

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.- 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, 5, párrafos cuarto y quinto, 6, fracciones I y III, 17, fracciones IV y IX y 18, fracciones II, III y XVI de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión, 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 Novena Sesión Ordinaria, celebrada el día 30 de septiembre 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 Nº 5: Endocrinología y Metabolismo**ASFOTASA ALFA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7184.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Asfotasa alfa 18 mg en 0.45 mL de solución (40mg/mL) Caja con 12 frascos con 18 mg/0.45 mL (40 mg/mL)	Tratamiento prolongado de sustitución enzimática en pacientes con hipofosfatasa (HPP) de inicio pediátrico para tratar las manifestaciones óseas de la enfermedad	Subcutánea Pediátricos y adultos La pauta posológica recomendada de asfotasa alfa es de 2 mg/Kg de peso corporal administrada vía subcutánea tres veces por semana o una pauta posológica de 1 mg/Kg de peso corporal administrada por vía subcutánea seis veces por semana
<u>010.000.7185.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Asfotasa alfa 28 mg en 0.70 mL de solución (40mg/mL) Caja con 12 frascos con 28 mg/0.70 mL (40 mg/mL)		
<u>010.000.7186.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Asfotasa alfa 40 mg en 1.0 mL de solución (40 mg/mL) Caja con 12 frascos con 40 mg/1.0 mL (40 mg/mL)		
<u>010.000.7187.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Asfotasa alfa 80 mg en 0.80 mL de solución (100mg/mL) Caja con 12 frascos con 80 mg/0.80 mL (100 mg/mL)		

Generalidades

Asfotasa alfa es una proteína recombinante de fusión de fosfatasa alcalina no específica de tejido humano-Fc-deca-aspartato, que se expresa en una línea de células de ovario de hámster chino modificadas mediante ingeniería genética. Asfotasa alfa es una glucoproteína soluble compuesta por dos cadenas idénticas de polipéptidos, cada una de una longitud de 726 aminoácidos elaborada a partir e (i) dominio catalítico de la fosfatasa alcalina no específica de tejido humana, (ii) el dominio Fc de la inmunoglobulina humana G1 y (iii) un dominio péptido deca-aspartato.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Reacciones en el lugar de la inyección, reacción asociada a la inyección, hipersensibilidad, decoloración de la piel, hiperpigmentación de la piel, nefrolitiasis, hipocalcemia.

Contraindicaciones y Precauciones

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

Precauciones: Hipersensibilidad, reacción a la inyección, craneosinostosis, calcificación ectópica, hormona paratiroidea y calcio en suero, lipodistrofia, aumento de peso desproporcionado.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones con asfotasa alfa. En función de su estructura y farmacocinética, es poco probable que la asfotasa alfa afecte al metabolismo relacionado con el citocromo P-450.

Grupo N° 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas**VACUNA DE ARNm CONTRA COVID – 19**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCION INYECTABLE Cada dosis de 0.3 mL contiene: ARN mensajero (ARNm) que codifica la proteína espicular (S) del SARS-CoV-2 que suscita la respuesta inmunológica celular, así como de anticuerpos neutralizantes frente a las variantes del COVID-19 recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS)	Inmunización activa para prevenir la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19) provocada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 65 años o más.	Intramuscular (deltoides) Adultos: Dosis única de 0.3 mL, independientemente de la situación de vacunación previa frente a la COVID-19.
<u>020.000.6506.00</u>	Cada frasco ampula contiene: 1 dosis de 30 µg		
<u>020.000.6506.01</u>	Cada frasco ampula contiene: 6 dosis de 30 µg		

Generalidades

El ARN mensajero con nucleósidos modificados presente en la vacuna de ARNm contra el COVID-19 está formulado en nanopartículas lipídicas, que posibilitan la entrada del ARN no replicante a las células huésped para dirigir la expresión transitoria del antígeno S del SARS-CoV-2. El ARNm codifica una proteína S anclada a la membrana y de longitud completa con dos mutaciones puntuales en la hélice central. La mutación de estos dos aminoácidos a prolina bloquea la proteína S en una conformación prefusión preferida desde el punto de vista antigénico. La vacuna genera respuestas tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular contra el antígeno de la espícula (S), que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19.

Riesgo en el Embarazo

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

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

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

Efectos adversos

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

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

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

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

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas.

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

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo***VOLANESORSÉN***

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7188.00</u>	<p>SOLUCIÓN Se adiciona como 300 mg de volanesorsén sódico, equivalente a 285 mg de volanesorsén</p> <p>Caja de cartón con 1 jeringa precargada de 1.5 mL (285 mg de volanesorsén)</p>	<p>Complemento a la dieta en pacientes adultos con síndrome de quilomiconemia familiar (SQF) confirmado genéticamente y con riesgo alto de pancreatitis, en quienes a la dieta y al tratamiento de reducción de triglicéridos no ha sido suficiente</p>	<p>Subcutánea</p> <p>El tratamiento se debe iniciar y permanecer bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento con pacientes con SQF. Antes de iniciar el tratamiento con volanesorsén, se debe descartar o abordar de forma más adecuada las causas secundarias de la hipertrigliceridemia (p. ej. diabetes no controlada, hipotiroidismo).</p> <p>La dosis inicial recomendada es de 285 mg, 1.5 mL inyectados por vía subcutánea, una vez por semana durante 3 meses. Después de 3 meses, se reducirá la frecuencia de administración a 285 mg cada 2 semanas.</p> <p>El tratamiento se suspenderá en pacientes con una reducción de la concentración de triglicéridos <25% o si dicha concentración no baja de 22.6 mmol/L, tras 3 meses de tratamiento semanal con 285 mg.</p> <p>Tras 6 meses de tratamiento, se considerará aumentar la frecuencia de administración a 285 mg por semana si la respuesta es insuficiente en lo que respecta a la reducción de triglicéridos en suero según la evaluación del especialista con experiencia encargado de la supervisión, y siempre que el número de plaquetas esté dentro del intervalo normal. Si después de 9 meses con la pauta más alta de 285 mg una vez por semana no se logra una reducción adicional significativa de los triglicéridos, se volverá a la pauta de 285 mg cada 2 semanas.</p>

			<p>Se indicará al paciente que se inyecte siempre el mismo día de la semana de acuerdo a la frecuencia de administración determinada por el médico.</p> <p>Se indicará al paciente que, si olvida una dosis y se da cuenta en las 48 horas siguientes, se administre la dosis olvidada cuanto antes. Pero si han pasado 48 horas, se prescindirá de esta dosis y se administrará la siguiente cuando esté previsto.</p>
--	--	--	---

