

## CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

**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.- GOBIERNO DE MÉXICO.- 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 del Reglamento Interior 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, 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 creó la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, mediante Acuerdo publicado el 8 de noviembre de 2022, en dicho medio de difusión oficial;

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 Primera Sesión Ordinaria, celebrada el día 29 de enero 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° 13: Neumología**

#### **BUDESONIDA/ GLICOPIRRONIO/ FUMARATO DE FORMOTEROL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<b><u>010.000.7136.00</u></b>	SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN Cada dosis liberada contiene: Budesonida 160 µg Bromuro de glicopirronio 9.0 µg Equivalente a 7.2 µg de glicopirronio Fumarato de formoterol dihidratado 5.0 µg Equivalente a 4.8 µg de fumarato de formoterol Envase con inhalador con 120 dosis de 160/7.2/5.0 µg	Tratamiento de mantenimiento para el alivio de los síntomas y prevención de exacerbaciones en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	Bucal para inhalación Adultos: La dosis máxima recomendada es de dos inhalaciones de budesonida/ glicopirronio/ fumarato de formoterol dos veces al día, en la mañana y en la noche, solo por inhalación oral.

**Generalidades**

Budesonida, un glucocorticosteroide, y dos broncodilatadores: glicopirronio, un antagonista muscarínico de acción prolongada (anticolinérgico) y formoterol, un agonista adrenérgico  $\beta_2$  de acción prolongada.

**Riesgo en el Embarazo**

B

**Efectos adversos**

Frecuentes: Candidiasis oral, neumonía, hiperglucemia, ansiedad, insomnio, cefalea, palpitaciones, disfonía, tos, náusea, infección de vías urinarias, espasmos musculares.

Poco frecuentes: Hipersensibilidad, depresión, agitación, inquietud, nerviosismo, temblor, mareo, angina de pecho, taquicardia, arritmias cardíacas (fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles), irritación de la garganta, broncoespasmo, boca seca, hematomas, retención urinaria, dolor torácico.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

**Interacciones**

La administración concomitante con otros medicamentos anticolinérgicos y/o que contengan agonistas  $\beta_2$  adrenérgicos no se ha estudiado y no se recomienda. Los bloqueadores betaadrenérgicos (incluyendo las gotas oftálmicas) pueden debilitar o inhibir el efecto de formoterol. Debe administrarse con precaución a los pacientes tratados con medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QTc.

**Grupo N° 4: Dermatología**

**ABROCITINIB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7137.00</u>	TABLETA Cada tableta contiene: abrocitinib 100 mg Frasco con 30 tabletas de 100 mg.	Dermatitis atópica moderada a grave en pacientes no respondedores a terapias tópicas, sistémicas o cuando no están recomendadas.	Oral. Adultos: 200 mg una vez al día. Una dosis de 100mg una vez al día es adecuada para pacientes que mantienen un control sostenido de la enfermedad.
<u>010.000.7138.00</u>	TABLETA Cada tableta contiene: abrocitinib 200 mg Frasco con 30 tabletas de 200 mg.		Dosis en poblaciones especiales: Pacientes con deterioro renal moderado (eGFR 30 a <60 mL/min) o severo (eGFR <30 mL/min) la dosis recomendada se debe reducir un 50%

<b>Generalidades</b>
----------------------

Abrocitinib es un inhibidor de la Janus quinasa (JAK, por sus siglas en inglés). Las JAKs son enzimas intracelulares que transmiten señales que se generan de las interacciones entre citoquinas o factores de crecimiento y sus receptores en la membrana celular para influir en los procesos celulares de hematopoyesis y la función de las células inmunitarias. Dentro de las vías de señalización, las JAK fosforilan y activan los transductores de señal y activadores de la transcripción (STAT, por sus siglas en inglés) que modulan la actividad intracelular, incluida la expresión del génica. La inhibición de JAK modula las vías de transducción de señales evitando la fosforilación y activación de STAT.

<b>Riesgo en el Embarazo</b>
------------------------------

C

<b>Efectos adversos</b>
-------------------------

Náuseas, dolor de cabeza, herpes simple, acné, aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, mareos y vómitos.

