

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se establecen los formatos de cédulas descriptivas de los insumos para la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

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 4o, párrafo cuarto y 73, fracción XVI, base 1a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4o, fracción II, 15, 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud; 1, 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; 3, fracción V, 4 y 6, fracción VI 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 en nuestro país 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, en términos de lo previsto en 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, de acuerdo con los artículos 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, este último cuenta con la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, a la cual le corresponde auxiliar en la elaboración, actualización y difusión en el Diario Oficial de la Federación del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Que a la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud le corresponde, en términos de lo establecido en el artículo 6, fracción VI de sus Normas de Organización y Funcionamiento, aprobar los formatos de cédulas descriptivas de los insumos y difundirlos en el Diario Oficial de la Federación;

Que, en virtud de las anteriores consideraciones, en la Octava Sesión Ordinaria celebrada el día 9 de septiembre de 2024, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud tuvo a bien aprobar el siguiente

ACUERDO

Primero. Los formatos de cédula descriptiva de los insumos a que se refiere este Acuerdo son de carácter obligatorio para el trámite de actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Segundo. Para brindar certeza jurídica a los interesados en presentar una solicitud de actualización al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, se incluyen como anexos del presente Acuerdo los formatos de cédula descriptiva de las categorías que se enlistan a continuación:

- Anexo I** Formato de Cédula Descriptiva para la Categoría de Medicamentos.
- Anexo II** Formato de Cédula Descriptiva para la Categoría de Material de Curación.
- Anexo III** Formato de Cédula Descriptiva para la Categoría de Auxiliares de Diagnóstico.
- Anexo IV** Formato de Cédula Descriptiva para Equipo Médico.
- Anexo V** Formato de Cédula Descriptiva para Instrumental Médico.

Anexo VI Formato de Cédula Descriptiva para la Categoría de Osteosíntesis, Endoprótesis y Ayudas Funcionales.

Anexo VII Formato de Cédula Descriptiva para la Categoría de Nutriología.

Anexo VIII Consideraciones para el llenado y entrega de los Formatos de Cédulas Descriptivas.

Los anexos a que se refiere este artículo contienen el formato de cédula descriptiva, y un ejemplo pormenorizado de cada cédula.

TRANSITORIOS

Primero. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. Se abroga el Acuerdo por el que se establecen los formatos de propuesta de cédula descriptiva de insumos, para su aplicación en las solicitudes de actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2023.

Dado en la Ciudad de México, a 9 de septiembre 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.

ANEXO I

FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA LA CATEGORÍA DE MEDICAMENTOS

GRUPO TERAPÉUTICO (1)

NOMBRE GENÉRICO (2) (3)

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y dosis
(4)	Forma farmacéutica (5) Consideración de uso (6) Vía de administración (7) Fórmula (8) Presentación y envase (9)	(10)	(11)

Generalidades (12)

Riesgo en el Embarazo (13)

Reacciones adversas (14)

Contraindicaciones y Precauciones (15)

Interacciones (16)

EJEMPLO

FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA LA CATEGORÍA DE MEDICAMENTOS

QUETIAPINA

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de Administración y Dosis
xxx.xxx.xxxx.xx	TABLETA Cada tableta contiene: Fumarato de quetiapina equivalente a 100 mg de quetiapina Envase con 60 tabletas.	Psicosis.	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

Reacciones adversas

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.

Casos específicos:

- Forma farmacéutica y vía de administración colocadas de manera conjunta.

Grupo N° 3: Cardiología

ISOSORBIDA

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y Dosis
010.000.0592.00	TABLETA SUBLINGUAL Cada tableta contiene: Dinitrato de isosorbida 5 mg Envase con 20 tabletas sublinguales.	Angina de pecho. Cardiopatía isquémica crónica. Insuficiencia cardíaca.	Sublingual. Adultos: 2.5 a 10 mg, repetir cada 5 a 15 minutos (máximo 3 dosis en 30 minutos).

