea, estomatitis, esofagitis, alopecia. Hiperpigmentación en áreas radiadas y celulitis o esfacelo si el medicamento se extravasa.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: En mielosupresión, cardiopatía o hepatopatía.

Interacciones

Con estreptocinasa ya que aumenta los valores en sangre. No mezclar con heparina.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología

GEMCITABINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5438.00 010.000.6294.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de gemcitabina equivalente a 1 g de gemcitabina. Envase con un frasco ampula. Cada frasco ampula contiene: clorhidrato de gemcitabina equivalente a 200 mg de gemcitabina. Envase con un frasco ampula.	Cáncer de páncreas metastásico. Cáncer de pulmón de células no pequeñas. <u>Antineoplásico*</u>	Infusión intravenosa. Adultos: 1000 mg/m ² de superficie corporal, cada 7 días por 3 semanas. Niños: No se recomienda.

Generalidades

Antimetabolito análogo de la pirimidina que se transforma en dos metabolitos activos que al incorporarse como nucleótidos en la molécula inhiben la síntesis del DNA.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Anemia, edema, hematuria, leucopenia, proteinuria, trombocitopenia, broncoespasmo, hipertensión arterial.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Valorar riesgo beneficio en pacientes con mielosupresión y trastornos cardiovasculares.

Interacciones

Con medicamentos inmunosupresores como azatioprina, corticoesteroides, ciclofosfamida aumentan efectos adversos.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología**METOTREXATO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1759.00	TABLETA Cada tableta contiene: Metotrexato sódico equivalente a 2.5 mg. de metotrexato. Envase con 50 tabletas.	Leucemia linfocítica aguda. Coriocarcinoma. Cáncer de la mama. Carcinoma epidermoide de la cabeza y el cuello. Linfomas.	Oral, Adultos y niños: Psoriasis 2.5 mg al día durante 5 días. Artritis reumatoide 7.5 a 15 mg una vez por semana por seis meses.
010.000.1760.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado o solución contiene: Metotrexato sódico equivalente a 50 mg. de metotrexato. Envase con un frasco ampula.	Sarcoma osteogénico. Prevención de la infiltración leucémica de las meninges y del sistema nervioso central. Artritis reumatoide. Psoriasis.	Intramuscular, intravenosa o intratecal. Por vía intravenosa o intramuscular: 50 mg/m ² de superficie corporal. Por vía intratecal: 5 a 10 mg/m ² de superficie corporal. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.1760.01	Envase con 10 frascos ampula	<u>Antineoplásico*</u>	
010.000.6213.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Metotrexato sódico equivalente a 250 mg. de metotrexato Envase con frasco ampula		
010.000.1776.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado o con solución contiene: Metotrexato sódico equivalente a 500 mg. de metotrexato. Envase con un frasco ampula.		
010.000.2194.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Metotrexato sódico equivalente a 1 g. de metotrexato. Envase con un frasco ampula.		

Generalidades

Antimetabolito del ácido fólico en la fase S del ciclo celular. Inhibe la síntesis de DNA, RNA, timidilato y proteínas e interrumpe la replicación celular. Es moderado como inmunosupresor.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, ulceraciones, perforación gastrointestinal, estomatitis, depresión de la médula ósea, insuficiencia hepática y renal, fibrosis pulmonar, neurotoxicidad.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Valorar riesgo beneficio en desnutrición, infecciones graves, depresión de la médula ósea, inmunodeficiencia, nefropatía y alveolitis pulmonar.

Interacciones

La sobredosificación requiere de folinato de calcio intravenoso. Los salicilatos, sulfas, fenitoína, fenilbutazona y tetraciclinas aumentan su toxicidad. El ácido fólico disminuye su efecto.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología**IRINOTECAN**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5444.00	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ampula contiene: Clorhidrato de irinotecan ó clorhidrato de irinotecan trihidratado 100 mg Envase con un frasco ampula con 5 mL.	Cáncer de colon y recto metastásico. <u>Antineoplásico*</u>	Infusión intravenosa. Adultos: 125 mg/m ² de superficie corporal/ día.

Generalidades

Evita la síntesis de las cadenas del DNA.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, diarrea, náusea, vómito, astenia, fiebre, alteraciones de la función hepática, alopecia, erupciones.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco e infecciones no controladas.

Precauciones: Valorar riesgo beneficio en pacientes con tratamiento antiinfeccioso, o con leucopenia y trombocitopenia.

Interacciones

Con laxantes se favorece los efectos gastrointestinales. Con otros antineoplásicos aumenta la mielosupresión, con dexametasona puede incrementarse linfocitopenia e hiperglucemia y con diuréticos puede causar deshidratación.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología**TOPOTECÁN**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6289.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada vial o frasco ampula con liofilizado contiene: Topotecán 1mg. Envase con un vial o frasco ampula	Carcinoma metastásico de ovario después del fracaso de la terapia de primera línea o posteriores. <u>Antineoplásico*</u>	La dosis recomendada de topotecan es de 1,5 mg/m ² de superficie corporal al día administrados en perfusión intravenosa
010.000.6289.01	Cada vial o frasco ampula con liofilizado contiene: Topotecan 4 mg Envase con un vial o frasco ampula		

Generalidades

Inhibidor de la topoisomerasa I, induciendo la formación de fragmentos de hebras simples de ADN asociados a proteína.

Riesgo en el Embarazo

X

(No se recomienda la administración durante el embarazo).

Efectos adversos

Mielosupresión, trombocitopenia, anemia severa, eritema, náuseas, vómito, constipación, cólico abdominal, alopecia, dolor de cabeza, hepatotoxicidad, astenia, artralgia, parestesia.

Contraindicaciones y Precauciones

Pacientes con depresión grave de la médula ósea.

Interacciones

Se recomienda la administración de factor estimulante de colonias de granulocitos después de 6 días de iniciada la terapia con topotecán.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología**CICLOFOSFAMIDA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1751.00 010.000.1751.01	GRAGEA Cada gragea contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 50 mg. de ciclofosfamida. Envase con 30 grageas. Envase con 50 grageas.	Carcinoma de cabeza y cuello. Cáncer de pulmón. Cáncer de ovario. Enfermedad Hodgkin. Leucemia linfoblástica aguda.	Intravenosa, oral. Adultos: 40 a 50 mg/kg de peso corporal en dosis única o en 2 a 5 dosis. Mantenimiento 2 a 4 mg/kg de peso corporal diario por 10 días.

