

DOF: 26/09/2024

ACUERDO por el que se actualiza el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023, publicado el 28 de abril de 2023.

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

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

CONSIDERANDO

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

Que, de conformidad con los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud, al Consejo de Salubridad General le corresponde elaborar el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud, que hayan aprobado su seguridad, calidad y eficacia terapéutica; así como que las actualizaciones a dicho Compendio, tendrán como objetivo la introducción de insumos para la salud y tecnologías innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad en la prestación de los servicios y optimicen los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población;

Que en términos de lo señalado en los artículos 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1, 2 y 3 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud; 4 y 6 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, para elaborar, actualizar y difundir en el Diario Oficial de la Federación el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el Consejo de Salubridad General se auxilia de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

Que con fecha 28 de abril de 2023, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023;

Que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Octava Sesión Ordinaria, celebrada el día 09 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 N° 10: Hematología

DEFIBROTIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7175.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula de uso único contiene: Defibrotida 200 mg/2.5 mL (80 mg/mL).	Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con enfermedad venooclusiva hepática (EVO), también conocida como síndrome de obstrucción sinusoidal (SOS), con disfunción renal o pulmonar después de un trasplante de células madre hematopoyéticas (TPH).	Infusión intravenosa. Adultos y niños: 25 mg/kg/día, administrada a 6.25 mg/kg cada seis horas en forma de infusión intravenosa de dos horas de duración. Debe administrarse durante un mínimo de 21 días. Si después de los 21 días los signos y síntomas de la enfermedad venooclusiva hepática (EVO) no desaparecen, continúe administrando Defibrotida hasta la resolución de la enfermedad venooclusiva hepática (EVO).

Generalidades

Defibrotida es una mezcla de oligonucleótidos con acciones comprobadas en múltiples vías que influyen sobre la homeostasis endotelial. La activación de las células endoteliales promueve la trombogénesis, la fibrinogénesis, la adherencia leucocitaria y plaquetaria, la vasoconstricción y la permeabilidad vascular. Reduce la activación de las células endoteliales mediante mecanismos antitrombóticos, fibrinolíticos, antiadherentes y antiinflamatorios, lo que restituye el equilibrio trombotico-fibrinolítico y preserva la homeostasis endotelial.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Defibrotida puede causar hipotensión, diarrea, vómitos, náuseas, epistaxis y hemorragia alveolar.

Contraindicaciones y Precauciones

No se debe administrar concomitantemente con anticoagulantes o fibrinolíticos sistémicos. Así mismo, no debe administrarse en pacientes alérgicos al medicamento o a cualquier ingrediente de la formulación o componente del envase.

Defibrotida puede aumentar el riesgo de hemorragias, por lo que no debe ser administrado en pacientes con hemorragias activas.

Interacciones

Defibrotida puede aumentar la actividad farmacodinámica de los antitrombóticos o fibrinolíticos como la heparina o la alteplasa; por lo que el uso concomitante con este tipo de medicamentos está contraindicado. Sin embargo, las interacciones medicamento-medicamento son poco probables con la dosis terapéutica de Defibrotida.

Grupo N° 10: Hematología

ANDEXANET ALFA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<p><u>010.000.7176.00</u></p> <p><u>010.000.7176.01</u></p>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Andexanet alfa 200mg</p> <p>Caja de cartón con 4 frascos ampula con 200mg de polvo liofilizado</p> <p>Caja de cartón con 5 frascos ampula con 200mg de polvo liofilizado</p>	<p>Indicado para pacientes tratados con inhibidores del FXa (apixabán y rivaroxabán) cuando es necesario revertir la anticoagulación debido a una hemorragia potencialmente mortal o no controlada</p>	<p>Infusión intravenosa</p> <p>Adultos</p> <p>Andexanet alfa se administra como bolo intravenoso (IV) a una velocidad objetivo de aproximadamente 30mg/min durante 15 minutos (dosis baja) o 30 minutos (dosis alta), seguido de la administración de una infusión continua de 4mg/min (dosis baja) u 8 mg/min (dosis alta) durante 120 minutos</p>

Generalidades

Andexanet alfa ejerce su efecto procoagulante al unirse y secuestrar los inhibidores directos del FXa, rivaroxabán y apixabán. Otro efecto procoagulante observado de andexanet alfa es su capacidad de unirse al inhibidor de la vía del factor tisular (IVFT) e inhibir su actividad. La inhibición de la actividad del IVFT puede aumentar la generación de trombina iniciada por el factor tisular (FT).

Riesgo en el Embarazo

D

No existen datos disponibles sobre el uso de Onasemnogene Apeparvovec en mujeres embarazadas.

Efectos adversos

Infarto cerebral, accidente cerebrovascular, ictus isquémico, infarto agudo de miocardio, infarto de miocardio, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, fiebre.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, reacción alérgica conocida a las proteínas de hámster.

Precauciones: Andexanet alfa no ha demostrado ser efectiva para el tratamiento de las hemorragias relacionadas con inhibidores del FXa que no sean apixabán, rivaroxabán y no está indicado para ello. Se han notificado eventos tromboticos después del tratamiento de pacientes con andexanet alfa. Los pacientes tratados con inhibidores del FXa tienen alguna enfermedad subyacente que los predispone a presentar eventos tromboticos. Se debe evitar el uso de heparina durante cirugías que requieran anticoagulación después de la administración de andexanet alfa para la reversión de un inhibidor directo del FXa.

Interacciones

Los datos in vitro sugieren interacción de andexanet alfa con el complejo heparina-antitrombina III (ATIII) y neutralización del efecto anticoagulante de la heparina. Los datos posteriores a la comercialización sugieren que el uso de andexanet alfa antes de la cirugía con la anticoagulación prevista con heparina podría causar una falta de respuesta de la heparina.

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

VACUNA DE ARNm CONTRA COVID - 19

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<p><u>020.000.6502.00</u></p>	<p>SUSPENSIÓN INYECTABLE</p> <p>Vial multidosis</p> <p>0.1 mg/ml suspensión inyectable</p> <p>Cada dosis (0.5 mL) contiene:</p> <p>Andusomerán 50 mcg</p> <p>Vehículo cbp 0.5 mL</p> <p>Caja de cartón con 10 frascos ampula multidosis con 2.5 mL. Cada frasco ampula contiene:</p>	<p>Inmunización activa para prevenir COVID 19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses de edad y mayores.</p>	<p>INTRAMUSCULAR</p> <p>DOSIS EN POBLACIÓN GENERAL</p> <p>Edad(es)</p> <p>Niños de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa y sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV2.</p> <p>Dosis: Dos dosis de 0.25 ml cada una.</p> <p>Recomendaciones adicionales: Administrar la segunda dosis 28 días después de la primera. Si un niño ha recibido una dosis previa de cualquier vacuna con Andusomerán se le deberá administrar una dosis de vacuna con</p>