<b>Contraindicaciones y Precauciones</b>
--

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, embarazo, lactancia, menores de 18 años, insuficiencia hepática grave, infecciones sistémicas graves (incluyendo tuberculosis).

Precauciones: Evitar el uso de vacunas vivas antes, durante e inmediatamente después del tratamiento con abrocitinib. Se recomienda el monitoreo de laboratorio debido a posibles cambios en plaquetas, linfocitos y lípidos.

<b>Interacciones</b>
----------------------

La exposición al abrocitinib y/o sus metabolitos activos se puede ver afectada por medicamentos que inhiben o inducen fuertemente CYP2C19 o CYP2C9 o que inhiben el transportador OAT3.

No se recomienda el uso de abrocitinib en combinación con otros inhibidores de JAK, inmunomoduladores biológicos o inmunosupresores potentes como metotrexato y ciclosporina.

**Grupo Nº 16: Oncología**

**ZANUBRUTINIB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7139.00</u>	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Zanubrutinib 80 mg Caja de cartón con frasco con 120 cápsulas	Tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Células del Manto (LCM) que han recibido, al menos un tratamiento previo.	Oral Adultos: 160 mg dos veces al día o 320 mg una vez al día hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

<b>Generalidades</b>
----------------------

Es una molécula pequeña, inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK). Forma un enlace covalente con un residuo de cisteína en el sitio activo de BTK, lo que da lugar a la inhibición de la actividad de esta cinasa. La BTK es una molécula involucrada en la señalización del receptor de antígeno de linfocitos B y vías de señalización del receptor de citocinas.

<b>Riesgo en el Embarazo</b>
------------------------------

C

<b>Efectos adversos</b>
-------------------------

Hemorragia, infecciones, citopenias, segundas neoplasias primarias, arritmias cardíacas.

### Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al fármaco, componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

### Interacciones

La coadministración con un inhibidor moderado o potente del CYP3A aumenta la  $C_{máx}$  y el AUC de Zanubrutinib, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad de Zanubrutinib. La coadministración con un inductor moderado o potente de CYP3A disminuye la  $C_{máx}$  y el AUC de Zanubrutinib, lo que puede reducir la eficacia de Zanubrutinib.

**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 del insumo que a continuación se menciona, para quedar como sigue:

#### Grupo N° 16: Oncología

#### DAROLUTAMIDA

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

### Generalidades

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

### Riesgo en el Embarazo

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

### Reacciones adversas

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

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

<b>Interacciones</b>
----------------------

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

**Artículo Tercero.** Se adiciona 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, con la inclusión de los insumos que a continuación se mencionan:

GENÉRICO	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
EQUIPOS	<u>060.345.3432</u>	<p>Equipo para anestesia epidural, contiene:</p> <p>1 aguja modelo Tuohy calibre 17G, longitud 75-91 mm.</p> <p>1 catéter epidural, calibre 19G, longitud 900 a 1050 mm, radiopaco, punta roma, orificios laterales, con adaptador Luer macho.</p> <p>1 jeringa de plástico de 7 o 10 mL, con pivote Luer macho y cuerpo siliconizado, para técnica de pérdida de resistencia.</p> <p>1 sujetador Filtrante de 0.2 micras, consta de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un contenedor luer para aplicar anestésicos.</li> <li>- Un contenedor con actuador deslizante para introducir y oprimir el catéter.</li> <li>- Una lámina filtrante de 0.2 micras.</li> <li>- Un tapón luer macho.</li> </ul> <p>1 porta sujetador filtrante, fabricado en una sola pieza con cinta adhesiva en cara externa.</p> <p>1 fijador para catéter epidural, consta de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un cuerpo principal para fijar y contener el catéter evitando acodaduras, oclusiones, movimientos y extracciones involuntarias.</li> <li>- Un miembro móvil unido al cuerpo principal que permite la fijación y liberación del catéter.</li> <li>- Una cubierta que protege el punto de punción de contaminantes y que contiene un material absorbente.</li> <li>- Una tira adhesiva extensible unida a la cubierta para fijar el catéter a la espalda del paciente.</li> <li>- Cejas laterales en el cuerpo principal y el miembro móvil para realizar la extracción del catéter.</li> </ul> <p>1 jeringa de plástico 20 mL.</p> <p>1 jeringa de plástico 3 mL.</p> <p>1 aguja hipodérmica calibre 18G x 38 mm.</p> <p>1 aguja hipodérmica calibre 21G x 38 mm.</p> <p>1 aguja hipodérmica calibre 25G x 16 mm.</p>	Anestesiología.	Indicado para la administración continua de anestesia a nivel epidural