010.000.1752.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado o solución inyectable contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 200 mg de ciclofosfamida. Envase con 5 frascos ampula.	Leucemia linfocítica crónica. Leucemia mielocítica crónica. Linfoma no Hodgkin. Mieloma múltiple. Sarcoma.	Niños: 2 a 8 mg/kg de peso corporal ó 60 a 250 mg/m2 de superficie corporal /día por 6 días. Dosis de mantenimiento por vía oral: 2-5 mg/kg de peso corporal ó 50-150 mg/m2 de superficie corporal, dos veces por semana.
010.000.1753.00 010.000.1753.01	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampula o vial con liofilizado contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 500 mg de ciclofosfamida. Envase con 2 frascos ampula o vial. Envase con 1 frasco ampula o vial.	<u>Antineoplásico*</u>	
010.000.6214.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 1000 mg de ciclofosfamida. Envase con 1 frasco ampula.		

Generalidades

Citotóxico que produce un desequilibrio en el crecimiento dentro de la célula provocando la muerte celular. Tiene actividad inmunosupresora importante.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Anorexia, náusea, vómito, estomatitis aftosa, enterocolitis, ictericia, fibrosis pulmonar, cistitis hemorrágica, leucopenia, trombocitopenia, azoospermia, amenorrea, alopecia, hepatitis.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Mielosupresión, infecciones.

Interacciones

Fenobarbital, fenitoína, hidrato de cloral, corticoesteroides, alopurinol, cloranfenicol, cloroquina, imipramina, fenotiazinas, vitamina A, succinilcolina y doxorubicina favorecen los efectos adversos.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología

ETOPÓSIDO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4230.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ampula contiene:	Carcinoma de células pequeñas del pulmón. Leucemia granulocítica aguda, linfosarcoma.	Intravenosa. Adultos: 45 a 75 mg/m2 de superficie corporal/día, por 3 a 5 días, repetir cada tres a cinco semanas. ó

010.000.4230.01	Etopósido 100 mg Envase con 10 ampolletas o frascos ámpula de 5 mL. Envase con 1 ampolleta o frasco ámpula de 5 mL.	Enfermedad de Hodgkin. Carcinoma testicular. <u>Antineoplásico*</u>	200 a 250 mg/ m2 de superficie corporal a la semana; ó 125 a 140 mg/m2 de superficie corporal /día, tres días a la semana cada cinco semanas. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
-----------------	---	--	---

Generalidades

Derivado semisintético de la podofilotoxina que detiene la mitosis celular.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Mielosupresión, leucopenia y trombocitopenia. Hipotensión durante la venoclisis, náusea y vómito, flebitis, cefalea y fiebre. Alopecia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: No administrar intrapleural e intratecal.

Interacciones

Con warfarina se alarga el tiempo de protrombina. Con medicamentos mielosupresores aumentan efectos adversos.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología

CARBOPLATINO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4431.00	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ámpula contiene: Carboplatino 150 mg Envase con un frasco ámpula.	Cáncer testicular. Cáncer de vejiga. Cáncer epitelial de ovario.	Infusión intravenosa. Adultos: 400 mg/m2 de superficie corporal / día. Se puede repetir la infusión cada mes.
010.000.6290.00	Cada frasco ámpula con o sin liofilizado contiene: Carboplatino 450 mg. Envase con un frasco ámpula.	Cáncer de células pequeñas de pulmón. Cáncer de cabeza y cuello. <u>Antineoplásico*</u>	Niños: La dosis debe ajustarse de acuerdo a las condiciones del paciente y a juicio del especialista.

Generalidades

Inhibe la síntesis DNA lo que altera la proliferación celular (alquilante inespecífico del ciclo celular).

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Mielosupresión, nefrotóxico, ototóxico; náusea y vómito, reacciones anafilácticas, alopecia, hepatotoxicidad, neurotoxicidad central.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, al cisplatino, o compuestos que contienen platino o manitol, depresión de médula ósea, insuficiencia renal.

Precauciones: No utilizar equipos que contengan aluminio para su administración.

Interacciones

Potencia el efecto de otros medicamentos oncológicos y la radioterapia. Agentes nefrotóxicos o depresores de la médula ósea, potencian estos efectos tóxicos.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología

IFOSFAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4432.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo o liofilizado contiene: Ifosfamida 1 g Envase con un frasco ampula.	Cáncer testicular. Cáncer cervicouterino. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de pulmón.	Intravenosa. Adultos: 1.2 g/m ² de superficie corporal /día, por 5 días consecutivos. Repetir cada 3 semanas o después que el paciente se recupere de la toxicidad hematológica.
010.000.4432.01	Cada frasco ampula con polvo o liofilizado contiene: Ifosfamida 1 g Envase con 10 frascos ampula.	Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Mieloma múltiple. <i>Antineoplásico*</i>	La terapia debe administrarse siempre con MESNA.

Generalidades

Entrecruza las tiras de DNA celular e interfiere en la transcripción de RNA. Es inespecífica del ciclo celular.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Disuria, hematuria, cilindruria y cistitis. Mielosupresión, somnolencia, confusión y psicosis depresiva. Náusea y vómito.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia renal.

Interacciones

Con mesna se disminuye el riesgo de irritación en vías urinarias. Incrementa la mielosupresión con otros fármacos oncológicos.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología

CITARABINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula o frasco ampula con liofilizado contiene:	Leucemia linfocítica aguda.	Intravenosa o intratecal. Adultos y niños:

010.000.1775.00	Citarabina 500 mg Envase con un frasco ampula o con un frasco ampula con liofilizado.	Leucemia granulocítica aguda. Eritroleucemia. Leucemia meníngea.	Leucemias agudas y eritroleucemias: 100 a 200 mg/m ² de superficie corporal al día en infusión continua en 24 horas. Leucemia meníngea: 30 mg/m ² de superficie corporal por vía intratecal hasta que el líquido cefalorraquídeo sea normal, después una dosis adicional.
010.000.1775.01	Cada frasco ampula contiene: citarabina 500 mg. Envase con 10 frascos ampula con solución inyectable	<u>Antineoplásico*</u>	

Generalidades

Inhibe la síntesis de DNA. Para ejercer su efecto, debe ser "activada", por conversión a 5-monofosfato nucleótido que reacciona con las cinasas de nucleótidos apropiadas para formar los nucleótidos difosfato y trifosfato.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Anorexia, astenia, náusea, vómito, leucopenia, infección agregada, trombocitopenia, diarrea, mareos, cefalea, hiperuricemia, nefropatía alopecia, hemorragia gastro-intestinal, anemia megaloblástica, fiebre.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia hepática o renal, infecciones, depresión de la médula ósea.