	5 dosis de 50 mcg / 0.5 mL	Andusomerán para completar la serie de dos dosis. Edad(es) Niños de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa o antecedentes de infección por SARS-CoV-2 Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: Andusomerán debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19.
<u>020.000.6503.00</u>	SUSPENSIÓN INYECTABLE Vial multidosis 0.1 mg/ml suspensión inyectable Cada dosis (0.25 mL) contiene: Andusomerán 25 mcg Vehículo cbp 0.25 mL Caja de cartón con 10 frascos ampula multidosis con 2.5 mL. Cada frasco ampula contiene: 10 dosis de 25 mcg / 0.25 mL.	Edad(es) Niños de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: Andusomerán debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19. Edad(es) Personas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.5 ml. Recomendaciones adicionales: Andusomerán debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19. Edad(es) Personas de 65 años de edad y mayores. Dosis: Una dosis de 0.5 ml. Recomendaciones adicionales: Puede administrarse una dosis adicional como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19. DOSIS EN POBLACIÓN INMUNOCOMPROMETIDA: Edad(es) Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa. Dosis: Dos dosis de 0.25 ml cada una. Recomendaciones adicionales: En personas gravemente inmunocomprometidas, puede administrarse una tercera dosis como mínimo 28 días después de la segunda dosis. Edad(es) Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: En personas gravemente inmunocomprometidas, puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID 19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona.
<u>020.000.6504.00</u> <u>020.000.6504.01</u>	SUSPENSIÓN INYECTABLE Vial unidosis 50 microgramos suspensión inyectable Cada dosis (0.5 mL) contiene: Andusomerán 50 mcg Vehículo cbp 0.5 mL Caja de cartón con 1 frasco ampula unidosis de 50 mcg / 0.5 mL Caja de cartón con 10 frascos ampula unidosis de 50 mcg / 0.5 mL	Edad(es) Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: En personas gravemente inmunocomprometidas, puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID 19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona.
<u>020.000.6505.00</u> <u>020.000.6505.01</u>	SUSPENSIÓN INYECTABLE Jeringa prellenada 50 microgramos suspensión inyectable La jeringa prellenada (0.5 mL) contiene: Andusomerán 50 mcg Vehículo cbp 0.5 mL Caja de cartón con 1 jeringa prellenada unidosis 50 mcg / 0.5 mL Caja de cartón con 10 jeringas prellenadas unidosis 50 mcg / 0.5 mL.	Edad(es) Niños inmunocomprometidos de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.25 ml. Recomendaciones adicionales: En personas gravemente inmunocomprometidas, puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID 19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona. Edad(es) Personas inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa. Dosis: Una dosis de 0.5 ml. Recomendaciones adicionales: Andusomerán debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra COVID 19.

Generalidades

Andusomerán es ARNm modificado con nucleósidos en partículas lipídicas, que permiten depositarse en las células huésped para permitir la expresión del antígeno S del SARS-CoV-2. La vacuna provoca una respuesta inmunitaria al antígeno S, que protege contra la COVID-19.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Dolor en la zona de inyección, fatiga, cefalea, mialgia, artralgia, escalofríos, náuseas/vómitos, hinchazón/dolor a la palpación axilar, fiebre, hinchazón en la zona de inyección y enrojecimiento.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones. No se ha estudiado la administración concomitante de Andusomerán con otras vacunas.

Grupo N° 16: Oncología

NAXITAMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7177.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampola de dosis única contiene: Naxitamab 40 mg en 10 mL de solución.	En combinación con el factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF), para el tratamiento de pacientes pediátricos de más de 1 año y pacientes adultos con neuroblastoma de alto riesgo resistente o recidivante en hueso o médula ósea que demostraron respuesta parcial, respuesta menor o una enfermedad estable a la terapia anterior.	Infusión intravenosa. Adultos y niños: 3 mg/kg/día (hasta 150 mg/día) el primer, tercer y quinto día de cada ciclo de tratamiento, en combinación con el GM-CSF por vía subcutánea. Cada ciclo de tratamiento: Días -4 a 0: administrar 250 µg/m ² /día de GM-CSF. Días 1 a 5: administrar 500 µg/m ² /día de GM-CSF, al menos una hora antes de administrar naxitamab (días 1, 3 y 5). Días 1, 3 y 5: administrar 3 mg/kg/día de naxitamab.

Generalidades

Naxitamab es un anticuerpo IgG1 monoclonal humanizado recombinante. Se une al glicolípido GD2 que es un disialogangliósido que se sobre expresa en las células del neuroblastoma y otras de origen neuroectodérmico (incluido el sistema nervioso central y los nervios periféricos).

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Naxitamab puede causar neurotoxicidad grave (incluye dolor neuropático intenso, mielitis transversa, síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, neuropatía periférica, trastornos neurológicos del ojo), hipertensión, retención urinaria, hipotensión ortostática, miocarditis y reacciones graves relacionadas con la infusión.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula (anafilaxis). No se use en el embarazo ni en la lactancia.

Interacciones

Es improbable que Naxitamab interactúe con medicamentos concomitantes de una manera que afecte la exposición sistémica de naxitamab o de los medicamentos concomitantes. No se ha descrito la competencia metabólica entre anticuerpos y otras proteínas. Además, la interacción en la unión objetivo (GD2) entre fármacos no proteicos u otros fármacos proteicos y naxitamab es poco probable.

Grupo N° 14: Neurología

INOTERSEN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7178.00</u>	Solución inyectable Cada jeringa precargada contiene: Inotersen 189.00 mg Vehículo c.b.p. 1 mL	Tratamiento de la polineuropatía en estadio 1 o estadio 2 en pacientes adultos con amiloidosis heredo-familiar por transtiretina (ATTR).	Subcutánea 284 mg de inotersen en inyección por vía subcutánea. Las dosis se deben administrar una vez por semana. Para una administración regular, se debe indicar a los pacientes que

Caja con 4 jeringas precargadas de 189 mg/mL (284 mg/1.5 mL)	recibirán la inyección el mismo día de cada semana.
--	---

Generalidades

Inotersen es un oligonucleótido antisentido (ASO, por sus siglas en inglés) 2-O-2-metoxietil (2-MOE) fosforotioato inhibidor de la producción de transtiretina (TTR) humana. La unión selectiva del inotersen al ARN mensajero de la TTR provoca la degradación del ARNm de la TTR de tipo tanto mutante como salvaje. Esto evita la síntesis de la proteína TTR en el hígado, lo que da lugar a reducciones significativas en los niveles de la proteína TTR de tipo mutado y salvaje secretada por el hígado hacia la circulación.

La TTR es una proteína transportadora para la proteína de unión a retinol 4 (RBP4, por sus siglas en inglés), que es la transportadora principal de la vitamina A (retinol). En consecuencia, se espera que la reducción en la TTR plasmática dé lugar a una reducción en los niveles plasmáticos de retinol a valores por debajo del límite inferior normal.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Trombocitopenia, anemia, disminución en la cuenta de plaquetas, eosinofilia, hipersensibilidad, apetito disminuido, cefalea, hipotensión ortostática, hipotensión, hematoma, vómitos, náuseas, transaminasas elevadas, lesión hepática inducida por fármacos, prurito, erupción, glomerulonefritis, proteinuria, fallo renal, lesión renal aguda, insuficiencia renal, pirexia, escalofríos, reacciones en la zona de inyección, edema periférico, enfermedad similar a la gripe, hinchazón periférica, cambio de color en el lugar de la inyección, contusión.

Contraindicaciones y Precauciones

Trombocitopenia: Se deben controlar los recuentos de plaquetas cada 2 semanas durante el tratamiento con inotersen y durante 8 semanas tras la interrupción del tratamiento.