Generalidades

Volanesorsén es un oligonucleótido antisentido diseñado para inhibir la formación de la apoC-III, proteína de la que se sabe que regula el metabolismo de los triglicéridos y el aclaramiento hepático de los quilomicrones y de otras lipoproteínas ricas en triglicéridos. La unión selectiva del volanesorsén a ácido ribonucleico mensajero (ARNm) de la apoC-III con la región no traducida 3' en la posición de las bases 489-508 causa la degradación del ARNm. Esta unión impide que se traduzca la proteína apoC-III, lo que elimina a un inhibidor del aclaramiento de los triglicéridos y activa el metabolismo por una vía independiente de las lipoproteína lipasa.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Trombocitopenia, cefalea, mialgia, eritema en la zona de inyección, dolor en la zona de inyección, hinchazón en la zona de inyección, induración en la zona de inyección, prurito en la zona de inyección, cardenales en la zona de inyección, escalofríos, edema en la zona de inyección, recuento de plaquetas disminuido.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Trombocitopenia crónica o sin explicación. No se iniciará el tratamiento en pacientes con trombocitopenia (plaquetas <140X10⁹/L).

Precauciones: volanesorsén se asocia de manera muy frecuente a la reducción en el recuento de plaquetas en pacientes con SQF, lo que puede ocasionar trombocitopenia. Si el recuento de plaquetas es < 75X10⁹/L se considerará la interrupción del tratamiento con antiagregantes plaquetarios, AINE y anticoagulantes. Si el recuento de plaquetas es de < 50X10⁹/L se interrumpirá el tratamiento con estos medicamentos.

Se ha observado toxicidad renal tras la administración de volanesorsén y otros oligonucleótidos antisentido administrados por vía subcutánea e intravenosa.

Se han observado elevaciones de las enzimas hepáticas tras la administración de otros oligonucleótidos antisentido por vía subcutánea e intravenosa.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones.

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° 19: Psiquiatría

ESKETAMINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
040.000.7029.00	<p>SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN</p> <p>Cada dispensador contiene:</p> <p>Clorhidrato de Esketamina equivalente a 28 mg de Esketamina</p> <p>Caja con 1 vial es un dispensador (dispositivo de aerosol nasal) con 0.230mL.</p>	<p>Para el tratamiento de síntomas depresivos en adultos con Trastorno Depresivo Mayor que tienen ideación o comportamiento suicida agudo.</p> <p><u>Trastorno depresivo mayor en adultos que no han respondido al menos a dos antidepresivos diferentes en el actual episodio depresivo (Depresión resistente al tratamiento).</u></p>	<p>Nasal</p> <p>Adultos</p> <p>Esketamina debe administrarse junto con un antidepresivo oral.</p> <p>84 mg dos veces por semana durante 4 semanas.</p> <p>Debe hacerse una reducción de dosis a 56mg en función de la tolerabilidad.</p> <p>Después de 4 semanas de tratamiento con Esketamina, se debe continuar el tratamiento con antidepresivos orales, según criterio clínico.</p> <p><u>Fase de inducción:</u></p> <p><u>Semanas 1-4 (dos sesiones de tratamiento/semana):</u></p> <p><u>Dosis inicial día 1: 56mg</u></p> <p><u>Dosis subsecuentes: 56mg u 84mg</u></p> <p><u>Se debe evaluar la evidencia de beneficio terapéutico al final de la fase de inducción para determinar la necesidad de continuar el tratamiento.</u></p> <p><u>Fase de mantenimiento:</u></p> <p><u>Semanas 5-8:</u></p> <p><u>56mg u 84mg una vez por semana</u></p> <p><u>A partir de la semana 9:</u></p> <p><u>56mg u 84mg cada 2 semanas o una vez por semana</u></p> <p><u>Volver a examinar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento.</u></p>

Generalidades

Esketamina, el S-enantiómero de ketamina racémica, es un antidepresivo con un nuevo mecanismo de acción. Es un antagonista no selectivo, no competitivo, del receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA), un receptor ionotrópico de glutamato.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Disociación, mareos, náuseas, sedación, vértigo, hipoestesia, ansiedad, letargo, aumento en la presión arterial, vómitos y sensación de embriaguez.

Contraindicaciones y Precauciones

Aneurisma que incluye aorta torácica y abdominal, vasos arteriales intracraneales y periféricos o malformación arteriovenosa. Hemorragia intracerebral. Hipersensibilidad conocida a esketamina, ketamina, o a cualquiera de los excipientes.

Como precaución, debido a la posibilidad de las reacciones adversas referidas, el médico debe monitorear a los pacientes en cada sesión de tratamiento, seguido de una evaluación para determinar cuándo se considera que el paciente está clínicamente estable y listo para abandonar el entorno de atención médica.

Interacciones

El uso concomitante con depresores del SNC (p. ej., benzodiazepinas, opioides, alcohol) puede aumentar sedación. Vigilar de cerca la sedación con concomitante uso de esketamina con depresores del SNC. Psicostimulantes (p. ej., modafinilo, armodafinilo, anfetaminas, metilfenidato) puede aumentar la presión arterial. Inhibidores de la monoamino oxidasa, puede aumentar la presión arterial.

Grupo Nº 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias

EMTRICITABINA / TENOFOVIR ALAFENAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6162.00	TABLETA Cada tableta contiene: Tenofovir alafenamida fumarato 11.2 mg equivalente a 10 mg de tenofovir alafenamida Emtricitabina 200 mg Envase con 30 tabletas	Tratamiento de la infección por VIH-1	*Conforme a la Guía De Manejo Antirretroviral De Las Personas Con VIH (CONASIDA).
010.000.6163.00	TABLETA Cada tableta contiene: Tenofovir alafenamida fumarato 28 mg equivalente a 25 mg de tenofovir alafenamida Emtricitabina 200 mg Envase con 30 tabletas	<u>Tratamiento de la infección por VIH-1</u> <u>Para la profilaxis previa a la exposición (PrEP) con el fin de reducir el riesgo de contraer el VIH-1 por vía sexual en adultos de riesgo y en adolescentes que pesen al menos 35 kg.</u>	<u>*Conforme a la Guía De Manejo Antirretroviral De Las Personas Con VIH (CONASIDA).</u> <u>*Conforme a la guía de Uso de Antirretrovirales para Prevenir la Infección del VIH. Profilaxis Pre-Exposición al VIH (CENSIDA)</u>

Generalidades

Combinación de dos análogos nucleósidos, ambos inhibidores selectivos de la transcriptasa reversa del Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

Para la profilaxis previa a la exposición (PrEP) con el fin de reducir el riesgo de contraer el VIH-1 por vía sexual.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Dolor abdominal, astenia, cefalea, diarrea, náuseas, vómito, mareos, exantema, depresión, ansiedad, dispepsia, artralgias, mialgias, insomnio, neuritis periférica, parestesias, tos, rinitis, dorsalgia, flatulencia, elevación de creatinina sérica, transaminasas, bilirrubinas, fosfatasa alcalina, creatinfosfoquinasa, lipasa y amilasa.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los fármacos.