Interacciones

La radioterapia aumenta su eficacia, pero también sus efectos tóxicos. Es incompatible con el metotrexato y con el fluorouracilo.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología

PAZOPANIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5654.00	TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de Pazopanib equivalente a 200 mg. de Pazopanib. Envase con 30 tabletas.	Pacientes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico en primera línea <u>Sarcoma de Tejidos Blandos*</u>	Oral. Adultos: 800 mg una vez al día. Debe tomarse sin alimentos (cuando menos una hora antes o dos después de una comida). Debe tomarse entera con agua y no debe partirse o machacarse.
010.000.5655.00	TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de Pazopanib equivalente a 400 mg. de Pazopanib. Envase con 60 tabletas.		

Generalidades

Pazopanib administrado por vía oral, es un potente inhibidor de tirosin kinasa (ITK) que inhibe múltiples Receptores del Factor de Crecimiento Endotelial Vascular (VEGFR)-1, -2 y -3, inhibe los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR)- α y - β , e inhibe el receptor del factor de células madre (c-KIT), con valores CI50, de 10, 30, 47, 71, 84 y 74 nM, respectivamente.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular isquémico, isquemia de miocardio, infarto de miocardio e infarto cerebral, insuficiencia cardiaca, perforación gastrointestinal y fístula, prolongación del intervalo QT y hemorragia pulmonar, gastrointestinal y cerebral, acontecimientos tromboembólicos venosos, disfunción del ventrículo izquierdo y neumotórax. Entre los eventos mortales que posiblemente tuvieron relación con pazopanib se incluyeron la hemorragia gastrointestinal, hemorragia pulmonar/hemoptisis, función hepática anormal, perforación intestinal y accidente cerebrovascular isquémico. Entre las reacciones adversas más comunes de cualquier grado se incluyeron: diarrea, cambios en el color del pelo, hipopigmentación de la piel, erupción cutánea exfoliativa, hipertensión, náusea, dolor de cabeza, fatiga, anorexia, vómitos, disgeusia, estomatitis, disminución de peso, dolor, elevaciones de alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Efectos hepáticos, hipertensión, síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES)/ síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS), disfunción cardiaca/fallo cardiaco, prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes, acontecimientos trombóticos arteriales, acontecimientos tromboembólicos venosos, microangiopatía trombótica, acontecimientos hemorrágicos, perforaciones gastrointestinales y fístula, hipotiroidismo, proteinuria, neumotórax, infecciones,

Interacciones

Inhibidores de CYP3A4, P-gp, BCRP, inductores de CYP3A4, P-gp, BCRP, uso concomitante de pazopanib y simvastatina, administración concomitante de pazopanib con esomeprazol disminuye la biodisponibilidad de pazopanib aproximadamente en un 40 % (AUC y Cmax),

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología

VINBLASTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1770.00	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Sulfato de vinblastina 10 mg Envase con un frasco ampula y ampolleta con 10 mL de diluyente.	Linfoma de Hodgkin y no Hodgkin. Carcinoma mamario. Carcinoma embrionario del testículo. Coriocarcinoma. <u>Antineoplásico*</u>	Intravenosa. Adultos y niños: 0.1 mg/kg de peso corporal/semana o 2.5 mg/m ² de superficie corporal/semana, después incrementos semanales de 0.05 mg/kg de peso corporal o 1.25 mg/m ² de superficie corporal, hasta que el número de leucocitos sea inferior de 3 000 / mm ³ o disminuya la sintomatología.
010.000.1770.01	Cada frasco ampula con solución inyectable contiene: Sulfato de vinblastina 10 mg Envase con 10 frascos ampula		Dosis de mantenimiento: 10 mg una o dos veces al mes. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Bloquea la mitosis en metafase e inhibe la síntesis del RNA.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Leucopenia, trombocitopenia, alopecia, náusea, vómito, dolor articular y muscular, edema, hiperuricemia, neurotoxicidad.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Valorar riesgo beneficio en infecciones, depresión de la médula ósea, disfunción hepática.

Interacciones

Con mielosupresores y la radioterapia aumentan sus efectos adversos sobre la médula ósea.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología

FLUOROURACILO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3012.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ampula contiene: Fluorouracilo 250 mg Envase con 10 ampolletas o frascos ampula con 10 mL.	Carcinoma de colon y recto. Carcinoma de ovario. Carcinoma de mama. Carcinoma de cabeza y cuello.	Infusión intravenosa. Adultos y niños: 7 a 12 mg/kg de peso corporal/día, por cuatro días, después de 3 días 7 a 10 mg/kg de peso corporal por 3 a 4 días por 2 semanas. Ó
010.000.6220.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ampula contiene: Fluorouracilo 500 mg. Envase con frasco ampula y ampolleta con 10 mL de diluyente.	Carcinoma gástrico y esofágico. Carcinoma de vejiga. Carcinoma de hígado. Carcinoma de páncreas. <u>Antineoplásico*</u>	12 mg/kg de peso corporal por 5 días seguida un día después de 6 mg/kg de peso corporal, sólo 4 a 5 dosis, por un total de dos semanas. Dosis de mantenimiento 7 a 12 mg/kg de peso corporal, cada 7 a 10 días ó 300 a 500 mg/ m ² de superficie corporal cada 4 a 5 días mensualmente. No debe de exceder de 800 mg/día o en pacientes muy enfermos de 400 mg/día. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista.
010.000.6220.01	Envase con frasco ampula y/o vial con 500 mg de liofilizado sin diluyente.		
010.000.6220.02	Envase con 10 frascos ampula		
010.000.6220.03	Envase con 5 frascos ampula		
010.000.6220.04	Envase con 25 frascos ampula		

Generalidades

Antimetabolito específico de la fase S del ciclo celular. Inhibe la síntesis de ADN, lo que causa un crecimiento desbalanceado que no es compatible con la vida celular por lo que ésta muere.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, estomatitis aftosa, náusea, vómito, diarrea, alopecia, hiperpigmentación, crisis anginosas, ataxia, nistagmus, dermatosis, desorientación, debilidad, somnolencia, euforia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: En desnutrición, depresión de médula ósea, cirugía reciente, insuficiencia renal e infección grave.