Glomerulonefritis/deterioro de la función renal: Se debe controlar el cociente proteína/creatinina en orina (CPCo) y la tasa de filtrado glomerular (TFGe) cada 3 meses o con más frecuencia, según lo indicado desde el punto de vista clínico, en función de los antecedentes de nefropatía crónica y/o amiloidosis renal. Se debe controlar el CPCo y la TFGe durante 8 semanas tras la interrupción del tratamiento.

Deficiencia de la vitamina A: Se deben corregir los niveles plasmáticos de vitamina A (retinol) por debajo del límite inferior normal, y cualquier síntoma ocular o signo de deficiencia de vitamina A se debe resolver antes de iniciar la administración de inotersen.

Control del hígado y lesión hepática inducida por fármacos: Se debe evaluar la función hepática antes de iniciar el tratamiento con inotersen; medir las enzimas hepáticas a los 4 meses del inicio del tratamiento con inotersen y a posteriori de manera anual o con mayor frecuencia según esté clínicamente indicado.

Rechazo de trasplante hepático: Se deberá vigilar a los pacientes con un trasplante hepático anterior para detectar signos y síntomas de rechazo del trasplante durante el tratamiento con inotersen.

Precauciones previas al inicio de la administración de inotersen: Se debe medir el recuento de plaquetas, la tasa de TFGe, el CPCo, las enzimas hepáticas, el embarazo y los niveles de vitamina A.

Interacciones

Se debe tener cuidado con los medicamentos antitrombóticos, antiplaquetarios y los medicamentos que puedan reducir el recuento de plaquetas por ejemplo, ácido acetilsalicílico, clopidogrel, warfarina, heparinas de bajo peso molecular, inhibidores del factor Xa como rivaroxabán y apixabán, e inhibidores de la trombina, como dabigatrán.

Se debe tener cuidado con el uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos y otros medicamentos que pueden afectar la función renal, como sulfonamidas, antagonistas de aldosterona, anilidas, alcaloides opiáceos naturales y otros opioides.

Grupo N° 16: Oncología

r-L-ASPARAGINASA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7179.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo contiene: r-L-Asparaginasa 10,000 UI De origen ADN recombinante expresado en <i>Escherichia Coli</i> TG1 Envase con 1 ampula con 10,000 UI (400 mg) de polvo liofilizado	Está indicado como componente de un tratamiento antineoplásico combinado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 18 años y en adultos.	Infusión intravenosa: Adultos y niños mayores de 1 año: La dosis intravenosa recomendada de asparaginasa es de 5,000 unidades por metro cuadrado (U/m ²) de superficie corporal administrada cada tres días. Niños de 0 a 12 meses: Basándose en datos limitados, la dosis recomendada en lactantes es la siguiente: Menos de 6 meses de edad: 6,700 U/m ² de superficie corporal De 6 a 12 meses de edad: 7,500 U/m ² de superficie corporal

Generalidades

La asparaginasa hidroliza la asparagina en ácido aspártico y amoniaco. A diferencia de lo que ocurre en las células normales, las células de los tumores linfoblásticos poseen una capacidad muy limitada para sintetizar asparagina porque presentan una expresión significativamente

reducida de la asparagina sintetasa. Por esta razón, estas requieren de asparagina que se difunda del medio extracelular. Como consecuencia de la disminución de la concentración sérica de la asparagina inducida por la asparaginasa, la síntesis proteica de las células del tumor linfoblástico se ve alterada sin que afecte a la mayoría de las células normales. La asparaginasa puede también ser tóxica para las células normales que se dividen con rapidez y dependen en cierta medida del aporte exógeno de asparagina. Debido al gradiente de concentración de asparagina existente entre los espacios intravascular y extravascular, la concentración de asparagina disminuye también posteriormente en los espacios extravasculares, como por ejemplo el líquido cefalorraquídeo. r-L-asparaginasa es de origen ADN recombinante Escherichia Coli TG1.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia (muy frecuentes) incluyen reacciones de hipersensibilidad, hiperglucemia, hipoalbuminemia, náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, edema, fatiga y cambios en los parámetros del laboratorio (por ejemplo, transaminasas, bilirrubina, lípidos sanguíneos y parámetros de la coagulación. Dado que se puede utilizar en tratamientos de combinación con otros fármacos antineoplásicos, resulta a menudo difícil diferenciar sus propios efectos no deseados de los de otros medicamentos.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier preparación de asparaginasa procedente de E. coli nativa (no pegilada) o a alguno de los excipientes, pancreatitis, insuficiencia hepática grave (bilirrubina >3 veces el límite superior de la normalidad (LSN); transaminasas >10 el LSN), coagulopatía preexistente conocida (por ejemplo, hemofilia), antecedentes de pancreatitis, hemorragia o trombosis graves con tratamiento previo con asparaginasa

Precauciones: Antes de iniciar el tratamiento, es preciso determinar las concentraciones de bilirrubina y transaminasas hepáticas, así como los parámetros de la coagulación (tiempo de tromboplastina parcial [TTP], tiempo de protrombina [TP], antitrombina 111, fibrinógeno). Tras la administración de cualquier preparación con asparaginasa, se recomienda realizar un control riguroso de las concentraciones de bilirrubina y transaminasas hepáticas, glucosa en sangre y orina, parámetros de la coagulación (TTP, TP, antitrombina 111, fibrinógeno y dímero D), amilasa, lipasa, triglicéridos y colesterol.

Interacciones

La asparaginasa puede aumentar la toxicidad de otros medicamentos debido a su efecto sobre la función hepática, por ejemplo, aumento de la hepatotoxicidad con medicamentos potencialmente hepatotóxicos, aumento de la toxicidad con medicamentos que se metabolizan en el hígado o que se fijan a las proteínas plasmáticas, y alteración de la farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos que se fijan a las proteínas plasmáticas. Por esta razón, se recomienda precaución en pacientes que reciben otros medicamentos que se metabolizan en el hígado. Los parámetros hepáticos se deben monitorizar siempre que se administren medicamentos hepatotóxicos al mismo tiempo que la asparaginasa.

Fármacos mielosupresores: Durante el tratamiento con pautas que incluyen asparaginasa, se pueden producir mielosupresión, que podría afectar a los tres linajes celulares mieloides (eritrocitos, leucocitos, trombocitos), e infecciones. El tratamiento concomitante con fármacos mielosupresores o que se sabe que causan infecciones es el principal factor que contribuye a estos procesos y se debe realizar un seguimiento estricto de los pacientes para detectar signos y síntomas de mielosupresión e infección.

Vincristina: La toxicidad de la vincristina se puede sumar a la de la asparaginasa si ambos fármacos se administran de forma concomitante. Por tanto, para minimizar la toxicidad se debe administrar la vincristina de 3 a 24 horas antes de la administración de la asparaginasa.

Glucocorticoides y/o anticoagulantes: El uso concomitante de glucocorticoides y/o anticoagulantes con asparaginasa puede aumentar el riesgo de alteraciones de los parámetros de la coagulación. Esto puede favorecer la tendencia a la hemorragia (anticoagulantes) o la trombosis (glucocorticoides). Es preciso actuar con precaución cuando se administren simultáneamente glucocorticoides o anticoagulantes (por ejemplo, cumarina, heparina, dipiridamol, ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos).