Grupo N° 21: Soluciones Electrolíticas y Sustitutos del Plasma**CLORURO DE POTASIO**

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y Dosis
010.000.0524.00	SOLUCION INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Cloruro de potasio 1.49 g. (20 mEq de potasio, 20 mEq de cloro) Envase con 50 ampolletas con 10 ml	Arritmias por foco ectópico de la intoxicación digitalica. Hipokalemia.	Intravenosa Adultos: 20 mEq / hora de una concentración de 40 mEq / litro. Dosis máxima: 150 mEq / día. Niños: 3 mEq / kg de peso corporal.

- Ejemplo de aplicación del numeral 3 Consideraciones sobre la resistencia antimicrobiana.

Grupo N° 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias**AMIKACINA (Acceso)**

Clave	Descripción	Indicaciones terapéuticas	Vía de administración y Dosis
010.000.1956.00 010.000.1956.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ampula contiene: Sulfato de amikacina equivalente a 500 mg de amikacina. Envase con 1 ampolleta Envase con 2 ampolletas	Infecciones por gram negativas susceptibles.	Intramuscular o intravenosa. Adultos y niños: 15 mg/ kg de peso corporal/día, dividido cada 8 ó 12 horas. Por vía intravenosa, administrar en 100 a 200 ml de solución glucosada al 5 %.
010.000.1957.00 010.000.1957.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ampula contiene: Sulfato de amikacina equivalente a 100 mg de amikacina. Envase con 1 ampolleta o frasco ampula con 2 ml. Envase con 2 ampolletas o frasco ampula con 2 ml.		En pacientes con disfunción renal disminuir la dosis o aumentar el intervalo de dosificación de acuerdo a la depuración renal.

Generalidades

Inhibe la síntesis de proteínas al unirse a la subunidad ribosomal 30S de la bacteria.

Riesgo en el Embarazo

C

Reacciones adversas

Bloqueo neuromuscular, ototoxicidad, nefrotóxicidad, hepatotóxicidad.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: En insuficiencia hepática e insuficiencia renal, graduar la dosis o el intervalo, utilizar la vía intravenosa en infusión.

Interacciones

Con anestésicos generales y bloqueadores neuromusculares se incrementa su efecto bloqueador. Con cefalosporinas aumenta la nefrototoxicidad. Con diuréticos de asa aumenta la ototoxicidad y nefrototoxicidad.

ANEXO II

FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA LA CATEGORÍA DE MATERIAL DE CURACIÓN

Genérico	Clave	Descripción	Especialidad o Servicio	Indicaciones de Uso
(17)	(4)	(18)	(19)	(20)

Generalidades (12)

Reacciones adversas (14)

Contraindicaciones y Precauciones (15)

EJEMPLO

FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA LA CATEGORÍA DE MATERIAL DE CURACIÓN

Genérico	Clave	Descripción	Especialidad o Servicio	Indicaciones de uso
Bolsa drenable convexa		Bolsa drenable convexa de una pieza que se usa para colostomías o ileostomías. La barrera protectora de piel y la bolsa drenable forman una unidad. Está diseñada para un solo uso. La bolsa consiste en una película de cinco capas coextruidas a prueba de olores, poco ruido transparente y opaca y una cubierta suave en ambos lados. Una ventana en el tejido en el lado exterior permite la inspección del estoma. La bolsa tiene un filtro de carbón con cierre de doble bloqueo con cinta de seta, se proporciona un clip de cierre opcional. La pestaña lateral del cuerpo contiene una barrera protectora de piel convexa con una abertura para el estoma. El reborde convexo tiene profundidad.	Materiales Quirúrgicos y de curación	Indicado para el manejo de efluente por una colostomía o ileostomía
	060.960.0034	Bolsa drenable 20mm-57mm V0		
	060.960.0035	Bolsa drenable 20mm-43mm V1		
	060.960.0036	Bolsa drenable 25mm V1		
	060.960.0037	Bolsa drenable 30mm V1		
	060.960.0038	Bolsa drenable 35 mm V1		
	060.960.0039	Bolsa drenable 20mm-35 mm V2		
	060.960.0040	Bolsa drenable 25mm V2		
	060.960.0041	Bolsa drenable 30mm V2		
	060.960.0042	Bolsa drenable 20mm-25mm V3		

Generalidades

Bolsa drenable convexa de una pieza que se usa para colostomías o ileostomías. La barrera protectora de piel y la bolsa drenable forman una unidad. Consiste en una película de cinco capas coextruida a prueba de olores, poco ruido transparente y opaca, y una cubierta suave en ambos lados.

