

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

SÉPTIMA 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:

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

INCLUSIONES

Grupo 14. Neurología

TETRABENAZINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7018.00 010.000.7018.01	TABLETA Oral Cada tableta contiene 25 mg de tetrabenazina Envase con 112 tabletas Envase con 28 tabletas	Tratamiento de corea asociado con Enfermedad de Huntington y movimientos coreicos moderados a severos.	Oral Adultos: La dosis de inicio debe ser de 12.5 mg administrada en la mañana. Después de una semana la dosis debe de ser aumentada a 25 mg por día, administrando 12.5 mg dos veces al día. La dosis de tetrabenazina debe titularse lentamente a intervalos semanales de 12.5 mg.

			<p>Si se requiere una dosis de 27.5 mg a 50 mg debe ser administrada en un régimen de tres tomas diarias. La dosis simple máxima recomendada es de 25 mg.</p> <p>Las dosis sobre 50 mg por día deben ser administradas en un esquema de tres tomas diarias. La dosis máxima recomendada es de 100 mg y la dosis simple máxima recomendada es de 37.5 mg.</p>
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Generalidades

La tetrabenazina es un derivado de hexahidro-dimetoxi-benzoquinolizina que produce la depleción reversible de la dopamina y otras monoaminas a nivel del Sistema Nervioso Central.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Somnolencia, insomnio, depresión, ansiedad, irritabilidad, disminución del apetito, reacción obsesiva, acatisia, parkinsonismo, mareos, disartria, cefalea, problemas de equilibrio, marcha inestable, alteración del nivel de conciencia, síndrome neuroléptico maligno, hipotensión, náuseas y vómitos.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con tendencia suicida o pacientes con depresión no tratada inadecuadamente tratada. Insuficiencia hepática. Pacientes con depresión que están en tratamiento con inhibidores selectivos de la monoamino oxidasa. En asociación levodopa o medicamentos dopaminérgicos anti-Parkinson. Pacientes actualmente tratados con reserpina. Al menos deben de esperarse 20 días después de suspender el tratamiento con reserpina, para iniciar el tratamiento con tetrabenazina.

Interacciones

Levodopa y agonistas de la dopamina. La levodopa debe administrarse con cautela cuando se utiliza con tetrabenazina. α -HTBZ y β -HBTZ son metabolizados principalmente por CYP2D6. Parotexina, un potente inhibidor de CYP2D6, aumenta marcadamente la exposición a estos metabolitos. Reserpina. Inhibidores de la enzima mono-aminooxidasa (IMAOs). Luego de interrumpir el tratamiento con IMAOs, se recomienda dejar un período de 15 días antes de iniciar el tratamiento con tetrabenazina. Medicamentos utilizados en el tratamiento de epilepsia. Medicamentos que incrementan el intervalo QTc (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, tales como amitriptilina o imipramina).

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 16. Oncología

ATEZOLIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6193.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Caja con un frasco ampula contiene:</p> <p>Atezolizumab 1200 mg</p> <p>Envase con un frasco ampula con 1200 mg en 20 mL (1200 mg/ 20 mL).</p>	<p>Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas después de quimioterapia previa basada en platino, con enfermedad avanzada, negativos a EGFR o ALK.</p>	<p>Infusión Intravenosa.</p> <p>Adultos:</p> <p>La dosis recomendada de Atezolizumab es de 1200 mg cada 3 semanas.</p>

		<p><u>Atezolizumab en combinación con carboplatino y etopósido indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extendido (CPCP-EE).</u></p>	<p><u>Infusión intravenosa</u> <u>Adultos</u> <u>La dosis recomendada de Atezolizumab es de 1200 mg en el día 1 de un ciclo de 21 días de tratamiento, en combinación con carboplatino (5mg/mL/min en el día 1 de cada ciclo) + etopósido (100mg/m² de superficie corporal en los días 1, 2 y 3 de cada ciclo). Carboplatino y etopósido se deben administrar por 4 ciclos de 21 días únicamente.</u></p>
		<p><u>Atezolizumab en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) no escamoso metastásico, no tratados previamente con quimioterapia. Si se indica clínicamente, los pacientes con mutación en el gen EGFR tumoral deben haber recibido tratamiento específico para esta condición antes de ser tratados con Atezolizumab.</u></p>	<p><u>Infusión intravenosa</u> <u>Adultos</u> <u>Durante la fase de inducción, la dosis recomendada de Atezolizumab es de 1200mg administrados por infusión intravenosa (IV) seguidos de 15mg/kg de peso corporal de bevacizumab, 200mg/m² de área corporal de paclitaxel y 6mg/ml/min de carboplatino cada 3 semanas por cuatro o seis ciclos.</u> <u>Después de la fase de inducción se lleva a cabo una fase de mantenimiento sin quimioterapia donde se administran 1200mg de Atezolizumab seguidos de bevacizumab por infusión IV cada 3 semanas.</u></p>

Generalidades

Atezolizumab es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humanizado que se dirige a PD-L1 en las células inmunes infiltrantes del tumor o células tumorales. Atezolizumab se une directa y selectivamente a PD-L1, evitando así que se una a sus receptores PD 1 y B7.1. que funcionan como receptores inhibidores expresados en linfocitos T activados otras células inmunes infiltrantes del tumor. La interferencia de las interacciones entre PD-L1 y PD-1 y entre PD-L1 y B7.1 puede mejorar la magnitud y la calidad de la respuesta de linfocitos T específicamente del tumor a través del aumento de cebado, expansión o función efectora.

Atezolizumab está diseñado para eliminar la función efectora de Fc a través de una única sustitución de aminoácidos en la posición 298 de la cadena pesada, lo que da como resultado un anticuerpo no glicosilado que tiene un enlace mínimo a los receptores de Fc. Esto, a su vez, elimina la función efectora Fc detectable y la citotoxicidad dependiente de anticuerpo mediada por células de manera que se evita la eliminación mediada por anticuerpo de los linfocitos T efectores activados.

Riesgo en el Embarazo

Efectos Adversos

En los estudios clínicos realizados con Atezolizumab las reacciones adversas más graves fueron: inflamación del tejido pulmonar (neumonitis relacionada con la respuesta inmune). Inflamación del hígado (hepatitis relacionada con la respuesta inmune). Inflamación del colon (colitis relacionada con la respuesta inmune). Enfermedades de afectan las glándulas y hormonas (hipotiroidismo, hipertiroidismo, insuficiencia adrenal, diabetes mellitus tipo 1). Inflamación del cerebro y del recubrimiento del mismo (meningoencefalitis relacionada con la respuesta inmune). Enfermedades del sistema nervioso relacionadas con el sistema de defensa (síndrome miasténico/ miastenia gravis, síndrome de Guillain-Barré). Inflamación del páncreas (pancreatitis relacionada con la respuesta inmune). Inflamación de los riñones (nefritis relacionada con la respuesta inmune).

Contraindicaciones y Precauciones

Atezolizumab está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Atezolizumab o a cualquiera de los excipientes.

No se administre en embarazo y la lactancia.

Se recomienda con la finalidad de mejorar una trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar (o indicar) claramente en el expediente el nombre comercial y número de lotes del producto administrado.

Interacciones

No ha sido identificada ninguna interacción hasta la fecha.

Ciudad de México, a 15 de octubre de 2021.- Séptima Actualización de la Edición 2021 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.