Metotrexato (MTX): Se ha observado que la inhibición de la síntesis proteica secundaria a la disminución de la concentración de asparagina inducida por la asparaginasa atenúa el efecto citotóxico del MTX, ya que la replicación celular es necesaria para la actividad antineoplásica de este fármaco. Este antagonismo tiene lugar si la asparaginasa se administra antes o juntamente con el metotrexato. Por el contrario, los efectos antitumorales del metotrexato aumentan cuando la asparaginasa se administra 24 horas después del tratamiento con metotrexato. Se ha observado que esta pauta terapéutica reduce los efectos gastrointestinales y hemáticos del metotrexato.

Citarabina: Los datos obtenidos in vitro e in vivo en el laboratorio indican que la eficacia de la citarabina a dosis altas disminuye cuando se administra antes la asparaginasa. Sin embargo, cuando la asparaginasa se administró después de la citarabina, se observó un efecto sinérgico, que fue más notable con un intervalo de unas 120 horas entre ambos tratamientos.

Vacunación: La vacunación simultánea con vacunas atenuadas aumenta el riesgo de infección grave. Por tanto, la inmunización con vacunas atenuadas se debe realizar por lo menos 3 meses después de finalizar el ciclo de tratamiento antileucémico.

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° 14: Neurología

BRIVARACETAM

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7020.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Brivaracetam 50 mg Envase con 10 frascos ampula con 5 mL (50 mg/5 mL)	Como monoterapia y terapia adjunta en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 16 años o mayores	Intravenosa Mayores de 16 años y adultos: Dosis inicial recomendada es 50-100 mg/día La dosis diaria se administra en dos dosis iguales divididas una en la mañana y otra en la noche. Puede administrarse como bolo intravenoso sin dilución. Puede administrarse como infusión intravenosa con un diluyente

compatible y administrarse durante 15 minutos.

Generalidades

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

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

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

Contraindicaciones y Precauciones

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

Precauciones:

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

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

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

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

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

Interacciones

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

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

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

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

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

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

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

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo

BUROSUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7017.00	SOLUCIÓN Cada frasco ampula contiene: burosumab 10 mg	Tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X, en adultos, niños y adolescentes de 1 a 17 años con evidencia radiográfica de enfermedad ósea.	Subcutánea Pacientes pediátricos con hipofosfatemia ligada al cromosoma X (1 a menos de 18 años de edad): Régimen posológico de inicio recomendado de 0.8 mg/Kg de peso corporal, redondeado a los
010.000.7180.00	Envase con un frasco ampula con 1 mL (10	Tratamiento de la hipofosfatemia relacionada con	

<p><u>010.000.7181.00</u></p>	<p>mg/mL) SOLUCIÓN Cada frasco ampula contiene: burosumab 20 mg Envase con un frasco ampula con 1 mL (20 mg/mL) SOLUCIÓN Cada frasco ampula contiene: burosumab 30 mg Envase con un frasco ampula con 1 mL (30 mg/mL)</p>	<p><u>FGF23 en la osteomalacia inducida por tumores mesenquimatosos fosfatúricos que no se pueden resecaer o localizar curativamente en pacientes adultos.</u></p>	<p>10 mg más cercanos administrados cada dos semanas. La dosis inicial mínima es de 10 mg hasta una dosis máxima de 90 mg. Aumento de dosis: Reevaluar el nivel de fósforo sérico en ayunas cada 4 semanas. Si el fósforo sérico es inferior al rango de referencia para la edad, la dosis se podrá aumentar en forma escalonada hasta aproximadamente 2 mg/Kg. Disminución de la dosis: Si el fósforo sérico es superior al rango de referencia para la edad, suspender la siguiente dosis y reevaluar el nivel de fósforo sérico a las 4 semanas. Una vez que el fósforo sérico esté por debajo del rango de referencia para la edad, se podrá reiniciar el tratamiento. <u>Pacientes Adultos con hipofosfatemia ligada al cromosoma X:</u> 1 mg/Kg de peso corporal redondeado a los 10 mg más cercanos hasta una dosis máxima de 90 mg administrados cada 4 semanas. Después del inicio del tratamiento con burosumab se deberá evaluar el fósforo sérico en ayunas mensualmente, medido 2 semanas después de la dosis durante los primeros 3 meses de tratamiento y, posteriormente, según sea adecuado. Si el fósforo sérico se encuentra dentro del rango normal, continuar con la misma dosis. <u>Pacientes adultos con hipofosfatemia relacionada con FGF23 en la osteomalacia inducida por tumor:</u> <u>Régimen posológico recomendado en adultos es de 0.5 mg/kg de peso corporal redondeado a los 10 mg más cercanos administrados cada 4 semanas hasta un máximo de dosis de 2 mg/kg sin exceder los 180 mg, administrado cada 2 semanas. Posteriormente medir el fosforo sérico en ayunas mensualmente, medido 2 semanas después de la dosis, durante los primeros 3 meses de tratamiento y posteriormente, según sea adecuado.</u> <u>Ajuste de dosis: Reevalúe el nivel de fósforo sérico en ayunas 2 semanas después del ajuste de dosis.</u> <u>Aumento de la dosis: La dosis máxima podrá aumentar hasta 2 mg/kg sin exceder los 180 mg, administrados cada 2 semanas.</u> <u>Disminución de la dosis: Si el fósforo sérico es superior al rango de referencia, suspenda la siguiente dosis y reevalúe el nivel de fósforo sérico a las 4 semanas. Si el fósforo sérico se encuentra dentro del rango normal, continuar con la misma dosis.</u></p>
--------------------------------------	---	---	---

Generalidades

Anticuerpo inmunoglobulina G de la subclase 1 (IgG1), anti-factor de crecimiento de fibroblastos 23 (FGF23) humano, producido por tecnología de recombinación de ADN utilizando célula de ovario de hámster chino.

Riesgo en el Embarazo	B	
-----------------------	---	--

Efectos adversos

Hipersensibilidad, hiperfosfatemia, riesgo de nefrocalcinosis, reacciones en el lugar de la inyección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, administración simultánea con fosfato oral o análogos de la vitamina D activa, no iniciar el tratamiento con burosumab si el fosforo sérico se encuentra entre o por encima del rango normal a edad, deterioro grave de la función renal o enfermedad renal terminal debido a que estas afecciones se asocian con metabolismo mineral anormal.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacción farmacológica con burosumab.

