

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

SÉPTIMA 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 15, 16, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 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 y 28 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:

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

INCLUSIONES

Grupo 6. Enfermedades infecciosas y parasitarias

CEFIXIMA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Cefixima trihidratada equivalente a cefixima 200 mg.	Infecciones producidas por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles	Oral Adultos: 400 mg dosis única al día, la duración depende de la severidad del cuadro.
010.000.6342.00	Caja de cartón con 5 cápsulas		Niños: 8 mg/kg de peso, dosis única al día, la duración depende de la severidad del cuadro.
010.000.6342.01	Caja de cartón con 10 cápsulas		
010.000.6342.02	Caja de cartón con 12 cápsulas		
010.000.6342.03	Caja de cartón con 20 cápsulas		
	Cada cápsula contiene: Cefixima trihidratada equivalente a cefixima 400 mg.		
010.000.6343.00	Caja de cartón con 3 cápsulas		

010.000.6343.01	Caja de cartón con 5 cápsulas		
010.000.6343.02	Caja de cartón con 6 cápsulas		
010.000.6343.03	Caja de cartón con 10 cápsulas		
010.000.6343.04	Caja de cartón con 14 cápsulas		
010.000.6343.05	Caja de cartón con 20 cápsulas		
	SUSPENSIÓN ORAL		
	Cada 5 mL de suspensión contienen:		
	Cefixima 100 mg		
010.000.6344.00	Frasco con polvo para reconstituir 50 mL, con pipeta dosificadora.		
010.000.6344.01	Frasco con polvo para reconstituir 100 mL, con pipeta dosificadora.		

Generalidades

Ejerce su acción antibacteriana a través de la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana, al inhibir las transpeptidasas, con lo que se impide la formación normal de la pared bacteriana provocando la lisis y muerte del microorganismo.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos Adversos

Reacciones de hipersensibilidad, diarrea, náusea, vómito, dispepsia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cefalosporinas u otros antibióticos beta-lactámicos

Precauciones: Insuficiencia renal y hepática.

Interacciones

Sustancias nefrotóxicas como aminoglucósidos, colistina, polimixina, vancomicina, o diuréticos potentes pueden incrementar el riesgo de deterioro de la función renal con el uso concomitante.

La cefixima disminuye la respuesta inmunológica a la vacuna tifoidea, se debe esperar 24 horas después de la última dosis del antibiótico para aplicar la vacuna.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

PEMBROLIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6153.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampola contiene: Pembrolizumab 100 mg Envase con un frasco ampola con 4 mL de solución (100 mg/4 mL).	Primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC por sus siglas en inglés) metastásico cuyos tumores expresen PD-L1 con puntuación de proporción de expresión tumoral (TPS) $\geq$ 50% determinado por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR y ALK.	Intravenosa. Adultos: Dosis: 200 mg administrados como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

		Tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino, con expresión PDL-1 $\geq$ 10% determinado por una prueba validada. <u>En combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.</u> <u>En combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK</u>	
--	--	---	--

Generalidades

Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado IgG4 de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO). Pembrolizumab posee una alta afinidad frente a PD-1, PD-1 es un receptor de control inmunológico que limita la actividad de los linfocitos T en los tejidos periféricos. La vía PD-1 es un punto de control inmunológico que puede estar comprometido por las células tumorales para inhibir la vigilancia inmunológica de las células T activas. Pembrolizumab ejerce un doble bloqueo del ligando de la vía PD-1, incluyendo PD-L1 y PD-L2, en células presentadoras de antígeno o tumorales. Al inhibir al receptor PD-1 para unirse a sus ligandos, Pembrolizumab reactiva los linfocitos T citotóxicos específicos para tumor en el microambiente tumoral y reactiva la inmunidad antitumoral.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Puede presentarse neumonitis, colitis, hepatitis, nefritis, hipofisitis, diabetes mellitus tipo 1, hipotiroidismo, hipertiroidismo y reacciones cutáneas graves inmunomediadas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, en el embarazo o lactancia.

Precauciones generales: Reacciones adversas inmunomediadas: En pacientes que recibieron Pembrolizumab ocurrieron reacciones adversas inmunomediadas. En estudios clínicos, la mayoría de las reacciones adversas inmunomediadas fueron reversibles y manejables con interrupción de Pembrolizumab, administración de corticoesteroides y/o cuidados de soporte. Pueden ocurrir de manera simultánea reacciones adversas inmunomediadas que afecten a más de un sistema corporal, por ejemplo: Neumonitis inmunomediada, Colitis inmunomediada, Hepatitis inmunomediada, Nefritis inmunomediada, Endocrinopatías inmunomediadas Reacciones cutáneas graves inmunomediadas.

Reacciones relacionadas con la infusión: se han reportado hipersensibilidad y anafilaxis.

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

Ciudad de México, a 2 de septiembre de 2020.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.