Precauciones: Insuficiencia renal o hepática. Co-infección por VIH y virus B de la hepatitis. Suspender el tratamiento ante signos de acidosis láctica o desarrollo de hepatomegalia.

Interacciones

La combinación con Didanosina requiere reducir la dosis de esta última; la combinación con Atazanavir y Lopinavir requiere de vigilancia en las primeras semanas de tratamiento.

Grupo Nº 20: Reumatología y Traumatología

UPADACITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7074.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Upadacitinib: 15 mg equivalente a 15.4 mg de upadacitinib</p> <p>Hemihidrato. Excipiente cbp: 1 tableta. Liberación prolongada</p> <p>Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja.</p>	<p>Tratamiento de adultos con artritis reumatoide de actividad severa, refractaria al tratamiento de FARME y a uno o más agentes biológicos. Puede usarse como monoterapia o en combinación con Metotrexato u otro fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME) sintético convencional</p> <p>Para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o mayores con dermatitis atópica moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica.</p>	<p>Oral.</p> <p>Artritis reumatoide</p> <p>Adultos</p> <p>15 mg una vez al día con o sin alimentos</p> <p>Dermatitis atópica</p> <p>Adultos y adolescentes (de 12 a 17 años de edad que pesan al menos 30 kg):</p> <p>15 mg una vez al día con o sin alimentos</p> <p>Oral</p> <p><u>Colitis Ulcerosa</u></p> <p><u>Adultos:</u></p> <p><u>15 mg una vez al día con o sin alimentos</u></p>
010.000.7141.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Upadacitinib: 30 mg equivalente a 30.7 mg de upadacitinib</p> <p>Hemihidratado. Excipiente cbp: 1 tableta. Liberación prolongada</p> <p>Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja.</p>	<p>Para el tratamiento de adultos con dermatitis atópica moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica. Puede ser utilizado con o sin corticosteroides tópicos.</p>	<p>Oral</p> <p>Dermatitis atópica</p> <p>Adultos (menores de 65 años):</p> <p>Una dosis de 30 mg una vez al día puede ser apropiada para los pacientes que presentan una carga de enfermedad elevada y/o para los pacientes con respuesta inadecuada a la dosis de 15 mg una vez al día.</p> <p>Se debe considerar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.</p> <p>Oral</p> <p><u>Colitis Ulcerosa</u></p> <p><u>Una dosis de 30 mg una vez al día puede ser apropiada para los pacientes que presentan una carga de enfermedad elevada y/o para los pacientes con respuesta inadecuada a la dosis de 15 mg una vez al día.</u></p> <p><u>Se debe considerar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.</u></p>

<p><u>010.000.7189.00</u></p>	<p><u>TABLETA</u> <u>Cada tableta contiene:</u> <u>Upadacitinib: 45 mg</u> <u>equivalente a</u> <u>46.100 mg de</u> <u>upadacitinib</u> <u>Hemihidratado.</u> <u>Excipiente cbp: 1</u> <u>tableta. Liberación</u> <u>prolongada</u> <u>Caja de cartón con 28</u> <u>tabletas en envase de</u> <u>burbuja.</u></p>	<p><u>Para el tratamiento de la</u> <u>colitis ulcerosa activa de</u> <u>moderada a grave en</u> <u>pacientes adultos con</u> <u>respuesta inadecuada,</u> <u>pérdida de respuesta o</u> <u>intolerancia al tratamiento</u> <u>convencional o a un</u> <u>fármaco biológico.</u></p>	<p><u>Colitis Ulcerosa</u> <u>Adultos:</u> <u>Inducción: 45mg una vez al día con</u> <u>o sin alimentos</u> <u>durante 8 semanas</u> <u>Mantenimiento: 30mg o 15mg una</u> <u>vez al día con o sin alimentos.</u> <u>Se debe considerar la dosis</u> <u>efectiva más baja para el</u> <u>mantenimiento.</u></p>
--------------------------------------	--	---	--

Generalidades

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

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

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

Contraindicaciones y Precauciones

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

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

Interacciones

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

Grupo N° 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias**BICTEGRAVIR / EMTRICITABINA / TENOFOVIR /ALAFENAMIDA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6203.00	<p>TABLETA</p> <p>Bictegravir sódico 52.5 mg equivalente a 50 mg de bictagravir.</p> <p>Emtricitabina 200 mg.</p> <p>Tenofovir alafenamida fumarato 28 mg equivalente a 25 mg de tenofovir alafenamida.</p> <p>Caja con un frasco con 30 tabletas.</p>	<p>Tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos <u>y pacientes pediátricos a partir de 6 años con un peso corporal de al menos 25 kg</u> que no tienen historial de tratamiento antirretroviral o para reemplazar el régimen antirretroviral actual en aquellos que están suprimidos virológicamente (ARN del VIH-1 menor de 50 copias por mL) en un régimen antirretroviral estable, sin historial de fracaso del tratamiento y sin sustituciones conocidas asociadas con la resistencia a <u>los</u> componentes individuales.</p>	<p>Oral</p> <p>Adultos <u>y pacientes pediátricos a partir de los 6 años con un peso corporal de al menos 25Kg.</u></p> <p>Una tableta cada 24 horas</p>

Generalidades

Bictegravir es un inhibidor de la cadena de transferencia de la integrasa de la integrasa del VIH-1. Emtricitabina es un inhibidor de la transcriptasa reversa análogo de nucleósidos y un análogo nucleósido de 2´desoxitidina. El tenofovir alafenamida es un profármaco de tenofovir fosfonoamidato, un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos permeable en las células, con mayor estabilidad plasmática y activación intracelular.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

B

Diarrea, náuseas, dolor de cabeza, fatiga, sueños anormales, mareos, insomnio, vómito, flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, exantema, depresión.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes.

La administración concomitante con medicamentos que son inductores potentes de CYP3A y UGT1A1, como rifampicina o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), pueden disminuir significativamente las concentraciones plasmáticas de bictegravir, lo cual puede generar una pérdida del efecto terapéutico y el desarrollo de resistencia; en consecuencia, la administración concomitante está contraindicada.

