

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

TERCERA Actualización de la Edición 2021 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; 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 con fecha 26 de abril de 2021 se publicó la Edición 2021 del libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

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:

TERCERA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2021 DEL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIONES

Grupo 4. Dermatología

GUSELKUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7004.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Jeringa prellenada contiene: Guselkumab 100 mg. Vehículo cbp 1 mL.	Tratamiento de adultos con psoriasis en placa moderada a severa que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia.	Subcutánea. 100 mg administrados por inyección subcutánea en la semana 0, semana 4 y cada 8 semanas a partir de la cuarta semana.

Generalidades

Guselkumab es un bloqueador de la interleucina 23, es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humana G1 lambda (IgG1λ). Guselkumab se produce en un celular de mamíferos, mediante la tecnología de ADN recombinante.

Riesgo en el Embarazo

Guselkumab está contraindicando durante el embarazo y lactancia.

Efectos Adversos

Infecciones: guselkumab puede aumentar el riesgo de infección. En estudios clínicos, ocurrieron infecciones en 23% de los sujetos del grupo de guselkumab contra 21 % de los sujetos en el grupo de placebo a través de 16 semanas de tratamiento.

En el período controlado con placebo de 16 semanas de los estudios clínicos acumulados (VOYAGE1 y VOYAGE 2), ocurrieron eventos adversos en 49% de los sujetos del grupo de guselkumab, en comparación con 47% de los sujetos del grupo de placebo y 49% en el grupo de adalimumab, aprobado en EE. UU. Ocurrieron eventos adversos serios en 1.9% del grupo de guselkumab (6.3 eventos por 100 sujetos-años de seguimiento), en comparación con 1.4% del grupo de placebo (4.7 eventos por 100 sujetos-años de seguimiento) y en 2.6% del grupo de adalimumab aprobado en EE.UU. (9.9 eventos por 100 sujetos-años de seguimiento). Eventos adversos más comunes: Infecciones en tracto respiratorio superior (14.3%), Cefalea (4.6%), reacciones en el sitio de la inyección(4.5%), Artralgia(2.7%), Diarrea(1.6%), Gastroenteritis(1.3%), Infecciones por tiña(1.1%) e Infecciones de herpes simple(1.1%).

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a guselkumab o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Embarazo y lactancia.

Menores de 18 años de edad.

Infecciones activas clínicamente importantes (p.ej. tuberculosis activa).

Interacciones

Interacciones farmacológicas, Vacunas vivas, Sustratos de CYP450, Sustratos del citocromo P450

DUPILUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7003.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 300 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 300 mg/ 2mL con protector de aguja e instructivo anexo	Tratamiento de pacientes a partir de los 12 años con dermatitis atópica grave, cuya enfermedad no está adecuadamente controlada por terapias de prescripción tópicas o cuando dichas terapias no están recomendadas. Puede ser utilizado con o sin terapia tópica (corticosteroides tópicos)	Inyección subcutánea Adultos. Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas. Adolescentes
<u>010.000.7003.01</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 200 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 200 mg/ 1.14 mL con protector de aguja e instructivo anexo		Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal mayor a 60 kg. Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas. Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal menor a 60 kg. Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguido por 200 mg administrados cada dos semanas.

Generalidades

Dupilumab es un antagonista de los receptores alfa de la interleucina 4, es un anticuerpo monoclonal humano de la subclase de IgG4 que se une a la sub-unidad IL-R α e inhibe la señalización de IL-4 e IL-13. Dupilumab tiene un peso molecular aproximado de 147 kDa. Dupilumab es producida por tecnología recombinante del ADN, en el cultivo de suspensión de células de Ovario de Hámster Chino.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Los eventos adversos más frecuentes fueron los leves y moderados: Irritación en sitio de aplicación transitoria, conjuntivitis y herpes oral.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, infecciones parasitarias activas, menores de 12 años de edad.

Interacciones

Evitar el uso de vacunas de microorganismos vivos en pacientes tratados con dupilumab.

