

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

SEGUNDA 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:

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

INCLUSIONES

Grupo 4. Dermatología

DUPILUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6503.00	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
010.000.6503.01	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-4 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
010.000.6505.00	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 se 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.

MODIFICACIONES***(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)*****Grupo 5. Endocrinología y metabolismo****LANREÓTIDO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5610.00 010.000.5610.01	SOLUCION INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Acetato de lanreótido equivalente a 90 mg de lanreótido Envase con una jeringa prellenada con 0.3 mL. Envase con una jeringa prellenada de 0.5 mL con dispositivo de seguridad	Acromegalia y tumores neuroendócrinos	Subcutánea profunda. Adultos: Acromegalia. 60 a 120 mg cada 28 días. Tumores neuroendócrinos. Dosis inicial: 60 a 120 mg cada 28 días. En caso de que la respuesta sea insuficiente la dosis se puede ajustar a 120 mg cada 28 días.
010.000.5611.00 010.000.5611.01	SOLUCION INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Acetato de lanreótido equivalente a 120 mg de lanreótido Envase con una jeringa prellenada con 0.5 mL. Envase con una jeringa prellenada de 0.5 mL con dispositivo de seguridad.		<u>Tratamiento extendido:</u> <u>En los pacientes bien controlados con análogos de la somatostatina, se pueden tratar con lanreótido 120 mg cada 42 o 56 días</u>

Generalidades

El lanreótido, al igual que la somatostatina y sus análogos, produce inhibición de la secreción de insulina y de glucagón.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Fatiga, dolor de cabeza, vértigo, bradicardia, hipoglucemia e hiperglucemia, diarrea, dolor abdominal, náusea, vómito, dispepsia, flatulencias, pancreatitis aguda, esteatorrea, cálculos biliares, incremento de la bilirrubina, anemia, baja de peso.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: Lanreótido puede reducir la motilidad de la vesícula biliar y producir cálculos biliares. Los pacientes deben ser monitoreados frecuentemente.

Interacciones

Insulina, medicamentos orales hipoglucémicos, ciclosporina. El acetato de lanreótido puede reducir la absorción intestinal de drogas administradas concomitantemente.

Grupo 14. Neurología.**DONEPECILO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4364.00 010.000.4364.01 010.000.4364.02	TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de donepecilo 5 mg. Envase con 14 tabletas. Envase con 28 tabletas <u>Envase con 30 tabletas</u>	Enfermedad de Alzheimer.	Oral. Adultos: 5-10 mg al día.
010.000.4365.00 010.000.4365.01	TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de donepecilo 10 mg. Envase con 14 tabletas. Envase con 28 tabletas.		

Generalidades

Inhibidor reversible de la enzima acetilcolinesterasa. Indicado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Náusea, vómito, diarrea, calambres, insomnio.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los derivados de piperidina.

Interacciones

Fenitoina, carbamacepina, dexametasona, rifampicina y fenobarbital, aumentan su tasa de eliminación.

