

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

SEGUNDA Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

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

JOSÉ IGNACIO SANTOS PRECIADO, Secretario del Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos, 4, párrafo cuarto, 73, fracción XVI, bases 1ª y 3ª de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 15, 16, 17, fracción V, y 28 de la Ley General de Salud; 9, fracción III, 11, fracción IX y XVIII, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud.

Que conforme al Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2019, se estableció en los artículos 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, que habrá un Compendio Nacional de Insumos para la Salud, elaborado por el Consejo de Salubridad General, 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 para los efectos señalados en el párrafo precedente participarán en la elaboración del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud, las instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Ejecutivo Federal;

Que con fecha 30 de abril de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud al que se refieren los artículos 17, fracción V, 28, 28 Bis, 29, 77 Bis 1 y 222 Bis de la Ley General de Salud, con la finalidad de tener al día la lista de medicamentos para que las instituciones de salud pública atiendan problemas de salud de la población mexicana;

Que en términos de la última parte del artículo 28, de la Ley General de Salud, se llevaron a cabo trabajos entre el Secretariado del Consejo de Salubridad General; la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina, la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Y Los Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos, para analizar las actualizaciones convenientes al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, a efecto de considerar la inclusión de diversos medicamentos;

Que derivado de lo anterior, se determinó la procedencia de la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en los términos siguientes:

SEGUNDA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2020 DEL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIONES

Grupo No. 5 Endocrinología y Metabolismo

INSULINA DEGLUDEC

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6316.00 010.000.6316.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mL contiene: Insulina degludec (origen ADN recombinante) 100 U Caja de cartón con 1 pluma precargada con 3 mL. Cada de cartón con 5 plumas precargadas con 3 mL.	Diabetes mellitus tipo 1 en adolescentes y niños a partir de 1 año de edad.	Subcutánea 100 unidades/mL se puede administrar una dosis de 1-80 unidades por inyección, en pasos de 1 unidad. Se administra 1 vez al día.

Generalidades

Insulina basal de acción ultra-prolongada para usarse una vez al día en cualquier momento del día.

Se une específicamente al receptor de insulina humana y resulta en el mismo efecto farmacológico que la insulina humana. El efecto de disminución de glucosa en la sangre de esta insulina se debe a la captación facilitada de glucosa después de la unión de la insulina a los receptores en el músculo y células grasas y a la inhibición simultánea de la producción de glucosa en el hígado.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos Adversos

Trastornos del sistema inmunológico, hipoglucemia, lipodistrofia, reacciones en el sitio de inyección.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones: hipoglucemia, hiperglucemia, efectos en la capacidad para manejar y utilizar maquinaria.

Interacciones

Sustancias que reducen la necesidad de insulina: Productos medicinales antidiabéticos orales, agonistas del receptor del GLP-1, inhibidores de monoamino oxidasa (MAOI), beta bloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE), salicilatos, esteroides, anabólicos y sulfonamidas.

Sustancias que pueden incrementar los requisitos de insulina: anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, hormona de crecimiento, danazol.

Los beta bloqueadores pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

Octreotida/Lanreotida pueden incrementar o disminuir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucémico de la insulina.

Grupo No. 6 Enfermedades infecciosas y parasitarias

DOLUTEGRAVIR

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6318.00	TABLETA Cada tableta contiene: Dolutegravir sódico 10. 5 mg equivalente a 10 mg de Dolutegravir Envase con 30 tabletas	Tratamiento contra la infección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1), en combinación con otros antirretrovirales en niños de más de 6 años de edad.	Oral Pacientes \geq 6 años de edad seguir las siguientes recomendaciones: <ul style="list-style-type: none"> • 15 kg a < 20 Kg: 20 mg día (tomado como dos tabletas de 10 mg) • 20 kg a < 30 Kg: 25 mg día • 30 kg a < 40 Kg: 35 mg día (tomado como una tableta de 25 mg y una de 10 mg) • 40 kg o más: 50 mg una vez al día
010.000.6319.00	TABLETA Cada tableta contiene: Dolutegravir sódico 26.3 mg equivalente a 25 mg de Dolutegravir Envase con 30 tabletas		

Generalidades

Dolutegravir inhibe a la integrasa del VIH uniéndose al sitio activo de la integrasa y bloqueando el paso de transferencia de la hebra de la integración del ácido desoxirribonucleico (ADN) retroviral, el cual es esencial para el ciclo de replicación del VIH: Abacavir y Lamivudina son inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de los nucleósidos (ITRAN), y son inhibidores potentes y selectivos del VIH-1 y el VIH-2.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos Adversos

Población pediátrica: con base en los datos limitados disponibles en niños y adolescentes (6 a menos de 18 años de edad), no se observaron tipos adicionales de reacciones adversas distintas a las observadas en la población adulta.

Insomnio, sueños anormales, depresión, cefalea, mareo, náuseas, diarrea, vómitos, flatulencia, dolor abdominal alto, erupción, prurito, fatiga, aumento de la alanina aminotransferasa y/o aspartato aminotransferasa, aumento de creatinfosfoquinasa.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Dolutegravir está contra indicado en combinación con dofetilida o pilsicainida. Dolutegravir está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Dolutegravir o a cualquiera de los excipientes. No se use Dolutegravir en menores de 6 años de edad.

Precauciones: La decisión de usar Dolutegravir en presencia de resistencia a los inhibidores de la integrasa debe tener en cuenta que la actividad de Dolutegravir está considerablemente comprometida en cepas virales con las 4 mutaciones Q148+ \geq mutaciones secundarias de G140A/C/S, E1138A/K/T, L741. La medida en que Dolutegravir proporciona eficacia adicional en presencia de tal resistencia a los inhibidores de la integrasa es incierta. En pacientes infectados por el VIH que presentan una deficiencia inmunitaria grave en el momento de instaurar un tratamiento antirretroviral combinado (TARC), puede aparecer una reacción inflamatoria frente a patógenos oportunistas latentes o asintomáticos y provocar situaciones clínicas graves, o un empeoramiento de los síntomas. Se debe advertir a los pacientes que Dolutegravir o cualquier otro tratamiento antirretroviral no cura la infección por el VIH. Por lo tanto, los pacientes deben permanecer bajo estrecha observación clínica por médicos con experiencia en el tratamiento de estas enfermedades asociadas al VIH.

Aunque se considera que la etiología es multifactorial (incluyendo uso de corticosteroides, bifosfonatos, consumos de alcohol, inmunodepresión grave, índice de masa corporal elevado), se han notificado casos de osteonecrosis, en pacientes con infección avanzada por el VIH y/o exposición prolongada al TARC. Se debe aconsejar a los pacientes que consulten al médico si experimentan molestias o dolor articular, rigidez articular o dificultades para moverse.

Interacciones

Se deben evitar los factores de disminuyan la exposición a Dolutegravir en presencia de resistencia a los inhibidores de la integrasa. Esto incluye la administración concomitante con medicamentos que reducen la exposición a Dolutegravir (por ejemplo: antiácidos que contengan magnesio/aluminio, suplementos de hierro y calcio, preparados multivitamínicos y agentes inductores, etravirina (sin inhibidores de la proteasa potenciados), tipranavir/ritonavir, rifampicina, hierba de San Juan y ciertos antiepilépticos).

DORAVIRINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6320.00	TABLETA Cada tableta contiene: Doravirina.....100 mg Caja con frasco con 30 Tabletas.	Tratamiento de la infección por VIH-1	Conforme a la Guía De Manejo Antirretroviral De Las Personas con VIH (CONASIDA)

Generalidades

Antirretroviral de la clase de los inhibidores No nucleósidos de la transcriptasa reversa (INNTRs) de VIH-1.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia son náuseas y cefalea.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Co-administración con medicamentos que sean inductores potentes de las enzimas del citocromo P450 (CYP) 3A. Como son, entre otros, los siguientes: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina, rifampicina, rifapentina, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), mitotano, enzalutamina y lumacaftor.

Precauciones: aunque se ha demostrado que una supresión viral eficaz con tratamiento antirretroviral reduce considerablemente el riesgo de transmisión sexual del VIH-1, no se puede descartar un riesgo residual. Se deben tomar precauciones para evitar la transmisión de acuerdo con las directrices nacionales.

Interacciones

Se debe tener precaución al prescribir con fármacos que puedan reducir la exposición de doravirina.

DORAVIRINA/ LAMIVUDINA / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6321.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Doravirina..... 100 mg</p> <p>Lamivudina..... 300 mg</p> <p>Tenofovir disoproxil fumarato... 300 mg</p> <p>Caja con frasco con 30 tabletas.</p>	Tratamiento de la infección por VIH-1	Conforme a la Guía De Manejo Antirretroviral De Las Personas con VIH (CONASIDA)

Generalidades

Antirretroviral de la clase de los inhibidores No nucleósidos de la transcriptasa reversa (INNTRs) de VIH-1.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia son náuseas y cefalea.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes incluidos en la formula. Co-administración con medicamentos que sean inductores potentes de las enzimas del citocromo P450 (CYP) 3A. como son, entre otros, los siguientes: carbamazepina, oxacarbazepina, fenobarbital, feniloína, rifampicina, rifapentina, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), mitotano, enzalutamida, lumacaftor.

Precauciones: Aunque se ha demostrado que una supresión viral eficaz con tratamiento antirretroviral reduce considerablemente el riesgo de transmisión sexual del VIH-1, no se puede descartar un riesgo residual. Se deben tomar precauciones para evitar a transmisión de acuerdo con las directrices nacionales.

Interacciones

Se debe tener precaución al prescribir con fármacos que puedan reducir la exposición de doravirina.

Grupo 13 Neumología

BROMURO DE TIOTROPIO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6326.00	<p>SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN</p> <p>Cada ml contiene:</p> <p>Bromuro de Tiotropio monohidratado equivalente a 0.226 mg de Tiotropio.</p> <p>Caja de cartón con cartucho con 4.0 mL (60 disparos/30 dosis) y dispositivo dosificador.</p>	<p>Tratamiento broncodilatador adicional de mantenimiento en niños con asma, que permanecen sintomáticos a pesar del tratamiento con al menos corticoesteroides, para la mejoría de los síntomas y la reducción de las exacerbaciones.</p>	<p>Inhalación bucal</p> <p>Niños:</p> <p>6 a 11 años</p> <p>Dos disparos (0.005 mg/ dosis) una vez al día, a la misma hora.</p>

Generalidades

Es un agente antimuscarínico (anticolinérgico) específico de acción prolongada. En las vías aéreas la inhibición de los receptores M3 muscarínicos relaja la musculatura lisa bronquial.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Sequedad de boca e irritación local

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, a la atropina y algunos derivados como ipratropio y oxitropio o a cualquiera de los componentes de este producto.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica

Grupo 14 Neurología**CLADRIBINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6322.00	Comprimido Oral Cada comprimido contiene: Cladribina 10 mg Caja de cartón con 1 comprimido.	Esclerosis múltiple remitente recurrente para reducir la frecuencia de recaídas clínicas y retrasar la progresión de la discapacidad física, con alta actividad de la enfermedad.	Oral Adultos: La dosis acumulada recomendada de cladribina es 3.5 mg/Kg de peso corporal durante 2 años, administrada como 1 curso de tratamiento de 1.75 mg/Kg por año. Cada curso de tratamiento consta de 2 semanas de tratamiento, una al principio del primer mes y otra al principio del segundo mes del año de tratamiento respectivo. Cada semana de tratamiento consiste en 4 o 5 días en los que un paciente recibe 10 mg o 20 mg (uno o dos comprimidos) como una sola dosis diaria, dependiendo del peso corporal. Después de completar los 2 cursos de tratamiento, no se requiere tratamiento adicional con cladribina en los años 3 y 4-

Generalidades

Cladribina es un análogo nucleósido de la desoxiadenosina. Una sustitución de cloro en el anillo de purina protege a cladribina de la degradación por adenosina desaminasa, aumentando el tiempo de residencia intracelular del profármaco de cladribina. Cladribina es fosforilado a su forma activa de trifosfato, 2-clorodeoxiadenosina trifosfato (Cd-ATP), el cual tiene acciones directas e indirectas sobre la síntesis de ADN y la función mitocondrial. En las células en división, el Cd-ATP interfiere con la síntesis de ADN a través de la inhibición de ribonucleótido reductasa y compite con el deoxiadenosina trifosfato para su incorporación en el ADN mediante polimerasas de ADN. En las células en reposo cladribina provoca rupturas monocatenarias de DNA, consumo rápido de nicotinamida adenina dinucleótido, agotamiento de ATP y muerte celular.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Linfopenia, herpes de distribución dermatomal, herpes oral, disminución en la cuenta de neutrófilos, erupción cutánea, alopecia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cladribina o a cualquiera de los excipientes del comprimido. infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), infección crónica activa (tuberculosis o hepatitis). Pacientes inmunocomprometidos, incluidos los pacientes que reciben actualmente tratamiento inmunosupresor o terapia mielosupresora con agentes como ciclosporina, metotrexato, mitoxantrona, azatioprina, natalizumab o uso crónico de corticoesteroides. Insuficiencia renal moderada o grave (depuración de creatinina <60mL/min). Embarazo y lactancia.

Precauciones: La terapia debe ser iniciada y supervisada por neurólogos. Es necesario contar con monitoreo hematológico, debido a que cladribina está relacionado con la reducción en la cuenta de linfocitos, disminuciones en la cuenta de neutrófilos, cuenta de glóbulos rojos, hematocrito, hemoglobina o cuenta de plaquetas comparadas con los valores basales, aunque estos parámetros suelen permanecer dentro de límites normales. Se debe considerar un retraso en el inicio de cladribina en pacientes con una infección aguda hasta que la infección esté controlada por completo. Antes de iniciar el tratamiento, tanto en el año 1 como en el año 2, se debe advertir a las mujeres en edad reproductiva y a los hombres con la capacidad de engendrar a un hijo sobre la posibilidad de riesgo grave para el feto y la necesidad de una anticoncepción eficaz. En pacientes que requieren transfusión de sangre, se recomienda la irradiación de componentes sanguíneos celulares antes de la administración para prevenir la enfermedad de injerto contra huésped relacionada con la transfusión.