Grupo N° 8: Gastroenterología**Grupo N° 9: Gineco-obstetricia****MISOPROSTOL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6011.00	ÓVULO DE LIBERACIÓN PROLONGADA Cada óvulo contiene: Misoprostol 200 µg Envase con un óvulo.	Inductor de la contractilidad uterina.	Vaginal (fórnix posterior). Adultos: Un óvulo hasta por 24 horas, el tratamiento puede ser suspendido en cualquier momento a juicio del especialista.
010.000.6012.00 010.000.6012.01 010.000.6012.02 010.000.6012.03 010.000.6012.04	TABLETA Cada tableta contiene: Misoprostol 200 µg Envase con 1 tableta. Envase con 2 tabletas. Envase con 4 tabletas. Envase con 8 tabletas. Envase con 12 tabletas		Oral Adultos: 400 a 600 µg de 2 a 8 horas antes del parto, en úteros sin historial de cesárea previa o cicatrices uterinas y de 2 a 4 horas antes, en úteros con historial de cesárea previa o cicatrices uterinas. La dosis deberá ajustarse a juicio del especialista a razón dosis respuesta de la paciente.
<u>010.000.6012.05</u>	<u>Envase con 28 tabletas</u>	<u>Para el tratamiento de la úlcera péptica gástrica y duodenal.</u>	<u>Oral Adultos: la dosis total diaria es de 800 µg por día, dividida en dos a cuatro dosis, durante mínimo cuatro semanas.</u>

Generalidades

La PGE1 es un compuesto natural cuyo análogo sintético es el Misoprostol. Las prostaglandinas tienen dos acciones, contracción del músculo liso y la regulación de la actividad hormonal. El tejido cervical se compone del músculo liso, tejido conjuntivo y colágena; su actividad, es influenciada por las prostaglandinas, siendo agentes eficaces para la maduración cervical y la inducción del trabajo de parto en mujeres con embarazo a término.

Su actividad antisecretora es mediada por la unión del ácido de misoprostol a receptores específicos de prostaglandina en las células parietales gástricas. Aún no es del todo conocido el mecanismo del efecto protector de la mucosa gastrointestinal por el misoprostol; no obstante, hay datos para afirmar que involucra el reemplazo de prostaglandinas después de su disminución o inhibición de producción, aumento en la producción de moco, incremento en la secreción de bicarbonato en el duodeno, incremento en el flujo sanguíneo en la mucosa, disminución de la permeabilidad vascular, incremento en la proliferación, migración celular y el restablecimiento de la diferencia de potencial gástrico.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Labor anormal que afecte al feto, Desórdenes en el ritmo cardíaco del feto, Meconio en el fluido amniótico, Contracciones uterinas anormales, Hipertonicidad uterina, Depresión respiratoria neonatal.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Antes de la semana 36 de la gestación. Cuando el trabajo de parto ha comenzado. Cuando se están dando activos oxitócicos u otros agentes inductivos de la labor de parto. Cuando ha habido cirugía uterina importante, por ejemplo: Cesárea. Cuando hay desproporción cefalopélvica. Cuando hay una mala presentación fetal. Cuando hay la suspicacia o la evidencia de peligro fetal. Cuando ha habido una cirugía importante anterior o ruptura de la cerviz. Cuando hay desprendimiento de la placenta o sangrado vaginal inexplicable después de 24 semanas de gestación. Cuando hay hipersensibilidad al Misoprostol o a los excipientes usados. Paridad > 3.

Precauciones: El Misoprostol no se ha estudiado en mujeres cuyas membranas se rompieron 48 horas antes de la inserción del Misoprostol y por lo tanto no se debe utilizar en estas mujeres. Debido a que las prostaglandinas refuerzan el efecto uterotónico de los fármacos oxitócicos, el Misoprostol debe ser retirado antes de que se inicie la administración de la oxitocina. Se recomienda una dosificación a intervalos de por lo menos de 30 minutos para el uso secuencial de la oxitocina que sigue al retiro del inserto. El Misoprostol se debe retirar bajo las siguientes circunstancias: si se inicia la labor de parto; si las contracciones uterinas son prolongadas o excesivas; si hay evidencia de comprometer al feto.

Interacciones

No se recomienda el uso concomitante de fármacos oxitócicos o de otros agentes que induzcan el trabajo de parto debido al elevado potencial de potenciar los efectos uterotónicos de Misoprostol.

Grupo N° 16: Oncología**DENOSUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6013.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Denosumab 120 mg	Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fracturas patológicas, radioterapia de hueso,	Subcutánea. Adultos:

	Envase con un frasco ampulla con 1.7 mL	compresión medular o cirugía ósea) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas con afectación ósea.	120 mg cada 4 semanas en el muslo, abdomen o brazo.
010.000.7182.00	<u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u> <u>Cada jeringa prellenada contiene:</u> <u>Denosumab 120 mg</u> <u>Caja de cartón con una jeringa prellenada (120 mg/mL)</u>		

Generalidades

Denosumab es un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG2) que se dirige y se une con gran afinidad y especificidad al receptor RANKL impidiendo su activación; el cual, se encuentra en la superficie de los osteoclastos y sus precursores. El ligando RANK existe como una proteína transmembranal o soluble. El ligando RANK es esencial para la formación, función y supervivencia de los osteoclastos, el único tipo de células responsable de la resorción ósea. El incremento en la actividad de los osteoclastos, estimulado por el ligando RANK, es un mediador clave en la destrucción del hueso en la enfermedad ósea en tumores metastásicos y en mieloma múltiple. La prevención de la interacción del ligando RANK con el receptor resulta en una reducción en el número y función de los osteoclastos, disminuyendo la resorción y la destrucción ósea inducida por el cáncer.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Infección del tracto urinario, infección del tracto respiratorio superior, ciática, cataratas, estreñimiento, molestia abdominal, erupción cutánea, eccema, dolor en las extremidades, dolor musculoesquelético.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Es importante que todos los pacientes reciban un aporte adecuado de calcio y vitamina D. Hipocalcemia, infecciones cutáneas, osteonecrosis mandibular, fracturas atípicas de fémur, insuficiencia renal.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción fármaco-fármaco con Denosumab.

Grupo N° 19: Psiquiatría

ZOLPIDEM

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7162.00 <u>010.000.7162.01</u>	TABLETA. Cada tableta contiene: Tartrato de zolpidem 10 mg Caja de cartón con 10 tabletas. Caja de cartón con 30 tabletas	Insomnio*	Oral. Adultos: La dosis recomendada diaria es de 10 mg. El tratamiento debe ser lo más breve posible, de un par de días a 4 semanas como máximo. En caso de insomnio ocasional, la duración del tratamiento será de 2 a 5 días. En caso de insomnio transitorio será de 2 a 3 semanas

Generalidades

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

Riesgo en el Embarazo

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

Efectos adversos

Somnolencia, cefalea, desvanecimiento, insomnio exacerbado, vértigo y amnesia retrógrada (el efecto amnésico puede estar asociado con conducta inapropiada). No comunes: Disminución del estado de alerta, alucinaciones, agitación, pesadillas. No comunes: Confusión e irritabilidad. No conocido: Agitación, agresión, desrealización, cólera, conducta anormal, sonambulismo, dependencia (síndrome de abstinencia y efecto de rebote pueden presentarse después de la discontinuación del tratamiento) y alteraciones de la lívido, depresión. La mayor parte de estos efectos psiquiátricos indeseables están relacionados con reacciones paradójicas, fatiga. Raros: Trastornos de la marcha, tolerancia al medicamento y caídas. Diarrea, náuseas, vómito y dolor abdominal. Infección del tracto respiratorio superior e inferior.

