

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.

La Comisión Interinstitucional del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 4º de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 9º fracción III, 15 fracción II y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; Primero, Tercero fracción I, cuarto, quinto y sexto fracciones I y XIV del Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de diciembre de 2002, y 1, 2, 4, 5, 7 fracciones I y II, 14 fracción I, 20 fracciones III y XIII, 26, 49, 50, y 51 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, y

CONSIDERANDO

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

Que en la primera sesión ordinaria que tuvo verificativo el 26 de junio del año 2019 del Consejo de Salubridad General, convocada por su Presidente el doctor Jorge Carlos Alcocer Varela, se acordó la integración del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

Que el 1 de enero de 2020 entró en vigor el artículo 17 fracción V de la Ley General de Salud, que determina que compete al Consejo de Salubridad General elaborar el Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

Que el Compendio Nacional de Insumos para la Salud es el instrumento al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud;

Que la edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud se publicó de manera íntegra el 30 de abril de 2020, 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 para facilitar la identificación de las actualizaciones que se publicarán posterior a la Edición 2020, la Comisión Interinstitucional del Compendio Nacional de Insumos para la Salud aprobó reiniciar la nomenclatura de las actualizaciones con el primer número ordinal, haciendo referencia la Edición 2020;

Que conforme al artículo 51 del Reglamento Interior de la Comisión, las actualizaciones que se aprueben en las actas respectivas, surtirán sus efectos al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación;

Que en sesión del Comité Técnico Específico de Medicamentos, dictaminó la procedencia de la actualización del libro de Medicamentos y elaboró y aprobó la cédula del insumo que se contiene en la siguiente:

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	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Dolutegravir sódico 10.5 mg equivalente a 10 mg de Dolutegravir</p> <p>Envase con 30 tabletas</p>	<p>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.</p>	<p>Oral</p> <p>Pacientes ≥ 6 años de edad seguir las siguientes recomendaciones:</p> <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	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Dolutegravir sódico 26.3 mg equivalente a 25 mg de Dolutegravir</p> <p>Envase con 30 tabletas</p>		

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 creatinofosquinasa.

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+≥ 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 (INNTs) 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	TABLETA Cada tableta contiene: Doravirina 100 mg Lamivudina 300 mg Tenofovir disoproxil fumarato 300 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 las sustancias activas o a alguno de los excipientes incluidos en 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, feniloina, 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	SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN Cada ml contiene: Bromuro de Tiotropio monohidratado equivalente a 0.226 mg de Tiotropio. Caja de cartón con cartucho con 4.0 mL (60 disparos/30 dosis) y dispositivo dosificador.	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.	Inhalación bucal Niños: 6 a 11 años Dos disparos (0.005 mg/ dosis) una vez al día, a la misma hora.

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 ampula 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 ampula contiene: Durvalumab 500mg Caja de cartón con un frasco ampula 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 ampula contiene: Clorhidrato de bendamustina 100 mg/4 mL Envase con 1 frasco ampula	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.

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: Dos dosis de 0.25ml cada una, con intervalo de 4 semanas; cuando no hay antecedente vacunal. Posteriormente una dosis cada año de 0.25 ml.</p> <p>Niños de 36 meses a 8 años de edad: 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: 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 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 velocidad máxima de 400 mg/h. 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. <u>Linfoma folicular refractario/ recurrente (a un tratamiento previo con rituximab)</u> <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) Bendamustina es administrada IV los días 1 y 2 los ciclos 1 al 6 a 90 mg/m²/día.</u> <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>

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.

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, seguida de 1.5 mg/Kg una vez por semana (dosis de mantenimiento), administrada como inyección subcutánea.
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>	
010.000.6201.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Emicizumab 105 mg Caja frasco ampula con 0.7 mL		
010.000.6202.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Emicizumab 150 mg Caja frasco ampula con 1 mL		

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>Tenofovir disoproxil 245 mg o</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>	Infección por virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)	<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.

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.- La Comisión Interinstitucional del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación, la segunda actualización de la edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.- El Secretario Técnico de la Comisión Interinstitucional del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, **César Alberto Cruz Santiago**.- Rúbrica.