		<p>4 gasas secas de 10 cm de largo, por 10 cm de ancho.</p> <p>1 charola para antiséptico.</p> <p>3 aplicadores.</p> <p>1 campo trabajo de 50 cm de ancho, por 66 cm de largo.</p> <p>1 campo hendido de 66 cm de ancho por 75 cm de largo, con orificio de 10 cm de diámetro</p> <p>Envase primario: charola de PET sellada con etiqueta de papel quirúrgico.</p> <p>Envase secundario: caja colectiva de cartón corrugado.</p> <p>Estéril y desechable.</p> <p>Equipo.</p>		
--	--	--	--	--

#### Generalidades

El Equipo para anestesia epidural, sólo debe ser usado por personal capacitado, entrenado, especializado y con experiencia en el área de anestesiología.

#### Reacciones adversas

La administración del anestésico en el espacio Epidural produce una anestesia rápida y total, puede provocar hipotensión severa, apnea y pérdida del estado de alerta.

#### Contraindicaciones y Precauciones

No existen contraindicaciones para el uso del Equipo para Anestesia Epidural, excepto las contraindicaciones conocidas para la administración de anestesia epidural continua y subdural.

La administración accidental intravenosa de anestésicos locales puede dar efectos sistémicos tóxicos, incluyendo convulsiones y colapso cardiovascular

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
Jeringa precargada de solución salina	<u>060.550.2194</u>	<p>Jeringa de plástico, con o sin cánula plástica de punta roma (sin filo), cuenta con pivote luer lock, con tapón protector en el pivote; la jeringa se encuentra prellenada con Solución Isotónica de NaCl al 0.9% (USP), además cuenta con un volumen de 10 mL.</p> <p>Producto de un solo uso, no tóxico, libre de pirógenos, libre de conservadores y libre de látex.</p> <p>Presentación completamente estéril.</p>	Servicio médico y quirúrgico	<p>Solución salina normal para irrigación está indicada para ser utilizada únicamente para el lavado in-situ de dispositivos de terapia intravenosa, minimizando el reflujo inducido y la posibilidad de dañar el catéter.</p>

**Generalidades**

Integran la tecnología de aguja, que permite visualizar inmediatamente la sangre a lo largo del catéter. Se observa el retorno sanguíneo continuo en el tubo de extensión. La válvula de ventilación evita las fugas de sangre del tubo de extensión durante la inserción. La plataforma de estabilización y el adaptador luer de acuerdo con el calibre del catéter: 24 GA (0,7mm), 22 GA (0,9 mm), 20 GA (1,1 mm), 18 GA (1,3 mm).

**Reacciones adversas**

No se han reportado

**Contraindicaciones y Precauciones**

Ninguna conocida.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
UNGÜENTOS		Cadexómero y yodo (0.9% por peso) en una base de ungüento de polietilenglicol / poloxámero. Con efectividad antimicrobiana de amplio espectro incluyendo virus y hongos. Absorbe detritus y promueve la cicatrización. Compatible con terapia de compresión. Estéril.	Quirófano Hospitalización Clínica de heridas Urgencias Consulta externa.	Tratamiento tópico de todo tipo de heridas infectadas o con riesgo de infección.
	<u>060.088.1214</u>	Tubo de 10 g. Caja con 4 piezas		
	<u>060.088.1222</u>	Tubo de 20 g. Caja con 2 piezas		
	<u>060.088.1230</u>	Tubo de 40 g. Caja con 1 pieza		

**Generalidades**

Ungüento de efecto antimicrobiano y desbridante que apoya el control de la infección y el proceso curativo más rápido de la herida.

