

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

OCTAVA 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:

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

INCLUSIONES

Grupo 10. Hematología

ÁCIDO TRANEXÁMICO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7021.00 010.000.7021.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mL de solución estéril para inyección intravenosa contiene: Ácido tranexámico 100 mg Vehículo c.b.p. 1 mL Caja con 10 viales de 5 mL Caja con 10 viales de 10 mL	Indicado en la prevención y tratamiento de las hemorragias debidas a fibrinólisis general o local.	Vía de administración: Intravenosa La dosis de ácido tranexámico inyectable, 100 mg/mL debe ser de acuerdo al peso corporal real; considerar ajuste de dosis en pacientes obesos. Hemorragia posparto (HPP) Dosis de carga intravenosa: 1 000 mg durante 20 minutos, repetir misma dosificación si el sangrado continua posterior a 30 minutos o

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
			presenta resangrado dentro de las 24 horas posteriores. La administración deber realizarse lo más pronto posible preferentemente <3 horas. Hemorragia inducida por hiperfibrinólisis 15 mg/kg o 1 g cada 6 a 8 horas. Continúe hasta que el sangrado se detenga o las pruebas de laboratorio indiquen que se puede suspender el tratamiento. Para reducir el sangrado posoperatorio y las transfusiones de sangre después de una cirugía cardíaca Dosis de carga o en bolo: 10 mg/kg (rango de 2.5 mg/kg a 100 mg/kg), infundidos durante 20-30 minutos. Dosis de mantenimiento: 1 mg/kg durante 10-12 horas (rango de 0.25 mg/kg/h a 4 mg/kg/h, durante 1 a 12 horas). Hemorragia asociada a trauma Dosis de carga intravenosa: 1,000 mg durante 10 minutos, seguidos de 1,000 mg durante las siguientes 8 horas.

Generalidades

El ácido tranexámico es un inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno y, en concentraciones mucho más altas, un inhibidor no competitivo de la plasmina, es decir, que posee acciones similares al ácido aminocaproico. El ácido tranexámico es aproximadamente 10 veces más potente in vitro que el ácido aminocaproico.

Riesgo en el Embarazo

Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos no han revelado ninguna evidencia de alteración de la fertilidad o efectos adversos en el feto debidos al ácido tranexámico.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, se sabe que el ácido tranexámico atraviesa la placenta y aparece en la sangre del cordón umbilical en concentraciones aproximadamente iguales a la concentración materna. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Efectos Adversos

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea) pero desaparecen cuando se reduce la dosis. Ocasionalmente se han informado dermatitis alérgica, mareos e hipotensión. Se ha reportado hipotensión cuando la inyección intravenosa es demasiado rápida. Para evitar esta respuesta, la solución no debe inyectarse a más de 1 mL por minuto.

Rara vez se han notificado episodios tromboembólicos (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis cerebral, necrosis cortical renal aguda y obstrucción de la arteria y vena central de la retina) en pacientes que reciben ácido tranexámico por indicaciones distintas a la prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia. También se han reportado convulsiones, cromatopsia y discapacidad visual. Sin embargo, debido a la naturaleza espontánea de la notificación de eventos médicos y la falta de controles, no se puede determinar la incidencia real y la relación causal del fármaco y dicho evento.

Contraindicaciones y Precauciones

La inyección de ácido tranexámico está contraindicada en los siguientes casos:

- Pacientes con visión defectuosa del color adquirida, ya que esto impide medir un criterio de valoración que debería ser seguido como medida de toxicidad
- Pacientes con hemorragia subaracnoidea. La experiencia anecdótica indica que el edema cerebral y el infarto cerebral pueden ser causados por la inyección de ácido tranexámico en tales pacientes.
- En pacientes con coagulación intravascular activa.
- En pacientes con hipersensibilidad al ácido tranexámico o cualquiera de sus ingredientes.

Se han desarrollado áreas focalizadas de degeneración retiniana en gatos, perros y ratas después de la administración de ácido tranexámico oral o intravenoso en dosis entre 250 a 1,600 mg/kg/día (seis a 40 veces la dosis recomendada en humanos) de seis días hasta un año. La incidencia de tales lesiones ha variado del 25% al 100% de los animales tratados y ha estado relacionada con la dosis. A dosis más bajas, algunas lesiones parecen ser reversibles.

Datos limitados en gatos y conejos mostraron cambios en la retina en algunos de estos animales con dosis tan bajas como 126 mg/kg/día (solo alrededor de tres veces la dosis recomendada en humanos) administrados durante varios días a hasta dos semanas.

No se han reportado ni encontrado cambios en la retina en exámenes oculares realizados en pacientes tratados con ácido tranexámico durante semanas o meses durante los estudios clínicos.

Sin embargo, las anomalías visuales, a menudo mal caracterizadas, representan la reacción adversa post-comercialización reportada con mayor frecuencia en Suecia. Para los pacientes que deban ser tratados de forma continua durante varios días, se recomienda un examen oftalmológico que incluya agudeza visual, visión del color, fondo del ojo y campos visuales, antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante el curso del tratamiento. El ácido tranexámico debe suspenderse si se encuentran cambios en los resultados de dicho examen oftalmológico.

Se han reportado convulsiones asociadas al tratamiento con ácido tranexámico, particularmente en pacientes que lo recibieron durante una cirugía cardiovascular y en pacientes que inadvertidamente recibieron ácido tranexámico en el sistema neuroaxial.

Se han reportado casos de reacción alérgica con el uso de ácido tranexámico intravenoso, que incluyen anafilaxia o reacción anafilactoide, los que sugieren una relación causal.

La dosis de la inyección de ácido tranexámico debe reducirse en pacientes con insuficiencia renal debido al riesgo de acumulación (ver dosis y administración).

Se ha reportado obstrucción ureteral debida a la formación de coágulos en pacientes con hemorragia del tracto urinario superior tratados con inyección de ácido tranexámico.

Se han reportado casos de trombosis venoso y arterial o tromboembolismo en pacientes tratados con inyección de ácido tranexámico. Además, se han reportado casos de obstrucción de la arteria central de la retina y de la vena central de la retina.

Los pacientes con antecedentes de enfermedad tromboembólica pueden tener un mayor riesgo de trombosis arterial o venosa.

