

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

QUINTA 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:

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

INCLUSIONES

Grupo 5. Endocrinología y metabolismo

SAPROPTERINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7010.00 010.000.7010.01	<p>TABLETA DISPERSABLE (SOLUBLE)</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Dihidrocloruro de sapropterina 100 mg</p> <p>Equivalente a 77 mg de sapropterina</p> <p>Caja de cartón con frasco con 30 tabletas.</p> <p>Caja de cartón con frasco con 120 tabletas</p>	<p>Tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos, de todas las edades, con fenilcetonuria (PKU), que han demostrado responder a dicho tratamiento.</p>	<p>Oral.</p> <p>Adultos y pediátricos:</p> <p>La dosis inicial es de 10mg/kg/día una vez al día. La dosis se puede ajustar entre 5 a 20 mg/kg/día para alcanzar y mantener concentraciones adecuadas de fenilalanina (Phe) en sangre, según lo determine el médico.</p>

Generalidades

La hiperfenilalaninemia se diagnostica como un aumento anormal en las concentraciones de fenilalanina (Phe) en sangre, que generalmente está causada por mutaciones autosómicas recesivas en los genes que codifican la enzima fenilalanina hidroxilasa (en el caso de la fenilcetonuria, PKU). En este caso la Phe no se puede transformar de manera eficaz en el aminoácido tirosina (Tyr), provocando un aumento en las concentraciones de Phe en sangre.

La sapropterina es una versión sintética de la 6R-BH4 natural, que es un cofactor de las hidrolasas de fenilalanina, tirosina y triptófano.

En pacientes con fenilcetonuria que responden al tratamiento con BH4 aumenta la actividad de la fenilalanina hidroxilasa defectuosa y, por lo tanto, mejora o restaura el metabolismo oxidativo de la Phe lo suficiente para reducir o mantener las concentraciones de Phe en sangre, evitar o disminuir una mayor acumulación de Phe y aumentar la tolerancia a la ingesta de Phe en la dieta.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos Adversos

Cefalea, rinorrea, dolor faringolaríngeo, congestión nasal, tos, dolor orofaríngeo, diarrea, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, náuseas, gastritis, esofagitis, hipofenilalaninemia, faringitis y reacciones de hipersensibilidad (erupciones y reacciones alérgicas graves).

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: ninguna.

Precauciones: Monitoreo de la concentración de fenilalanina en sangre durante el tratamiento. Identifique a los pacientes que no responden al tratamiento con sapropterina. Trate a todos los pacientes con una dieta restringida en fenilalanina. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y con predisposición a presentar convulsiones. Los pacientes con alguna alergia grave conocida a alguno de los componentes de sapropterina no deberán tomarla. No han sido evaluados pacientes con insuficiencia renal. Monitorear a los pacientes en busca de signos y síntomas de gastritis y esofagitis.

Interacciones

Usar con precaución cuando se administre sapropterina con medicamentos que se sabe inhiben el metabolismo de folatos, con medicamentos que se sabe afectan la vasodilatación mediada por óxido nítrico y con levodopa.

Grupo 16. Oncología

LORLATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7011.00	TABLETA Cada tableta contiene: 100 mg de Lorlatinib Caja con 30 tabletas de 100 mg.	Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado, positivo para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK) previamente tratado con uno o más inhibidores de tirosina cinasa ALK.	Oral. Adultos 100 mg una vez al día de manera continua. Continuar el tratamiento mientras el paciente obtenga beneficios clínicos a partir de la terapia
010.000.7012.00	TABLETA Cada tableta contiene: 25 mg de Lorlatinib Caja con 30 tabletas de 25 mg.		

Generalidades

Lorlatinib es un inhibidor de molécula pequeña, selectivo de las tirosinas cinasas de ALK y ROS1, competitivo para el trifosfato de adenosina (ATP) con penetración al cerebro, dirigido a los mecanismos de resistencia después de un tratamiento previo con una terapia de inhibición de ALK

Riesgo en el Embarazo

Se debe recomendar a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas mientras reciben lorlatinib.