Interacciones

Con medicamentos que producen mielosupresión y con radioterapia aumentan efectos adversos.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 16: Oncología

VINCRIPTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1768.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Sulfato de Vincristina 1 mg Envase con frasco ampula y una ampolleta con 10 mL de diluyente.	Leucemia linfoblástica aguda. Enfermedad de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Rabdomiosarcoma. Neuroblastoma. Tumor de Wilms.	Intravenosa. Adultos: 10 a 30 mcg/kg de peso corporal ó 0.4 a 1.4 mg/m ² de superficie corporal, semanalmente. Dosis máxima 2 mg. Niños: 1.5 a 2 mg/m ² de superficie corporal, semanalmente. Dosis máxima 2mg.
010.000.1768.01	Vial y/o frasco ampula con 1 mg de liofilizado, sin diluyente.	Cáncer de pulmón. Antineoplásico*	
010.000.1768.02 010.000.1768.03 010.000.1768.04 010.000.1768.05	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con solución inyectable contiene: Sulfato de vincristina 1 mg. Envase con 10 frascos ampula. Cada frasco ampula liofilizado contiene: sulfato de vincristina 1 mg de liofilizado sin diluyente. Envase con 1 frascos ampula. Cada frasco ampula liofilizado contiene: sulfato de vincristina 1 mg de liofilizado sin diluyente. Envase con 5 frascos ampula. Cada frasco ampula liofilizado contiene: sulfato de vincristina 1 mg de liofilizado sin diluyente. Envase con 10 frascos ampula.		Niños menores de 10 kg de peso corporal o menor de 1 m ² de superficie corporal. 0.05 mg/kg de peso corporal una vez a la semana. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Es un agente específico del ciclo celular de la fase M, que actúa bloqueando la mitosis celular, deteniéndola en metafase.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Náusea, vómito, estreñimiento, dolor abdominal, pérdida de peso, necrosis intestinal. Neurotoxicidad, anemia y leucopenia. Broncoespasmo, alopecia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y a los alcaloides de la vinca, infecciones sistémicas, síndrome desmielinizante de Charcot-Merie Tooth, insuficiencia hepática y pacientes que estén recibiendo radioterapia en campos que incluyan el hígado.

Interacciones

Con medicamentos neurotóxicos y bloqueadores de canales de calcio aumentan efectos adversos. Incrementa el efecto de metotrexato.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 7: Enfermedades Inmunoalérgicas

DIFENHIDRAMINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0405.00	JARABE Cada 100 mililitros contienen: Clorhidrato de difenhidramina 250 mg. Envase con 60 mL.	Reacciones de hipersensibilidad inmediata. <u>Auxiliar en el insomnio ocasional*</u>	Oral. Adultos: 25 a 50 mg cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 100 mg/kg de peso corporal/ día. Niños de 3 a 12 años: 5 mg/kg de peso corporal/día, fraccionada cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 50 mg/ kg de peso corporal/día.
010.000.0406.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de difenhidramina 100 mg. Envase con frasco ampula de 10 mL.		Intramuscular: Adultos y niños mayores de 12 años: 10 a 50 mg cada 8 horas. Dosis máxima 400 mg/día. Niños de 3 a 12 años: 5 mg/kg/ día cada 6 horas Dosis máxima 300 mg/día.

Generalidades

Compite con la histamina por los sitios receptores H1 en células efectoras.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Somnolencia, inquietud, ansiedad, temor, temblores, crisis convulsivas, debilidad, calambres musculares, vértigo, mareo, anorexia, náusea, vómito, diplopía, diaforesis, calosfríos, palpitaciones, taquicardia; resequedad de boca, nariz y garganta.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, glaucoma de ángulo cerrado, úlcera péptica, obstrucción piloroduodenal, hipertensión arterial, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello de la vejiga, asma bronquial crónica.

Precauciones: Menores de 2 años.

Interacciones

La administración concomitante con antihistamínicos, bebidas alcohólicas, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central aumentan su efecto sedante.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 19: Psiquiatría

ARIPIPAZOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	TABLETA	Esquizofrenia aguda.	Oral.

010.000.4490.00	Cada tableta contiene: Aripiprazol 15 mg Envase con 20 tabletas.	Esquizofrenia crónica. <u>Antidepresivo*</u>	Adultos: 15-30 mg/ día, de acuerdo con cada caso.
010.000.4491.00	TABLETA Cada tableta contiene: Aripiprazol 20 mg Envase con 10 tabletas.		
010.000.4492.00	TABLETA Cada tableta contiene: Aripiprazol 30 mg Envase con 10 tabletas.		

Generalidades

Actúa a través de la combinación del agonismo parcial de los receptores D2 de la dopamina y 5HT de la serotonina y el antagonismo de receptores 5HT2 de serotonina.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Cefalea, insomnio, ansiedad, somnolencia, dispepsia, náuseas, vómito.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y en menores de 18 años.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 19: Psiquiatría

QUETIAPINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5489.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fumarato de quetiapina equivalente a 100 mg de quetiapina. Envase con 60 tabletas.	Psicosis. <u>Antidepresivo*</u>	Oral Adultos: 100 a 150 mg cada 12 horas.
010.000.5494.00 010.000.6299.00	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA Cada tableta de liberación prolongada contiene: Fumarato de quetiapina equivalente a 300 mg de quetiapina. Envase con 30 tabletas de liberación prolongada. Cada tableta contiene: Fumarato de quetiapina equivalente a 25 mg de quetiapina.	Psicosis. Trastorno bipolar. Esquizofrenia	Oral. Adultos: 300 a 600 mg cada 24 horas.