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>010.000.4352.01</u>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula con polvo contiene:</p> <p>Toxina botulínica</p> <p>Tipo a 500 U/3 mL</p> <p>(Complejo hemaglutinina-toxina <i>Clostridium botulinum</i> tipo A)</p> <p>Envase con un frasco ampula de 3 mL</p>	Tortícolis espasmódica	<p>Intramuscular (en el músculo afectado)</p> <p>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.</p>
010.000.4352.02	<p><u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u></p> <p><u>Cada frasco ampula con polvo contiene:</u></p> <p><u>Toxina botulínica</u></p> <p><u>Tipo a 300 U/3 mL</u></p> <p><u>(Complejo hemaglutinina-toxina <i>Clostridium botulinum</i> tipo A)</u></p> <p><u>Envase con un frasco ampula de 3 mL</u></p>	<p><u>Espasticidad asociada a parálisis cerebral infantil a partir de 2 años.</u></p>	<p><u>Intramuscular en los músculos de la pantorrilla. Deberá dirigirse al músculo gastrocnemio, considerar la administración al sóleo o al tibial posterior.</u></p> <p><u>Niños a partir de 2 años:</u></p> <p><u>La dosis inicial recomendada es de 20 U/Kg de peso corporal, administradas en dosis divididas en cada uno de los músculos de la pantorrilla. Si solamente está afectada una pantorrilla, se administra una dosis de 10 U/Kg de peso corporal.</u></p> <p><u>Se debe considerar la reducción de la dosis inicial en caso de existir evidencia que sugiera que dicha dosis pueda resultar en debilidad excesiva de los músculos blanco.</u></p> <p><u>Después de evaluar la respuesta a la dosis inicial, el tratamiento subsecuente podrá ser titulado dentro de un rango de 10 U/Kg y 30 U/Kg, dividida en las dos piernas.</u></p> <p><u>La máxima dosis administrada no debe exceder 30 U/Kg o 1,000 U/ paciente, administrándose la que sea menor.</u></p> <p><u>Las inyecciones podrán repetirse aproximadamente cada 16 semanas o con la frecuencia necesaria para mantener la respuesta, pero no en un tiempo menor a las 12 semanas.</u></p>
		<u>Blefaroespasmó</u>	<p><u>Inyección subcutánea</u></p> <p><u>Adultos:</u></p>

		<p><u>Debe inyectarse medial y lateralmente en la unión de las partes preseptal y orbital de ambos músculos orbiculares del ojo, superior e inferior.</u></p> <p><u>Para el tratamiento de blefaroespasma esencial benigno (BEB), una dosis de 40 U por ojo es efectiva. Dosis de 80 U y 120 U por ojo resultan en mayor duración del efecto. Sin embargo, la incidencia de eventos adversos locales, específicamente ptosis, es dosis-dependiente.</u></p> <p><u>La dosis máxima no deberá exceder una dosis total de 120 U por ojo.</u></p> <p><u>Debe aplicarse una inyección 10 U (0.05 mL) medialmente y 10 U (0.05 mL) lateralmente en la unión entre las partes preseptal y orbital de los músculos orbiculares superior e inferior de cada ojo. Se debe evitar aplicar la inyección cerca del elevador del párpado superior con la finalidad de reducir el riesgo de ptosis.</u></p>
	<p><u>Espasmo hemifacial</u></p>	<p><u>Inyección subcutánea</u> Adultos:</p> <p><u>Debe inyectarse medial y lateralmente en la unión de las partes preseptal y orbital de ambos músculos orbiculares del ojo, superior e inferior.</u></p> <p><u>Debe aplicarse una inyección 10 U (0.05 mL) medialmente y 10 U (0.05 mL) lateralmente en la unión entre las partes preseptal y orbital de los músculos orbiculares superior e inferior de cada ojo. Se debe evitar aplicar la inyección cerca del elevador del párpado superior con la finalidad de reducir el riesgo de ptosis.</u></p>
		<p><u>Las inyecciones deben repetirse cada 12 semanas o de acuerdo a los requerimientos del paciente para evitar la</u></p>

			<u>recurrencia de los síntomas, pero no en un tiempo menor a 12 semanas.</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.

En espasticidad cerebral asociada a parálisis cerebral infantil a partir de dos años: Diarrea, debilidad muscular en la pierna, dolor muscular, incontinencia urinaria, trastornos de la marcha, lesiones accidentales debido a caídas. Los trastornos en la marcha y las lesiones accidentales debido a caídas puede haberse debido al sobre debilitamiento de los músculos blanco y/o la difusión local a otros músculos involucrados en la deambulación y el equilibrio.

En blefaroespasmos: Debilidad de músculos faciales, ptosis, diplopía, ojo seco, lagrimeo, edema palpebral.

En espasmo hemifacial: Debilidad de músculos faciales, ptosis, diplopía, ojo seco, lagrimeo, edema palpebral.

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).

Ciudad de México, a 25 de junio de 2021.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.