La inyección de ácido tranexámico no debe administrarse concomitantemente con concentrados de complejo de factor IX o concentrados coagulantes anti-inhibidores, ya que puede aumentar el riesgo de trombosis.

Los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) que requieren tratamiento con inyección de ácido tranexámico, deben estar bajo la supervisión estricta de un médico con experiencia en el tratamiento de este trastorno.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones entre la inyección de ácido tranexámico y otros fármacos.

MODIFICACIONES***(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)*****Grupo 3. Cardiología****DAPAGLIFLOZINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6007.00 010.000.6007.01	TABLETA Cada tableta contiene: Dapagliflozina propanodiol equivalente a 10 mg de dapagliflozina Envase con 14 tabletas. Envase con 28 tabletas.	Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 cuando la terapia con metformina no proporciona control glucémico adecuado. <u>Tratamiento de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida.</u>	Oral. Adultos: 10 mg cada 24 horas Tomar en combinación con metformina.

Generalidades

Dapagliflozina es el primer inhibidor del co-transportador de sodio-glucosa 2 (SGLT2) aprobado en México, se caracteriza por ser altamente selectivo y reversible, representa el primer fármaco en su clase por su mecanismo de acción. El SGLT2 se expresa de manera selectiva en el segmento 1 del túbulo contorneado proximal del riñón y es responsable de reabsorber el 90% de la glucosa filtrada. Dapagliflozina mejora las concentraciones de glucosa plasmática en ayuno y postprandial al reducir la reabsorción de glucosa renal, lo cual provoca la excreción urinaria de glucosa (glucosuria).

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Infecciones genitales y urinarias. La frecuencia de hipoglucemia depende del tipo de terapia concomitante (insulina o sulfonilurea).

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: En pacientes con riesgo de hipoglucemia y con terapia con insulina y/o sulfonilurea. La eficacia de Dapagliflozina depende de la función renal, no se deberá usar en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (definida como eGFR <45 mL/min/1.73m² por MRHD o CrCl <60 mL/min por Cockcroft-Gault), no por cuestiones de seguridad sino por disminución en la eficacia.

Interacciones

El metabolismo de dapagliflozina está principalmente mediado por la conjugación glucurónico dependiente de UGT1A9. En estudios realizados en sujetos sanos, la farmacocinética de dapagliflozina no se vio alterada por metformina, pioglitazona (un sustrato [principal] de CYP2C8 y [secundario] de CYP3A4), sitagliptina (un sustrato de hOAT-3 y de glucoproteína P), glimepirida, voglibosa, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartán o simvastatina. Un descenso de 22% en la exposición sistémica de dapagliflozina después de la administración concomitante con rifampicina se consideró no lo suficientemente grande como para justificar un ajuste de dosis.

PERINDOPRIL/INDAPAMIDA/AMLODIPINO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6237.00	COMPRIMIDOS Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg. Besilato de amlodipino 5 mg. Indapamida 1.25 mg. Caja con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial sistémica.	Oral. Un comprimido, en toma única por la mañana antes del desayuno. La asociación a dosis fijas no es adecuada para el tratamiento inicial.
010.000.6238.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Besilato de amlodipino 5 mg. Indapamida 2.5 mg. Caja con 30 comprimidos.		
010.000.6239.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg. Besilato de amlodipino 10 mg. Indapamida 1.25 mg. Caja con 30 comprimidos.		
010.000.6240.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Besilato de amlodipino 10 mg. Indapamida 2.5 mg. Caja con 30 comprimidos.		

Generalidades

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, cualquier inhibidor de la ECA, sulfamida o derivados dihidropiridínicos. Embarazo y Lactancia. Pacientes dializados. Pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada no tratada. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min) y moderada (aclaramiento de creatinina menor de 60 ml/min) para 10 mg/2.5 mg de la asociación de perindopril/indapamida. Antecedentes de angioedema. Angioedema hereditario/idiopático. Encefalopatía hepática. Insuficiencia hepática grave. Hipopotasemia. Hipotensión grave. choque, incluyendo choque cardiogénico. Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo. Insuficiencia cardíaca con inestabilidad hemodinámica después de un infarto de miocardio. Uso concomitante con sacubitril/valsartán. Tratamientos extracorpóreos que implican el contacto de la sangre con superficies cargadas negativamente. Estenosis bilateral significativa de las arterias renales o estenosis de la arteria de riñón único funcional.

Riesgo en el Embarazo

X (Contraindicado en el embarazo)

Efectos Adversos

Perindopril. Tos, cefalea, trastornos del humor, somnolencia, astenia, trastornos digestivos, vértigo, calambres, erupciones cutáneas localizadas y crisis aguda de gota. Indapamida. Síncope, vómitos, alteración de las pruebas de funcionamiento hepático, reacciones de hipersensibilidad cutánea, erupciones maculopapulares, hipopotasemia. Amlodipino. Cefalea, fatiga, náusea, astenia, somnolencia, edema, palpitaciones y mareo.

Contraindicaciones y Precauciones

Perindopril. Contraindicaciones: perindopril se encuentra contraindicado en niños. Precauciones: debe de administrarse con precaución en pacientes con estenosis mitral y obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo; administrar con precaución en pacientes que serán sometidos a cirugía mayor o anestesia con fármacos que inducen hipotensión. Indapamida. Uso con precaución en pacientes con afecciones hepáticas, reacciones de fotosensibilidad, intolerancia a la lactosa, con alteraciones hidroelectrolíticas. Amlodipino. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, ancianos, daño hepático y deficiencia de la perfusión del miocardio.

Interacciones

Perindopril. No debe de asociarse con sales de potasio y/o diuréticos ahorradores de potasio, por el riesgo de presentar hipercalemia. Se debe de ponderar la asociación con diuréticos, neurolépticos y antidepresores derivados de la Imipramina. Indapamida. Litio, la asociación con antiarrítmicos clase Ia y III y antipsicóticos puede inducir torsade de pointes; la asociación con AINES puede disminuir el efecto antihipertensor; la asociación con IECAS puede inducir hipotensión y/o insuficiencia renal aguda. Amlodipino. Con antihipertensivos aumenta su efecto hipotensor.