Envase con 30 tabletas

Generalidades

Muestra una gran afinidad a los receptores cerebrales de serotonina (5HT2) y de dopamina (receptores D1 y D2). La combinación del antagonismo de estos receptores con mayor selectividad por los 5HT2 con respecto a los D2, es lo que contribuye al efecto antipsicótico.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Astenia leve, boca seca, rinitis, dispepsia y estreñimiento.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y en menores de 16 años.

Precauciones: Evitar el uso concomitante con medicamentos de acción en sistema nervioso central y con alcohol.

Interacciones

Es un antipsicótico atípico que interactúa con una gran variedad de receptores de neurotransmisores. La administración concomitante con tioridazina aumenta la eliminación de la quetiapina.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Grupo N° 23: Cuidados Paliativos

QUETIAPINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5489.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fumarato de quetiapina equivalente a 100 mg de quetiapina. Envase con 60 tabletas.	Psicosis. <u>Antidepresivo*</u>	Oral Adultos: 100 a 150 mg cada 12 horas.

Generalidades

Muestra una gran afinidad a los receptores cerebrales de serotonina (5HT2) y de dopamina (receptores D1 y D2). La combinación del antagonismo de estos receptores con mayor selectividad por los 5HT2 con respecto a los D2, es lo que contribuye al efecto antipsicótico.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Astenia leve, boca seca, rinitis, dispepsia y estreñimiento.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y en menores de 16 años.

Precauciones: Evitar el uso concomitante con medicamentos de acción en sistema nervioso central y con alcohol.

Interacciones

Es un antipsicótico atípico que interactúa con una gran variedad de receptores de neurotransmisores. La administración concomitante con tioridazina aumenta la eliminación de la quetiapina.

*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

Artículo Tercero. Se modifica la Categoría de Material de Curación del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
CATÉTERES	060.167.6653	<p>Para cateterismo venoso central, calibre 7 Fr x 20 cm de longitud de poliuretano o silicón, con punta flexible, radiopaco, con dos lúmenes internos, distal calibre 16 o 18 G, y proximal calibre 14 G o 16 G o 18 G.</p> <p>Dispositivo de fijación ajustable con mínimo una cápsula de inyección o <u>cápsula obturadora</u> y equipo de colocación que contiene:</p> <p>Jeringa con capacidad mínima de 5 cc.</p> <p>Aguja calibre 18 G, de 6.35 a 7.20 cm de longitud.</p> <p>Guía de alambre de 45 cm a 70 cm con punta flexible en "J", contenida en funda de plástico con dispensador, dilatador vascular y sistema para evitar extravasación de sangre.</p> <p>Estéril y desechable.</p> <p>Pieza.</p> <p>* En la adquisición de esta clave deberá acatarse, el material específico que solicite cada institución.</p>	Médicas y quirúrgicas.	<p><u>El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.</u></p> <p><u>El Set para Cateterización Venosa Central (CVC), está indicado para proporcionar acceso venoso central a corto plazo (<30 días), para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central, incluidas entre otras:</u></p> <p><u>Falta de sitios intravenosos periféricos utilizables.</u></p> <p><u>Nutrición Parenteral Total (NPT).</u></p> <p><u>Infusión de líquidos, medicamentos o quimioterapia.</u></p> <p><u>Obtención de muestras de sangre o recepción de transfusiones de sangre / productos sanguíneos con frecuencia.</u></p>

Generalidades

El catéter está indicado para permitir el acceso venoso central a corto plazo (< 30 días) para el tratamiento de enfermedades o condiciones que requieren dicho acceso.

Reacciones Adversas

Complicaciones o efectos secundarios indeseables que se asocian con los catéteres venosos centrales, entre los que se incluyen los siguientes: Taponamiento cardíaco tras perforación vascular, auricular o ventricular; Lesiones en la pleura (por ejemplo, neumotórax) y el mediastino; Embolia gaseosa; Embolia del catéter; Oclusión del catéter; Desgarro del conducto torácico; Bacteriemia; Septicemia; Trombosis; Punción arterial accidental; Lesión de los nervios; Hematoma; Hemorragia; Formación de una vaina de fibrina; Infección en el lugar de salida; Erosión vascular; Desviación de la punta del catéter; Arritmias; Extravasación.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: No se conoce ninguna.

Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún componente del kit o equipo durante la introducción, el uso o la extracción.

2. El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado y muy versado en los puntos de referencia anatómica, una técnica segura y las posibles complicaciones.

3. Siga las precauciones habituales y las políticas institucionales con respecto a todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

4. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden degradar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano.

5. Estas sustancias también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.

No use acetona en la superficie del catéter.

No use alcohol para remojar la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restablecer su permeabilidad ni como medida de prevención de las infecciones.

No use ungüentos que contengan polietilenglicol en el lugar de introducción del catéter.

Tenga precaución cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.

Deje que el lugar de introducción del catéter se seque por completo antes de aplicar un apósito.

6. Compruebe la permeabilidad del catéter antes del uso. No use jeringas menores de 10 ml (una jeringa de 1 ml llena de líquido puede exceder las 300 psi) para reducir el riesgo de fugas intraluminales o rotura del catéter.

7. Reduzca al mínimo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento para mantener una correcta posición de la punta del catéter.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
CATÉTERES	<u>060.167.6669</u>	Para cateterismo venoso central, calibre 7 Fr x 20 cm de longitud de poliuretano o silicón, con punta flexible, radiopaco, con dos lúmenes internos, distal calibre 16 o 18 G, y proximal calibre 14 G o 16 G o 18 G.	Médicas y quirúrgicas.	<u>El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.</u>
		Dispositivo de fijación ajustable con mínimo una cápsula de inyección o <u>cápsula obturadora</u> y equipo de colocación que contiene: Jeringa con capacidad mínima de 5 cc. Aguja calibre 18 G, de 6.35 a 7.20 cm de longitud. Guía de alambre de 45 cm a 70 cm con punta flexible en "J", contenida en funda de plástico con dispensador, dilatador vascular y sistema para evitar extravasación de sangre. <u>Con obturador o pinzas deslizables.</u> Estéril y desechable. Pieza. * En la adquisición de esta clave deberá acatarse, el material específico que solicite cada institución.		<u>El Set para Cateterización Venosa Central (CVC), está indicado para proporcionar acceso venoso central a corto plazo (<30 días), para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central, incluidas entre otras:</u> <u>Falta de sitios intravenosos periféricos utilizables.</u> <u>Nutrición Parenteral Total (NPT).</u> <u>Infusión de líquidos, medicamentos o quimioterapia.</u> <u>Obtención de muestras de sangre o recepción de transfusiones de sangre / productos sanguíneos con frecuencia.</u>

Generalidades

El catéter está indicado para permitir el acceso venoso central a corto plazo (< 30 días) para el tratamiento de enfermedades o condiciones que requieren dicho acceso.