**Reacciones adversas**

No se han reportado reacciones o efectos adversos.

**Contraindicaciones y Precauciones**

No se use en pacientes con sensibilidad conocida al Yodo o a cualquiera de los componentes. No debe usarse sobre tejido necrótico. No se utilice en niños, mujeres embarazadas o en lactantes, ni en pacientes con trastornos de glándula tiroides o disfunción renal. Hay riesgo posible de interacción con el Litio, lo que da como resultado una mayor posibilidad de que se produzca hipotiroidismo. No se use concomitante con antisépticos de mercurio o taurolidina. Si el paciente debe realizarse pruebas tiroideas, deberá informar al facultativo.

**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:** *SISTEMA ACELERADOR LINEAL*

<b>CLAVE:</b> <u>531.005.0041</u>	<b>ESPECIALIDAD (ES):</b> Oncología	<b>SERVICIO (S):</b> Radioterapia
--------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------

<b>DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:</b>	Es un acelerador lineal de energía diseñado para administrar radioterapia guiada por imagen y radiocirugía, utilizando técnicas de intensidad modulada y terapia con arco volumétrico modulado. Consiste en un acelerador y apoyo al paciente dentro de una sala de tratamiento blindada contra la radiación y una consola de control fuera de la sala de tratamiento. El sistema de radioterapia está diseñado para proporcionar radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión en el caso de las lesiones, tumores y enfermedades de cualquier parte del cuerpo para los que esté indicada la radioterapia.	
	1.- Generación del haz:	1.1.- Guía de onda estacionaria. 1.2.- Energía de fotones de 6 MV sin filtro aplanado. 1.3.- Generador de radiofrecuencia por magnetrón
	2.- Gantry	2.1.- Diámetro de la apertura de 100 cm
		2.2.- Rango de rotación de + 185°.
		2.3.- SAD o distancia desde la fuente de 100 cm.
		2.4.- Velocidad rotacional del gantry de 6 RPM o menor.
		2.5.- Blindaje del haz integrado (Beamstopper)
		2.6.- Panel de imágenes kV de 86cm x 43cm o menor
		2.7.- Tubo de rayos-X de alta-capacidad
		2.8.- Precisión del isocentro menor o igual a 0.9 mm
	3.- Colimación	3.1.- Tamaño de campo máximo 28 x 28 cm y campo extendido de 28 cm x 38.5 cm
		3.2.- Colimador de 114 multihojas de doble capa con capacidad de interdigitación de las hojas
		3.3.- Definición de láminas de 0.5 cm proyectado al isocentro o mayor
		3.4.- Recorrido máximo de la hoja de 14 cm
		3.5.- Rango de rotación del colimador de + 90°
		3.6.- Velocidad de rotación del colimador de hasta 2.5 RPM
		3.7.- Velocidad de las hojas de hasta 5.0 cm/seg
	4.- Tasa máxima de dosis:	4.1.- De 800 cGy/min (800 UM/min) o menor.
	5.-Mesa de tratamiento:	5.1.- Movimiento en rango vertical de 47 cm
		5.2.- Movimiento en rango longitudinal de 165.5 cm
		5.3.- Movimiento en rango lateral de + 20.9 cm.
		5.4.- Peso que soporta la mesa de 228 kg máximo.
	6.- Modos de entrega del tratamiento:	6.1- Haz dinámicamente aplanado (3D)
		6.2- Campo en Campo
6.3- IMRT Radioterapia con intensidad modulada		
6.4.- IMRS Radiocirugía con intensidad Modulada		
6.5.- Compensador de superficie irregular		
6.6.- VMAT Radioterapia y Radiocirugía en arco-modulado		