Reacciones adversas

Sin reportes de reacciones adversas

Contraindicaciones y Precauciones
--

Este dispositivo es de un solo uso y no debería ser reutilizado. Su reutilización podría llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo podrían no ser óptimas para su indicación de uso en caso de re-utilización. Para el manejo de los dispositivos recortables, asegúrese de que la abertura a cortar no sea demasiado grande, un ajuste incorrecto de la medida y forma de la estoma puede causar irritación e inflamación en la piel. Sea muy cauteloso de no recortar el protector cutáneo más allá de la línea de guía más externa señalada en la barrera, hasta el borde de la misma ni de exponer el disco convexo interno de plástico.

ANEXO III**FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA LA CATEGORÍA DE AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO****NOMBRE GENÉRICO (2)**

Clave	Descripción	Especialidad o Servicio	Indicaciones de Uso
(4)	(18)	(19)	(20)

Generalidades (12)**Reacciones adversas (14)****Contraindicaciones y Precauciones (15)**

EJEMPLO**FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA LA CATEGORÍA DE AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO
FLUORESCEÍNA**

Clave	Descripción	Especialidad o Servicio	Indicaciones De Uso
080.823.6236	Solución inyectable Cada ml contiene: Fluoresceína sódica 100 mg Envase con una ampolleta y/o frasco ampula de 5 ml.	Oftalmología Agentes de diagnóstico	Solución colorante que hace visible los vasos sanguíneos, para realizar angiografía de fluorescencia.

Generalidades

Cuando la fluoresceína sódica se estimula mediante luz azul (465 nm a 490 nm) muestra una fluorescencia amarillo verdosa (520 a 530 nm). El patrón de fluorescencia facilita el diagnóstico de alteraciones patológicas en la circulación sanguínea retiniana.

Reacciones adversas

Náusea, vómito, molestia abdominal, dolor de cabeza, síncope, hipotensión.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la fluoresceína sódica.

Precauciones: Historial de alergia o asma bronquial. Riesgo de reacciones de hipersensibilidad a la fluoresceína sódica.

ANEXO IV
FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA EQUIPO MÉDICO

Nombre Genérico:	(2)
-------------------------	------------

Clave: (4)	Especialidad(es): (19)	Servicio(s): (19)
-----------------------------	---	------------------------------------

Indicaciones de uso y descripción:	(20) (18)
---	----------------------------

Refacciones:	(21)
---------------------	-------------

Accesorios Opcionales:	(22)
-------------------------------	-------------

Consumibles:	(23)
---------------------	-------------

Instalación.		Operación.		Mantenimiento	
*	(24)	*	(25)	*	(26)