La interrupción del tratamiento con bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida en pacientes coinfectados con VIH/VHB puede estar asociada a exacerbaciones agudas graves de la hepatitis, por lo que deben controlarse de manera estricta con seguimiento clínico y de laboratorio durante por lo menos varios meses después de interrumpir el tratamiento. Los pacientes con disfunción hepática preexistente demuestran una mayor frecuencia de alteraciones en la función hepática durante la terapia antirretroviral de combinación y deberían ser vigilados; si hay evidencia de empeoramiento de la enfermedad hepática en dichos pacientes, debe considerarse la interrupción del tratamiento. Las alteraciones del peso y metabólicas, disfunción mitocondrial in útero, síndrome inflamatorio de reconstitución inmunológica, infecciones oportunistas, osteonecrosis y nefrotoxicidad pueden aparecer durante el tratamiento antirretroviral.

Interacciones

No debe de administrarse con otros fármacos antirretrovirales para la infección de VIH-1.

La administración concomitante con algunos de los siguientes medicamentos está contraindicada debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves o potencialmente mortales o pérdida de la respuesta virológica y posible resistencia: Rifampicina, rifabutina, rifapentina, atazanavir, atazanavir/cobicistat, boceprevir, carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, sucralfato. Bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida debe administrarse al menos 2 horas antes de suplementos con hierro, o tomados juntos con alimentos.

Grupo Nº 4: Dermatología

USTEKINUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5695.00 010.000.5695.01 <u>010.000.5695.02</u>	SOLUCION INYECTABLE Contiene: Ustekinumab 45 mg. Envase con un frasco ampula con 0.5 mL. Envase con una jeringa prellenada con 0.5 mL. <u>Envase con una pluma precargada con 0.5 mL.</u>	Tratamiento de psoriasis en placa de moderada a severa en adultos, que no responden, tienen contraindicada o no toleran otras terapias sistémicas, incluyendo ciclosporina, metotrexate y PUVA; también se puede emplear en pacientes refractarios a otros agentes biológicos.	Subcutánea. Adultos: 45 mg de inicio, seguida de otra dosis de 45 mg 4 semanas después y posteriormente cada 12 semanas.
010.000.6365.00 <u>010.000.6365.01</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Contiene: Ustekinumab 90 mg. Envase con jeringa prellenada con 1 mL. <u>Envase con una pluma precargada con 1 mL.</u>	Tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes a antagonistas de TNF alfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.	Inducción Intravenosa Adultos: una sola infusión intravenosa basada en el peso corporal ≤ 55 kg infusión de 260 mg (2 viales) > 55 kg a ≤ 85 kg infusión de 390 mg (3 viales) > 85 kg infusión de 520 mg (4 viales).
010.000.6366.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Ustekinumab 130 mg. Envase con un frasco ampula con 26 mL.	Tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento biológico o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.	Mantenimiento Subcutánea Adultos: 90 mg a las 8 semanas de la infusión inicial, y posteriormente cada 12 semanas

Generalidades

Ustekinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1κ totalmente humano que se une con gran afinidad y especificidad a la subunidad proteica p40 de las citocinas humanas IL-12 e IL-23. Ustekinumab inhibe la actividad de la IL-12 y la IL-23 humanas al impedir la unión de estas citocinas a su proteína receptora IL-12R β 1, expresada en la superficie de las células inmunitarias.

Riesgo en el Embarazo

C

Reacciones adversas

Infección de las vías respiratorias altas, nasofaringitis, celulitis, infección vírica de vías respiratorias altas, reacciones de hipersensibilidad (incluyendo exantema, urticaria), depresión, mareo, cefalea, dolor faringolaríngeo, congestión nasal, diarrea, prurito, dolor de espalda, mialgias, artralgia, cansancio, eritema en el lugar de inyección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Infecciones activas clínicamente importantes (ej. tuberculosis activa).

Precauciones: Ustekinumab puede aumentar el riesgo de infecciones y reactivar las infecciones latentes, los inmunosupresores como ustekinumab pueden aumentar el riesgo de sufrir tumores malignos. Se recomienda no administrar vacunas de virus vivos o bacterias vivas.

Interacciones

No se deben administrar vacunas de microorganismos vivos atenuados al mismo tiempo que Ustekinumab. No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de Ustekinumab en combinación con otros inmunosupresores, incluidos los biológicos, o con fototerapia.

Grupo N° 16: Oncología**PEMETREXED**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5453.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Pemetrexed disódico heptahidratado o Pemetrexed disódico equivalente a 500 mg de pemetrexed. Envase con frasco ampula.	Mesotelioma pleural maligno en combinación con Cis-platino. Cáncer pulmonar de células no pequeñas avanzado o metastásico con quimioterapia previa.	Intravenosa por infusión. Adultos: 500 mg/m ² de superficie corporal administrada como una infusión intravenosa durante 10 minutos en el primer día de cada ciclo de 21 días. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
<u>010.000.7190.00</u>	<u>SOLUCIÓN INYECTABLE LISTA PARA INFUSIÓN</u> <u>Cada frasco ampula de 20 mL</u> <u>Contiene:</u> <u>500 mg de Pemetrexed</u> <u>Envase con frasco ampula.</u>		

Generalidades

Agente antineoplásico, antifolatos, que ejerce su acción mediante la interrupción de los procesos metabólicos dependientes del folato, esenciales para la replicación celular.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Anemia, leucopenia, neutropenia, náusea, vómito, anorexia, estomatitis, faringitis, diarrea, constipación, fiebre, fatiga, transaminasemia, erupción y/o descamación cutánea, prurito, alopecia, reacciones de hipersensibilidad.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: embarazo, enfermedades mielosupresivas. Fiebre y neutropenia.

Interacciones

Aumentaría sus efectos adversos con depresores de la médula ósea. Cuando su uso se asocia a cisplatino los medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos deben ser utilizados con precaución.

Grupo Nº 4: Dermatología

Grupo Nº 13: Neumología

DUPILUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7003.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 300 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 300 mg/ 2 mL con protector de aguja e instructivo anexo	Tratamiento de pacientes a partir de los 6 meses y mayores con dermatitis atópica grave, cuya enfermedad no está adecuadamente controlada por terapias de prescripción tópicas o cuando dichas terapias no están recomendadas. Puede ser utilizado con o sin terapia tópica (corticosteroides tópicos)	Inyección subcutánea Adultos. Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas. Adolescentes Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal mayor a 60 kg. Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas.
010.000.7183.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 200 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 200 mg/ 1.14 mL con protector de aguja e instructivo anexo	Tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes adultos y <i>pediátricos</i> a partir de los 6 años y mayores con asma grave eosinofílica o aquella dependiente de corticoesteroides orales.	Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal menor a 60 kg. Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguido por 200 mg administrados cada dos semanas. Niños Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal de 15 kg a menos de 30 kg una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido de 300 mg cada 4 semanas. Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal de 30 kg a menos de 60 kg una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguido de 200 mg cada 2 semanas. Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal mayor a 60 kg una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido de 300 mg cada 2 semanas. <u>6 meses a 5 años</u> <u>Pacientes entre 5 a <15 kg de peso corporal una inyección de 200 mg cada 4 semanas.</u> <u>Pacientes entre 15 a <30 kg de peso corporal una inyección de 300 mg cada 4 semanas.</u> <u>No se recomienda una dosis de carga</u>