Grupo 5. Endocrinología y metabolismo

EMPAGLIFLOZINA/LINAGLIPTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7000.00</u>	TABLETA Cada tableta contiene: Empagliflozina 25 mg Linagliptina 5 mg Caja con 30 tabletas	Tratamiento de pacientes con DM2 cuando la dieta y el ejercicio más metformina no resultan en un control glucémico adecuado.	Oral Adultos Una tableta 1 vez al día

Generalidades

Empagliflozina/linagliptina es la combinación fija de un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) y un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP4). Los mecanismos de acción de empagliflozina y linagliptina son complementarios; su uso simultáneo incrementa la liberación de insulina del páncreas, disminuye la producción hepática de glucosa, y remueve glucosa de la circulación por un mecanismo renal, sin aumentar el riesgo de hipoglucemia.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Infecciones del tracto genital (moniliasis vaginal, vulvovaginitis y balanitis), infección de vías urinarias, hipoglucemia (cuando de usa con sulfonilurea o insulina), aumento transitorio de la micción (no mayor a 6 semanas), aumento de lípidos en sangre. El perfil de seguridad de la combinación fija empagliflozina/linagliptina es comparable con los perfiles de seguridad de los componentes individuales.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave a empagliflozina, linagliptina o alguno de los excipientes de la tableta. Insuficiencia renal moderada a grave (TFG <30 ml/min/1.73 m²), insuficiencia renal terminal (TFG <15 ml/min/1.73 m², diálisis peritoneal o hemodiálisis).

Precauciones: No debe usarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Se debe considerar disminuir o suspender el uso simultáneo de medicamentos cuyo uso se asocia a hipoglucemia (insulinas, sulfonilureas). Ante la sospecha de cetoacidosis diabética o posible pancreatitis se debe suspender el tratamiento con empagliflozina/linagliptina. No debe usarse con afecciones agudas que alteren la función renal o el estado de volumen (deshidratación, infección grave, shock). Usar con precaución en pacientes con edad mayor a 75 años.

Interacciones

Cuando se usa al mismo tiempo que diuréticos de asa o tiazídicos, puede existir riesgo de deshidratación e hipotensión. No se han descrito otras interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos de uso común.

Grupo 8. Gastroenterología

DIOSMECTITA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7001.00</u>	POLVO Cada sobre contiene: Diosmectita 3.000 g Envase con 10 sobres de 3 g, e instructivo anexo	Tratamiento sintomático de la diarrea aguda en adultos, niños y lactantes mayores como complemento o cuando no es suficiente la terapia como hidratación oral.	Oral Lactante mayor y preescolares (de 1 a 4 años): 4 sobres por día durante 3 días. Mantenimiento: 2 sobres por día hasta el 7º día. Escolares (de 5 a 9 años): 4 sobres por día durante 3 días. Mantenimiento: 2 sobres por día hasta el 7º día. Adolescentes (de 10 a 19 años): 2 sobres 3 veces al día durante 4 días. Mantenimiento: 3 sobres por día hasta el 7º día. El contenido del sobre debe ser mezclado en 50mL de agua para hacer una suspensión directamente antes de usarse.

Generalidades

Silicato de doble aluminio y magnesio cuya estructura espacial le proporciona un alto grado de cobertura y una capacidad de fijación, que explican sus propiedades en relación con la mucosa intestinal.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Frecuentes: Puede ocurrir estreñimiento que usualmente mejora con la reducción de la dosis, en algunos casos, raramente, puede ser necesaria la suspensión del tratamiento.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la diosmectita o alguno de sus componentes. Evitar su uso en pacientes con diarrea severa disenteriforme (cuando se acompaña de moco, pus y/o sangre o fiebre mayor de 39°C). Pacientes con obstrucción intestinal o atonía intestinal (especialmente adultos mayores).

Precauciones: Aun cuando este medicamento no se absorbe, debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal (especialmente en adultos mayores). No se recomienda su uso en pacientes que son intolerantes a la fructosa debido a la presencia de glucosa y sacarosa.

Interacciones

Las propiedades adsorbentes de este producto pueden interferir con los periodos y/o índices de absorción de otras sustancias. Se recomienda que no se utilice de forma concomitante con otro medicamento.