EJEMPLO
FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA EQUIPO MÉDICO

Nombre Genérico:	MICROSCOPIO QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO AVANZADO.		
Clave: 531.626.0115	Especialidad(es): Médicas y Quirúrgicas.	Servicio(s): Quirófanos.	
Indicaciones de uso y Descripción:	<p>Equipo electromédico rodable que se utiliza como apoyo en el diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías de imágenes microscópicas y/o microquirúrgicas, por método no invasivo, es utilizado por el médico cirujano en unidades de tercer nivel de operación.</p> <p>Columna-estativo rodable, con sistema de frenado, brazo articulado y autocompensado que permite el libre fácil y sólido posicionamiento del microscopio accionado por servo o electromotores. Sistema de frenos magnéticos, accionados por botón para el posicionamiento del microscopio, Dispositivo de limitación de desplazamiento vertical, sistema de movimiento X-Y motorizado, con desplazamiento de las coordenadas de +/-40 mm o mayor, precentrado automático. Sistema zoom, relación 1:6 o mayor motorizado. Sistema de enfoque fino motorizado de 45 mm o mayor, tubo binocular oblicuo a 45 grados y tubo inclinable 180 grados con ajuste de la distancia interpupilar, dispositivo de coobservación simultánea con tubo binocular y estereotubo, oculares para portadores de gafas con anteojera integrada y compensación de ametropías de +/- 8 dioptrías o mayor, con aumento de 12.5 X o 10 X.</p> <p>Objetivos de óptica apocromática de gran campo. para distancias de trabajo de 175 o 200 mm. Pantalla intercalable para protección de la retina y diafragma supresor de luz difusa, filtro contra radiación UV, filtro contra radiación ir. Sistema modular que permita adaptar accesorios necesarios o deseados. Microscopio de asistente integrado en forma coaxial al microscopio principal. Cambiador de aumentos de 5 pasos, inclinación del tubo de al menos 40 grados, con cuña óptica, pedal de control de funciones impermeable. Sistema de iluminación coaxial por medio de fibras ópticas (luz fría) y lámpara de 12V/100W, o mayor, con sistema de lámpara de repuesto para cambio rápido. Diámetro del campo de iluminación de hasta 45 mm o mayor. Sistema inverteor de imagen de gran campo para vitrectomía. Dos lentes Landers ecuatorial de gran campo de 169 dioptrías, visión a 30 grados, dos lentes Landers ecuatorial de 78 dioptrías, aumento 0.75 X y visión a 101 grados, funda protectora para el microscopio, Dos juegos de capuchones esterilizables para los botones de mando focos de reemplazo. Regulador de voltaje, supresor de picos adecuado al equipo y a las características de suministro. Memoria electrónica de ajuste individual para al menos ocho usuarios.</p>		
Refacciones:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.		
Accesorios Opcionales:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo: Lentes Landers ecuatorial, regulador de voltaje, capuchones esterilizables para los botones de mando.		
Consumibles:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo: Focos de reemplazo.		
Instalación.		Operación.	Mantenimiento
* Alimentación 120 V/60 Hz.	* Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	* Preventivo. * Correctivo por personal calificado.	

ANEXO V

FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA INSTRUMENTAL MÉDICO

NOMBRE GENÉRICO (2)

Clave	Descripción	Especialidad o Servicio	Indicaciones de uso
(4)	(18)	(19)	(20)

EJEMPLO

FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA INSTRUMENTAL MÉDICO

CUCHARILLA

Clave	Descripción	Especialidad o Servicio	Indicaciones de Uso
537.263.0201	Cucharilla Gross, fenestrada, con gancho en el extremo opuesto.	Otorrinolaringología, Medicina Familiar, Pediatria, Urgencias.	Extraer cuerpos extraños del conducto auditivo externo.
535.260.2154	Cucharilla Lucas, de doble extremo, 17 cm de longitud.	Estomatología, Cirugía Maxilofacial.	Eliminar tejidos.
535.260.2162	Cucharilla Seldin, doble extremo, 18 cm de longitud.	Estomatología, Cirugía Maxilofacial.	Eliminar tejidos

ANEXO VI

FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA LA CATEGORÍA DE OSTEOSÍNTESIS, ENDOPRÓTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES

NOMBRE DEL SISTEMA (27)

NOMBRE GENÉRICO (2)

MATERIAL DE FABRICACIÓN Y DIMENSIONES (28)
--

Clave	Descripción	Indicaciones de uso
(4)	(18)	(20)

EJEMPLO

FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA LA CATEGORÍA DE OSTEOSÍNTESIS, ENDOPRÓTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES

SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA CEMENTADA

COMPONENTES ACETABULARES.

Cromo-cobalto con o sin molibdeno, acero cromo o acero inoxidable al alto nitrógeno. Todos los componentes deben ser compatibles entre sí.
--

Incluye dimensiones intermedias entre las especificadas

Clave	Descripción	Indicaciones de uso
060.746.7248	Anillos Aditamentos de reforzamiento acetabular anatómico, anillo antiprotrucional para copa. Para los sistemas que lo requieran. Diámetro externo de: 40.0 mm a 60.0 mm, derecho o izquierdo. Incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza	Reemplazo del acetábulo en cirugía de cadera.

ANEXO VII

FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA LA CATEGORÍA DE NUTRIOLOGÍA.

