

## CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

### **DÉCIMO Quinta 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.- GOBIERNO DE MÉXICO.- 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 de Procedimiento Administrativo; 15, 16, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, y 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 a la Ley General de Salud, se establece en los artículos 17, fracción V y 28 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 emitió 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 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:

### **DÉCIMO QUINTA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2020 DEL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**

#### INCLUSIONES

#### **Grupo 13. Neumología**

#### **LIOFILIZADO ESTANDARIZADO DE LISADOS BACTERIANOS**

| Clave           | Descripción                                                                                                                               | Indicaciones                                                                                                                                                           | Vía de administración y Dosis                                                                                                            |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 010.000.6369.00 | CÁPSULA<br>Cada cápsula contiene 3.5 mg de liofilizado estandarizado de lisados bacterianos.<br>Caja de cartón con 30 cápsulas de 3.5 mg. | Prevención de infecciones recurrentes de las vías respiratorias en niños mayores de 3 años con al menos 6 infecciones respiratorias al año y/o con factores de riesgo. | Oral<br>Pacientes pediátricos.<br>Una cápsula diaria en ayunas durante 10 días consecutivos al mes, durante un periodo total de 3 meses. |

### Generalidades

El liofilizado estandarizado de lisados bacterianos es un extracto bacteriano que comprende fracciones liofilizadas de 21 cepas de bacterias inactivadas diferentes, que causan con frecuencia infecciones de las vías respiratorias. El lisado bacteriano está compuesto por: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* y *ssp. ozaenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*.

### Riesgo en el Embarazo

B

### Efectos Adversos

Comunes: diarrea, dolor abdominal, tos, rash. Poco comunes: hipersensibilidad (rash eritematoso, rash generalizado, eritema, edema, edema en cara/párpados, edema periférico, comezón generalizada, disnea). Efectos indeseables de los reportes espontáneos de post-comercialización: vómito, náusea, angioedema, urticaria, fatiga, pirexia, dolor de cabeza.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula

Precauciones: No se recomienda la administración a niños menores de 6 meses. No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 6 meses. Si se presentan reacciones alérgicas o síntomas de intolerancia, el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente.

### Interacciones

Ninguna interacción con otros medicamentos conocida hasta la fecha.

### MODIFICACIONES

**(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)**

#### Grupo 10. Hematología.

#### ROMIPLOSTIM

| Clave           | Descripción                                                                                                                                                         | Indicaciones                                                                                                                                                                                                                                                                   | Vía de administración y Dosis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 010.000.5624.00 | SOLUCIÓN INYECTABLE<br>Cada frasco ampula con polvo contiene:<br><b>Romiplostim</b> 375 µg.<br>Envase con un frasco ampula con polvo (250 µg/0.5 ml reconstituido). | Tratamiento de pacientes adultos <b>y pediátricos mayores de 6 años</b> con púrpura trombocitopénica idiopática <b>crónica</b> refractarios a tratamientos convencionales y terapias de rescate, y en pacientes no esplenectomizados que tengan contraindicación para cirugía. | Subcutánea.<br>Adultos <b>y Niños (&gt;6 años de edad y &lt;18 años de edad)</b> :<br>Dosis inicial: 1 µg/Kg de peso corporal una vez por semana.<br>Ajuste de dosis: incrementos de 1 µg/Kg de peso corporal por semana hasta alcanzar recuento plaquetario de $\geq 50 \times 10^9 / L$ .<br>Dosis máxima: 10 µg/Kg de peso corporal por semana. |

### Generalidades

Romiplostim es una proteína de fusión Fc-peptido (cuerpo peptídico) que señala y activa las rutas de transcripción intracelular a través del receptor de la trombopoyetina (TPO) (también denominado cMpl) para aumentar la producción de plaquetas. La molécula del cuerpo peptídico está formada por un dominio Fc de la inmunoglobulina humana IgG1, con cada subunidad de cadena simple unida mediante enlace covalente en el extremo C a una cadena peptídica que contiene dos dominios de unión del receptor de la TPO.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos Adversos**

Trastornos de la médula ósea, trombocitopenia, angioedema, náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia, artralgia, mialgia, espasmo muscular, dolor en la espalda, dolor en las extremidades, dolor de huesos, mareos, migraña, parestesia, insomnio, embolia pulmonar, prurito, equimosis, erupción.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Reaparición de trombocitopenia y hemorragia tras la finalización del tratamiento, aumento de la reticulina en la médula ósea, progresión de Síndromes Mielodisplásicos (SMD) existentes, pérdida de respuesta a romiplostim, efectos de romiplostim sobre los glóbulos rojos y blancos.