PERINDOPRIL/AMLODIPINO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6231.00	COMPRIMIDOS Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg. Amlodipino 5 mg. Frasco con 30 comprimidos.	Tratamiento de la hipertensión arterial sistémica.	Oral. Un comprimido una vez al día en una única toma preferentemente por la mañana antes del desayuno.
010.000.6232.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg. Amlodipino 10 mg. Frasco con 30 comprimidos.		
010.000.6233.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Amlodipino 5 mg. Frasco con 30 comprimidos.		
010.000.6234.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Amlodipino 10 mg. Frasco con 30 comprimidos		

Generalidades

Perindopril. Inhiben a la enzima convertidora de la angiotensina, impide la formación de angiotensina II a partir de angiotensina I, a través de su metabolito activo perindoprilato. Amlodipino: Bloqueador de los canales de calcio que inhibe la entrada de calcio en la célula cardíaca y del músculo liso vascular.

Riesgo en el Embarazo

X (Contraindicado en el embarazo)

Efectos Adversos

Perindopril. Tos, cefalea, trastornos del humor, somnolencia, astenia, trastornos digestivos, vértigo, calambres, erupciones cutáneas localizadas y crisis aguda de gota. Amlodipino. Cefalea, fatiga, náusea, astenia, somnolencia, edema, palpitaciones y mareo.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los fármacos o a los componentes de la fórmula, pacientes con angiodema hereditario o idiopático, hipotensión grave, choque cardiogénico, estenosis aórtica insuficiencia hepática, o con mala absorción de glucosa o galactosa, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Interacciones

Perindopril. No debe de asociarse con sales de potasio y/o diuréticos ahorradores de potasio, por el riesgo de presentar hipercaliemia. Se debe de ponderar la asociación con diuréticos, neurolépticos y antidepresores derivados de la Imipramina. Amlodipino. Con antihipertensivos aumenta su efecto hipotensor

GRUPO 16. ONCOLOGÍA**ACALABRUTINIB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6327.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Acalabrutinib 100 mg. Caja con 56 cápsulas.	Tratamiento de pacientes con linfoma de células de manto (MCL) que han recibido por lo menos una terapia anterior. <u>Tratamiento de pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica que han recibido tratamiento previo.</u>	Oral. Adultos: 100 mg dos veces al día (equivalente a una dosis diaria total de 200 mg) hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Generalidades

Acalabrutinib es un inhibidor selectivo de molécula pequeña de BTK. BTK es una molécula de señalización de la ruta del receptor de los antígenos de células B (BCR) y del receptor de citocinas. En las células B, la señal de BTK da por resultado su supervivencia y proliferación, y se requiere para la adhesión, tránsito y quimiotaxis celular. Acalabrutinib y su metabolito activo, ACP-5862, forman un enlace covalente con un residuo de cisteína en el sitio activo de BTK, lo que lleva a la inactivación irreversible de BTK (IC₅₀ ≤ 5 nM) con mínimas interacciones fuera del objetivo.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Las reacciones adversas más comunes de cualquier grado reportadas en pacientes que tomaban Acalabrutinib fueron cefalea, moretones, diarrea, náuseas y erupción. La mayor parte de las reacciones adversas reportadas fueron de Grado 1 o 2.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al fármaco o a los inhibidores de la tirosina cinasa, a los aditivos, embarazo y lactancia menores de un año de edad.

Interacciones

Los inhibidores de CYP3A pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de acalabrutinib. Los inductores de CYP3A y medicamentos que reducen los ácidos gástricos pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de acalabrutinib. Los sustratos de CYP3A pueden alterar acalabrutinib.

LANREÓTIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5610.01	SOLUCION INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: <u>Acetato de lanreótida</u> equivalente a 90 mg de <u>lanreótida</u> . 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.
010.000.5611.01	SOLUCION INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: <u>Acetato de lanreótida</u> equivalente a 120 mg de <u>lanreótida</u> . Envase con una jeringa prellenada de 0.5 mL con dispositivo de seguridad		Tratamiento extendido: En los pacientes bien controlados con análogos de la somatostatina, se pueden tratar con <u>lanreotida</u> 120 mg cada 42 o 56 días

Generalidades

La lanreótida, 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: **Lanreótida** puede reducir la motilidad de la vesícula biliar y producir cálculos biliares. Los pacientes deben ser monitoreados frecuentemente.

Interacciones

Insulina, medicamentos orales hipoglicémicos, ciclosporina. El acetato de **lanreótida** puede reducir la absorción intestinal de drogas administradas concomitantemente.

Ciudad de México, a 18 de febrero de 2022.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.

NOVENA 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:

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

INCLUSIONES**Grupo 10. Hematología****RURIOCTOCOG ALFA PEGOL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7019.00	SOLUCIÓN Cada frasco ampola con polvo liofilizado contiene: Rurioctocog alfa pegol 500 UI Caja de cartón con un frasco ampola con 500 UI de polvo liofilizado, un frasco ampola con 2 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol	Niños y adultos con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) para profilaxis de rutina para reducir la frecuencia de los episodios hemorrágicos. NO está indicado para el tratamiento de la enfermedad de von Willebrand.	Intravenosa 40 a 50 UI por kg de peso corporal 2 veces por semana en niños y adultos (12 años en adelante). Administre 55 UI por kg de peso corporal 2 veces por semana en niños (<12 años) con un máximo de 70 UI por kg. Ajuste la dosis en función de la respuesta clínica del paciente

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7019.01	SOLUCIÓN Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Ruriotocog alfa pegol 1000 UI Caja de cartón con un frasco ampula con 1000 UI de polvo liofilizado, un frasco ampula con 2 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol		
010.000.7019.02	SOLUCIÓN Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Ruriotocog alfa pegol 500 UI Caja de cartón con un frasco ampula con 500 UI de polvo liofilizado, un frasco ampula con 5 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol		
010.000.7019.03	SOLUCIÓN Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Ruriotocog alfa pegol 1000 UI Caja de cartón con un frasco ampula con 1000 UI de polvo liofilizado, un frasco ampula con 5 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol		
010.000.7019.04	SOLUCIÓN Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Ruriotocog alfa pegol 2000 UI Caja de cartón con un frasco ampula con 2000 UI de polvo liofilizado, un frasco ampula con 5 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol		

Generalidades

FVIII humano recombinante PEGilado, con una semivida extendida a través de la PEGilación de la molécula original (octocog alfa) compuesto por 2.332 aminoácidos con reactivo polietilenglicol (PEG). Su actividad terapéutica derivada de octocog alfa, se obtiene mediante tecnología de ADN recombinante a partir de una línea celular de ovarios de hámster chino. Posteriormente, octocog alfa se conjuga de manera covalente con el reactivo PEG para aumentar su semivida plasmática.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Dolor de cabeza, náuseas, diarrea, hipersensibilidad, sarpullido, enrojecimiento

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: pacientes que hayan tenido una reacción anafiláctica previa a ruriotocog alfa pegol, a la molécula original (octocog alfa), a las proteínas de ratón o de hámster o excipientes de ruriotocog alfa pegol.