NOMBRE GENÉRICO (2)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
(4)	Forma farmacéutica (5) Formula (8) Vía de administración (7) Presentación y Envase (9)	(10)	(11)

Generalidades (12)

Riesgo en el Embarazo (13)

Reacciones adversas (14)

Contraindicaciones y Precauciones (15)

Interacciones (16)

EJEMPLO

**FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA PARA LA CATEGORÍA DE NUTRIOLOGÍA
NUTRICIÓN PARENTERAL LÍPIDOS 20%, AMINOÁCIDOS 11.1% CON ELECTROLITOS, GLUCOSA
35% CON CALCIO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de Administración y Dosis
	<p>EMULSIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada 100 ml contienen:</p> <p>En el compartimiento de lípidos al 20%:</p> <p>Aceite de soya y aceite de oliva 20g</p> <p>En el compartimiento de aminoácidos con electrolitos al 11.1%:</p> <p>L-Alanina 1.602 g</p> <p>L-Arginina 1.085 g</p> <p>L-Ácido aspártico 0.320 g</p> <p>L-Ácido glutámico 0.553 g</p> <p>Glicina 0.767 g</p> <p>L-Histidina 0.661 g</p> <p>L-Isoleucina 0.553 g</p> <p>L-Leucina 0.767 g</p> <p>L-Lisina 0.871 g</p> <p>(equivalente a acetato de lisina) 1.219 g</p> <p>L-Metionina 0.553 g</p> <p>L-Fenilalanina 0.767 g</p> <p>L-Prolina 0.661 g</p> <p>L-Serina 0.437g</p> <p>L-Treonina 0.553g</p> <p>L-Triptófano 0.184 g</p> <p>L-Tirosina 0.028 g</p> <p>L-Valina 0.708 g</p> <p>Acetato de Sodio trihidratado 0.374g</p> <p>Coluro de potasio 0.559 g</p> <p>Cloruro de Magnesio hexahidratado 0.203 g</p> <p>Glicerolfosfato de sodio hidratado 0.918 g</p> <p>En el compartimiento de glucosa al 35%:</p> <p>Glucosa anhidra 35 g</p> <p>(equivalente a glucosa monohidratada) 38.5 g</p> <p>Cloruro de calcio dihidratado 0.129 g</p>	<p>En pacientes en quienes la alimentación por vía oral o enteral es imposible, es insuficiente o está contraindicada.</p>	<p>Intravenosa, central.</p> <p>Adultos mayores de 18 años de edad:</p> <p>De acuerdo con las necesidades metabólicas, el gasto energético y el estado clínico del paciente.</p>
010.000.8011.00	Envase con bolsa de plástico de		

	1000 mL, con tres compartimentos: Emulsión lipídica 200 mL, solución de aminoácidos con electrolitos 400 mL y solución de glucosa con calcio 400 mL		
010.000.8011.01	Envase con bolsa de plástico de 1500 mL, con tres compartimentos: Emulsión lipídica 300 mL, solución de aminoácidos con electrolitos 600 mL y solución de glucosa con calcio 600 mL		
010.000.8011.02	Envase con bolsa de plástico de 2000 mL, con tres compartimentos: Emulsión lipídica 400 mL, solución de aminoácidos con electrolitos 800 mL y solución de glucosa con calcio 800 MI		

Generalidades

Nutrición parenteral lista para usar, compuesta de tres recámaras, cada una de las cuales incluye lípidos, aminoácidos con electrolitos y glucosa.

Riesgo en el Embarazo

A

Reacciones adversas

Taquicardia, apetito disminuido, hipertrigliceridemia, dolor abdominal diarrea, náusea hipertensión

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad conocida al huevo o proteínas de soya, a los componentes del envase, o a cualquier otro ingrediente, incluso a las sustancias activas y/o excipientes.

Anormalidades congénitas del metabolismo de los aminoácidos.

Hiperlipidemia grave o trastornos graves del metabolismo de los lípidos caracterizado por hipertrigliceridemia.

Hiperglicemia grave.

No administrar a pacientes con concentraciones en plasma patológicamente elevadas de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

En neonatos prematuros, bebés y niños menores de dos años.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica. No debe administrarse simultáneamente con sangre a través de la misma vía de perfusión, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir con los resultados de determinadas pruebas de laboratorio (por ejemplo, la bilirrubina, el lactato deshidrogenasa, la saturación de oxígeno, la hemoglobina en sangre) si la muestra de sangre se toma antes de que se eliminen los lípidos (normalmente se eliminan después de un período de 5 a 6 horas sin tomar lípidos).