**Interacciones**

Los medicamentos empleados en el tratamiento de la PTI en combinación con romiplostim en ensayos clínicos fueron corticosteroides, danazol y/o azatioprina, inmunoglobulina intravenosa (IGIV) e inmunoglobulina anti-D. Cuando se combine romiplostim con otros medicamentos para el tratamiento de la PTI deben controlarse los recuentos plaquetarios a fin de evitar recuentos plaquetarios fuera del intervalo recomendado.

Debe reducirse o interrumpirse la administración de corticosteroides, danazol y azatioprina cuando se administran en combinación con romiplostim. Cuando se reduzcan o interrumpan otros tratamientos para la PTI deben controlarse los recuentos plaquetarios a fin de evitar que se sitúen fuera del intervalo recomendado.

**Grupo 10. Hematología.****ELTROMBOPAG**

| Clave          | Descripción                                                                                                                   | Indicaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Vía de administración y Dosis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 010.00.5636.00 | TABLETA<br>Cada tableta contiene:<br>Eltrombopag olamina<br>equivalente a 25 mg de<br>eltrombopag.<br>Envase con 28 tabletas. | Tratamiento de pacientes adultos<br><u>y pediátricos de 6 años y mayores</u> con Púrpura<br>Trombocitopénica Idiopática (PTI)<br><u>crónica</u> refractarios a<br>tratamientos convencionales y<br>terapias de rescate y en pacientes<br>no esplenectomizados que tengan<br>contraindicación para cirugía. | Oral.<br><u>PTI:</u><br>Adultos <u>y pediátricos de 6 a 17 años:</u><br>50 mg cada 24 horas.<br>Los regímenes posológicos<br>con Eltrombopag deben ser<br>individualizados con base<br>en el recuento plaquetario<br>del paciente (rango de<br>dosis: 25 mg-75 mg). Utilice<br>el régimen posológico eficaz<br>más bajo para mantener los<br>recuentos plaquetarios,<br>según se indique<br>clínicamente. En la mayoría<br>de los pacientes, los<br>incrementos medibles en el<br>recuento plaquetario toman<br>1-2 semanas. |
| 010.00.5637.00 | TABLETA<br>Cada tableta contiene:<br>eltrombopag olamina<br>equivalente a 50 mg de<br>eltrombopag.<br>Envase con 28 tabletas. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                      |
|----------------------|
| <b>Generalidades</b> |
|----------------------|

Agonista no peptídico de receptor de trombopoyetina para incrementar el recuento plaquetario y reducir o prevenir hemorragias.

|                              |
|------------------------------|
| <b>Riesgo en el Embarazo</b> |
|------------------------------|

C

|                         |
|-------------------------|
| <b>Efectos Adversos</b> |
|-------------------------|

Faringitis, infecciones urinarias, náusea, vómito, diarrea, boca seca, alopecia, exantema, prurito, dolor músculo esquelético, mialgias, artralgias, fatiga, ojo seco, catarata, incremento de las concentraciones de aspartato amino transferasa y de alanino amino transferasa.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>Contraindicaciones y Precauciones</b> |
|------------------------------------------|

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco durante el embarazo y lactancia, en menores de 18 años e insuficiencia hepática grave.

Precauciones: se recomienda vigilancia hepática, con el oftalmólogo. En caso de hemorragia suspender administración de medicamento y acudir a su médico tratante de inmediato.

|                      |
|----------------------|
| <b>Interacciones</b> |
|----------------------|

Inhibidores de la HMG CoA Reductasa (pravastatina, sinvastatina, lovastatina y rosuvastatina).

Sustrato de la OATP1B1 y BCRP (metotrexato/topotecan).

Sustrato del citocromo P450.