Precauciones: hipersensibilidad, formación de anticuerpos neutralizantes.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción con ruriotocog alfa pegol.

Grupo 14. Neurología

BRIVARACETAM

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7020.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Brivaracetam 50 mg Envase con 10 frascos ampula con 5 ml (50 mg/5 mL)	Como terapia adjunta en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 16 años o mayores	Intravenosa Mayores de 16 años y adultos: Dosis inicial recomendada es 50-100 mg/día La dosis diaria se administra en dos dosis iguales divididas una en la mañana y otra en la noche. Puede administrarse como bolo intravenoso sin dilución. Puede administrarse como infusión intravenosa con un diluyente compatible y administrarse durante 15 minutos.

Generalidades

Brivaracetam despliega una afinidad alta y selectiva por la proteína de la vesícula sináptica 2A (SV2A) en el cerebro, se cree que esta unión a la SV2A es el mecanismo primario de la actividad antiepiléptica.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Mareo, somnolencia, disminución del apetito, tos. Poco frecuentes: Neutropenia, agitación.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Interacciones

Rifampicina disminuye las concentraciones de Brivaracetam en plasma en 45%.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 03. Cardiología**IVABRADINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6071.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Ivabradina 5 mg equivalente a 5.390 mg de clorhidrato de Ivabradina Envase con 56 comprimidos.	Insuficiencia cardíaca crónica como adyuvante al tratamiento base, no de primera línea o monoterapia con disfunción sistólica, clase II a IV de la NYHA, en pacientes con ritmo sinusal y cuya frecuencia cardíaca sea mayor o igual a 75 lpm, en combinación con terapia base, particularmente con beta-bloqueadores a dosis óptimas o cuando los beta-bloqueadores estén contraindicados o no sean tolerados.	Oral. Adultos y mayores de 18 años de edad: Dosis inicial de 5 mg dos veces al día: Después de dos semanas incrementar a 7.5 mg dos veces al día en función a la respuesta terapéutica.
010.000.6072.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Ivabradina 7.5 mg equivalente a 8.085 mg de clorhidrato de Ivabradina Envase con 56 comprimidos.		

Generalidades

Ivabradina es un fármaco que reduce de manera exclusiva la frecuencia cardíaca, actuando mediante la inhibición selectiva de la corriente del marcapasos cardiaco que controla la despolarización diastólica espontánea en el nodo sinusal y regula la frecuencia cardiaca. Los efectos cardiacos son específicos del nodo sinusal sin efecto sobre los tiempos de conducción intraauricular, auriculoventricular o intraventricular ni tampoco sobre la contractilidad miocárdica ni sobre la repolarización ventricular.

Riesgo en el Embarazo

A

Efectos Adversos

Fenómenos luminosos (fosfenos), visión borrosa, cefalea, bradicardia, bloqueo A-V de primer grado (prolongación del intervalo PQ en el ECG), presión arterial descontrolada.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a la ivabradina o cualquiera de los excipientes, FC en reposo menor a 70 lpm antes del tratamiento, shock cardiogénico, infarto agudo de miocardio, hipotensión grave (< 90/50 mmHg), insuficiencia hepática grave, enfermedad del nodo sinusal, bloqueo sinoauricular, insuficiencia cardíaca aguda o inestable, dependencia de marcapasos, angina inestable, bloqueo A-V de tercer grado, uso concomitante con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir) y nefazodona, tratamiento concomitante con verapamilo o diltiazem, embarazo y lactancia.

Interacciones

Medicamentos que prolongan el intervalo QT (quinidina, disopiramida, bepridil, sotalol, ibutilida, amiodarona, pimozida, ziprasidona, sertindol, mefloquina, halofantrina, pentamidina, cisaprida, eritromicina, intravenosa). Inhibidores del CYP3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir). Fármacos reductores de la frecuencia cardíaca diltiazem o verapamilo.

Grupo 10. Hematología

TUROCTOCOG ALFA (FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO DE ORIGEN ADN RECOMBINANTE)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6061.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 250 UI Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente <u>con o sin</u> equipo para administración.	Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII).	Intravenosa. Adultos y niños: A demanda: Las unidades se calculan multiplicando el peso corporal (kg) x el aumento deseado de factor VIII (%) (UI/dL) x 0.5 (UI/kg por UI/dL). Profilaxis:
010.000.6062.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 500 UI Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente <u>con o sin</u> equipo para administración		20-40 UI por kg de peso corporal cada tercer día o 20-50 UI por kg de peso corporal tres veces por semana Ajustar la dosis de acuerdo a eficacia terapéutica.
010.000.6063.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 1 000 UI Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente <u>con o sin</u> equipo para administración.		

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6064.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 1 500 UI Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente <u>con o sin</u> equipo para administración.		
010.000.6065.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 2 000 UI Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente y equipo para administración.		
010.000.6066.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 3000 UI Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente y equipo para administración.		

Generalidades

Factor VIII de la coagulación humano con dominio B truncado, de origen ADN recombinante expresado en células de Ovario de Hámster Chino (CHO). Turoctocog alfa es una proteína purificada que contiene 1.445 aminoácidos con una masa molecular aproximada de 166 kDA. Esta glicoproteína tiene la misma estructura que el factor VIII humano cuando se activa, y modificaciones postraduccionales similares a las de la molécula derivada de plasma.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Insomnio, cefalea, mareos, taquicardia sinusal, hipertensión, linfedema, enzimas hepáticas elevadas, erupción cutánea, rigidez musculoesquelética, artropatía, dolor en las extremidades, dolor musculoesquelético, eritema, extravasación, prurito, fatiga, sensación de calor, edema periférico, fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico.