Interacciones

Cladribina contiene hidroxipropil betadex que puede estar disponible para la formación de complejos con otros agentes, lo que puede conducir a un aumento en la biodisponibilidad de dicho producto. Por lo tanto, se recomienda que la administración de cualquier otro medicamento oral se separe de la de cladribina por al menos 3 horas durante el número limitado de días de la administración de cladribina.

El uso de cladribina con interferón beta resulta en un mayor riesgo de linfopenia.

El tratamiento con cladribina no se debe iniciar de 4 a 6 semanas después de la vacunación con vacunas vivas o vivas atenuadas debido al riesgo de infección por vacuna activa.

Grupo 16 Oncología**DURVALUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6323.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco contiene: Durvalumab 120 mg Caja de cartón con un frasco ámpula con 120 mg/ 2.4 mL	Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado cuya enfermedad no ha progresado después de la terapia de quimiorradiación con base en platino, en etapa III con expresión de PDL-1 $\geq 1\%$	Intravenosa Adultos 10 mg/Kg administrados durante 60 minutos cada 2 semanas, hasta un total de 12 meses de tratamiento o hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable
010.000.6324.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Durvalumab 500mg Caja de cartón con un frasco ámpula con 500 mg/ 10 mL		

Generalidades

Anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1k) de alta afinidad, completamente humano, que bloquea selectivamente la interacción de PD-L1 con PD-1 y CD80 mientras deja intacta la interacción PD-1/PD-L2.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Tos, diarrea, erupción.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Hipersensibilidad a durvalumab o a los componentes de la fórmula. No usar durante el embarazo y lactancia. No usar en menores de 18 años.

Interacciones

Durvalumab es una inmunoglobulina y, por lo tanto, no se han realizado estudios de farmacocinética normales de interacciones medicamentosas con Durvalumab.

BENDAMUSTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6325.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampola contiene: Clorhidrato de bendamustina 100 mg/4 mL Envase con 1 frasco ampola	Linfoma No Hodgkin Indolente Folicular en pacientes que han progresado durante o posterior a un régimen con Rituximab	Intravenosa Adultos 120 mg/m ² días 1 y 2 cada 3 semanas.
		Leucemia Linfocítica Crónica en recaída: Binet B o C en pacientes quienes la terapia combinada con fludarabina no es apropiada.	Intravenosa Adultos 100 mg/m ² de superficie corporal en los días 1 y 2 de ciclos de 4 semanas, administrado en 10 minutos en 50 mL de solución.

Generalidades

Bendamustina pertenece a los agentes antineoplásicos alquilantes, que ejerce su función por medio de la apoptosis de las células tumorales a través de su actividad alquilante dependiente de p53; el cual posee un efecto dañino para ADN más pronunciado y de mayor duración en comparación con otros agentes alquilantes.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Las reacciones adversas más comunes notificadas con clorhidrato de Bendamustina son las hematológicas (leucopenia y trombocitopenia), toxicidades dermatológicas (reacciones alérgicas), síntomas constitucionales (fiebre) y síntomas gastrointestinales (náusea, vómito).

Las reacciones de hipersensibilidad son efectos adversos comunes de Bendamustina. Se han reportado reacciones anafilácticas incluyendo choque anafiláctico. En pacientes inmunosuprimidos, el riesgo de infección (por ejemplo, con herpes zóster) puede ser incrementado. Existen reportes aislados de necrosis después de administración accidental extravascular y necrosis tóxica epidérmica, síndrome de lisis de tumores y anafilaxis.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Bendamustina o a cualquiera de sus componentes. Está contraindicada en embarazo y lactancia.

Precauciones: Debe evitarse en caso de deterioro hepático grave (bilirrubina en suero >2.0 mg/dL y/o ictericia). No se debe administrar en pacientes con supresión grave de médula ósea y alteraciones graves en el conteo sanguíneo (valores de leucocitos inferiores 3000/ μ L (microlitro) y/o plaquetas menores a 7500/ μ L (microlitro). No debe administrarse 30 días antes de cirugía mayor por riesgo de aplasia o infección post-quirúrgica. No se recomienda su uso en pacientes con riesgo de infecciones oportunistas o con linfocitopenia severa. No administrar en caso de haber recibido la vacuna contra la fiebre amarilla.

Interacciones

Toxicidad aumentada por mielosupresores.

Riesgo de linfoproliferación por una excesiva inmunosupresión con ciclosporina, tacrolimus.

Riesgo de infección con vacunas de virus vivos.

Existe potencial de interacción con inhibidores del CYP 1A2 como fluvoxamina, ciprofloxacino, aciclovir, cimetidina, ya que Bendamustina se metaboliza por esta isoenzima.

ACALABRUTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6327.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Acalabrutinib 100 mg. Caja con 60 cápsulas.	Tratamiento de pacientes con linfoma de células de manto (MCL) que han recibido por lo menos una terapia anterior.	Oral. Adultos: 100 mg dos veces al día (equivalente a una dosis diaria total de 200 mg) hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Generalidades

Acalabrutinib es un inhibidor selectivo de molécula pequeña de BTK. BTK es una molécula de señalización de la ruta del receptor de los antígenos de células B (BCR) y del receptor de citocinas. En las células B, la señal de BTK da por resultado su supervivencia y proliferación, y se requiere para la adhesión, tránsito y quimiotaxis celular. Acalabrutinib y su metabolito activo, ACP-5862, forman un enlace covalente con un residuo de cisteína en el sitio activo de BTK, lo que lleva a la inactivación irreversible de BTK ($IC_{50} \leq 5$ nM) con mínimas interacciones fuera del objetivo.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Las reacciones adversas más comunes de cualquier grado reportadas en pacientes que tomaban Acalabrutinib fueron cefalea, moretones, diarrea, náuseas y erupción. La mayor parte de las reacciones adversas reportadas fueron de Grado 1 o 2.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al fármaco o a los inhibidores de la tirosina cinasa, a los aditivos, embarazo y lactancia menores de un año de edad.

Interacciones

Los inhibidores de CYP3A pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de acalabrutinib. Los inductores de CYP3A y medicamentos que reducen los ácidos gástricos pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de acalabrutinib. Los sustratos de CYP3A pueden alterar acalabrutinib.