			<p><u>inicial para pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años con dermatitis atópica.</u></p> <p>Asma Inyección subcutánea Niños Pacientes entre 6-11 años de edad: Con un peso corporal de 15 kg a menos de 30 kg dosis de 300 mg cada 4 semanas. Con un peso corporal mayor o igual a 30 kg dosis de 200 mg cada 2 semanas. No se recomienda una dosis de carga inicial. Adultos y adolescentes a partir de los 12 años y mayores Con asma grave eosinofílica: Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguida de 200 mg cada dos semanas O una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguida de 300 mg cada dos semanas Pacientes dependientes de corticoesteroides orales Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg) seguida de 300 mg cada dos semanas</p>
--	--	--	--

Generalidades

Dupilumab es un antagonista de la subunidad alfa del receptor de la interleucina 4, es un anticuerpo monoclonal humano de la subclase de IgG4 que se une a la sub-unidad IL-R α e inhibe la señalización de IL-4 e IL-13. Dupilumab tiene un peso molecular aproximado de 147 kDa. Dupilumab es producida por tecnología recombinante del ADN, en el cultivo de suspensión de células de Ovario de Hámster Chino.

Riesgo en el Embarazo

C

Reacciones adversas

Los eventos adversos más frecuentes fueron los leves y moderados: Irritación en sitio de aplicación transitoria, conjuntivitis y herpes oral. En asma: irritación en sitio de aplicación transitoria, dolor orofaríngeo y eosinofilia.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, infecciones parasitarias activas, menores de 6 años de edad. En asma, broncoespasmo o estado asmático, menores de 6 años de edad.

Interacciones

Evitar el uso de vacunas de microorganismos vivos en pacientes tratados con dupilumab.

Artículo Tercero. Se adiciona la Categoría de Auxiliares de Diagnóstico 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:

MEDIO DE CONTRASTE

CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
<u>070.593.0038</u>	Solución inyectable de gadobutrol, cada ml contiene 604.72 mg (equivalente a 1.0 mmol). Frasco con 7.5 mL (en frasco de 10mL).	Radiología e Imagen. Agente Diagnóstico	Medio de contraste para RM de cuerpo entero incluyendo estudios de perfusión del cerebro y miocardio, para adultos, adolescentes y niños de todas las edades incluidos recién nacidos a buen término.
<u>070.593.0046</u>	Solución inyectable de gadobutrol, cada ml contiene 604.72 mg (equivalente a 1.0 mmol). Frasco con 15 mL. *Incluye sistema de transferencia con válvula doble antirreflujo, tubo de 45 pulgadas y punta con orificio.	Radiología e Imagen. Agente Diagnóstico	Medio de contraste para RM de cuerpo entero incluyendo estudios de perfusión del cerebro y miocardio, para adultos, adolescentes y niños de todas las edades incluidos recién nacidos a buen término.
<u>070.593.0054</u>	Solución inyectable de gadobutrol, cada ml contiene 604.72 mg (equivalente a 1.0 mmol). Frasco con 30 mL. *Incluye sistema de transferencia con válvula doble antirreflujo, tubo de 45 pulgadas y punta con orificio.	Radiología e Imagen. Agente Diagnóstico	Medio de contraste para RM de cuerpo entero incluyendo estudios de perfusión del cerebro y miocardio, para adultos, adolescentes y niños de todas las edades incluidos recién nacidos a buen término.
<u>070.593.0062</u>	Solución inyectable de gadobutrol, cada ml contiene 604.72 mg (equivalente a 1.0 mmol). Frasco con 65 mL (en frasco de 100 mL). *Incluye sistema de transferencia con válvula doble antirreflujo, tubo de 45 pulgadas y punta con orificio.	Radiología e Imagen. Agente Diagnóstico	Medio de contraste para RM de cuerpo entero incluyendo estudios de perfusión del cerebro y miocardio, para adultos, adolescentes y niños de todas las edades incluidos recién nacidos a buen término.

PRUEBAS RÁPIDAS

CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
<u>080.980.0015</u> <u>080.980.0023</u> <u>080.980.0031</u>	Prueba rápida inmunocromatográfica para la determinación cualitativa de antígenos del virus SARS-CoV-2 (COVID-19), a partir de muestras nasales y/o nasofaríngeas. Con una sensibilidad no menor al 80% y una especificidad no menor al 97%. Incluye hisopos para recolección de muestra, soluciones reactivas, tubos, tapas de tubos, controles, medios de transporte viral (si se requiere), instructivo de uso o cualquier otro material necesario para realizar la prueba. TATC. Envase para 20 pruebas. Envase para 25 pruebas. Envase para 50 pruebas.	Médicas y quirúrgicas	Detección de los antígenos del virus SARS-CoV-2 para el diagnóstico de la enfermedad COVID-19

Generalidades

Ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa de antígenos de proteínas del virus SARS-CoV-2 a partir de muestras obtenidas a través de hisopados nasales o nasofaríngeos. Consiste en una tira reactiva fijada dentro de un dispositivo de plástico. La presencia del virus SARS-CoV-2 se determinará mediante la aparición de una franja de color en el área de prueba. Una franja de color de control indica que se ha producido una absorción en la membrana.

Reacciones Adversas

No se han reportado

Contraindicaciones y Precauciones

Ninguna

PRUEBAS RÁPIDAS

CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
<u>080.980.0039</u> <u>080.980.0047</u>	Prueba rápida inmunocromatográfica para la determinación cualitativa simultánea y diferenciación de antígenos del virus SARS-CoV-2 (COVID-19) y los virus de la influenza (gripe) tipo A y tipo B en un mismo dispositivo, a partir de muestras nasales y/o nasofaríngeas. Con una sensibilidad no menor al 80% y una especificidad no menor al 97% para SARS-CoV-2 y una sensibilidad no menor al 80% y una especificidad no menor al 80% para influenza. Incluye hisopos para recolección de muestra, soluciones reactivas, tubos, tapas de tubos, controles, medios de transporte viral (si se requiere), instructivo de uso o cualquier otro material necesario para realizar la prueba. TATC. Envase para 10 pruebas. Envase para 25 pruebas.	Médicas y quirúrgicas	Detección simultánea de los antígenos del virus SARS-CoV-2 y los antígenos de los virus de la influenza A y B en un mismo dispositivo diagnóstico.