Precauciones: Desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra el factor VIII recombinante

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción.

Grupo 13. Neumología**BROMURO DE TIOTROPIO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2262.00	POLVO Cada cápsula contiene: Bromuro de tiotropio monohidratado equivalente a 18 µg de tiotropio. Envase con 30 cápsulas y dispositivo inhalador.	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	<u>Bucal</u> Para inhalación Mayores de 12 años y adultos: 18 µg/ día.
010.000.2263.00	<u>POLVO</u> Cada cápsula contiene: Bromuro de tiotropio monohidratado equivalente a 18 µg de tiotropio. Envase con 30 cápsulas (repuesto).		

Generalidades

Es un agente antimuscarínico específico de acción prolongada. En las vías aéreas la inhibición de los receptores M3 relaja la musculatura lisa bronquial.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Sequedad de boca, tos e irritación local.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, a la atropina y algunos derivados como ipratropio u oxitropio.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica

Grupo 16. Oncología**APALUTAMIDA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6350.00	TABLETA Cada tableta contiene: Apalutamida 60 mg. Envase con 120 tabletas	Tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración, no metastásico <u>y cáncer de próstata metastásico, sensible a la castración.</u>	Oral. La dosis recomendada de apalutamida es de 240 mg (cuatro tabletas de 60 mg) administrarse por vía oral una vez al día. Trague las tabletas enteras. Se puede tomar con o sin alimentos

Generalidades

Apalutamida es un anti-andrógeno no esteroideo de segunda generación disponible oralmente que ha sido diseñada como inhibidor de próxima generación del receptor androgénico (AR), para inhibir competitivamente la unión del andrógeno al dominio de unión al ligando de AR.

Riesgo en el Embarazo

La seguridad y eficacia de apalutamida no se han establecido en mujeres. Establecido en su mecanismo de acción, apalutamida puede causar daño fetal y pérdida del embarazo. No hay datos humanos sobre el uso de apalutamida en mujeres embarazadas. APALUTAMIDA no está indicado para su uso en mujeres, por lo que no se realizaron estudios de toxicología del desarrollo embrifetal animal.

Efectos Adversos

Las reacciones adversas más comunes (15%) reportadas en el estudio clínico aleatorizado que ocurrieron más comúnmente (>2%) en el brazo de apalutamida fueron fatiga, erupción cutánea, disminución de peso, artralgia y caídas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: está contraindicada en mujeres que están o pueden quedar embarazadas (ver Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia). Precauciones: Convulsiones; Interrumpa permanentemente apalutamida en pacientes que desarrollen convulsiones durante el tratamiento.

Interacciones

Inhibidores fuertes de CYP2C8, inhibidores fuertes de CYP3A4, Inductores de CYP3A4/CYP2C8, Agentes reductores de ácido y Medicamentos que afectan a los transportadores.

OLAPARIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6358.00	TABLETA Cada tableta contiene: Olaparib 100 mg Caja de cartón con 56 tabletas de 100 mg cada una	Monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de grado elevado, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario, recurrentes con sensibilidad al platino que contengan mutación BRCA (germinal y/o somática), que respondan (respuesta completa o parcial) a la quimioterapia basada en platino.	Oral. Adultos: 300 mg dos veces al día Los pacientes deben iniciar el tratamiento con olaparib a más tardar 8 semanas después de la terminación de su última administración del esquema que contiene platino.
010.000.6359.00	TABLETA Cada tableta contiene: Olaparib 150 mg Caja de cartón con 56 tabletas de 150 mg cada una	Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama metastásico triple negativo con mutación BRCA de línea germinal, que han sido tratadas previamente con quimioterapia.	Reducción inicial dosis: 250 mg (una tableta de 150 mg y una tableta de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 500mg) Para mayores reducciones utilice: 200 mg (2 tabletas de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 400 mg)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
		<u>Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, con mutaciones en los genes de reparación por recombinación homóloga (germinal y/o somática) y cuya enfermedad progresó luego de un nuevo agente hormonal previo</u>	

Generalidades

Inhibidor activo del Poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP por sus siglas en inglés). Cuando olaparib está unido al sitio activo de la PARP evita la disociación al DNA, quedando atrapada, bloqueando así la reparación del material genético de las células tumorales con mutación en BRCA1 o BRCA2, la acumulación de daño activa la muerte celular exclusivamente de las células malignas. En las células normales se utilizan vías alternas para la reparación de las rupturas de cadena doble del DNA.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Las toxicidades gastrointestinales son frecuentes, generalmente de grado bajo (1y2). No se requiere profilaxis antiemética. La anemia, trombocitopenia, neutropenia y linfopenia son generalmente de bajo grado (1 y2), sin embargo, hay reportes de grado 3 o mayor. Se recomiendan las pruebas basales, seguida de un control mensual de los primeros 12 meses y periódicamente después de ese tiempo.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes.

Precauciones: Síndrome mielodisplásico (SMD), leucemia mieloide aguda (LMA), neumonitis, por su mecanismo de acción podría causar toxicidad embrio-fetal cuando se administra a una mujer embarazada por lo que no debe utilizarse durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos confiables (durante el tratamiento y 1 mes después de la última dosis) y lactancia (durante el tratamiento y 1 mes después de la última dosis). Se reportó astenia, fatiga y mareos y aquellos pacientes que experimentan estos síntomas deben tener precaución al conducir o utilizar máquinas.

Interacciones

No se recomienda para su uso en combinación con otros agentes antineoplásicos (la actividad mielosupresora puede ser potenciada o prolongada) y requiere precaución si se coadministra con inmunosupresores o vacunas (por las potenciales interacciones farmacodinámicas)

Debe evitarse la coadministración de olaparib con inductores o inhibidores potentes del CYP3A.

Ciudad de México, a 18 de febrero de 2022.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.