Grupo No. 22 Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas**VACUNA ANTIINFLUENZA TETRAVALENTE**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6317.00	<p>SUSPENSIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada dosis de 0.5 ml contiene:</p> <p>Fraciones antigénicas purificadas e inactivadas de virus de influenza tipo A y de virus de influenza tipo B correspondientes a las cepas autorizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el periodo pre-invernal e invernal de los años correspondientes del hemisferio norte.</p> <p>Envase con 1 frasco ampula con 5 ml cada uno (10 dosis).</p>	<p>Inmunización contra la enfermedad causada por los virus influenza tipos A (H1N1 y H3N2) y dos subtipos B contenidos en la vacuna.</p>	<p>Intramuscular.</p> <p>Esta vacuna se aplica a partir de los seis meses de edad.</p> <p>En niños menores de 18 meses, aplicar en el tercio medio de la región anterolateral externa del muslo y en niños mayores, adolescentes y adultos en el músculo deltoides.</p> <p>Niños de 6 a 35 meses:</p> <p>Dos dosis de 0.25ml cada una, con intervalo de 4 semanas; cuando no hay antecedente vacunal.</p> <p>Posteriormente una dosis cada año de 0.25 ml.</p> <p>Niños de 36 meses a 8 años de edad:</p> <p>Dos dosis de 0.5 ml cada una, con intervalo de 4 semanas entre cada una, cuando no hay antecedente vacunal. Una dosis de 0.5 ml cada año, cuando hayan recibido dos dosis previas.</p> <p>Adolescentes y adultos:</p> <p>A partir de los 9 años de edad, una dosis cada año de 0.5 ml.</p>

Generalidades

Vacuna tetravalente que confiere inmunidad temporal contra la influenza causada por virus de influenza tipo A y B. Su composición debe ser actualizada cada año conforme las directrices de la OMS.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Dolor, eritema e induración en el sitio de aplicación. Fiebre, mialgias, cefalea, irritabilidad, somnolencia y malestar general.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Contraindicaciones: Reacción alérgica severa (por ejemplo, anafilaxis) a cualquier componente de la vacuna, incluyendo la proteína del huevo, o a dosis previas de cualquier vacuna contra la influenza y en menores de 6 meses de edad.

Precauciones: Las personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunadas. Las personas en las cuales el síndrome Guillain-Barré ocurre dentro de las 6 semanas previas a la vacunación contra la influenza, la decisión de aplicar la vacuna antiinfluenza tetravalente debe estar basada en una cuidadosa consideración de los beneficios potenciales y los riesgos.

Interacciones

Con inmunosupresores, corticosteroides y antimetabolitos, se disminuye la respuesta inmunológica. Se ha reportado inhibición de la biotransformación de fenitoína, teofilina y warfarina después de la vacunación contra la influenza.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 2 Anestesia

NALOXONA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<i><u>040.000.0302.00</u></i>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Clorhidrato de naloxona 0.4 mg Envase con 10 ampolletas de 1 mL	Intoxicación por opiáceos.	Intramuscular, intravenosa o subcutánea. Adultos: 0.4 a 2 mg cada 3 minutos, hasta obtener el efecto terapéutico. Dosis máxima 10 mg/día. Niños: 0.1 mg/kg de peso corporal/dosis. Aplicar dosis cada 3 minutos, hasta obtener respuesta clínica.

Generalidades

Antagonista competitivo de los analgésicos opioides. Carece de actividad farmacológica por sí misma.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos Adversos

Hipertensión arterial sistémica, taquicardia, náusea y vómito. Síndrome de abstinencia en adictos a narcóticos.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, hipertensión arterial sistémica y edema agudo pulmonar.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

Grupo 3 Cardiología**ÁCIDO ACETILSALICÍLICO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6222.00	<p>TABLETAS</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Ácido acetilsalicílico 100 mg con o sin recubrimiento. Envase con 28 tabletas.</p>	<p>Prevención secundaria de enfermedad vascular cerebral (EVC).</p> <p>Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad en pacientes con infarto de miocardio previo.</p>	<p>Oral</p> <p>Adultos</p> <p>100 mg cada 24 horas</p>

Generalidades

Tiene efecto antiagregante plaquetario por inhibición de la enzima tromboxano sintetasa.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Prolongación del tiempo de sangrado, tinnitus, pérdida de la audición, náusea, vómito, hemorragia gastrointestinal, hepatitis tóxica, equimosis, exantema, asma bronquial, reacciones de hipersensibilidad. Síndrome de Reyé en niños menores de 6 años.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a salicilatos y otras sustancias similares, enfermedad ácido péptica activa, antecedentes de asma bronquial, uso en combinación con metotrexato, diátesis hemorrágica, último trimestre del embarazo, insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática grave.

Interacciones

La eliminación del ácido acetilsalicílico aumenta con corticoesteroides y disminuye su efecto con antiácidos. Incrementa el efecto de hipoglucemiantes orales y de anticoagulantes orales o heparina.

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/ ATORVASTATINA / RAMIPRIL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6242.00	CÁPSULAS <u>O TABLETAS</u> Cada cápsula contiene: Ácido acetilsalicílico 100 mg Atorvastatina cálcica trihidratada 40 mg Ramipril 5 mg Caja con 28 tabletas <u>o tabletas</u>	Tratamiento de hipertensión y dislipidemia, prevención secundaria de eventos cardiovasculares.	Oral. 1 capsula al día posterior a alimento
010.000.6243.00	Ácido acetilsalicílico 100 mg Atorvastatina cálcica trihidratada 40 mg Ramipril 10 mg Caja con 28 tabletas <u>o tabletas</u>		

Generalidades

Atorvastatina: inhibe de forma competitiva la HMG-CoA reductasa, enzima que limita la velocidad de biosíntesis del colesterol, e inhibe la síntesis del colesterol en el hígado.

Ácido acetilsalicílico: inhibe la síntesis de prostaglandinas, lo que impide la estimulación de los receptores del dolor por bradiquinina y otras sustancias. Efecto antiagregante plaquetario irreversible. Ramipril es un inhibidor de la ECA, generando concentraciones reducidas de angiotensina II, que induce una disminución de la actividad vasopresora y reducción en la secreción de aldosterona.

Riesgo en el Embarazo

X (Contraindicado en el embarazo)

Efectos Adversos

Molestias gastrointestinales como ardor de estómago, náuseas, vómitos, dolor de estómago y diarrea. Sangrado gastrointestinal poco importante (microhemorragia).

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicado en insuficiencia renal grave y hemodiálisis. Precaución en insuficiencia renal si Clcr es ≥ 60 ml/min, dosis diaria máx. de ramipril: 10 mg. Si Clcr 30-60 ml/min, dosis diaria máx. de ramipril: 5 mg. Hipersensibilidad a ácido acetilsalicílico, atorvastatina, ramipril, a otros salicilatos, AINE, a cualquier otro IECA. Antecedentes de crisis asmática u otra reacción alérgica al ácido salicílico y otros analgésicos/antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera péptica recurrente activa o antecedentes y/o hemorragia gástrica/intestinal, u otras clases de hemorragia como hemorragias cerebrovasculares. Hemofilia y otros trastornos de la coagulación. I.H. e I.R. graves. Pacientes en hemodiálisis. Insuficiencia cardíaca grave. Concomitante con metotrexato en dosis semanales \geq a 15 mg. Concomitante con aliskireno está contraindicado en diabetes mellitus o I.R. (TFG < 60 ml/min/1,73 m²). Pólipos nasales asociados al asma inducido o exacerbado por el AAS. Hepatopatía activa o elevaciones persistentes no explicadas de las transaminasas séricas que excedan en 3 veces el LSN. Embarazo y la lactancia y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos fiables. Concomitante con tipranavir, ritonavir o ciclosporina, debido al riesgo de rabdomiólisis. Antecedentes de angioedema (hereditario, idiopático o por angioedema previo con IECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Tratamientos extracorpóreos que impliquen el contacto de la sangre con superficies de carga negativa. Estenosis bilateral significativa de la arteria renal o estenosis de la arteria renal en un solo riñón funcionante. No debe administrarse ramipril a pacientes hipotensos o hemodinámicamente inestables. Niños y adolescentes < 18 años. En niños < 16 años con fiebre, gripe o varicela, existe riesgo de Síndrome de Reye.