Reacciones Adversas

Complicaciones o efectos secundarios indeseables que se asocian con los catéteres venosos centrales, entre los que se incluyen los siguientes: Taponamiento cardíaco tras perforación vascular, auricular o ventricular; Lesiones en la pleura (por ejemplo, neumotórax) y el mediastino; Embolia gaseosa; Embolia del catéter; Oclusión del catéter; Desgarro del conducto torácico; Bacteriemia; Septicemia; Trombosis; Punción arterial accidental; Lesión de los nervios; Hematoma; Hemorragia; Formación de una vaina de fibrina; Infección en el lugar de salida; Erosión vascular; Desviación de la punta del catéter; Arritmias; Extravasación.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: No se conoce ninguna.

Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún componente del kit o equipo durante la introducción, el uso o la extracción.

2. El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado y muy versado en los puntos de referencia anatómica, una técnica segura y las posibles complicaciones.

3. Siga las precauciones habituales y las políticas institucionales con respecto a todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

4. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden degradar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano.

5. Estas sustancias también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.

• No use acetona en la superficie del catéter.

• No use alcohol para remojar la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restablecer su permeabilidad ni como medida de prevención de las infecciones.

• No use ungüentos que contengan polietilenglicol en el lugar de introducción del catéter.

• Tenga precaución cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.

• Deje que el lugar de introducción del catéter se seque por completo antes de aplicar un apósito.

6. Compruebe la permeabilidad del catéter antes del uso. No use jeringas menores de 10 ml (una jeringa de 1 ml llena de líquido puede exceder las 300 psi) para reducir el riesgo de fugas intraluminales o rotura del catéter.

7. Reduzca al mínimo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento para mantener una correcta posición de la punta del catéter.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
CATÉTERES	060.167.6661	<p>Para cateterismo venoso central, calibre 7 Fr x 20 cm de longitud de poliuretano o silicón, con punta flexible, radiopaco, con tres lúmenes internos, distal calibre 16 G, medio calibre 18 G y proximal calibre 18 G.</p> <p>Dispositivo de fijación ajustable con mínimo dos cápsulas de inyección o <u>cápsulas obturadoras</u> y equipo de colocación, que contiene:</p> <p>Jeringa con capacidad mínima de 5 cc.</p> <p>Aguja calibre 17 G, o 18 G, de 6.35 cm a 7.20 cm de longitud.</p> <p>Guía de alambre de 45 cm a 70 cm de punta flexible en "J" contenida en funda de plástico con dispensador, dilatador vascular y sistema para evitar extravasación de sangre.</p> <p>Estéril y desechable.</p> <p>Pieza.</p>	Médicas y Quirúrgicas	<p><u>El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.</u></p> <p><u>El Set para Cateterización Venosa Central (CVC), está indicado para proporcionar acceso venoso central a corto plazo (<30 días), para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central, incluidas entre otras: Falta de sitios intravenosos periféricos utilizables.</u></p>

		En la adquisición de esta clave deberá acatarse, el material específico que solicite cada institución.	<u>Nutrición Parenteral Total (NPT).</u> <u>Infusión de líquidos, medicamentos o quimioterapia.</u> <u>Obtención de muestras de sangre o recepción de transfusiones de sangre / productos sanguíneos con frecuencia.</u>
--	--	--	--

Generalidades

El catéter está indicado para permitir el acceso venoso central a corto plazo (< 30 días) para el tratamiento de enfermedades o condiciones que requieren dicho acceso.

Reacciones Adversas

Complicaciones o efectos secundarios indeseables que se asocian con los catéteres venosos centrales, entre los que se incluyen los siguientes: Taponamiento cardíaco tras perforación vascular, auricular o ventricular; Lesiones en la pleura (por ejemplo, neumotórax) y el mediastino; Embolia gaseosa; Embolia del catéter; Oclusión del catéter; Desgarro del conducto torácico; Bacteriemia; Septicemia; Trombosis; Punción arterial accidental; Lesión de los nervios; Hematoma; Hemorragia; Formación de una vaina de fibrina; Infección en el lugar de salida; Erosión vascular; Desviación de la punta del catéter; Arritmias; Extravasación.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: No se conoce ninguna.

Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún componente del kit o equipo durante la introducción, el uso o la extracción.

2. El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado y muy versado en los puntos de referencia anatómica, una técnica segura y las posibles complicaciones.

3. Siga las precauciones habituales y las políticas institucionales con respecto a todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

4. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden degradar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano.

5. Estas sustancias también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.

- **No use acetona en la superficie del catéter.**
- **No use alcohol para remojar la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restablecer su permeabilidad ni como medida de prevención de las infecciones.**
- **No use ungüentos que contengan polietilenglicol en el lugar de introducción del catéter.**
- **Tenga precaución cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.**
- **Deje que el lugar de introducción del catéter se seque por completo antes de aplicar un apósito.**

6. Compruebe la permeabilidad del catéter antes del uso. No use jeringas menores de 10 ml (una jeringa de 1 ml llena de líquido puede exceder las 300 psi) para reducir el riesgo de fugas intraluminales o rotura del catéter.