DÉCIMA 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:

DÉCIMA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2021 DEL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**INCLUSIONES****Grupo 04. Dermatología****ADALIMUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4512.00	SOLUCIÓN INYECTABLE	Artritis Reumatoide con respuesta inadecuada a FARMES tradicionales.	Subcutánea.
010.000.4512.01	Cada frasco ampula o jeringa prellenada o jeringa prellenada en autoinyector con 0.8 mL contienen:	Artritis psoriásica.	Adultos:
010.000.4512.02	Adalimumab 40 mg	Espondilitis anquilosante.	Artritis reumatoide:
	Envase con una jeringa prellenada.	Enfermedad de Crohn.	40 mg cada 15 días.
	Envase con un frasco ampula y jeringa.	Psoriasis.	En combinación con metotrexato.
	Envase con una jeringa prellenada en autoinyector.		Artritis psoriásica y espondilitis anquilosante:
010.000.4512.03	Cada jeringa prellenada en autoinyector con 0.4 mL contiene:		40 mg cada 15 días.
			Enfermedad de Crohn activa:
			Inducción:

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	Adalimumab 40 mg Envase con una jeringa prellenada en autoinyector.		160 mg; aplicar 4 dosis de 40 mg al día en dos días consecutivos, seguidos de 80 mg, dos semanas después (día 16). Mantenimiento: Dos semanas después de terminar el periodo de inducción (día 30); aplicar 40 mg al día, cada 2 semanas. Psoriasis: Psoriasis en placa, de intensidad moderada a severa, aplicar 80 mg/día, seguidos a los 7 días por 40 mg/día y después 40 mg cada dos semanas
010.000.6352.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada con 0.2 mL contiene: Adalimumab 20 mg. Caja de cartón con dos envases, cada envase con una jeringa prellenada.	Psoriasis en niños de 4 años de edad en adelante. Artritis idiopática juvenil poliarticular activa de moderada a severa en niños de 2 años de edad en adelante. Enfermedad de Crohn en niños de 6 años de edad en adelante de moderada a severamente activa y que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional.	Psoriasis en niños de 4 años de edad en adelante: La dosis recomendada para pacientes de 4 años de edad en adelante está basada en el peso corporal: Pacientes entre 15 Kg a <30 Kg de peso: Dosis inicial de 20 mg seguida de 20 mg cada dos semanas iniciando una semana después de la dosis inicial. Pacientes ≥ 30 Kg de peso: Dosis inicial de 40 mg seguida de 40 mg cada dos semanas iniciando una semana después de la dosis inicial. Artritis idiopática juvenil poliarticular. La dosis recomendada para pacientes de 2 años de edad en adelante está basada en el peso corporal: Pacientes entre 10 Kg a <30 Kg de peso: 20 mg cada dos semanas Pacientes > 30 Kg de peso: 40 mg cada dos semanas Enfermedad de Crohn en niños: La dosis recomendada para pacientes de 6 a 17 años está basada en el peso corporal: Pacientes < 40 Kg de peso: Dosis de inducción: 80 mg en la semana 0 y 40 mg en la semana 2. Dosis de mantenimiento iniciando en la semana 4:

			20 mg cada dos semanas. Pacientes ≥ 40 Kg: dosis de inducción: 160 mg en la semana 0 y 80 mg en la semana 2. Dosis de mantenimiento iniciando en la semana 4: 40 mg cada dos semanas.
010.000.7022.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada con 0.8 mL contiene: Adalimumab 80 mg Envase con una pluma precargada.	Hidradenitis supurativa moderada a severa (acné inverso) en adolescentes a partir de los 12 años de edad que han tenido respuesta inadecuada a tratamiento convencional y para la reducción de las lesiones inflamatorias y la prevención y tratamiento de abscesos y fístulas supurativas moderadas a severas en pacientes adultos.	Hidradenitis supurativa de moderada a severa de 12 años en adelante: La dosis recomendada en adolescentes de 12 años de edad que pesan al menos 30kg con hidradenitis supurativa es de 80mg vía subcutánea en la semana 0 seguidos por 40mg cada dos semanas, iniciando en la semana 1 por vía subcutánea. En aquellos pacientes con respuesta inadecuada puede considerarse un incremento en la frecuencia de la dosis a 40mg semanales. Hidradenitis supurativa de moderada a severa en adultos: 160 mg inicialmente en el día 1 (como 160mg en un día o bien 80 mg por día en dos días consecutivos) seguidos de 80 mg dos semanas después al día 15. Dos semanas después (día 29) continuar con una dosis de 40 mg cada semana.

Generalidades

Bloquea la acción del factor de necrosis tumoral-alfa, molécula que causa la inflamación y destrucción de las articulaciones.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Rinitis, sinusitis, bronquitis, neumonía, infecciones del tracto urinario, estomatitis, mialgia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo, lactancia, tuberculosis, esclerosis múltiple.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

Grupo 05. Endocrinología y metabolismo

DULAGLUTIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7023.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Pluma precargada con 0.75 mg/ 0.5 mL de dulaglutida Envase con cuatro plumas precargadas	Como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con Diabetes Mellitus tipo 2, con falla a 2 agentes orales, especialmente con enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de riesgo cardiovascular.	Subcutánea Adultos: Dosis de 0.75 mg o 1.5 mg una vez a la semana en cualquier momento del día, independientemente de las comidas.
010.000.7023.01	Pluma precargada de 1.5 mg/ 0.5 mL de dulaglutida Envase con cuatro plumas precargadas		

Generalidades

Dulaglutida es un agonista del péptido similar a glucagón tipo 1 (GLP-1) con una secuencia de aminoácidos que en un 90% homologa al GLP-1 endógeno humano y promueve diversas acciones anti-hiperglucémicas de este. Dulaglutida incrementa el AMP cíclico intracelular (cAMP) en las células beta llevando a la liberación de insulina en presencia de concentraciones elevadas de glucosa. Dulaglutida restaura la primera fase y mejora la segunda fase de la secreción de insulina, disminuye las concentraciones de glucagón en ayuno y en el postprandio y retarda el vaciamiento gástrico.

Dulaglutida tiene evidencia de reducir el riesgo de eventos adversos cardiovasculares graves en adultos con diabetes mellitus tipo 2, con enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de riesgo cardiovascular sin enfermedad cardiovascular establecida.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Los eventos adversos más frecuentemente reportados en los estudios clínicos fueron gastrointestinales, incluyendo náusea, vómito y diarrea. En general, estas reacciones fueron de severidad leve o moderada y de naturaleza transitoria. Los resultados del estudio de evoluciones cardiovasculares a largo plazo seguidos durante un promedio de 5.4 años fueron consistentes con dichos resultados.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula. Contraindicado en pacientes con antecedentes personales o familiares de carcinoma medular de tiroides o en pacientes con Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltiple tipo 2. Embarazo y lactancia.