Interacciones

Debidas a ácido acetilsalicílico: Prolongación del tiempo de coagulación con: ticlopidina, clopidogrel. Riesgo de hemorragia aumentado con: AINES, glucocorticosteroideos sistémicos (excepto hidrocortisona como tratamiento sustitutivo en la enfermedad de Addison), alcohol, anticoagulantes, trombolíticos. Riesgo de fallo renal agudo con: diuréticos, IECA, ARA II. Concentraciones plasmáticas aumentadas con: uricosúricos.

Aumenta nefrotoxicidad de: ciclosporina. Aumenta el efecto de: insulina y sulfonilureas.

Disminuye el efecto de: interferón alfa, antihipertensivos betabloqueantes, uricosúricos (probenecid y sulfipirazona), IECA, ARA II. Aumenta riesgo de ototoxicidad de: vancomicina. Aumenta concentraciones plasmáticas de: barbitúricos, digoxina, fenitoína, litio, zidovudina, ácido valproico, metotrexato (no asociar con metotrexato a dosis 15 mg/sem o superiores y a dosis bajas monitorizar hemograma y función renal).

Potencia la acción y toxicidad de: acetazolamida. Eliminación renal aumentada por: antiácidos. Concentraciones plasmáticas aumentadas por: uricosúricos.

Toxicidad potenciada por: cimetidina, ranitidina, zidovudina. Debidas a atorvastatina:

Niveles plasmáticos aumentados por: inhibidores potentes de la CYP3A4 (p. ej., ciclosporina, telitromicina, claritromicina, delavirdina, estiripentol, ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol e inhibidores de las proteasas del VIH como ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.); inhibidores moderados de la CYP3A4 (p. ej., eritromicina, diltiazem, verapamilo y fluconazol) , jugo de toronja, ciclosporina. Niveles plasmáticos disminuidos por: inductores de la citocromo P450 3A4 (p. ej., efavirenz, rifampicina, hipérico). Riesgo de rabdomiólisis con: gemfibrozilo/derivados del ácido fibríco, ezetimiba, ácido fusídico. Riesgo de miopatía con colchicina. Aumenta concentraciones plasmáticas de: noretindrona y etinilestradiol, digoxina. Debidas a ramipril: Están contraindicados los tratamientos extracorpóreos que impliquen contacto de la sangre con superficies de carga negativa, como diálisis o hemofiltración con ciertas membranas de alto flujo y aféresis de lipoproteínas de baja densidad con sulfato de dextrano, por el aumento de riesgo de reacciones anafilactoides graves. Potenciación de hipotensión con: diuréticos, nitratos, antidepresivos tricíclicos, anestésicos. Efecto antihipertensor reducido por: vasopresores simpaticomiméticos, AINE, isoproterenol, dobutamina, dopamina, epinefrina. Aumento de alteraciones en hemograma con: alopurinol, inmunosupresores, corticosteroides. Aumenta toxicidad de: litio. Aumenta efecto hipoglucemiante de: insulina y derivados de la sulfonilurea. Incremento del riesgo de hiperpotasemia: sales de potasio, heparina, diuréticos ahorradores de potasio, antagonistas de la angiotensina II, trimetoprima, tacrolimús. Incremento del riesgo de hipotensión con: antihipertensivos (p. ej., diuréticos) nitratos, antidepresivos tricíclicos, anestésicos, ingestión aguda de alcohol, baclofeno, alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina.

ATORVASTATINA/EZETIMIBA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6263.00	<p>CÁPSULA O TABLETA</p> <p>Cada cápsula o tableta contiene:</p> <p>Atorvastatina cálcica trihidrato 40.0 mg.</p> <p>y</p> <p>Ezetimiba 10.0mg</p> <p>Envase con 30 <u>cápsulas o tabletas.</u></p>	<p>Hipercolesterolemia mixta cuando Atorvastatina en monoterapia sea insuficiente para alcanzar metas.</p> <p>Cardiopatía isquémica establecida, antecedente de síndrome coronario agudo.</p> <p>Hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar)</p> <p>Hipercolesterolemia primaria familiar, homocigota.</p> <p>Prevención secundaria cardiovascular a falta de respuesta a monoterapia.</p>	<p>Oral. Con o sin alimentos</p> <p>Adultos:</p> <p>Inicial: 10 /10 mg al día y ajustar de acuerdo a la respuesta, con dosis máxima de 10 mg (Ezetimiba) / 80 mg (Atorvastatina) .</p> <p>Ezetimiba no debe de exceder 10mg al día</p> <p>Dosis habitual: 10 /10 mg al día.</p>

Generalidades

Atorvastatina es una estatina, forma parte de la familia de inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Se metaboliza a través del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) y es un sustrato de los transportadores hepáticos. Ezetimiba inhibe la absorción intestinal del colesterol a través del transportador de esterol, el Niemann-Pick C1-Like 1 (NPC1L1), responsable de la captación intestinal de colesterol y fitoesteroles.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Las estatinas pueden afectar excepcionalmente al músculo esquelético y provocar mialgias, miositis y miopatía, que pueden progresar rara vez, sobre todo en combinación con fibratos a rhabdomiólisis, caracterizada por niveles significativamente elevados de creatina cinasa (CK) (>10 veces el límite superior de la normalidad), mioglobinemia y mioglobinuria, y esta progresar a insuficiencia renal.

El uso de ezetimiba solamente se asocia a efectos relacionados con el músculo, incluida la rhabdomiólisis. En estudios preclínicos, se ha demostrado que ezetimiba no induce las enzimas metabolizadoras de fármacos del citocromo P450. No se han observado interacciones farmacocinéticas clínicamente importantes entre ezetimiba y fármacos que se conocen metabolizados por los citocromos P450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9 y 3A4 o por la N-acetiltransferasa.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo y lactancia, en pacientes con enfermedad hepática activa o elevación persistente inexplicable de las transaminasas séricas que superen en 3 veces el límite superior de normalidad. En pacientes tratados con los antivirales para la hepatitis C (glecaprevir/pibrentasvir).

Interacciones

Disminuye su efecto con antiinflamatorios no esteroideos, o su ingesta con alimentos (jugo o sustrato de toronja), concomitantemente con litio puede ocurrir intoxicación con el metal, los complementos de potasio aumentan el riesgo de hiperpotasemia.