7.- Especificaciones de técnicas de imágenes para radioterapia guiada por imágenes IGRT y dosimetría	7.1.- Sistema de verificación portal con par de imágenes de megavoltaje MV/MV
	7.2 – Sistema de dosimetría portal de megavoltaje MV
	7.3 – MV CBCT – Tomografía axial computarizada 3D de haz cónico de megavoltaje (MV)
	7.4 – kV CBCT – Tomografía axial computarizada 3D de haz cónico de kilovoltage (kV)
	7.5 – kV CBCTp – Tomografía axial computarizada 3D de haz cónico de kilovoltage (kV) con UH para planificación y cálculo de dosis
	7.6 – Topogramas
	7.7 – Sistema de reposicionamiento automático de la mesa con MV y/o kV
8.- Pruebas de verificación diaria y periódica de constancia y de la geometría del haz.	
9.- Sistema de información oncológica en red con 5 estaciones de trabajo (definido por el usuario), que permita la conexión sin restricción a la red de todos los equipos que la conforman de manera integrada (acelerador, colimador multihojas (MLC), simulador virtual (CT), sistema de planeación de tratamientos).	
10.- Diagnóstico remoto para servicio.	

<p><b>ACCESORIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.</p>	11.- Accesorios	11.1.- Circuito cerrado de TV (con 2 cámaras y un monitor de pantalla plana)
		11.2.- Cámara integrada para visualización y monitoreo de movimientos del paciente.
		11.3.- Sistema de intercomunicación con el paciente integrado al acelerador.
		11.4.- Estabilizador de voltaje y supresor de picos o unidad de distribución de alimentación PDU (power distribution unit) para acelerador lineal.
		11.5.- Láseres de posicionamiento del paciente integrado con el acelerador lineal.
		11.6.- Pantallas táctiles laterales para verificación interactiva del paciente.
		11.7.- Enfriador de agua (chiller) específico para el acelerador.
		11.8.- 2 Pantallas integradas para identificación del paciente, accesorios y bolus.
	12.- Sistema de Planeación	12.1.- Para radioterapia 3D conformacional, IMRT, RapidArc VMAT, IGRT, SBRT e IMRS.
		12.2.- Con conexión al sistema de información oncológica para la transferencia electrónica de parámetros (DICOM RT compatible)
		12.3.- El sistema deberá realizar un diagnóstico remoto para servicio y monitoreo de soporte técnico.
		12.4.- Que permita realizar contornos y con capacidad de fusionar imágenes de diferentes modalidades (CT, PET-CT y RM). Con capacidad de realizar registro deformable de imágenes con acceso simultáneo desde todas las estaciones de contorno y cálculo.
		12.5.- Al menos 3 estaciones de contorno y 2 estaciones de cálculo (definido por el usuario).

	<p>13.- Sistema de dosimetría:</p> <p>Algunos accesorios no se encuentran descritos en el manual de usuario debido a que son obtenidos a través de terceros.</p> <p>Las Unidades Médicas seleccionarán los accesorios, equipos y las cantidades de acuerdo con sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.</p>	<p>13.1.- Cámara de ionización tipo Farmer a prueba de agua para rayos X de alta energía con volumen que se encuentre dentro del rango de 0.3 cm<sup>3</sup> hasta 0.65 cm<sup>3</sup>.</p> <p>13.2.- Dos cámaras de ionización con volumen que se encuentre dentro del rango de 0.125 cm<sup>3</sup> o mayor.</p> <p>13.3.- Electrómetro para dosimetría absoluta compatible con cámaras de ionización y que pueda registrar medidas de datos puntuales, que sea estable, preciso y con un rango amplio para la medida de radiación requerida en el acelerador lineal. Con su respectivo juego de cables para hacer medidas desde afuera de la sala de tratamiento.</p> <p>13.4.- Barómetro e higrómetro digital con al menos un rango de medición de presión absoluta desde 750 hPa hasta 1100 hPa o su equivalente en mmHg. Y precisión de <math>\pm 0.5\%</math> hPa a 25°C, <math>\pm 1.0</math> hPa para 0°C &lt; T &lt; 50°C.</p> <p>13.5.- Termómetro digital con rango de medición de 0 a +50°C. Resolución + 0.1°C.</p> <p>13.6.- Computadora portátil e impresora a color</p> <p>13.7.- Maniquí para control de calidad de IMRT y terapia de arco en tiempo real, con detector de ángulo sincronizado automáticamente con el gantry o sistema que considere el ángulo de rotación del gantry y software para análisis.</p> <p>13.8.- Arreglo matricial o bidimensional de al menos 1000 detectores (tipo diodos o cámaras de ionización) para control de calidad de IMRT. Con software para análisis.</p> <p>13.9.- Monitor de radiación del área que permita un continuo monitoreo, con despliegue del nivel de radiación, con luz brillante, con código de colores y que emita señales audibles y/o visibles.</p> <p>13.10.- Detector de radiación tipo GM con posibilidad de medir niveles de Fondo natural hasta 2 R/h.</p> <p>13.11.- Sistema de verificación diaria con al menos 13 cámaras de ionización con compensador compatible con el sistema de verificación diaria para la Energía de fotones de 6 MV sin filtro de aplanado (FFF).</p> <p>13.12.- Sistema de verificación de alineación de láseres e isocentro.</p> <p>13.13.- Sistema para control de calidad de IGRT que incluya como mínimo fantomas para pruebas de imágenes kV, MV y tamaño de campo. Con software para análisis.</p>
--	--	--