No se recomienda la administración de lorlatinib durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Efectos Adversos

Positivo de la prueba de Coombs directa, náuseas y diarrea. Estas fueron generalmente leves o moderadas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: El uso concomitante de inductores de CYP3A4/5 con lorlatinib está contraindicado.

Precauciones: Efectos sobre el Sistema Nervioso Central, bloqueo auriculoventricular, interacciones medicamentosas, efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria.

Interacciones

Lorlatinib se metaboliza principalmente por CYP3A4 y por la uridina difosfato glucuroniltransferasa (UGT) 1A4, con una contribución menor de CYP2C8, CYP2C19, CYP3A5 y UGT1A3.

Grupo 19. Psiquiatría

BREXPIPAZOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7013.00	Cada tableta contiene: Brexpiprazol 0.50mg Envase con 7 tabletas	Tratamiento adyuvante para el trastorno depresivo mayor ante falla a una terapia previa.	Oral Adultos Administrar 0.5mg o 1mg una vez al día. Ajustar la dosis, de 1mg una vez al día, con incrementos posteriores hasta alcanzar la dosis objetivo de 2mg una vez al día. Se debe incrementar la dosis en intervalos semanales, con base en la tolerabilidad y la respuesta clínica del paciente. La dosis diaria máxima recomendada es de 3mg. Reevaluar periódicamente para determinar la necesidad continua y la dosis apropiada para el tratamiento.
010.000.7014.00	Cada tableta contiene: Brexpiprazol 1.00 mg Envase con 7 tabletas		
010.000.7014.01	Envase con 10 tabletas		
010.000.7014.02	Envase con 14 tabletas		
010.000.7014.03	Envase con 28 tabletas		
010.000.7015.00	Cada tableta contiene: Brexpiprazol 2.00 mg Envase con 14 tabletas		
010.000.7015.01	Envase con 28 tabletas		
010.000.7016.00	Cada tableta contiene: Brexpiprazol 3.00 mg Envase con 14 tabletas		
010.000.7016.01	Envase con 28 tabletas		

Generalidades

Brexpiprazol es un antipsicótico atípico (segunda generación) con indicación aprobada para el tratamiento adyuvante del trastorno depresivo mayor. A pesar de que no se conoce totalmente el mecanismo por el cual actúa, se reconoce su acción como agonista parcial en receptores de serotonina 5-HT_{1A} y de dopamina D₂ y actividad como antagonista en receptoras 5-HT_{2A} de serotonina.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Las reacciones adversas más comunes presentadas en los estudios clínicos incluyeron estreñimiento, fatiga, nasofaringitis, aumento de peso, disminución de cortisol sanguíneo, aumento de apetito, acatisia, cefalea, somnolencia, temblores, mareo, ansiedad e inquietud.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a brexpiprazol o a cualquiera de sus componentes.

Precauciones: Aumento de mortalidad en pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia. Síndrome neuroléptico maligno. Alteraciones adversas en lípidos. Se recomienda vigilar el peso de los pacientes desde el estado basal, y en adelante, con frecuencia. Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis. Los antipsicóticos, como brexpiprazol, pueden causar somnolencia, hipotensión postural, inestabilidad motora y sensorial, lo que puede conducir a caídas y, en consecuencia, fracturas u otras lesiones. Convulsiones. Desregulación de la temperatura corporal. Disfagia.

Interacciones

El uso concomitante de brexpiprazol con inhibidores fuertes de CYP3A4 (itraconazol, claritromicina, ketoconazol) y con inhibidores fuertes de CYP2D6 (paroxetina, fluoxentina, quinidina), aumentan la exposición de brexpiprazol en el organismo.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 13. Neumología

BERACTANT

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5331.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada ml contiene: Beractant (fosfolípidos de pulmón de origen bovino) 25 mg. Envase con frasco ampula de 8 mL <u>con o sin</u> cánula endotraqueal.	Prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria	Intratraqueal. Prematuros: 100 mg/kg de peso, repetir la dosis de acuerdo a respuesta terapéutica después de 6 horas.