La administración concomitante de medicamentos inhibidores de CYP3A4 o proteínas transportadoras puede producir un incremento de las concentraciones plasmáticas de atorvastatina y aumentar el riesgo de miopatía (p. ej., ciclosporina, telitromicina, claritromicina, delavirdina, estiripentol, ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol, algunos antivirales utilizados en el tratamiento del VHC (p.ej., elbasvir/grazoprevir) e inhibidores de la proteasa del VIH, incluidos ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.) y los inhibidores moderados de CYP3A4 (p. ej., eritromicina, diltiazem, verapamilo y fluconazol) también. Efavirenz, rifampicina o hierba de San Juan puede producir reducciones variables de las concentraciones plasmáticas de atorvastatina al ser Inductores del citocromo P450 3A4.

Grupo 5 Endocrinología y metabolismo

SOMATROPINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5163.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Somatropina biosintética 1.33 mg equivalente a 4 UI. Envase con frasco ampula y frasco ampula o ampolleta con 1 ó 2 ml de diluyente.	Crecimiento deficiente por secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena.	Intramuscular o subcutánea. Niños: 0.16 UI/kg, tres veces por semana. No administrar más de 12 UI/m ² de superficie corporal por semana.

<p>010.000.5167.00 010.000.5167.01</p>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada cartucho con dos compartimientos uno con liofilizado contiene:</p> <p>Somatropina 5.3 mg equivalente a 16 UI y otro con el diluyente.</p> <p>Envase con un cartucho con dos compartimientos, uno con liofilizado y otro con el diluyente.</p> <p>Envase con frasco ampula con liofilizado y ampolleta con 2 ml de diluyente.</p>		<p>Subcutánea o intramuscular.</p> <p>Adultos: 0.018 a 0.036 UI/ kg de peso corporal/ día.</p> <p>Niños: 2.1 a 3 UI/ m² de superficie corporal/ día ó 0.7 a 1.0 mg/ m² de superficie corporal / día.</p>
<p>010.000.5173.00</p>	<p>SOLUCION INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula con liofilizado contiene:</p> <p>Somatropina biosintética 6 mg equivalente a 18 UI</p> <p>Envase con 7 frascos ampula con liofilizado y 7 frascos ampula con diluyente.</p>	<p>Síndrome de desgaste.</p>	<p>Subcutánea.</p> <p>Adultos y niños: 0.25 a 0.30 mg / kg de peso corporal / semana, ó 0.070 a 0.10 UI / kg de peso corporal por día.</p>
<p>010.000.5174.00 010.000.5174.01 010.000.5174.02</p>	<p>SOLUCION INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula con liofilizado contiene:</p> <p>Somatropina biosintética 8 mg equivalente a 24 UI.</p> <p>Envase con un frasco ampula con liofilizado y un cartucho preensamblado con 1.37 ml de diluyente, para multidosis.</p> <p>Envase con un frasco ampula con liofilizado y autoinyector multidosis.</p> <p>Envase con un frasco ampula con liofilizado y un cartucho (jeringa prellenada) con diluyente.</p>	<p>Crecimiento deficiente por secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena.</p> <p>Deficiencia de hormona de crecimiento en adultos.</p>	<p>Subcutánea (utilizando autoinyector de aguja oculta).</p> <p>Niños: 0.18 a 0.25 mg/kg de peso corporal (0.54 a 0.80 UI/kg de peso corporal) por semana. Se recomienda dividir en tres a seis aplicaciones.</p> <p>Adultos: 0.08 mg/kg de peso corporal (0.125 UI/kg) por semana, que puede incrementarse a 0.16 mg/kg (0.25 UI/kg de peso corporal).</p> <p>En ambos casos se recomienda dividir en seis o siete aplicaciones por semana.</p>

<p>010.000.5694.00</p> <p>010.000.5694.01</p>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada cartucho con dos compartimientos uno con liofilizado contiene:</p> <p>Somatropina 13.80 mg equivalente a 36 UI</p> <p>y otro con el diluyente de 1 ml.</p> <p>Envase con un cartucho con dos compartimientos uno con liofilizado y otro con el diluyente.</p> <p>o</p> <p>Cada cartucho prellenado con solución contiene:</p> <p>Somatropina 12.00 mg equivalente a 36 UI</p> <p>Envase con un cartucho prellenado con 1.5 ml para administrarse en dispositivo autoinyector.</p>	<p>Tratamiento de niños con deficiencia de hormona de crecimiento.</p>	<p>Subcutánea o intramuscular.</p> <p>Niños:</p> <p>2.1 a 3.0 UI/m² de superficie corporal/día.</p> <p>o</p> <p>0.7 a 1.0 mg/m² de superficie corporal/día</p>
<p>010.000.5750.00</p>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada mililitro contiene:</p> <p>Somatropina 3.30 mg.</p> <p>Envase con una pluma prellenada con 1.5 ml (5 mg/1.5 ml).</p>	<p>Deficiencia de la secreción de la hormona de crecimiento.</p>	<p>Subcutánea.</p> <p>Niños:</p> <p>25 a 35 µg /Kg de peso corporal/día o 0.7 a 1.0 mg/m² de superficie corporal/día.</p>
<p>010.000.5751.00</p>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada mililitro contiene:</p> <p>Somatropina 6.70 mg</p> <p>Envase con una pluma prellenada con 1.5 ml (10 mg/1.5 ml).</p>		
<p>010.000.5752.00</p>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada mililitro contiene:</p> <p>Somatropina 10.0 mg.</p> <p>Envase con una pluma prellenada con 1.5 ml (15 mg/1.5 ml).</p>		
<p>010.000.5753.00</p>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada mililitro contiene:</p> <p>Somatropina recombinante 3.333 mg.</p> <p>Envase con cartucho con 1.5 ml.</p> <p>[(5 mg/1.5 ml) equivalente a 15 UI] para dispositivo inyector multidosis.</p>		
<p>010.000.5754.00</p>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada mililitro contiene:</p> <p>Somatropina recombinante 6.666 mg.</p> <p>Envase con cartucho con 1.5 ml.</p> <p>[(10 mg/1.5 ml) equivalente a 30 UI]</p>		

para dispositivo inyector multidosis.	
---------------------------------------	--

Generalidades

Hormona de crecimiento, con acción anabólica.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Cefalea, debilidad, hiperglucemia, edema periférico, lipodistrofia en el sitio de la inyección, ginecomastia, mialgia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco, lesión intracraneal, niños con epifisis cerradas.

Precauciones: hipopituitarismo, diabetes mellitus, neonatos.

Interacciones

Los corticosteroides inhiben el efecto estimulador del crecimiento.