	14.- Fantomas o maniquí:	14.1.- De acrílico para agua totalmente automatizado, con dos bases porta cámara y movimientos controlados en tres dimensiones y con área de escaneo de al menos 40x40x40 cm.
		14.2.- Software para control de escaneo en el fantoma que cuenta con Interfaz de comunicación con el sistema de planeación que se proponga.
		14.3.- Unidad de control 3D para el equipo de dosimetría computarizado.
		14.4.- Maniquí de al menos 33 placas de agua sólida de distintos espesores, con placas adaptadoras para cámara tipo Farmer y cámara que se encuentre dentro del rango de 0.125 cm <sup>3</sup> o mayor y/o de las correspondientes que se vayan a entregar.
	15.- Fijación	15.1.- Placa base de fibra de carbono para inmovilización de cabeza, cuello y hombros, con dispositivos para fijarse a la mesa.
		15.2.- Sistema para angulación de la cabeza en posición prona y supina.
		15.3.- Juego de soporte para cabeza de 6 tamaños.
		15.4.- Sistema de fijación para abdomen.
		15.5.- Sistema de fijación para pelvis.
		15.6.- Posicionador de piernas.
		15.7.- Dos sistemas de fijación para mama.
		15.8.- Colchones de vacío para inmovilización de acuerdo con las necesidades del usuario; tamaños: chico, mediano, grande y cuerpo completo, con accesorios para fijarlos a la mesa.
		15.9.- Bomba de vacío (sistema de compresión) de modo dual para colchones, con manguera adaptadora.
		15.10.- Mallas termoplásticas para cabeza y cuello, de acuerdo con las necesidades del usuario.
		15.11.- Mallas termoplásticas para cabeza, cuello y hombros de acuerdo con las necesidades del usuario.
		15.12.- Mallas termoplásticas para mama, de acuerdo con las necesidades del usuario.
		15.13.- Malla termoplástica para pelvis, de acuerdo con las necesidades del usuario.
		15.14.- Tanque de calentamiento de agua para preparación de mallas termoplásticas.

**REFACCIONES:**

Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.

<p><b>ACCESORIOS OPCIONALES:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.</p>	16.- CT simulador virtual	16.1.- Equipo de tomografía computarizada que permita visión 3D.
		16.2.- Que incluya cubierta plana indexada para mesa con sistema de fijación.
		16.3.- Túnel de al menos un diámetro de 80 cm, con un campo de visión de 60 cm o mayor, con al menos 16 cortes y con espesor de corte menor a 1 mm hasta 10 mm.
		16.4.- Sistema laser para CT (al menos 3; 2 laterales, 1 techo móvil con interfaz a la estación de simulación virtual).
		16.5.- Licenciamiento abierto para la recepción de todo tipo de imágenes, que permita la interfaz con el equipo de radioterapia propuesto (DICOM RT compatible).
	17.- Según marca y modelo	17.1.- Con capacidad de realizar tratamientos SBRT.
		17.2.- Juego de láseres apuntadores para el posicionamiento del paciente (3 de pared y uno de techo).
		17.3.- Especificaciones de imagen: sistema de adquisición de imágenes con kV, para adquisición de imágenes de verificación kV CBCT, integrado al acelerador lineal.
		17.4.- Cámara de ionización para dosimetría de campos pequeños a prueba de agua, con rango de volumen sensible de 0.016 cm <sup>3</sup> .
		17.5.- Multímetro sin dependencia angular para mediciones en R, F y CT que
	17.6.- Incluya una cámara de ionización para CT mayor a 3 cm <sup>3</sup> de volumen y al menos 100 mm de longitud, software para análisis de datos y dosímetro para despliegue de valores. Que permita medir dosis, tasa de dosis, dosis/pulso, pulsos, tiempo de irradiación, kV, TF y HVL en una sola exposición.	
	17.7.- Software para la gestión de datos de control de calidad.	
	17.8.- Software para análisis de DVH independiente del sistema de planeación empleando datos medidos en fantoma de control de calidad de IMRT y terapia de arco en tiempo real.	
	17.9.- Software para realizar QA empleando fantoma de control de calidad de IMRT y terapia de arco en tiempo real.	
	17.10.- Película radiocrómica.	