Grupo 13 Neumología

FUROATO DE FLUTICASONA/UMECLIDINIO/VILANTEROL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7002.00</u>	POLVO Cada dispositivo inhalador contiene: Furoato de Fluticasona 100 mcg Bromuro de Umeclidinio 74.200 mcg Equivalente a 62.5 mcg de Umeclidinio Trifenatato de Vilanterol 40 mcg Equivalente a 25 mcg de Vilanterol Caja de cartón con una bandeja con un dispositivo inhalador que contiene dos envases de burbuja con 30 dosis (100 µg/62.5 µg/ 25 µg)	Tratamiento de mantenimiento para prevenir y aliviar síntomas asociados con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	Bucal para inhalación. Adultos. La dosis recomendada y máxima es de una inhalación de Furoato de Fluticasona/ Umeclidinio/ Vilanterol 100/ 62.5/ 25 microgramos una vez al día, a la misma hora todos los días.

Generalidades

El Furoato de Fluticasona, umeclidinio y vilanterol representan tres clases de fármacos: un corticoesteroide sintético, un antagonista de los receptores muscarínicos de larga acción (LAMA o anticolinérgico) y un agonista de los receptores Beta2 de larga acción (LABA) cuyos mecanismos de acción complementarios ayudan a dilatar las vías respiratorias y así mejorar la función pulmonar en EPOC.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Comunes: Neumonía, infección de vías respiratorias superiores, faringitis, rinitis, influenza, nasofaringitis, cefalea, tos, artralgia, dolor de espalda, bronquitis, sinusitis, candidiasis de boca y garganta, infección de las vías urinarias, dolor bucofaringeo y estreñimiento.

Poco comunes: Infección viras de las vías respiratorias, taquiarritmia supraventricular, taquicardia, fibrilación auricular, fracturas, disfonía y boca seca.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Furoato de Fluticasona/Umeclidinio/Vilanterol está contraindicado en pacientes con alergia severa a las proteínas de la leche o que han demostrado hipersensibilidad al Furoato de Fluticasona, Umeclidinio, Vilanterol o cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones: Muerte relacionada con el asma, deterioro de la enfermedad y episodios agudos, uso excesivo de Furoato de Fluticasona/Umeclidinio/Vilanterol y su uso con otros agonistas beta2 de acción prolongada, efectos locales de los corticoesteroides inhalados, neumonía, inmunosupresión, transferencia de pacientes de la terapia con corticoesteroides, sistémicos, hipercortisolismo y supresión suprarrenal, interacciones farmacológicas con inhibidores del citocromo P450 3A4, broncoespasmo paradójico, reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, efectos cardiovasculares, reducción de la densidad mineral ósea, glaucoma y cataratas, empeoramiento del glaucoma de ángulo estrecho y coriorretinopatía serosa central, empeoramiento de la retención urinaria, condiciones coexistentes, hipocalcemia e hiperglucemia y efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones

Interacciones con betabloqueadores, interacción con inhibidores de CYP3A4, otros antimuscarínicos de larga acción y agonistas beta2-adrenérgicos de larga acción, inhibidores de la monoaminoxidasa y antidepresivos tricíclicos, diuréticos no ahorradores de potasio.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 4. Dermatología**OMALIZUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4340.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Omalizumab 202.5 mg. Envase con un frasco ampula y ampolleta con 2 ml de diluyente.	Asma alérgica persistente moderada a grave. <u>Urticaria crónica espontánea resistente al tratamiento convencional</u>	Subcutánea. <u>Asma</u> Niños mayores de 6 años y adultos: La dosis e intervalo de administración depende de la concentración basal de IgE (UI/mL) y el peso corporal (Kg); administrar entre 150 y 375 mg, cada 2 ó 4 semanas.
010.000.7005.00	<u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u> <u>Cada jeringa prellenada contiene:</u> <u>Omalizumab 75 mg/0.5 mL</u>		<u>En caso de la solución inyectable en frasco</u>
010.000.7006.00	<u>Envase con una jeringa prellenada de 75 mg/0.5 mL</u> <u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u> <u>Cada jeringa prellenada contiene:</u> <u>Omalizumab 150 mg/1 mL</u> <u>Envase con una jeringa prellenada de 150 mg/1 mL</u>		<u>ámpula</u> reconstituir el medicamento con 1.4 mL del diluyente (1.2 mL=150 mg de omalizumab). <u>Urticaria crónica espontánea</u> <u>Niños mayores de 12 años y adultos</u> <u>La dosis recomendada es de 300 mg por inyección subcutánea cada cuatro semanas. Algunos pacientes pueden lograr un control de sus síntomas con 150 mg administrados cada 4 semanas.</u> <u>En caso de la solución inyectable en frasco</u> <u>ámpula reconstituir el medicamento con 1.4 ml del diluyente (1.2 ml=150 mg de omalizumab).</u>