Grupo 14 Neurología

TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4352.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo contiene: Toxina botulínica Tipo A 12.5 ng (500 U) Envase con un frasco ampula.	Espasticidad asociada a parálisis cerebral infantil. Espasticidad secundaria a padecimientos neuromusculares o cerebrovasculares.	Intramuscular (en el músculo afectado). Adultos y niños mayores de 2 años. Dosis de acuerdo a tipo y severidad de la enfermedad.
<u>020.000.6328.00</u>	<u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u> <u>Cada frasco ampula con polvo contiene:</u> <u>Toxina botulínica</u> <u>Tipo a 500 U/3 mL</u> <u>(Complejo hemaglutinina-toxina Clostridium botulinum tipo A)</u> <u>Envase con un frasco ampula de 3 mL</u>	<u>Tortícolis espasmódica</u>	<u>Intramuscular (en el músculo afectado).</u> <u>Adultos:</u> <u>Dosis inicial de 500 U administrada como dosis dividida en los dos o tres músculos más activos del cuello. En administraciones subsecuentes ajustar la dosis de acuerdo a la respuesta clínica.</u>

Generalidades

Es un complejo hemaglutinina-toxina que bloquea la transmisión colinérgica periférica en la unión neuromuscular, por una acción presináptica en un sitio próximo al de la liberación de acetilcolina.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Disfagia, neumonía y/o debilidad muscular.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: miastenia gravis, Síndrome de Eaton Lambert, hipersensibilidad al fármaco, infección o inflamación en el sitio elegido para la inyección.

Precauciones: no se han efectuado estudio de teratogenicidad ni otros estudios reproductivos con Toxina botulínica tipo A en humanos.

Interacciones

Los efectos de la toxina botulínica pueden ser potenciados por medicamentos que interfieren tanto directa como indirectamente con la función neuromuscular (por ejemplo: aminoglucósidos o bloqueadores no despolarizantes similares al curare).

Grupo No. 16 Oncología

OBINUTUZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6037.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Obinutuzumab 1000 mg Envase con frasco ampula con 40 mL (1000 mg/40 mL).	En combinación con Clorambucilo está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica (LCC) sin tratamiento previo. <u>En combinación con Bendamustina, seguido de mantenimiento con Obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma folicular (FL) que no respondieron o tuvieron progresión durante o después del tratamiento con rituximab o un régimen que incluyera rituximab.</u>	<u>Leucemia Linfocítica Crónica</u> Infusión intravenosa por infusión Adultos: 1000 mg los días 1, 8 y 15 del primer ciclo de tratamiento de 28 días, seguida de 1000 mg administrados el día 1 solamente en cada ciclo de tratamiento subsecuente (ciclos 2-6). En el día 1 se administran 100 mg a velocidad de 25 mg/h en 4 horas. Si el paciente lo tolera se podrá infundir el resto de la dosis este mismo día o bien el día 2 se administran 900 mg y puede incrementarse de 50 mg/h cada 30 minutos hasta una

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
			velocidad máxima de 400 mg/h.
			<p>Los días 8, 15 y el día 1 de los ciclos subsecuentes, administrar 1000 mg/h y aumentarse en incrementos de 100 mg/h cada 30 minutos hasta una velocidad máxima de 400 mg/h.</p> <p><u>Linfoma folicular refractario/ recurrente (a un tratamiento previo con rituximab)</u></p> <p><u>La dosis recomendada de Obinutuzumab es de 1000 mg administrados los días 1, 8 y 15 del primer ciclo de tratamiento de 28 días, seguida por 1000 mg administrados sólo el día 1 de cada ciclo subsiguiente de tratamiento (ciclos 2 a 6)</u></p> <p><u>Bendamustina es administrada IV los días 1 y 2 los ciclos 1 al 6 a 90 mg/m²/día.</u></p> <p><u>Los pacientes que responde al tratamiento de inducción (los primeros 6 ciclos) deben continuar con Obinutuzumab 1000 mg como terapia de mantenimiento cada 2 meses por 2 años.</u></p>

Generalidades

Obinutuzumab es un anticuerpo monoclonal recombinante CD20 de tipo II e isotipo IgG1, humanizado y modificado por glucoingeniería. Actúa específicamente contra el dominio extracelular del antígeno transmembrana CD20 presente en la superficie de los linfocitos pre-B y B maduros. La modificación del fragmento FC de obinutuzumab mediante glucoingeniería determina que la afinidad de este anticuerpo por los receptores FcγRIII presentes en células inmunitarias efectoras como los linfocitos citolíticos naturales (NK) y

los macrófagos y monocitos sea mayor que la de los anticuerpos no sometidos a dicha modificación. Induce la muerte celular directa e interviene en la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (CCDA) y en la fagocitosis celular dependiente de anticuerpos (FCDA) por medio del reclutamiento de células efectoras del sistema inmunitario que expresan los receptores FcγRIII

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas son reacciones en el sitio de la infusión, se han reportado casos de síndrome de lisis tumoral en pacientes con alta carga tumoral, neutro y trombocitopenia que deben formar parte del monitoreo de rutina de los pacientes, y aquellos con cardiopatía existente debe vigilarse la presencia de arritmias. Se han descrito reactivación de hepatitis B.

Contraindicaciones y Precauciones

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida (mediada por IgE) al obinutuzumab o a cualquiera de los excipientes.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios formales de interacción medicamentosa. No se puede excluir un riesgo por interacciones con medicamentos usados de manera concomitante.

CABOZANTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6304.00	TABLETAS Cada tableta contiene: Cabozantinib 20 mg Envase con 30 tabletas	Carcinoma de células renales avanzado. Carcinoma hepatocelular en adultos tratados previamente con sorafenib.	Oral. 60 mg una vez al día. Se deben realizar ajustes a la dosis de acuerdo a la respuesta del paciente.
010.000.6305.00	Cada tableta contiene: Cabozantinib 60 mg Envase con 30 tabletas.		

Generalidades

Inhibe múltiples receptores tirosin quinasa (RTK) implicados en el crecimiento tumoral y la angiogénesis, la remodelación ósea patológica, la farmacoresistencia y la progresión metastásica del cáncer. Se ha evaluado la actividad inhibitoria de cabozantinib con una serie de quinasas y se ha identificado como inhibidor de receptores de MET (proteína receptora del factor de crecimiento de hepatocitos) y VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular). Asimismo, cabozantinib inhibe otras tirosin quinasa, como el receptor GAS6 (AXL), RET, ROS1, TYRO3, MER, el receptor del factor de células madre (KIT), TRKB, la tirosin quinasa 3 tipo Fms (FLT3), y TIE-2.