No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética. De acuerdo a las guías de tratamiento actuales, no se recomienda como terapia de inicio en un paciente con diabetes tipo 2 recién diagnosticada.

Precauciones:

Eventos adversos gastrointestinales: El uso de agonistas del receptor de GLP 1 puede asociarse con eventos adversos gastrointestinales, que incluyen náusea, vómito y diarrea. Estos eventos pueden conducir a deshidratación, lo que podría causar un deterioro en la función renal incluyendo insuficiencia renal aguda. Dulaglutida no ha sido estudiada en pacientes con enfermedad gastrointestinal severa, incluyendo gastroparesia severa y por lo tanto su uso no se recomienda en esos pacientes.

Pancreatitis: Se ha reportado pancreatitis con el uso de agonistas del receptor GLP-1 incluyendo Dulaglutida. Después del inicio de Dulaglutida se debe observar a los pacientes cuidadosamente para signos y síntomas de pancreatitis, incluyendo dolor abdominal severo persistente. Los pacientes deben ser informados de los síntomas de pancreatitis. Si se sospecha pancreatitis, Dulaglutida debe ser suspendida hasta que la evaluación esté completa. En la ausencia de otros signos o síntomas de pancreatitis aguda, las elevaciones de las enzimas pancreáticas no son predictivas de pancreatitis aguda. Si se confirma el diagnóstico de pancreatitis, Dulaglutida debe suspenderse permanentemente.

Hipoglucemia: Los pacientes que reciben Dulaglutida en combinación con un secretagogo de insulina (por ejemplo, una sulfonilurea) o insulina, pueden tener un incremento en el riesgo de hipoglucemia. El riesgo de hipoglucemia puede ser reducido con la reducción de la dosis del secretagogo de insulina o de la insulina.

Eventos adversos tiroideos: Al igual que lo observado con otros agonistas de GLP-1, en ratas machos y hembras, Dulaglutida provocó un aumento relacionado con la dosis y dependiente de la duración del tratamiento en la incidencia de tumores de células C de la tiroides (adenomas y carcinomas) después de la exposición de los animales durante toda su vida a dosis clínicamente relevantes. Se desconoce si Dulaglutida pudiera causar tumores tiroideos en los seres humanos ya que no se pudo determinar la relevancia de los datos en animales durante los estudios clínicos en humanos.

Complicaciones de retinopatía diabética en pacientes con antecedentes de retinopatía diabética: La mejora rápida en el control de la glucosa se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética. Se debe vigilar a los pacientes con antecedentes de retinopatía diabética.

Interacciones

Dulaglutida causa un retardo del vaciamiento gástrico, y, por lo tanto, tiene el potencial de afectar la absorción de medicamentos orales administrados concomitantemente. Sin embargo, en los estudios de farmacología clínica, Dulaglutida no afectó la absorción de los medicamentos administrados por vía oral evaluados en ningún grado clínicamente relevante (por ejemplo, warfarina, metformina, lisinopril, metoprolol, digoxina, paracetamol, norelgestromina, etinilestradiol, sitagliptina, atorvastatina). No se requiere ajustar las dosis de medicamentos concomitantes.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 16. Oncología

BRIGATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6353.00	TABLETA Cada tableta contiene: Brigatinib 30 mg Caja con un frasco con 30 tabletas Cada tableta contiene: Brigatinib 90 mg	Tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) metastásico positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK) que han progresado a la terapia con crizotinib	Oral. La dosis inicial recomendada de brigatinib es de 90 mg una vez al día durante los primeros 7 días, luego de 180 mg una vez al día.
010.000.6354.00	Caja con un frasco con 30	<i>Tratamiento de pacientes con</i>	<i>El tratamiento debe</i>

010.000.6355.00	tabletas Cada tableta contiene: Brigatinib 180 mg	<u>cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) metastásico positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK)</u>	<u>continuar siempre que se observe beneficio clínico.</u> La interrupción de la dosificación y/o la reducción de la dosis deberán estar en función de la seguridad y tolerabilidad individual. Dosis 90 mg una vez al día (primeros 7 días); primera reducción a 60 mg una vez al día. Segunda reducción suspender permanentemente. Dosis de 180 mg una vez al día; primera reducción a 120 mg una vez al día. Segunda reducción a 90 mg una vez al día. Tercera reducción a 60 mg una vez al día.
010.000.6355.01	Caja con un frasco con 30 tabletas Caja con dos frascos, cada uno con: frasco con 7 tabletas de 90 mg y frasco con 23 tabletas de 180 mg		

Generalidades

Brigatinib es un inhibidor de la tirosina cinasa que se dirige a ALK, ROS1 y el receptor del factor de crecimiento tipo insulina 1 (IGF-1R). Entre estos, Brigatinib es más activo contra ALK. Brigatinib inhibe la autofosforilación de ALK la cual es mediada por la cascada de señalización de la proteína STAT3 en ensayos *in vitro* e *in vivo*.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Neumonía, infección del tracto respiratorio superior, anemia, recuento disminuido de linfocitos o leucocitos o de neutrófilos, recuento de plaquetas disminuido, hipoglucemia, hiperinsulinemia, hipofosfatemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hipercalcemia, hipopotasemia, disminución del apetito, insomnio, cefalea, mareos, disgresia, disturbio visual, bradicardia, palpitaciones, taquicardia, hipertensión, tos disnea, neumonitis, aumento de lipasa, diarrea, aumento de amilasa, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, AST aumentado, ALT aumentado, fosfatasa alcalina aumentada, erupción, prurito, piel seca, aumento de CPK en sangre, artralgia, dolor de pecho, aumento de creatinina en sangre, fatiga, edema pirexia, dolor torácico no cardíaco, disminución de peso y aumento de colesterol en sangre.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, no debe usarse durante el embarazo a menos que el estado clínico de la madre requiera tratamiento, la lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento, no se debe de administrar en pacientes menores de 18 años, no tomar con jugos cítricos, especialmente de toronja ni con otros que inhiban el citocromo P4503A.

Precauciones: reacciones pulmonares, hipertensión arterial, bradicardia, trastorno visual, elevación de la creatinina fosfoquinasa, elevación de enzimas pancreáticas, hiperglucemia, toxicidad embrio-fetal, efecto en la capacidad de conducir y el uso de máquinas.