Contraindicaciones y Precauciones

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

Interacciones

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

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

Grupo N° 4: Dermatología

Grupo N° 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 años 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) 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.	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. 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.
<u>010.000.7183.00</u>	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		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. 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

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 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 Material de Curación del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión del insumo que a continuación se menciona:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
EQUIPO PARA ANESTESIA MIXTA EPIDURAL / SUBDURAL	<u>060.345.4339</u>	<p>EQUIPO PARA ANESTESIA MIXTA EPIDURAL / SUBDURAL, OBESOS</p> <p>Consta de:</p> <p>1 Aguja modelo Tuohy calibre 17G, Longitud 110-130 mm.</p> <p>1 Aguja Whitacre 27G (punta de lápiz) con depósito detector de líquido cefalorraquídeo de 0.05 a 0.1 mL, longitud 14.6-16.6 cm.</p> <p>1 Jeringa de plástico de 7 o 10 mL, con pivote Luer macho y cuerpo siliconizado, para técnica de pérdida de resistencia.</p> <p>1 Sujetador filtrante de 0.2 micras, consta de:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Un conector Luer para aplicar anestésicos. -Un conector con actuador deslizable para introducir y oprimir el catéter. -Una lámina filtrante de 0.2 micras. -Un tapón Luer macho. <p>1 Catéter epidural para pacientes obesos, calibre 19G, longitud 900 a 1050 mm, radiopaco, punta roma, orificios laterales y adaptador Luer Macho.</p> <p>1 Jeringa de plástico 20 ml.</p> <p>1 Jeringa de plástico 10 ml.</p> <p>1 Jeringa de plástico 3 ml</p> <p>1 Fijador para Catéter Epidural, atóxico contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un cuerpo principal para fijar y contener el catéter evitando acodaduras, oclusiones, movimientos y extracciones involuntarias. - Un miembro móvil unido al cuerpo principal que permite la fijación y liberación del catéter. - Una cubierta que protege el punto de punción de contaminantes y que contiene un material absorbente. 	Materiales Quirúrgicos y de Curación.	Indicado para la administración continua de Anestésicos a nivel Epidural /Subdural

	<ul style="list-style-type: none"> - Una tira adhesiva extensible unida a la cubierta para fijar el catéter a la espalda del paciente. - Cejas laterales en el cuerpo principal y el miembro móvil para realizar la extracción del catéter. <p>1 Aguja hipodérmica calibre 18G x 38 mm.</p> <p>1 Aguja hipodérmica calibre 21G x 38 mm.</p> <p>1 Aguja hipodérmica calibre 25G x 16 mm.</p> <p>4 Gasas secas, de 10 cm de largo, por 10 cm de ancho.</p> <p>1 Solución de Iodopovidona, 40 ml.</p> <p>1 Charola para antiséptico.</p> <p>3 Aplicadores.</p> <p>1 Campo hendido.</p> <p>1 Campo trabajo.</p> <p>1 Portasujetador filtrante, fabricado en una sola pieza con cinta adhesiva en cara externa.</p> <p>Estéril y desechable.</p> <p>Equipo.</p>	
--	--	--

Generalidades

Equipo desechable, atóxico, esterilizado por óxido de etileno, libre de pirógenos.

Reacciones Adversas

Sin reporte de reacciones adversas.

Contraindicaciones y Precauciones

Sin reporte de reacciones adversas.

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

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
GEL		Pirfenidona Gel. Cada 100g de gel contiene: Pirfenidona 8.0 g Dialil óxido de disulfuro modificado 0.016 g	Médicas y Quirúrgicas	Coadyuvante en el tratamiento de úlceras del pie diabético. Como parte del tratamiento para la cicatrización de heridas, heridas quirúrgicas y quemaduras
	<u>060.435.0081</u> 060.435.0041 060.435.0033	Tubo con 10 gramos Tubo con 40 gramos Tubo con 120 gramos		

Generalidades

El gel de Pirfenidona, es un gel tópico que proporciona un tratamiento integral por las características que posee; antiinflamatorio, antiséptico y modulador de la reparación tisular para el cuidado de las lesiones y de la piel de cualquier etiología. Es un biomodulador tópico de los procesos de inflamación y cicatrización de la piel, que controla el proceso de cicatrización a nivel celular ya sea previniéndolo o revirtiéndolo. Es un regulador de actividades biológicas, en este caso de las sustancias que actúan en el proceso de regeneración de tejidos. La pirfenidona PFD (5-metil-1-fenil-2 (1H)-piridona) inhibe al TNF- α , la interleucina 6, el TGF- β 1 y los radicales libres de oxígeno y promueve la acción de las metalo-proteinasas y colagenasas. Al inhibir al TNF- α , la interleucina 6 y los radicales libres de oxígeno, bloquean la etapa inicial de la inflamación y se evita el estrés oxidativo y la fibrosis.

El Dialil óxido de disulfuro modificado, es un compuesto azufrado que posee actividades farmacológicas y se conoce como allina, por intermedio de la catálisis de la enzima alinasa. Posee actividad in vitro contra de Candida albicans, algunas especies de Trichomonas, S. aureus; E. coli, S. typhi, S. paratyphi, S. dysenterica y V. cholerae.

Efectos adversos

Es bien tolerado y tiene mínimos efectos colaterales. La incidencia de efectos adversos es relativamente baja (menor a 2%). Ocasionalmente se han reportado datos de dermatitis por contacto y foto-sensibilidad, que suelen desaparecer al reducir la dosis o suspender el medicamento. Se recomienda el uso de protector solar.

Contraindicaciones y Precauciones

Precauciones: Se recomienda emplear únicamente una capa ligera sobre la zona afectada.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
CATÉTER ENDOVASCULAR		Catéter periférico con sistema cerrado de mecanismo de seguridad pasivo e irreversible que protege la cánula tras la inserción evitando punciones accidentales, hecho de polipuretano, con cánula <u>con tecnología de muesca en la aguja</u> que facilita la identificación <u>al</u> momento de <u>la</u> inserción, con alas, con tubo de extensión flexible, con o sin pinza, con <u>un</u> puerto sencillo o puerto en Y, con o sin tapón protector, <u>con o sin dos conectores libres de aguja.</u> Producto estéril para usarse una sola vez y desecharse, no tóxico. Libre de pirógenos y libre de PVC.	Servicio médico y quirúrgico	Está diseñado para insertarse en el sistema vascular para extraer muestras de sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar fluidos intravascularmente. El mecanismo de protección de la aguja y puerto Luer de acceso ayudan a evitar las lesiones causadas por la punción accidental. La sangre se mantiene en el interior del dispositivo durante el proceso de inserción del catéter, lo que contribuye a evitar la exposición a sangre. Este catéter se puede usar en cualquier población de pacientes teniendo la adecuación de la anatomía vascular y la idoneidad del procedimiento.
	060.166.5224	Esterilizado con óxido de etileno. <u>Con las siguientes medidas:</u> <u>Puerto Sencillo: Calibre 24 GA x Longitud 0.75 IN</u>		
	<u>060.166.5232</u>	<u>Puerto Sencillo: Calibre 22 GA x Longitud 1.00 IN</u>		
	<u>060.166.5240</u>	<u>Puerto Sencillo: Calibre 20 GA x Longitud 1.25 IN</u>		
	<u>060.166.5248</u>	<u>Puerto Sencillo: Calibre 18 GA x Longitud 1.25 IN</u>		
	<u>060.166.5256</u>	<u>Puerto Y con conector libre de agujas: Calibre 24 GA x Longitud 0.75 IN</u>		
	<u>060.166.5264</u>	<u>Puerto Y con conector libre de agujas: Calibre 22 GA x Longitud 1.00 IN</u>		
	<u>060.166.5272</u>	<u>Puerto HFY con conector libre de agujas: Calibre 20 GA x Longitud 1.25 IN</u>		
	<u>060.166.5280</u>	<u>Puerto HFY con conector libre de aguja: Calibre 18 GA x Longitud 1.25 IN</u>		
		Contenido: 1 pieza		

Generalidades

La tecnología de muesca en la aguja permite visualizar inmediatamente **el retorno sanguíneo** a lo largo del catéter. Se observa el retorno sanguíneo continuo en el tubo de extensión. La válvula de ventilación evita las fugas de sangre del tubo de extensión durante la inserción. La

plataforma de estabilización y el adaptador luer están codificados por colores para indicar el calibre del catéter: 24 GA (0,7 mm) = amarillo, 22 GA (0,9 mm) = azul, 20 GA (1,1 mm) = rosa, 18 GA (1,3 mm) = verde.