Riesgo en el Embarazo

X (no se recomienda la administración durante el embarazo)

Efectos Adversos

Absceso, anemia, linfopenia, neutropenia, trombocitopenia, hipotiroidismo, disminución del apetito, hipofosfatemia, hipoalbuminemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hipopotasemia, hiperpotasemia, hipocalcemia, hiperbilirrubinemia, deshidratación, neuropatía periférica sensitiva, disgeusia, cefalea, mareos; tinnitus, hemorragia, trombosis venosa, trombosis arterial, embolia pulmonar, disfonía, disnea, tos, diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia, dolor bucal, boca seca, pancreatitis, dolor en la zona superior del abdomen, perforación gastrointestinal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hemorroides fistula, síndrome de eritrodisestesia palmoplantar, dermatitis acneiforme, erupción, erupción

maculopapular, piel seca, prurito, alopecia, cambios de color del pelo, dolor en una extremidad, espasmos musculares, artralgia, proteinuria, fatiga, inflamación de las mucosas, astenia, edema periférico, disminución de peso, aumento de ALT, AST y ALP séricas, bilirrubina en sangre elevada, creatinina elevada, aumento de triglicéridos, disminución de leucocitos, hiperglucemia, hipoglucemia, linfopenia, neutropenia, trombocitopenia, GGT aumentada, amilasa elevada, colesterol elevado en sangre, lipasa elevada

Contraindicaciones y Precauciones

Insuficiencia hepática, insuficiencia renal, riesgo de diarrea, vómitos, apetito disminuido y anomalías electrolíticas, pacientes con perforaciones y fistulas: en enfermedad inflamatoria intestinal, infiltración tumoral en el tracto gastrointestinal, o complicaciones de intervenciones gastrointestinales anteriores, pacientes en riesgo de trombocitopenia y disminución de plaquetas, pacientes con proteinuria.

Interacciones

Concentraciones plasmáticas aumentadas con: inhibidor potente de CYP3A4 (ketoconazol, ritonavir, itraconazol, eritromicina, claritromicina, jugo de toronja); inhibidores de MRP2 (como ciclosporina, efavirenz o emtricitabina). Concentraciones plasmáticas disminuidas con: inductores potente de CYP3A4 (rifampicina, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, fenobarbital o remedios naturales con hierba de San Juan)

CERITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6301.00	CÁPSULAS <u>o</u> TABLETAS Cada cápsula contiene: Ceritinib 150 mg. Envase con 60 <u>cápsulas o</u> tabletas.	Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratados con crizotinib.	Oral. 750 mg administrados por vía oral, una vez al día.

Generalidades

Inhibidor oral altamente selectivo y potente de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK). Ceritinib inhibe la autofosforilación de ALK, la fosforilación mediada por ALK de las proteínas de la vía de señalización descendiente y la proliferación de las células cancerosas dependientes de ALK in vitro e in vivo.

Riesgo en el Embarazo

X (No se recomienda su administración durante el embarazo)

Efectos Adversos

Anemia; disminución del apetito, hiperglucemia, hipofosfatemia, alteración visual, pericarditis, bradicardia, neumonitis, diarrea, náusea, vómito, dolor abdominal, estreñimiento, alteración esofágica, pancreatitis, parámetros de la función hepática anormales, hepatotoxicidad, erupció,; insuficiencia renal, fatiga, parámetros hepáticos de laboratorio anormales, disminución de peso, aumento de creatinina en sangre, prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, aumento de lipasas, aumento de amilasa.

Contraindicaciones y Precauciones

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática.

Interacciones

Concentraciones plasmáticas aumentadas por: inhibidores potentes de CYP3A/P-gp. Se debe evitar el uso concomitante con inductores potentes de CYP3A (incluyendo, aunque no de forma exclusiva a ritonavir, saquinavir, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol y nefazodona

Grupo 10 Hematología

EMICIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6199.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Emicizumab 30 mg Caja frasco ampula con 1 mL	Profilaxis de rutina en pacientes con Hemofilia A con inhibidores del factor VIII, de difícil control.	Subcutánea Niños y adultos: 3 mg/Kg una vez por semana durante las primeras 4 semanas,
010.000.6200.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Emicizumab 60 mg Caja frasco ampula con 0.4 mL	<u>Profilaxis de rutina para prevenir el sangrado o reducir la frecuencia de los episodios de sangrado en adultos y niños con hemofilia A, severa (deficiencia congénita del factor VIII) sin inhibidores al factor VIII. Emicizumab puede utilizarse en todos los grupos etarios.</u>	<u>seguida de una dosis de mantenimiento ya sea:</u>
010.000.6201.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Emicizumab 105 mg Caja frasco ampula con 0.7 mL		• <u>1.5 mg/kg una vez por semana, o,</u>
010.000.6202.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Emicizumab 150 mg Caja frasco ampula con 1 mL		• <u>3 mg/kg cada dos semanas, o</u>
			• <u>6 mg/ kg cada 4 semanas.</u>

Generalidades

Emicizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado modificado de inmunoglobulina G4 (IgG4), con una estructura de anticuerpo biespecífico. Emicizumab une/vincula al factor IX y al factor X para mimetizar la función del factor VIII activado.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Reacciones en el lugar de la inyección, cefalea, artralgia.

Las reacciones adversas más serias son microangiopatía trombótica (TMA) y eventos trombóticos

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a emicizumab o a cualquiera de sus excipientes.

El tratamiento con agentes de puenteo debe interrumpirse el día previo a comenzar la terapia con emicizumab.

Los médicos deben analizar con todos los pacientes o los cuidadores la dosis exacta y el esquema de los agentes de puenteo a utilizar en caso de que fuera necesario mientras reciben profilaxis con emicizumab.

Emicizumab aumenta la coagulación potencial del paciente. Por tanto, la dosis requerida de los agentes de puenteo puede ser más baja que la utilizada sin profilaxis con emicizumab. La dosis y la duración del tratamiento con agentes de puenteo dependerá de la ubicación y magnitud del sangrado, así como la

condición clínica del paciente. Evite el uso del concentrado de complejo de protrombina activado (aPCC) a menos que no haya otras opciones de tratamiento o alternativas disponibles. Si el aPCC se indica en un paciente que recibe profilaxis con emicizumab, la dosis inicial no debe superar los 50 U/kg y se recomienda la monitorización, si el sangrado no se controla con la dosis inicial del aPCC hasta 50 U/kg, se deben administrar dosis adicionales de aPCC bajo la dirección o supervisión médica y la dosis total de aPCC no debe superar los 100 U/kg en las primeras 24 horas de tratamiento

Interacciones

No se han realizado estudios suficientes o bien controlados de interacción medicamentosa con emicizumab.

La experiencia clínica sugiere que existe una interacción medicamentosa con emicizumab y el concentrado de complejo de protrombina activado (aPCC).

Existe una posibilidad de hipercoagulabilidad con el rFVIIa o el FVIII con emicizumab según experimentos preclínicos, aunque se desconoce la importancia clínica de dichos datos

Grupo 6 Enfermedades Infecciosas y Parasitarias

EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL O EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4396.00	<p>TABLETA RECUBIERTA</p> <p>Cada tableta recubierta contiene:</p> <p><u>Tenofovir disoproxil 245 mg o</u></p> <p>Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg equivalente a 245 mg de Tenofovir disoproxil</p> <p>Emtricitabina 200 mg</p> <p>Envase con 30 tabletas recubiertas</p>	<p>Infección por virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)</p>	<p>Oral</p> <p>Adultos y mayores de 18 años de edad:</p> <p>Una tableta cada 24 horas.</p>

Generalidades

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

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos Adversos

Dolor abdominal, astenia, cefalea, diarrea, náusea, 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 al fármaco.

Precauciones: Insuficiencia renal o hepática. Coinfección 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.

TRANSITORIO

PRIMERO. La Presente Actualización entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 5 de junio de 2020.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.