Interacciones

Agentes que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas: inhibidores de CYP3A, de CYP2C8, de P-gp y BCRP, inductores de CYP3A, sustratos de CYP3A, sustratos de transportadores.

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 Cartera con 14 tabletas de 100 mg Mantenimiento 010.000.6226.00 Caja con un frasco con 120 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. Leucemia Linfocítica Crónica Adultos: 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 Mantenimiento: 400 mg diario por 24 meses
		<u>Indicado en combinación con obinutuzumab para el tratamiento de pacientes adultos con LLC no tratada previamente</u>	<u>Leucemia Linfocítica Crónica no tratada previamente</u> <u>Adultos:</u> <u>Inducción:</u> <u>Semana 1: 20 mg diario</u> <u>Semana 2: 50 mg diario</u> <u>Semana 3: 100 mg diario</u> <u>Semana 4: 200 mg diario</u> <u>Semana 5: 400 mg diario</u> <u>Mantenimiento:</u> <u>400 mg diario por 12 meses</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.	Leucemia Mieloide Aguda Día 1: 100 mg Día 2: 200 mg Día 3: 400 mg Día 4 y más allá: 400 mg

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 18 de febrero de 2022.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.

DÉCIMO Primera 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:

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

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 16. Oncología

FLUOROURACILO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3012.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ampula contiene: Fluorouracilo 250 mg Envase con 10 ampolletas o frascos ampula con 10 mL.	Carcinoma de colon y recto. Carcinoma de ovario. Carcinoma de mama. Carcinoma de cabeza y cuello. Carcinoma gástrico y esofágico. Carcinoma de vejiga. Carcinoma de hígado. Carcinoma de páncreas.	Infusión intravenosa. Adultos y niños: 7 a 12 mg/kg de peso corporal/día, por cuatro días, después de 3 días 7 a 10 mg/kg de peso corporal por 3 a 4 días por 2 semanas. ó 12 mg/kg de peso corporal por 5 días seguida un día después de 6 mg/kg de peso corporal, sólo 4 a 5 dosis, por un total de dos semanas. Dosis de mantenimiento 7 a 12 mg/kg de peso corporal, cada 7 a 10 días ó 300 a 500 mg/ m ² de superficie corporal cada 4 a 5 días mensualmente. No debe de exceder de 800 mg/día o en pacientes muy enfermos de 400 mg/día. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista.
010.000.6220.00	Cada ampolleta o frasco ampula contiene: Fluorouracilo 500 mg. Envase con frasco ampula y ampolleta con 10 mL de diluyente.		
010.000.6220.01	Envase con frasco ampula y/o vial con 500 mg de liofilizado sin diluyente.		
010.000.6220.02	Envase con 10 frascos ampula		
010.000.6220.03	<u>Envase con 5 frascos ampula</u>		

Generalidades

Antimetabolito específico de la fase S del ciclo celular. Inhibe la síntesis de ADN, lo que causa un crecimiento desbalanceado que no es compatible con la vida celular por lo que ésta muere.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, estomatitis aftosa, náusea, vómito, diarrea, alopecia, hiperpigmentación, crisis anginosas, ataxia, nistagmus, dermatosis, alopecia, desorientación, debilidad, somnolencia, euforia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: En desnutrición, depresión de médula ósea, cirugía reciente, insuficiencia renal e infección grave.

Interacciones

Con medicamentos que producen mielosupresión y con radioterapia aumentan efectos adversos

VINBLASTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1770.00	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Sulfato de vinblastina 10 mg Envase con un frasco ampula <u>con o sin diluyente de 10 mL.</u>	Linfoma de Hodgkin y no Hodgkin. Carcinoma mamario. Carcinoma embrionario del testículo. Coriocarcinoma.	Intravenosa. Adultos y niños: 0.1 mg/kg de peso corporal/semana o 2.5 mg/m ² de superficie corporal/semana, después incrementos semanales de 0.05 mg/kg de peso corporal o 1.25 mg/m ² de superficie corporal, hasta que el número de leucocitos sea inferior de 3 000/mm ³ o disminuya la sintomatología. Dosis de mantenimiento: 10 mg una o dos veces al mes. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.1770.01	Cada frasco ampula con solución inyectable contiene: sulfato de vinblastina 10 mg Envase con 10 frascos ampula		

Generalidades

Bloquea la mitosis en metafase e inhibe la síntesis del RNA.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Leucopenia, trombocitopenia, alopecia, náusea, vómito, dolor articular y muscular, edema, hiperuricemia, neurotoxicidad.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Valorar riesgo beneficio en infecciones, depresión de la médula ósea, disfunción hepática.

Interacciones

Con mielosupresores y la radioterapia aumentan sus efectos adversos sobre la médula ósea.

BLEOMICINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1767.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ámpula con liofilizado contiene: Sulfato de bleomicina equivalente a 15 UI de bleomicina. Envase con una ampolleta o un frasco ámpula y diluyente de 5 mL	Cáncer testicular. Cáncer de cabeza y cuello. Enfermedad de Hodgkin. Linfomas no Hodgkin. Cáncer de esófago.	Intravenosa o Intramuscular. Adultos: 10 a 20 U/m ² de superficie corporal. Una o dos veces a la semana hasta un total de 300 a 400 unidades. Después de una respuesta del 50% la dosis de sostén es de 1 U/día ó 5 U/semana. Los esquemas varían de acuerdo al padecimiento, la respuesta, los efectos tóxicos y la experiencia del médico.
010.000.1767.01	<u>Envase con una ampolleta o un frasco ámpula y diluyente de 10 mL</u>		

Generalidades

Inhibe la síntesis de DNA y causa la escisión del DNA de filamento único y doble.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Estomatitis, fiebre, erupciones cutáneas, mialgias, fibrosis pulmonar, hipotensión arterial, eritrodermia, alopecia, hiperpigmentación cutánea, náusea, vómito, hiperestesia del cuero cabelludo y dedos de la mano.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Con otros antineoplásicos aumentan sus efectos terapéuticos y adversos. La captación celular de metotrexate es afectada por la bleomicina, los glucósidos disminuyen su concentración plasmática.

Ciudad de México, a 18 de febrero de 2022.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.