Reacciones Adversas

No se han reportado

Contraindicaciones y Precauciones

Ninguna conocida

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
HIALURONATO DE SODIO	<u>060.833.0361</u> <u>060.833.0429</u> <u>060.833.0379</u> <u>060.833.0437</u> <u>060.833.0445</u>	Solución estéril elasto-viscosa para aplicación intra-articular Cada ml contiene: Hialuronato de sodio 10 mg Caja o Envase con jeringa con 2 ml. Hialuronato de sodio 15 mg Caja o Envase con jeringa con 2 ml. Hialuronato de sodio 10 mg Caja o envase con 3 jeringas con 2 ml. Hialuronato de sodio 15 mg Caja o envase con 3 jeringas con 2 ml. Hialuronato de sodio 10 mg Envase con 1 jeringa prellenada con 60 mg/6 ml. estéril	Traumatología y Ortopedia	Ayuda a la reposición de líquido sinovial después de artrocentesis. El ácido hialurónico es un componente normal de líquido sinovial y desempeña un papel central en el mantenimiento del medio fisiológico interno de la articulación.

OFTALMOLOGÍA

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN																								
LUBRICANTE OCULAR	<u>060.624.0158</u>	<table border="1"> <tr> <td>Hidroxipropil Guar 8 A (AL_12355, HP_8A) No compendiado</td> <td>0.16-0.19%</td> </tr> <tr> <td>Polietilenglicol 400, NF</td> <td>0.40%</td> </tr> <tr> <td>Ácido Bórico, NF</td> <td>0.70%</td> </tr> <tr> <td>Propilenglicol, USP</td> <td>0.30%</td> </tr> <tr> <td>Sorbitol, NF</td> <td>1.40%</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de Sodio, USP</td> <td>0.10%</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de Potasio, USP</td> <td>0.12%</td> </tr> <tr> <td>Poliquaternium-1, No compendiado Hasta 10% de exceso</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>2-Amino-2-metil Propanol (AMP), No compendiado</td> <td>0.57%</td> </tr> <tr> <td>Hidróxido de Sodio, NF y/o Ácido Clorhídrico, NF Para regular el pH</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Agua purificada USP</td> <td>C.S.</td> </tr> <tr> <td>Frasco gotero con 10 ml</td> <td></td> </tr> </table>	Hidroxipropil Guar 8 A (AL_12355, HP_8A) No compendiado	0.16-0.19%	Polietilenglicol 400, NF	0.40%	Ácido Bórico, NF	0.70%	Propilenglicol, USP	0.30%	Sorbitol, NF	1.40%	Cloruro de Sodio, USP	0.10%	Cloruro de Potasio, USP	0.12%	Poliquaternium-1, No compendiado Hasta 10% de exceso	0.001	2-Amino-2-metil Propanol (AMP), No compendiado	0.57%	Hidróxido de Sodio, NF y/o Ácido Clorhídrico, NF Para regular el pH		Agua purificada USP	C.S.	Frasco gotero con 10 ml		Oftalmología	Para el alivio temporal del ardor y la irritación provocados por la sequedad ocular (xeroftalmia)
Hidroxipropil Guar 8 A (AL_12355, HP_8A) No compendiado	0.16-0.19%																											
Polietilenglicol 400, NF	0.40%																											
Ácido Bórico, NF	0.70%																											
Propilenglicol, USP	0.30%																											
Sorbitol, NF	1.40%																											
Cloruro de Sodio, USP	0.10%																											
Cloruro de Potasio, USP	0.12%																											
Poliquaternium-1, No compendiado Hasta 10% de exceso	0.001																											
2-Amino-2-metil Propanol (AMP), No compendiado	0.57%																											
Hidróxido de Sodio, NF y/o Ácido Clorhídrico, NF Para regular el pH																												
Agua purificada USP	C.S.																											
Frasco gotero con 10 ml																												

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

INMOVILIZADOR ORTOPÉDICO (FÉRULA)
--

INMOVILIZADOR ORTOPÉDICO (FÉRULA)	EL INMOVILIZADOR ORTOPÉDICO (FÉRULA) ESTÁ FABRICADO CON CAUCHO DE SILICONA, RESINA FOTOPOLIMERIZABLE Y ESPUMA DE
--	--

CAUCHO DE NITRIL. ESTÁ DISPONIBLE EN DIFERENTES TAMAÑOS Y DESTINADO A DIVERSOS SITIOS DE APLICACIÓN.