Generalidades

Ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa simultánea de antígenos de proteínas del virus SARS-CoV-2 y de los virus de la influenza A y B a partir de muestras obtenidas a través de hisopados nasales o nasofaríngeos. Consiste en una tira reactiva o varias tiras reactivas fijadas dentro de un dispositivo de plástico. La presencia del virus SARS-CoV-2 y/o del virus de la influenza A y B se determinará mediante la aparición de una franja de color en el área de prueba. Una franja de color de control indica que se ha producido una absorción en la membrana. La detección de todos los antígenos se realiza de forma simultánea en un mismo dispositivo diagnóstico.

Reacciones Adversas

No se han reportado

Contraindicaciones y Precauciones

Ninguna

REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECÍFICAS

CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
	Reactivos para la detección del ácido nucleico del virus SARS-CoV-2 (COVID-19) mediante la reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa reversa en tiempo real. Incluye los insumos para llevar a cabo la extracción de ácidos nucleicos, todos los reactivos esenciales, controles y consumibles necesarios para efectuar el ensayo. RTC.	Médicas y quirúrgicas	Detección del ácido nucleico del virus SARS-CoV-2 para el diagnóstico molecular de la enfermedad COVID-19.
<u>080.980.0055</u>	Envase para 96 pruebas.		
<u>080.980.0063</u>	Envase para 200 pruebas.		

Generalidades

El ensayo detecta el virus SARS-CoV-2 mediante el uso de sondas y oligonucleótidos diseñados para utilizarse en una reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa reversa en tiempo real. Contiene los reactivos necesarios para determinar la presencia del virus en muestras obtenidas a partir de hisopados nasales y/o nasofaríngeos, lavado bronquial, esputo o saliva.

Reacciones Adversas

No se han reportado

Contraindicaciones y Precauciones

Ninguna

REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECÍFICAS

CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
	Reactivos para la detección simultánea del ácido nucleico del virus SARS-CoV-2 (COVID-19) y el ácido nucleico de los virus de influenza (gripe) A y B mediante la reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa reversa en tiempo real. Incluye los insumos para llevar a cabo la extracción de ácidos nucleicos, todos los reactivos esenciales, controles y consumibles necesarios para efectuar el ensayo. RTC.	Médicas y quirúrgicas	Detección del ácido nucleico del virus SARS-CoV-2 y los ácidos nucleicos de los virus de influenza (gripe) A y B para el diagnóstico molecular de la enfermedad COVID-19 y la enfermedad tipo influenza.
<u>080.980.0071</u>	Envase para 20 pruebas		
<u>080.980.0079</u>	Envase para 96 pruebas.		

Generalidades

El ensayo detecta simultáneamente y en una misma reacción el virus SARS-CoV-2 y los virus de influenza A y B mediante el uso de sondas y oligonucleótidos diseñados para utilizarse en una reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa reversa en tiempo real. Contiene los reactivos necesarios para determinar la presencia del virus en muestras obtenidas a partir de hisopados nasales y/o nasofaríngeos, lavado bronquial, esputo o saliva.

Reacciones Adversas

No se han reportado

Contraindicaciones y Precauciones

Ninguna

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 de los insumos que a continuación se mencionan:

NOMBRE GENÉRICO: GRAPADORA CIRCULAR INTRALUMINAL, DE UN SOLO USO (GRAPADORA ELÉCTRICA)

CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
	<p>La grapadora circular intraluminal, de un solo uso; son grapadoras para anastomosis, que se fabrican en cuatro tamaños, para asegurar que se establezca la correspondencia adecuada del dispositivo con el diámetro del lumen. Cada dispositivo cuenta con un yunque desmontable que el cirujano puede colocar en la posición que desee. Los dispositivos realizan el proceso de corte y engrapado simultáneo a través de un motor activado por una batería incluida, otorgado estabilidad durante la operación del dispositivo y a disminuir la fuerza requerida para el disparo. Los dispositivos permiten al cirujano controlar la compresión de los tejidos modificando la altura de la grapa cerrada. El dispositivo cuenta con tecnología de superficie de agarre de tejido y grapas en forma 3D, distribuyendo la compresión uniformemente. El dispositivo ha sido diseñado para no dispararse si el yunque no está seguro y/o fuera de su rango de disparo. Cada dispositivo se suministra con una batería de litio primaria que debe instalarse antes de su uso. Hay requisitos específicos para la eliminación de la batería. Una lámina protectora de grapas en cada cabezal del dispositivo protege las puntas de la pata de la grapa durante el envío y el transporte.</p>	Quirúrgicas	<p>Grapado quirúrgico que puede aplicarse a lo largo del tubo digestivo para las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales.</p>

<p><u>060.337.0238</u> <u>060.337.0246</u> <u>060.337.0254</u></p>	<p>La grapadora circular desechable de un solo paciente se ofrece con una configuración curvada con 24 cm de longitud del eje y con 4 tamaños efector final de 23 mm, 25 mm, 29 mm y 31 mm, cuenta con perilla de ajuste giratoria que permite la selección de la altura de la grapa cerrada objetivo de 1.5 mm a 2.2 mm.</p> <p>El material de las grapas implantables es aleación de titanio, que forman una cruz en forma de B.</p> <p>El eje del yunque, parte superior del yunque, trocar y cuchilla están elaboradas en acero inoxidable, las cubiertas del yunque y guías son de policarbonato, revestimientos de nylon/ fibra de vidrio 60% y lubricación de estearato de sodio.</p> <p>Producto estéril por óxido de etileno.</p> <p>Efector final de 23 mm</p> <p>Efector final de 25 mm</p> <p>Efector final de 29 mm</p> <p>Efector final de 31 mm</p>		
--	--	--	--