ANEXO VIII**CONSIDERACIONES PARA EL LLENADO Y ENTREGA DEL FORMATO DE CÉDULA DESCRIPTIVA**

Los proyectos de cédulas descriptivas de los insumos deberán presentarse en archivo electrónico en formato editable.

Las solicitudes de inclusión en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, deberán presentar en un solo archivo el proyecto único de cédula descriptiva.

Las solicitudes de modificación mayor o menor de un insumo deberán:

- Presentar en un solo archivo, la cédula descriptiva vigente del insumo, bajo la leyenda "Dice", y el proyecto de cédula descriptiva, con la leyenda "Debe decir".
- Tomar como base la cédula descriptiva del insumo más reciente en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- Colocar con letra cursiva, negrita y subrayado, las propuestas de modificación de texto en la cédula descriptiva del insumo.
- Colocar con letra negrita, cursiva y tachado, las propuestas de eliminación de palabras o párrafos en el texto de la cédula descriptiva del insumo.

Descripción de los numerales contenidos en los Anexos de Formato de Cédula Descriptiva:

1. **Grupo Terapéutico**, Para la categoría de medicamentos, específica por especialidad o característica del medicamento dónde puede conjuntarse en el Compendio:

Grupo N° 1: Analgesia.

Grupo N° 2: Anestesia.

Grupo N° 3: Cardiología.

Grupo N° 4: Dermatología.

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo.

Grupo N° 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias.

Grupo N° 7: Enfermedades Inmunoalérgicas.

Grupo N° 8: Gastroenterología.

Grupo N° 9: Gineco-obstetricia.

Grupo N° 10: Hematología.

Grupo N° 11: Intoxicaciones.

Grupo N° 12: Nefrología y Urología.

Grupo N° 13: Neumología.

Grupo N° 14: Neurología.

Grupo N° 15: Oftalmología.

Grupo N° 16: Oncología.

Grupo N° 17: Otorrinolaringología.

Grupo N° 18: Planificación Familiar.

Grupo N° 19: Psiquiatría.

Grupo N° 20: Reumatología y Traumatología.

Grupo N° 21: Soluciones Electrolíticas y Sustitutos del Plasma.

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

Grupo N° 23: Cuidados Paliativos.

2. **Nombre genérico**, de acuerdo con la denominación genérica indicada en el Registro Sanitario o la Autorización Sanitaria (en caso de medicamentos huérfanos) expedidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Para los insumos que por sus características no requieren de un Registro Sanitario deberán colocar denominación genérica, lo que significa que no incluya distintivos comerciales o marca.
3. **Consideraciones sobre la resistencia antimicrobiana**, en el caso de antimicrobianos, se deberá especificar la categoría a la que pertenece de acuerdo a la clasificación **AWaRe** de antibióticos de la Organización Mundial de la Salud:
 - a. Acceso
 - b. Vigilancia
 - c. Reserva

Colocar entre paréntesis, negritas y cursiva, a un lado del nombre genérico.