CLAVE	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
<u>060.182.1448</u>	<p>El inmovilizador ortopédico es transpirable y lavable. El diseño es lo suficientemente rígido como para sujetar la parte fracturada y garantizar la ventilación de la piel. Se presenta en una forma flexible que se puede llevar puesta. El tratamiento con luz completa el proceso de curado y hace que el inmovilizador sea rígido. El curado se realiza mediante luz azul visible de alta intensidad (con un dispositivo de luz de polimerización recargable o con cable). El inmovilizador ortopédico está fabricado con caucho de silicona, resina fotopolimerizable y espuma de caucho de nitrilo.</p> <p>El dispositivo es de un solo uso y se suministra sin esterilizar.</p> <p>Presentaciones</p> <p>Tallas para adultos</p> <p>Inmovilizador corto para el brazo, M</p> <p>Inmovilizador corto para el brazo, SL</p> <p>Inmovilizador corto para el brazo, L</p> <p>Inmovilizador corto para el brazo, XL</p> <p>Inmovilizador corto para pierna, S</p> <p>Inmovilizador corto para pierna, M</p> <p>Inmovilizador corto para pierna, L</p> <p>Inmovilizador corto para pierna, XL</p> <p>Férula / placa 5X12 Pulgadas</p> <p>Férula / placa 5X15 Pulgadas</p> <p>Férula / placa 5X18 Pulgadas</p> <p>Inmovilizador en espiga para el pulgar, S</p> <p>Inmovilizador en espiga para el pulgar, M</p> <p>Inmovilizador en espiga para el pulgar, L</p> <p>Inmovilizador de brazo completo, S</p> <p>Inmovilizador de brazo completo, M</p> <p>Inmovilizador de brazo completo, L</p> <p>Inmovilizador de brazo completo, XL</p> <p>Inmovilizador de canalón radial, S</p> <p>Inmovilizador de canalón radial, M</p> <p>Inmovilizador de canalón radial, L</p> <p>Inmovilizador de canalón radial, XL</p> <p>Inmovilizador de canalón ulnar, S</p> <p>Inmovilizador de canalón ulnar, M</p> <p>Inmovilizador de canalón ulnar, L</p> <p>Inmovilizador de canalón ulnar, XL</p> <p>Inmovilizador en espiga para el pulgar largo, S</p> <p>Inmovilizador en espiga para el pulgar largo, M</p> <p>Inmovilizador en espiga para el pulgar largo, L</p> <p>Tallas pediátricas</p> <p>Inmovilizador corto para el brazo, XXS</p> <p>Inmovilizador corto para el brazo, XS</p> <p>Inmovilizador corto para el brazo, S</p> <p>Inmovilizador corto para pierna, XXS</p> <p>Inmovilizador corto para pierna, XS</p> <p>Férula / placa 3x9 pulgadas</p> <p>Férula / placa 3x12 pulgadas</p> <p>Férula / placa 3x15 pulgadas</p> <p>Férula / placa 4x12 pulgadas</p> <p>Férula / placa 4x15 pulgadas</p> <p>Férula / placa 4x18 pulgadas</p> <p>Inmovilizador de brazo completo, XXS</p> <p>Inmovilizador de brazo completo, XS</p> <p>XXS: Extra-Extra-Chico, XS: Extra-Chico, S: Chico, M: Mediano, L: Grande, XL: Extra-Grande, SL: Grande-Corto.</p>	<p>Los inmovilizadores de polímero fotopolimerizable están destinados a la inmovilización de las partes del cuerpo con lesiones musculoesqueléticas como fracturas, esguinces, lesiones de ligamentos; así como a la inmovilización pre y posquirúrgica.</p>
<u>060.182.1456</u>		
<u>060.182.1464</u>		
<u>060.182.1472</u>		
<u>060.182.1480</u>		
<u>060.182.1488</u>		
<u>060.182.1496</u>		
<u>060.182.1504</u>		
<u>060.182.1512</u>		
<u>060.182.1520</u>		
<u>060.182.1528</u>		
<u>060.182.1536</u>		
<u>060.182.1544</u>		
<u>060.182.1552</u>		
<u>060.182.1560</u>		
<u>060.182.1568</u>		
<u>060.182.1576</u>		
<u>060.182.1584</u>		
<u>060.182.1592</u>		
<u>060.182.1600</u>		
<u>060.182.1608</u>		
<u>060.182.1616</u>		
<u>060.182.1624</u>		
<u>060.182.1632</u>		
<u>060.182.1640</u>		
<u>060.182.1648</u>		
<u>060.182.1656</u>		
<u>060.182.1664</u>		
<u>060.182.1672</u>		
<u>060.182.1680</u>		
<u>060.182.1688</u>		
<u>060.182.1696</u>		
<u>060.182.1703</u>		
<u>060.182.1712</u>		
<u>060.182.1720</u>		
<u>060.182.1728</u>		
<u>060.182.1736</u>		
<u>060.182.1744</u>		
<u>060.182.1752</u>		
<u>060.182.1760</u>		
<u>060.182.1768</u>		
<u>060.182.1776</u>		

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

DIETA POLIMÉRICA CON FIBRA HIPERCALÓRICA

Clave	Descripción					Indicación	Vía de administración y dosis
010.000.8016.00	Frasco con 200 mL					Soporte nutricional para pacientes que requieren una dieta polimérica con fibra hipercalórica, hiperproteica, baja en hidratos de carbono, con omega 3 y antioxidantes, (Oncología, EPOC, pérdida de peso involuntario y otras enfermedades hipercatabólicas)	Oral y/o por sonda. La indicada por el médico nutriólogo.
	Rejilla de cartón con 4 frascos plásticos con 200 mL, sabor frutas tropicales o capuchino						
	Contenido por porción	Sabor capuchino 200 mL	Unidad	Sabor frutas tropicales 200 mL	Unidad		
	Contenido energético, kcal	300	Kcal	300	Kcal		
	Contenido energético, KJ	1260	KJ	1260	KJ		
	Proteínas (27%) *	20.0	g	20.0	g		
	Carbohidratos (31%) * de los cuales:	23.2	g	23.2	g		
	Azúcar	14.0	g	14.0	g		
	Lactosa	1.0	g	1.0	g		
	Grasas (40%)* de las cuales:	13.4	g	13.4	g		
	Ac. grasos saturados	5.6	g	5.6	g		
	Ac. grasos monoinsaturados	3.2	g	3.2	g		
	Ac. grasos poliinsaturados	4.6	g	4.6	g		
	EPA	1.0	g	1.0	g		
	DHA	0.42	g	0.42	g		
	Triglicéridos de cadena media (TCM)	3.2	g	3.2	g		
	Colesterol	42	mg	42	mg		
	Fibra (2%) *	3.0	g	3.0	g		
	Agua	152	mL	152	mL		
	Osmolaridad	435	mOsmol/L	435	mOsmol/L		
	Osmolalidad	575	mOsmol/kg H2O	575	mOsmol/kg H2O		
	Minerales	Contenido por porción (200 mL)	mL	Contenido por porción (200 mL)	mL		
	Potasio	256	mg	256	mg		
	Cloro	100	mg	100	mg		
	Sodio	95	mg	95	mg		
	Calcio	406	mg	406	mg		
	Fósforo	240	mg	240	mg		
	Magnesio	52	mg	52	mg		
	Hierro	5.0	mg	5.0	mg		
	Zinc	4.0	mg	4.0	mg		
	Manganeso	1.0	mg	1.0	mg		
	Cobre	750	µg	750	µg		
	Flúor	0.5	mg	0.5	mg		
	Yodo	75.0	µg	75.0	µg		
	Molibdeno	37.6	µg	37.6	µg		
	Cromo	25.0	µg	25.0	µg		
Selenio	27.0	mg	27.0	mg			
Vitaminas	Contenido por porción (200 mL)	mL	Contenido por porción (200 mL)	mL			
Vitamina C	37.6	mg	37.6	mg			
Vitamina E	7.5	mg	7.5	mg			
Niacina	3.0	mg	3.0	mg			
Ácido pantoténico	3.0	mg	3.0	mg			
Vitamina B6	0.86	mg	0.86	mg			
Vitamina B2	0.8	mg	0.8	mg			
-Caroteno	126	µg	126	µg			
Vitamina B1	0.6	mg	0.6	mg			
Vitamina A	300	µg	300	µg			
Ácido fólico	125	µg	125	µg			
Vitamina K1	42.0	µg	42.0	µg			
Biotina	18.8	µg	18.8	µg			
Vitamina D3	5.0	µg	5.0	µg			
Vitamina B12	1.5	µg	1.5	µg			
Colina	5.0	mg	5.0	mg			
Caféina	1.2	mg	-	mg			

Generalidades

Soporte nutricional para pacientes que requieren una dieta polimérica con fibra hipercalórica, hiperproteica, baja en hidratos de carbono, con omega 3 y antioxidantes, (Oncología, EPOC, pérdida de peso involuntario y otras enfermedades hipercatabólicas)

Riesgo en el Embarazo

A

Efectos adversos

Ninguno de importancia clínica

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, alergias alimentarias, cuando el tracto gastrointestinal no este funcionando ni accesible y/o se requiera mantenerlo en reposo.

Interacciones

No Aplica

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 18 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.