Generalidades

Se une a la IgE e impide la unión de ésta a los receptores de alta afinidad FcεRI, reduciendo la cantidad de IgE libre disponible para iniciar la cascada inmunológica de la alergia.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Dolor, eritema, prurito e hinchazón en el sitio de la inyección; cefalea, mareo, somnolencia, parestesia, síncope, hipotensión postural, crisis vasomotoras, faringitis, tos, broncoespasmo, náuseas, diarrea, signos y síntomas dispépticos, urticaria, exantema, prurito, fotosensibilidad, **reacciones alérgicas**.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Pacientes con enfermedades autoinmunes mediadas por complejos inmunes, insuficiencia renal o hepática

Interacciones

Ninguna de importancia Clínica.

Grupo 8. Gastroenterología

VEDOLIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6345.00	SOLUCIÓN Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Vedolizumab 300 mg Caja de cartón con un frasco ampula con 300 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo	Indicado en el tratamiento de la Enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes a un tratamiento con antagonistas del factor de necrosis tumoral alfa (anti-FNTα). <u>Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave, que presentan una respuesta inadecuada, pérdida de la respuesta o que fueron intolerantes a un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (FNTα)</u>	Infusión intravenosa La pauta posológica de vedolizumab es de 300 mg administrados por infusión intravenosa a la semana cero, dos y seis y cada ocho semanas a partir de entonces. Los pacientes que no han respondido, podrían beneficiarse de una dosis de vedolizumab en la semana 10. En estos pacientes que respondan, se debe continuar el tratamiento cada ocho semanas a partir de la semana 14. No se debe continuar el tratamiento en pacientes con enfermedad de Crohn, si no se observa evidencia de beneficio terapéutico en la semana 14. <u>Colitis ulcerosa</u> <u>La pauta posológica recomendada de vedolizumab es de 300 mg administrados por infusión intravenosa a la semana cero, dos y seis, y a partir de entonces cada ocho semanas.</u>

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
			<u>El tratamiento continuado en pacientes con colitis ulcerosa debe reconsiderarse cuidadosamente si no se observan evidencias de beneficios terapéuticos en la semana 10.</u> <u>Los pacientes que hayan experimentado una disminución de respuesta, podrían beneficiarse de un aumento en la frecuencia de administración de vedolizumab a 300 mg cada cuatro semanas.</u>

Generalidades

Vedolizumab es un inmunosupresor biológico específico del intestino. Se trata de un anticuerpo monoclonal humanizado que se une específicamente a la integrina $\alpha 4\beta 7$, que se expresa mayoritariamente en linfocitos T colaboradores que migran al intestino. Mediante la unión a $\alpha 4\beta 7$ de ciertos linfocitos, vedolizumab inhibe la adhesión de estas células a la molécula de adhesión celular adhesina de la mucosa-1 (MAdCAM-1) pero no a la molécula de adhesión celular vascular-1 (VCAM-1).