NOMBRE GENÉRICO:	ANALIZADOR DE SOBREMESA AUTOMÁTICO Y PORTÁTIL PARA PROCESAR CARTUCHOS DE LA PRUEBA CUALITATIVA O CUANTITATIVA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA DETECCIÓN DE ARN DEL VIRUS DEL VIH 1 GRUPO M/N Y O Y TIPO 2 EN SANGRE Y PLASMA HUMANO.		
CLAVE: <u>531.048.0323</u>	ESPECIALIDAD (ES): Médicas y Quirúrgicas.	SERVICIO (S): Laboratorio Clínico y Consulta Externa	
DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:	Analizador de sobremesa automático y portátil para procesar cartuchos de la prueba cualitativa o cuantitativa de amplificación de ácidos nucleicos para detección de ARN del virus del VIH 1 grupo M/N y O y tipo 2 en sangre y plasma humano. El instrumento se alimenta a través de una red eléctrica de 100-220 V (CA) y contiene una batería recargable incorporada para evitar cortes de energía. El instrumento viene calibrado de fábrica y no requiere calibración o mantenimiento de rutina. El analizador está diseñado para su uso en laboratorio y entornos externos.		
REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.		
ACCESORIOS OPCIONALES:	Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo..		
CONSUMIBLES:	<p>Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cartuchos de la prueba cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos para detección de ARN del virus del VIH 1 grupo M/N y O y tipo 2 en sangre completa y plasma humano. • Cartuchos de la prueba cuantitativa (para el monitoreo de la carga viral de VIH-1/2) de amplificación de ácidos nucleicos para detección de ARN del virus del VIH 1 grupo M/N y O y tipo 2 en plasma humano. 		
INSTALACIÓN:	OPERACIÓN:	MANTENIMIENTO:	
* Alimentación eléctrica 110-220 V (CA) a 47-63 Hz, máx. 4 A	* Por personal capacitado y de acuerdo al manual de uso	* No requiere mantenimiento por parte del usuario. * Preventivo de acuerdo a las indicaciones del Inserto	

NOMBRE GENÉRICO:		SISTEMA DE FOTOAFÉRESIS EXTRACORPÓREA	
CLAVE: <u>531.203.0138</u>	ESPECIALIDAD (ES): Banco de Sangre, Hematología, Oncología, Salas de Aféresis, Transplante.	SERVICIO (S): Banco de Sangre, Hospitalización, Hematología.	
DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:	<p>El Sistema de Fotoaféresis Extracorpórea extrae la capa leucocitaria del paciente mediante el bowl de la centrifugadora en un proceso de caudal continuo o intermitente, controlando los mecanismos de bombeo a través del software. La capa leucocitaria es fotoactivada mediante una cantidad precisa de Luz UVA para posteriormente ser devuelta al torrente sanguíneo del paciente.</p> <p>El equipo combina tecnologías en un solo sistema integrado, cerrado y realiza la recolección celular, la fotoactivación y la reinfusión, además permite que un solo operador realice el procedimiento y reduce el riesgo de infección, contaminación cruzada y el error de reinfusión al paciente.</p> <p>El sistema de Fotoaféresis Extracorpórea está destinado para llevar a cabo los procedimientos de Fotoaféresis Extracorpórea. El sistema de Fotoaféresis se utiliza para combinar una innovadora separación celular y la fotoactivación en un circuito único, cerrado y estéril, en donde los leucocitos se separan de la sangre total mediante aféresis, combinándose con un fotoactivador y exponiéndose a la luz ultravioleta A (UVA). Todos los componentes sanguíneos incluidos los leucocitos tratados, son devueltos al paciente.</p>		
REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionaran de acuerdo a sus necesidades Según marca y modelo.		
ACCESORIOS OPCIONALES:	Las unidades médicas las seleccionaran de acuerdo a sus necesidades.		
CONSUMIBLES:	Las unidades médicas las seleccionaran de acuerdo a sus necesidades. 1. Set para Sangre del equipo de Fotoaféresis 2. Metoxaleno Solución Estéril		
INSTALACIÓN:	OPERACIÓN:	MANTENIMIENTO:	
* Alimentación: 100, 115, 230 y 240 V/50 – 60Hz	* Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación	* Correctivo y Preventivo 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:		SISTEMA ECOGRÁFICO.	
CLAVE: 531.829.0887	ESPECIALIDAD (ES): Médicas y Quirúrgicas	SERVICIO (S): Cardiología	
DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:	Y	<p>El sistema ecográfico está indicado para obtener ecografías de diagnóstico del cuerpo humano. Entre sus aplicaciones clínicas concretas se cuentan: Vascular. Evaluación de vasos en extremidades y cuello (p. ej. yugular y carótida) que llevan al corazón o proceden de él, venas superficiales en brazos y piernas (p. ej. Basílica, cefálica, braquial, femoral radial y safena) y cartografía vascular. Evaluación de vasos torácicos superficiales (p. ej. Axilar, braquiocefálica y subclavia). De acceso vascular. Guía de PICC, CVC, catéter de diálisis, puerto PIV, línea media de colocación en líneas arteriales, acceso a fistulas e injertos, y acceso general a venas y arterias. De intervención. Guía para biopsia y drenaje. Superficial. Evaluación de procedimientos de mama, tiroides, glándula paratiroidea, testículos, ganglios linfáticos hernias, procedimientos músculo-esqueléticos (p. ej. Articulaciones, ligamentos y tendones), estructuras de partes blandas y estructuras anatómicas circundantes. El sistema consiste de un módulo de visualización que alberga la electrónica del ultrasonido, computadora, batería, la pantalla y sonda. La sonda será conectada a la consola y no será extraíble por el clínico. El sistema de ultrasonido ultraportátil está diseñado para encontrar el vaso y para asistir al clínico en acceder al caso en tiempo real.</p>	

	<p>El sistema de ultrasonido es un dispositivo portátil que cuenta con imagen de ultrasonido en tiempo real 2D, aplicaciones de acceso vascular personalizado, documentación de procedimiento, herramientas de medición del vaso y conectividad electrónica. Consta de tres componentes: fuente de alimentación, ensamblaje del escáner, ensamblaje del transductor.</p> <p>El sistema está disponible para su uso con el sistema de confirmación y localización de la punta de catéteres centrales insertados periféricamente, para monitoreo cardiaco, el cual está indicado para guiar y colocar catéteres centrales insertados periféricamente y proporciona información en tiempo real sobre la posición de la punta del PICC por medio de un rastreo pasivo del imán y de la actividad eléctrica cardiaca del paciente (ECG).</p>		
REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo		
ACCESORIOS OPCIONALES:	<p>Las unidades médicas seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.</p> <p>Los accesorios del equipo son los siguientes: soporte sobre ruedas para equipo médico, cable de alimentación, kit de portabilidad, soporte, fuente de alimentación, clave de activación, bolsa para soporte sobre ruedas, soporte para sonda, teclado.</p> <p><u>Guías de agujas y fundas.</u></p>		
CONSUMIBLES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.		
INSTALACIÓN:	OPERACIÓN		MANTENIMIENTO:
* No requiere	* Por personal especializado y de acuerdo con el manual de operación.		* No requiere de algún mantenimiento.