Generalidades

Extracto de pulmón contiene fosfolípidos, lípidos neutros, ácidos grasos y proteínas surfactantes que disminuye la tensión superficial alveolar y previene el colapso a presiones transpulmonares de reposo

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Bradycardia transitoria, reflujo y obstrucción en la sonda endotraqueal, palidez, hipotensión arterial, hipocapnia e hipercapnia y apnea.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, riesgo de sepsis post-tratamiento.

Precauciones: vigilar la permeabilidad de la cánula endotraqueal

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

Grupo 16. Oncología

OBINUTUZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6037.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula contiene:</p> <p>Obinutuzumab 1000 mg</p> <p>Envase con frasco ampula con 40 mL (1000 mg/40 mL).</p>	<p>En combinación con Clorambucilo está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica (LCC) sin tratamiento previo.</p> <p>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.</p> <p><u>En combinación con quimioterapia, seguido de mantenimiento con Obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma folicular (LF) sin tratamiento previo.</u></p>	<p><u>Leucemia Linfocítica Crónica</u></p> <p>Infusión intravenosa por infusión</p> <p>Adultos:</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><u>Linfoma folicular refractario/ recurrente (a un tratamiento previo con Rituximab)</u></p>

		<p>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.</p>
		<p>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.</p> <p><u>Linfoma Folicular sin tratamiento previo</u></p> <p><u>Para pacientes con linfoma folicular sin tratamiento previo, Obinutuzumab debe administrarse con quimioterapia con se indica a continuación: Seis ciclos de 28 días en combinación con Bendamustina o, Seis ciclos de 21 días en combinación con CHOP, seguido de dos ciclos adicionales de Obinutuzumab únicamente o, Ocho ciclos de 21 días en combinación con CVP. Pacientes sin tratamiento previo que logren respuesta completa o parcial a Obinutuzumab mas quimioterapia deben continuar recibiendo Obinutuzumab sola (1000 mg) como terapia de mantenimiento cada 2 meses hasta la progresión de la enfermedad o por un máximo de 2 años.</u></p> <p><u>Mantenimiento</u></p> <p><u>Durante el mantenimiento, se debe de continuar con el programa de dosificación original para las dosis posteriores, repetir cada 2 meses hasta la progresión o hasta por 2 años.</u></p>

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 transmembranal 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 in riesgo por interacciones con medicamentos usados de manera concomitante.

Grupo 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>Fracciones 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><u>Inmunización activa para la prevención de la enfermedad de la influenza causada por los dos subtipos de virus de la influenza A y los dos subtipos de virus de la influenza B.</u></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:</p> <p>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:</p> <p>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>

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
			Adolescentes y adultos: A partir de los 9 años de edad, una dosis cada año de 0.5 mL.
<u>020.000.6317.01</u>	<u>Caja con 10 frascos ampula con 5 mL cada uno correspondientes a 10 dosis de 0.5mL (100 dosis).</u>		<u>Niños de 6 meses a 8 años de edad:</u> <u>Dos dosis de 0.5 ml cada una, con al menos un mes de diferencia, cuando no hay antecedente vacunal.</u> <u>Una dosis de 0.5 ml si el niño ha sido vacunado previamente.</u> <u>Individuos a partir de los 9 años de edad:</u> <u>Una dosis cada año de 0.5 mL.</u>

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 el tiomersal, la proteína del huevo, neomicina, formaldehído, octoxinol-9 o a dosis previas de cualquier vacuna contra la influenza y en menores de 6 meses de edad. Enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda.

Precauciones: Esta vacuna contiene tiomersal (un compuesto organomercuríco) como conservante y, por lo tanto, es posible que se produzcan reacciones de sensibilización. 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.

Ciudad de México, a 24 de septiembre de 2021.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.