4. **Clave**, para el caso de Modificación Mayor, Menor y Exclusión, se colocará tal y como lo indica el Compendio Nacional de Insumos para la Salud (la clave del insumo al que refiere la solicitud de Actualización). Para las solicitudes de Inclusión o en caso de que de que la Modificación Menor corresponda a una nueva presentación, medida o calibre, diferente a las publicadas se colocará **XXX.XXX.XXXX.XX** en este espacio.
5. **Forma farmacéutica**, deberá colocarse como aparece en el Registro Sanitario o en la Autorización Sanitaria expedida por la COFEPRIS. Para los insumos que por sus características no requieran Registro Sanitario colocar aquella forma a la que responda el insumo.
6. **Consideración de uso**, en caso de que aplique colocar aquella descrita en el Registro Sanitario o indicarla con base en las consideraciones de uso reconocidas por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).
7. **Vía de administración**, colocar aquella descrita en el Registro Sanitario o Autorización Sanitaria. En caso de no encontrarse descrita en el Registro Sanitario, o que el insumo por sus características no requiera de Registro Sanitario, deberá indicarla con base a las especificaciones técnicas del mismo.
8. **Fórmula**, sin incluir aditivos y procesos de fabricación. En caso de los insumos que cuenten con Registro Sanitario, ésta debe corresponder a la plasmada en dicho documento.
9. **Presentación y envase**, la descripción del envase debe ser genérica. En caso de los insumos que cuenten con Registro Sanitario, debe ser la que indica dicho documento.
10. **Indicaciones terapéuticas**, de acuerdo con lo manifestado en el Registro Sanitario o en el caso de insumos que por sus características no requieran de Registro Sanitario, colocar aquellas que responden a las especificaciones técnicas.
11. **Vía de administración y dosis**, de acuerdo con el Registro Sanitario o IPP-a, e indicar la población de pacientes a la que se dirige (niños, adolescentes y adultos).
12. **Generalidades**, indicar para la categoría de medicamentos los aspectos farmacológicos más relevantes de acuerdo con la IPP-a y bibliografía indexada.

Para la Categoría de Material de Curación, la Categoría de Auxiliares de Diagnóstico y de Nutriología indicar las características físicas, químicas y farmacológicas de acuerdo con la bibliografía indexada y las especificaciones técnicas del insumo.

13. **Riesgo en el embarazo**, de acuerdo con la con la IPP-a y bibliografía indexada, utilizando la categoría de riesgo para el embarazo emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU (FDA). En el caso de insumos que por sus características no requieran de Registro Sanitario, colocar aquellas que responden a las especificaciones técnicas.
 14. **Reacciones adversas**, las más frecuentes y graves, de acuerdo con la IPP-a, bibliografía indexada y especificaciones técnicas.
 15. **Contraindicaciones y precauciones**, de acuerdo con la IPP-a, bibliografía indexada y especificaciones técnicas.
 16. **Interacciones**, de acuerdo a las señaladas en la IPP-a, bibliografía indexada y especificaciones técnicas.
 17. **Genérico**, corresponde a la denominación genérica del Registro Sanitario.
 18. **Descripción**, de acuerdo con lo indicado en el Registro Sanitario, en caso de no encontrarse en el mismo, se realizará con base en sus manuales y/o especificaciones técnicas del producto. (Para la Categoría de Medicamentos la descripción responde a los numerales 5, 6, 7, 8 y 9 y para la Categoría de Nutriología al numeral 5, 8, 7 y 9).
 19. **Especialidad o Servicio**, colocar de acuerdo al área de mayor uso del insumo.
 20. **Indicaciones de uso**, característica de uso o aplicación del insumo, de acuerdo con lo descrito en el Registro Sanitario o en las especificaciones técnicas en aquellos insumos que por sus características no requieren de Registro Sanitario.
 21. **Refacciones**, partes o piezas que conforman un equipo o dispositivo médico, que son necesarias para su operación e independientes del consumible y que deben ser sustituidas, garantizando la compatibilidad con el dispositivo médico, en función de su desgaste, rotura, substracción o falla, derivados del uso. Se deberá colocar la leyenda "Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades" de acuerdo a lo necesario para la operación del Equipo Médico.
 22. **Accesorios Opcionales**, elementos complementarios o auxiliares, cuyo objetivo es incrementar las funciones o productividad de un dispositivo médico y que permiten mejorar la prestación del servicio. Especificar y colocar la leyenda "Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades" de acuerdo a lo necesario para la operación del Equipo Médico.
 23. **Consumibles**, materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo. Se deberán especificar los consumibles requeridos y colocar la leyenda "Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades" de acuerdo a lo necesario para la operación del Equipo Médico.
 24. **Instalación**, indicar los requerimientos necesarios (eléctrica, hidráulica, espacios físicos, etc.).
 25. **Operación**, señalar si se requiere personal capacitado.
 26. **Mantenimiento**, señalar el tipo que se requiere y el perfil del personal.
 27. **Nombre del Sistema**, colocar solo en caso de correspondan a un sistema.
 28. **Material de Fabricación y Dimensiones**, indicar el tipo de material con que están elaborados los insumos, así como sus dimensiones.
-