Artículo Sexto. 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 de los insumos que a continuación se mencionan:

DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN INTRACRANEAL

DISPOSITIVO REVASCULARIZACIÓN	DE	<p>Tubo de nitinol cortado con láser y marcadores de platino radiopacos ubicados en la longitud útil del stent unido al sistema de colocación que consta de un conjunto de alambre flexible cubierto de PTFE con un marcador fluorosafe contenido dentro de una vaina introductora.</p> <p>Disponible en 8 diferentes combinaciones de tamaños y longitudes útiles que van de 3 a 6 mm de diámetro, de 20 a 40 mm de longitud útil, con marcadores distanciados cada 5, 6 o 10 mm sobre la longitud útil.</p>
--------------------------------------	-----------	---

CLAVE	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN		
	<p>Dispositivo diseñado para utilizarse en la neurovasculatura.</p> <p>El dispositivo de revascularización elimina el trombo de los segmentos ocluidos y restaura el flujo en los vasos afectados. El dispositivo consta de dos componentes, unidos:</p> <p>1) Un stent. Compuesto por un tubo de nitinol cortado con láser y marcadores de platino radiopaco. Cuenta con 1 marcador proximal, y con 3 o 4 marcadores ubicados a lo largo de su longitud útil, distanciados cada 5, 6 o 10 mm a lo largo de la longitud útil del dispositivo.</p> <p>2) Un sistema de colocación. El stent está unido al sistema de colocación y consta de un conjunto de alambre flexible de empuje, cubierto de PTFE con un marcador de fluorosafe y está contenido dentro una vaina introductora.</p>	Restauración del flujo sanguíneo en pacientes con un ictus isquémico debido a una oclusión de un gran vaso intracraneal.		
<u>060.950.0240</u>	Diámetro:			
<u>060.950.0248</u>	Longitud útil:			
<u>060.950.0256</u>	Espaciado entre marcadores radiopacos del stent:			
<u>060.950.0264</u>	3.0 mm		20 mm	10 mm
<u>060.950.0272</u>	3.0 mm		40 mm	10 mm
<u>060.950.0280</u>	4.0 mm		20 mm	5 mm
<u>060.950.0288</u>	4.0 mm		20 mm	10 mm
<u>060.950.0296</u>	4.0 mm		40 mm	10 mm
	6.0 mm		20 mm	10 mm
	6.0 mm	24 mm	6 mm	
	6.0 mm	40 mm	10 mm	

PLACAS. LA SELECCIÓN DEL MATERIAL Y LAS MEDIDAS ESTARÁ A CARGO DE LAS UNIDADES DE ATENCIÓN, DE ACUERDO A SUS NECESIDADES.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
<u>060.425.3841</u>	Placa bloqueada anatómica para clavícula, de titanio o acero, derecha o izquierda. Número de orificios de 6 a 14. Incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.425.3849</u>	Placa bloqueada anatómica para húmero proximal, de titanio o acero. Cuerpo corto y largo con compresión. Número de orificios de 3 a 12. Incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.425.3857</u>	Placa bloqueada anatómica para húmero distal, para columna lateral o posterolateral, de titanio o acero, derecha o izquierda. Número de orificios de 3 a 12. Incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.425.3865</u>	Placa bloqueada anatómica para húmero distal, para columna medial, de titanio o acero, derecha o izquierda. Número de orificios de 3 a 12. Incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.425.3873</u>	Placa bloqueada para olecranon, de titanio o acero, derecha o izquierda. Número de orificios de 2 a 10. Incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.425.3881</u>	Placa bloqueada dorsal para artrodesis total de muñeca de titanio o acero. Número de orificios de 5 a 12, incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.425.3889</u>	Placa bloqueada anatómica con ángulo variable para húmero distal, para columna medial, de titanio o acero, derecha o izquierda. Número de orificios de 3 a 12. Incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.425.3897</u>	Placa bloqueada anatómica con ángulo variable para húmero distal, para columna lateral o posterolateral, de titanio o acero, derecha o izquierda. Número de orificios de 3 a 12. Incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.425.3905</u>	Placa bloqueada para olecranon con ángulo variable, de titanio o acero, derecha o izquierda. Número de orificios de 3 a 10. Incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.

PRÓTESIS PARA MIEMBRO TORÁCICO. TODOS LOS COMPONENTES DEBEN SER COMPATIBLES ENTRE SÍ. LA SELECCIÓN DE LAS MEDIDAS ESTARÁ A CARGO DE LAS UNIDADES DE ATENCIÓN, DE ACUERDO A SUS NECESIDADES.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
<u>060.746.3517</u>	Para hombro. Prótesis reversa. Componente glenoideo, esfera glenoidea de cromo-cobalto, diámetros de 33 a 42 mm, incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
<u>060.746.3524</u>	Para hombro. Prótesis reversa. Componente glenoideo, placa base de 25 a 29 mm de diámetro, con poste o tornillo de 6.5 a 9.5 mm de diámetro y de 30 a 50 mm de largo, incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.746.3531</u>	Para hombro. Prótesis reversa. Componente glenoideo, tornillo de cortical o esponjosa de 4.5 a 6.0 mm de diámetro y de 20 a 54 mm de longitud, incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.746.3538</u>	Para hombro. Prótesis reversa. Componente humeral, vástago de 6 a 16 mm de diámetro, de 110 a 150 mm de longitud, incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.746.3545</u>	Para hombro. Prótesis reversa. Componente humeral, inserto de lateralización de polietileno, de 33 a 42 mm de diámetro y de 0 a 15 mm de altura, incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.746.3552</u>	Para codo. Prótesis de cabeza radial. Cabeza radial con diámetro de 18 a 28 mm, de 10 a 18 mm de altura, de cromo-cobalto, incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.
<u>060.746.3559</u>	Para codo. Prótesis de cabeza radial. Vástago de 5 a 12 mm de diámetro, de 22 a 30 mm de longitud, incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.

CLAVOS INTRAMEDULARES. TODOS LOS COMPONENTES DEBEN SER COMPATIBLES ENTRE SI. LA SELECCIÓN DEL MATERIAL Y LAS MEDIDAS ESTARA A CARGO DE LAS UNIDADES DE ATENCIÓN, DE ACUERDO CON SUS NECESIDADES.

CLAVE	DESCRIPCIÓN
<u>060.211.4011</u>	Clavo multidireccional intramedular para húmero proximal de titanio, solido o canulado, con posibilidad de bloqueo proximal o distal, con o sin regleta para localización de orificios, con o sin orificio de compresión. Diámetro de 7.0 mm a 10.00 mm, longitud de 150.0 mm a 320,0 mm. Incluye medidas intermedias entre las especificadas. Pieza.

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 14 de octubre de 2024.- En suplencia por ausencia de la Dra. Patricia Elena Clark Peralta, Secretaria del Consejo de Salubridad General y Presidenta de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en el artículo 5, párrafos cuarto y quinto de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, suscribe el presente documento la Secretaria Técnica de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, Dra. **Arlene Orta Guerrero**.- Rúbrica.