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Nasofaringitis, bronquitis, gastroenteritis, infecciones de las vías respiratorias superiores, gripe, sinusitis, faringitis, candidiasis vulvovaginal, candidiasis oral, neumonía, cefalea, parestesia, visión borrosa, hipertensión, dolor orofaríngeo, congestión nasal, tos, absceso anal, fístula anal, náuseas, dispepsia, estreñimiento, distensión abdominal, flatulencia, hemorroides, prurito, eccema, eritema, sudoración nocturna, acné, foliculitis, artralgia, espasmos musculares, dolor de espalda, fatiga, dolor de extremidades, pirexia, reacción en el lugar de infusión.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula. Infecciones graves activas, como tuberculosis, sepsis, citomegalovirus y listeriosis, e infecciones oportunistas como leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP). Vedolizumab está contraindicado durante el embarazo, lactancia y en menores de 18 años de edad. Reacciones relacionadas con la infusión. Infecciones. Neoplasias malignas. Uso previo y concurrente de productos biológicos. Vacunas de microorganismos vivos y orales.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción. Vedolizumab se ha estudiado en pacientes que padecen colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn y que reciben, de forma concomitante, corticosteroides, inmunomoduladores (azatrioprina, 6-mercaptoputina, y metotrexato) y aminosalicatos. Los análisis de farmacocinética poblacional sugieren que la administración conjunta de tales agentes no tuvo un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de vedolizumab.

Grupo 16. Oncología**VENETOCLAX**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
00.000.6225.00	TABLETA Cada tableta contiene: 10, 50 o 100 mg de venetoclax Excipiente cbp 1 tableta Inducción: Caja con 4 carteras semanales: Cartera con 14 tabletas de 10 mg Cartera con 7 tabletas de 50 mg Cartera con 7 tabletas de 100 mg	Indicado en combinación con rituximab para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), con o sin delección del 17p, que han recibido al menos una terapia previa, y que no son candidatos a quimio-inmuno terapia.	Oral. <u>Leucemia Linfocítica Crónica</u> <u>Adultos:</u> Inducción: Semana 1: 20 mg diario Semana 2: 50 mg diario Semana 3: 100 mg diario Semana 4: 200 mg diario Semana 5: 400 mg diario
010.000.6226.00	Mantenimiento Caja con un frasco con 120 tabletas de 100 mg	<u>Indicado en combinación con un agente hipometilante para los pacientes recién diagnosticados con leucemia mieloide aguda (LMA) que no son elegibles para la quimioterapia.</u>	<u>Mantenimiento:</u> 400 mg diario por 24 meses <u>Leucemia Mieloide Aguda</u> <u>Día 1: 100 mg</u> <u>Día 2: 200 mg</u> <u>Día 3: 400 mg</u> <u>Día 4 y más allá: 400 mg</u>

Generalidades

Venetoclax es un inhibidor de molécula pequeña potente, selectivo y biodisponible oralmente de la proteína antiapoptótica BCL-2 (BCL: linfoma de células B).

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Neutropenia, diarrea, infección del tracto respiratorio superior, síndrome de lisis tumoral, anemia, neutropenia febril, linfopenia, náuseas, estreñimiento, vómito, fatiga, neumonía, infección de vías urinarias, sepsis, hiperpotasemia, hiperfosfatemia, hiperuricemia e hipocalcemia.

Contraindicaciones y Precauciones

En los pacientes con LLC el uso concomitante de VENETOCLAX con inhibidores potentes de CYP3A está contraindicado al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad. Se ha presentado Síndrome de Lisis Tumoral incluyendo eventos fatales en pacientes que han tenido carga tumoral alta y han sido tratados con venetoclax.

venetoclax puede causar una reducción tumoral rápida y por lo tanto conlleva un riesgo de SLT al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo. Los cambios de los electrolitos que son concordantes con SLT y requieren un manejo oportuno pueden presentarse 6-8 horas después de la primera dosis de venetoclax y con cada incremento de la dosis.

Interacciones

Ketoconazol, ritonavir, posaconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, ciprofloxacino, diltiazem, eritromicina, dronedarona, fluconazol o verapamilo, rifampicina, amiodarona, captopril, carvedilol, ciclosporina, felodipino, quercetina, quinidina, ranolazina o ticagrelor carbamazepina, fenitoína, rifampicina, bosentán, efavirenz, etravirina, modafinil o nafcilina, azitromicina, warfarina, digoxina, everolimus y sirolimus.

Ciudad de México a 4 de agosto de 2021.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.