<b>CONSUMIBLES:</b>	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.
---------------------	--

INSTALACIÓN:		OPERACIÓN:		MANTENIMIENTO:	
*	Por personal especializado y de acuerdo con el manual de operación.	*	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	*	Preventivo.
				*	Correctivo por personal calificado

**Artículo Quinto.** Se modifica 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, respecto del insumo que a continuación se menciona, para quedar como sigue:

**NOMBRE GENÉRICO:** *PROTECTOR/RETRACTOR QUIRÚRGICO*

<b>CLAVE:</b> 060.740.0066	<b>ESPECIALIDAD (ES):</b> Cirugía general, gineco-obstetricia	<b>SERVICIO (S):</b> Quirófano
-------------------------------	---	--------------------------------

<b>DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:</b>	Protector/retractor quirúrgico desechable, diseñado en una sola pieza, compuesta de una vaina o funda transparente de poliéster y un anillo flexible de poliuretano en cada extremo. Presenta una estructura cilíndrica que se coloca en el sitio de incisión quirúrgica y cuyas paredes hacen retracción a traumática circunferencial del tejido en 360°. El protector/retractor de herida O de sección C presenta un anillo rígido de acero inoxidable en uno de sus extremos. Protector/retractor de herida <b><u>1-3 cm. XXS, Funda Corta</u></b> <b><u>1-3cm. XXS</u></b> 2-4 cm, Extra Chico 2.5-6 cm, Chico 5-9 cm, Mediano 9-14 cm, Grande 11-17 cm, Extra Grande <b><u>Empaque de FFS (C-Film) con una pieza</u></b> Protector/retractor de herida rígido <b><u>con anillo de acero inoxidable</u></b> 2.5-6 cm, Chico 5-9 cm, Mediano 9-14 cm, Grande 11-17 cm, Extra Grande 17-25 cm, XXL <b><u>Empaque de FFS (C-Film) con una pieza</u></b> Protector/retractor de herida O de sección C <b><u>con anillo de acero inoxidable</u></b> 9-14 cm, Grande 11-17 cm, Extra Grande <b><u>Empaque de FFS (C-Film) con una pieza</u></b>
<u>060.740.0066.01</u>	
<u>060.740.0066.02</u>	
<u>060.740.0066.03</u>	
<u>060.740.0066.04</u>	
<u>060.740.0066.05</u>	
<u>060.740.0066.06</u>	
<u>060.740.0066.07</u>	
<u>060.740.0066.08</u>	
<u>060.740.0066.09</u>	
<u>060.740.0066.10</u>	
<u>060.740.0066.11</u>	
<u>060.740.0066.12</u>	
<u>060.740.0066.13</u>	
<u>060.740.0066.14</u>	

<b>REFACCIONES:</b>	No requiere
---------------------	-------------

<b>ACCESORIOS OPCIONALES:</b>	No requiere
-------------------------------	-------------

<b>CONSUMIBLES:</b>	No requiere
---------------------	-------------

INSTALACIÓN:	OPERACIÓN:	MANTENIMIENTO:
* No requiere	* Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	* No requiere debido a que es desechable

### 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 9 de febrero 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.