**Grupo 16. Oncología.**

**PONATINIB**

| Clave           | Descripción                                                                             | Indicaciones                                                                                                                                                                                                                                        | Vía de administración y Dosis                                                |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 010.000.6302.00 | TABLETAS<br>Cada tableta contiene:<br>Ponatinib 45 mg<br>Envase con <b>30</b> tabletas. | Leucemia mieloide crónica en fase crónica, fase acelerada o fase bifásica resistentes a dasatinib o nilotinib, con mutación T315I<br><br>Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo con resistencia a dasatinib con mutación T315I. | Oral.<br><br>La dosis inicial recomendada es de 45 mg <u>una</u> vez al día. |

|                      |
|----------------------|
| <b>Generalidades</b> |
|----------------------|

Potente paninhibidor de BCR-ABL con elementos estructurales, como un triple enlace de carbono-carbono, que proporcionan una unión de gran afinidad a la BCR-ABL natural y a las formas mutantes de la quinasa ABL. Ponatinib inhibe la actividad de tirosina quinasa de ABL y ABL mutante T315I.

**Riesgo en el Embarazo**

X (No se recomienda su administración durante el embarazo)

**Efectos Adversos**

Infección de las vías respiratorias altas, neumonía, sepsis, foliculitis, celulitis; anemia, disminución del recuento de plaquetas, disminución del recuento de neutrófilos, pancitopenia, neutropenia febril, disminución del recuento de leucocitos, recuento disminuido de linfocitos; disminución del apetito, hipotiroidismo; deshidratación, retención de líquidos, hipocalcemia, hiperglucemia, hiperuricemia, hipofosfatemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia, disminución del peso, hiponatremia; insomnio; cefalea, mareo; accidente cerebrovascular, infarto cerebral, neuropatía periférica, letargo, migraña, hiperestesia, hipoestesia, parestesia, accidente isquémico transitorio; visión borrosa, sequedad ocular, edema periorbital, edema palpebral, conjuntivitis, alteración visual; insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, arteriopatía coronaria, angina de pecho, derrame pericárdico, fibrilación auricular, disminución de la fracción de eyección, síndrome coronario agudo, flutter auricular; HTA, arteriopatía oclusiva periférica, isquemia periférica, estenosis arterial periférica, claudicación intermitente, trombosis venosa profunda, rubefacción, sofocos; disnea, tos, embolia pulmonar, derrame pleural, epistaxis, disfonía, hipertensión pulmonar; dolor abdominal, diarrea, vómitos, estreñimiento, náuseas, aumento de la lipasa; pancreatitis, aumento de la amilasa en sangre, enfermedad por reflujo gastroesofágico, estomatitis, dispepsia, distensión abdominal, molestias abdominales, sequedad de boca, hemorragia gástrica, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la gamma-glutamilttransferasa; exantema, sequedad de la piel, exantema pruriginoso, exantema exfoliativo, eritema, alopecia, prurito, exfoliación de la piel, sudores nocturnos, hiperhidrosis, petequias, equimosis, dolor cutáneo, dermatitis exfoliativa, hiperqueratosis, hiperpigmentación de la piel; dolor óseo, artralgias, mialgias, dolor en una extremidad, dolor de espalda; espasmos musculares, dolor osteomuscular, dolor de cuello, dolor torácico osteomuscular; disfunción eréctil; cansancio, astenia, edema periférico, fiebre; dolor, escalofríos, enfermedad pseudogripal, dolor torácico no cardíaco, nódulo palpable, edema facial.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal con  $\text{Clcr} < 50 \text{ ml/min}$  o nefropatía terminal; mielosupresión, oclusión arterial, más frecuentes con la edad y con antecedentes de isquemia, hipertensión, diabetes o hiperlipidemia. No utilizar con antecedentes de infarto de miocardio, revascularización previa o ictus, salvo si beneficio riesgo. Antecedentes de pancreatitis o alcoholismo.

**Interacciones**

Concentraciones plasmáticas aumentadas por: inhibidores potentes de la CYP3A, como claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina, troleandomicina, voriconazol y jugo de toronja.

Concentraciones plasmáticas disminuidas por: inductores potentes de la CYP3A4, como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifabutina, rifampicina e hipérico.

Potencia el efecto terapéutico y toxicidad de: digoxina, dabigatran, colchicina, pravastatina, metotrexato, rosuvastatina, sulfasalazina

Ciudad de México, a 7 de abril de 2021.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.