7. Reduzca al mínimo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento para mantener una correcta posición de la punta del catéter.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
CATÉTERES	<u>060.167.6711</u>	<p>Para cateterismo venoso central, calibre 7 Fr x 20 cm de longitud de poliuretano o silicón, con punta flexible, radiopaco, con tres lúmenes internos, distal calibre 16 G, medio calibre 18 G y proximal calibre 18 G.</p> <p>Dispositivo de fijación ajustable con mínimo dos cápsulas de inyección o <u>cápsulas obturadoras</u> y equipo de colocación, que contiene:</p> <p>Jeringa con capacidad mínima de 5 cc.</p> <p>Aguja calibre 17 G, o 18 G, de 6.35 cm a 7.20 cm de longitud.</p> <p>Guía de alambre de 45 cm a 70 cm de punta flexible en "J" contenida en funda de plástico con dispensador, dilatador vascular y sistema para evitar extravasación de sangre.</p> <p><u>Con obturador o pinzas deslizables.</u></p> <p>Estéril y desechable.</p> <p>Pieza.</p> <p>En la adquisición de esta clave deberá acatarse, el material específico que solicite cada institución.</p>	Médicas y Quirúrgicas	<p><u>El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.</u></p> <p><u>El Set para Cateterización Venosa Central (CVC), está indicado para proporcionar acceso venoso central a corto plazo (<30 días), para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central, incluidas entre otras:</u></p> <p><u>Falta de sitios intravenosos periféricos utilizables.</u></p> <p><u>Nutrición Parenteral Total (NPT).</u></p> <p><u>Infusión de líquidos, medicamentos o quimioterapia.</u></p> <p><u>Obtención de muestras de sangre o recepción de transfusiones de sangre / productos sanguíneos con frecuencia.</u></p>

Generalidades

El catéter está indicado para permitir el acceso venoso central a corto plazo (< 30 días) para el tratamiento de enfermedades o condiciones que requieren dicho acceso.

Reacciones Adversas

Complicaciones o efectos secundarios indeseables que se asocian con los catéteres venosos centrales, entre los que se incluyen los siguientes: Taponamiento cardíaco tras perforación vascular, auricular o ventricular; Lesiones en la pleura (por ejemplo, neumotórax) y el mediastino; Embolia gaseosa; Embolia del catéter; Oclusión del catéter; Desgarro del conducto torácico; Bacteriemia; Septicemia; Trombosis; Punción arterial accidental; Lesión de los nervios; Hematoma; Hemorragia; Formación de una vaina de fibrina; Infección en el lugar de salida; Erosión vascular; Desviación de la punta del catéter; Arritmias; Extravasación.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: No se conoce ninguna.

Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún componente del kit o equipo durante la introducción, el uso o la extracción.

2. El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado y muy versado en los puntos de referencia anatómica, una técnica segura y las posibles complicaciones.

3. Siga las precauciones habituales y las políticas institucionales con respecto a todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

4. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden degradar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano.

5. Estas sustancias también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.

- **No use acetona en la superficie del catéter.**
- **No use alcohol para remojar la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restablecer su permeabilidad ni como medida de prevención de las infecciones.**
- **No use ungüentos que contengan polietilenglicol en el lugar de introducción del catéter.**
- **Tenga precaución cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.**
- **Deje que el lugar de introducción del catéter se seque por completo antes de aplicar un apósito.**

6. Compruebe la permeabilidad del catéter antes del uso. No use jeringas menores de 10 ml (una jeringa de 1 ml llena de líquido puede exceder las 300 psi) para reducir el riesgo de fugas intraluminales o rotura del catéter.

7. Reduzca al mínimo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento para mantener una correcta posición de la punta del catéter.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO
EQUIPOS	060.345.2301	Para hemodiálisis de inserción en subclavia, yugular o femoral doble lumen, incluye: - Una cánula. - Una jeringa de 5 ml. - Una guía de acero inoxidable. - Un catéter doble lumen Calibre de 11 a 12 Fr, longitud 185 a 205 mm con obturador y un dilatador con extensiones curvas. Estéril y desechable. Adulto. Equipo.	Nefrología o cirugía general.
	<u>060.345.2309</u>	Para hemodiálisis de inserción en subclavia, yugular o femoral doble lumen, incluye: - Una cánula. - Una jeringa de 5 ml. - Una guía de acero inoxidable. - Un catéter doble lumen Calibre de 11 a <u>13.5</u> Fr recto, longitud <u>150</u> a 205 mm con obturador y un dilatador con extensiones curvas, <u>recto (de acuerdo a las necesidades de la institución puede ser recto o no)</u> Estéril y desechable. Adulto. Equipo.	Nefrología o cirugía general.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO
CATÉTERES	060.166.5204	Catéter periférico de seguridad, para la infusión de soluciones intravenosas, de poliuretano o fluoretileno-propileno, radiopaco, con o sin aletas para fijación. La aguja contiene un dispositivo de seguridad que la inactiva cuando se retira del catéter y tapón protector. Estéril y desechable. Calibre: Longitud: 14 G. 45-52 mm.	Médicas y quirúrgicas
	060.166.4212	16 G. 28-34 mm.	

	060.166.4220	16 G. 45-52 mm.	
	060.166.4238	18 G. 28-34 mm.	
	060.166.4246	18 G. 45-52 mm.	
	060.166.4253	20 G. 28-34 mm.	
	060.166.4261	20 G. 23-27 mm.	
	060.166.4279	22 G. 23-27 mm.	
	<u>060.166.4287</u>	24 G. <u>14</u> -24 mm. Pieza.	

Artículo Cuarto. Se adiciona la Categoría de Instrumental y Equipo Médico del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión del insumo que a continuación se menciona:

NOMBRE GENÉRICO:	EQUIPO DE RADIOTERAPIA GUIADA POR IMÁGENES
-------------------------	---

CLAVE: <u>531.005.0057</u>	ESPECIALIDAD (ES): Oncología	SERVICIO (S): Radiocirugía, Radioterapia
DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:	<p>Sistema de radioterapia integrado por un acelerador lineal multifuncional y un equipo de resonancia magnética. El equipo es capaz de realizar radioterapia de intensidad modulada (IMRT), radioterapia guiada por imagen (IGRT), radioterapia estereotáxica corporal (SBRT); (SBRS) radioterapia adaptativa (ART), visualización del tumor en tiempo real durante el tratamiento. Incluye:</p> <p>Acelerador lineal de 7MV posicionado en un gantry capaz de girar de manera continua alrededor de la unidad de resonancia magnética, con velocidad de hasta 6 RPM. Con colimador multihojas de 160 hojas con velocidad de 6 cm/seg que permite cubrir un campo de 57.4 x 22 cm. Con resolución del posicionamiento de las hojas y el diafragma de 0.1 mm y repetibilidad de 0.5 mm.</p> <p>Unidad de resonancia magnética de 1.5 T que permite otorgar el tratamiento y visualizar los tejidos de manera simultánea, de calidad diagnóstica, con aislamiento magnético activo y estabilidad de campo menor a 0.1 ppm/hr. Con homogeneidad V-RMS garantizada; precisión esférica a 20 cm, menor a 1 mm; amplitud pico de 34mT/m; velocidad de precesión (slew rate) pico de 120 T/m/s; y linealidad menor a 0.5%. Con una bobina posterior fija en el isocentro del imán y una bobina anterior en un marco indexado que permite flujos de trabajo más eficientes.</p> <p>Sistema de manejo completo del movimiento, que permite cuantificar y corregir automáticamente el movimiento, manteniendo la precisión del tratamiento. Permite otorgar el tratamiento con el paciente respirando libremente; realiza seguimiento de las posiciones en 3D de las dianas, de manera no invasiva y en tiempo real; permite predecir la posición del tumor para la sincronización del rayo; y hace posible compensar los cambios del tumor entre las fracciones de tratamiento. Con imágenes de cine de pares ortogonales a 5Hz; Seguimiento en 3D y desplegado continuo de la posición de la diana. Sistema de posicionamiento del paciente con precisión de menos de 1 mm y carga máxima de 227 Kg. Consola dedicada para secuencias de resonancia magnética. Software de planeación, adaptación y replanificación.</p> <p>Sistema de control de calidad del equipo que incluye plataforma de control de calidad con placas intercambiables; fantoma de alineación de MV; fantoma de alineación RM a MV; fantoma de cabeza para RM; fantoma geométrico 3D; Software de control de calidad.</p> <p>Sistema de monitoreo remoto para servicio técnico al equipo.</p> <p>Accesorios incluidos: Dispositivos de posicionamiento del paciente; 2 monitores de 24 pulgadas; servidor; PC de control; instalación, cableado eléctrico y fibra óptica; todas las licencias necesarias del software.</p>	
REFACCIONES:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, marca y modelo.	
ACCESORIOS OPCIONALES:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, marca y modelo.	
CONSUMIBLES:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, marca y modelo.	

INSTALACIÓN.		OPERACIÓN		MANTENIMIENTO	
*	Por personal especializado de acuerdo con los requerimientos de la unidad médica adquirente.	*	Por personal especializado y de acuerdo con el manual de operación.	*	Preventivo y correctivo por personal calificado.

Artículo Quinto. Se adiciona la Categoría de Osteosíntesis, Endoprótesis y Ayudas Funcionales del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión del insumo que a continuación se menciona:

Bioprótesis Aórtica

Con endoprótesis compuesta de tejido pericárdico bovino montado en una estructura flexible. Diseñada para ajustarse al orificio y a las comisuras, se diseñó para reducir el impacto de la carga en las comisuras de la válvula y en el margen de las valvas.

Tiene una ligera estructura de alambre hecha de una aleación de cobalto y cromo resistente a corrosión. Los extremos de la banda de aleación de cromo y cobalto se fijan mediante un manguito termocontráctil de poliéster en tamaños de 19-25 mm para permitir la expansión del orificio interno de la válvula. En los tamaños 27 y 29 mm, los extremos libres de la banda de cromo y cobalto se fijan de manera permanente mediante una unión soldada.

Un anillo de sutura de silicona de politetrafluoroetileno (PTFE) se fija a la estructura de alambre y facilita el crecimiento infiltrante y la encapsulación de tejido. El anillo de sutura aórtico se ha festoneado para adaptarse a la raíz aórtica y tiene tres marcadores de sutura de seda negra situados a la misma distancia entre los centros de la valva para ayudar en la orientación de la válvula y en la colocación de la sutura.

CLAVE	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
	Válvula trivalva con endoprótesis compuesta de tejido pericárdico bovino con tecnología anticalcificación, montado en una estructura flexible. Indicada para pacientes que requieran la sustitución de su válvula cardíaca aórtica nativa o protésica. Cuenta con tecnología de expansión uniforme y controlada alrededor del perímetro de la válvula que está disponible en los tamaños 19-25 mm, la cual incorpora dos características diseñadas para futuros procedimientos como válvula en válvula, marcadores de tamaños visibles con fluoroscopia y sonda de expansión.	Cirugía Cardiotorácica
<u>060.932.6871</u> <u>060.932.6879</u> <u>060.932.6887</u> <u>060.932.6895</u> <u>060.932.6903</u>	Almacenamiento en seco: incorpora un método de conservación de tejido con glicerol que sustituye el almacenamiento convencional en soluciones líquidas, posibilitando una protección a largo plazo del colágeno. Tamaño 19 mm 21 mm 23 mm 25 mm 27 mm 29 mm Incluye bandeja con válvula estéril y accesorios no implantables El tamaño será seleccionado por las unidades médicas de acuerdo con sus necesidades.	

Artículo Sexto. Se modifica la Categoría de Osteosíntesis, Endoprótesis y Ayudas Funcionales del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto del insumo que a continuación se menciona, para quedar como sigue:

PROTESIS ENDOVASCULAR. DE ACERO INOXIDABLE O ALEACIONES DE TITANIO-NIQUEL, DE CROMO-COBALTO O CROMO-PLATINO, MONTADA EN BALON DE ALTA PRESION Y BAJO PERFIL, RECUBIERTA DE: SIROLIMUS, PACLITAXEL, ZOTAROLIMUS, EVEROLIMUS O BIOLIMUS A9. LAS DIMENSIONES SON: DIAMETRO DE 2.25 A 5.00 MM Y LONGITUD DE 8.0 A **48 MM.**

CLAVE	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
060.748.8830	Prótesis endovascular coronaria (stent) con recubrimiento liberador de medicamentos: Sirolimus, Paclitaxel, Zotarolimus, Everolimus o Biolimus A9; estructura de acero inoxidable o aleaciones de titanio-níquel, de cromo-cobalto o cromo-platino. Diseño modular o tubular, montada en balón de alta presión y bajo perfil. Diámetro: Longitud:	Cardiología Intervencionista

2.25 a 5.00 mm	8.0 a 48 mm
----------------	--------------------

El diámetro, la longitud, el recubrimiento y el material serán seleccionados por las unidades médicas de acuerdo sus necesidades.

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 2 de julio de 2024.- El Secretario del Consejo de Salubridad General y Presidente de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, **Marcos Cantero Cortés**.- Rúbrica.