

## CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

**ACUERDO por el que el Consejo de Salubridad General exhorta a los integrantes del Sistema Nacional de Salud a mantener actualizada la información de la Clave Única de Establecimientos de Salud, en los términos en que se indican.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBIERNO DE MÉXICO.- Consejo de Salubridad General.

El Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto y 73, fracción XVI, Bases 1a. y 3a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4o., fracción II, 15 y 17, fracciones V, XII y XVII de la Ley General de Salud, así como 1, 9, fracción VI, 10, fracción VIII y 11, fracción XVIII del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, y

### CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4o., párrafo cuarto, reconoce el derecho humano que tiene toda persona a la protección de la salud, señalando que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, así como definirá un Sistema de Salud para el Bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, en términos de lo dispuesto en los artículos 73, fracción XVI, bases 1a y 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 4o, fracción II de la Ley General de Salud, el Consejo de Salubridad General, tiene el carácter de autoridad sanitaria y sus disposiciones generales serán obedecidas por las autoridades administrativas del país;

Que la Ley General de Salud en sus artículos 198, 315 y demás aplicables, determinan cuáles serán los establecimientos que requieren autorización sanitaria y licencia sanitaria respectivamente, las cuales serán expedidas por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que el artículo 368 de la Ley General de Salud establece que las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitarios, con las que se permite la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esa Ley y demás disposiciones generales aplicables;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 12 de julio del 2019, como instrumento que identifica los problemas nacionales a resolver y enumera las soluciones en una proyección, dentro de su Eje General II. Política Social, apartado "Salud para toda la población", estima que "el derecho a la salud le es denegado parcial o totalmente al sector más desprotegido de la población mexicana", por lo que el Gobierno federal debe realizar las acciones necesarias para garantizar que todos los habitantes de México puedan recibir atención médica y hospitalaria gratuita;

Que el Programa Sectorial de Salud 2020-2024, publicado en el DOF el 17 de agosto de 2020, establece en su Objetivo prioritario 2. "Incrementar la eficiencia, efectividad y calidad en los procesos del Sistema Nacional de Salud, para corresponder a una atención integral de salud pública y asistencia social que garantice los principios de participación social, competencia técnica, calidad médica, pertinencia cultural y trato no discriminatorio, digno y humano", y en específico en las acciones puntuales 2.2.3 Elaborar un diagnóstico hospital por hospital, que permita aprovechar la infraestructura de cada entidad, estableciendo los niveles de complejidad para la implantación de un sistema de referencia y contrarreferencia, que evite la saturación de hospitales y la subutilización de centros de salud, y 2.2.4 Fortalecer la coordinación entre los diferentes niveles de gobierno para articular las redes básicas regionalizadas, incluyendo su infraestructura y desarrollo de los recursos humanos y tecnológicos;

Que la Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, en materia de Información en Salud, publicada en el DOF el 30 de noviembre de 2012, en el Apartado 3. Definiciones, en su numeral 3.20, señala que la Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES) es un identificador único, consecutivo e intransferible que asigna la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Información en Salud, de manera obligatoria a cada establecimiento de salud (entre los que se encuentran: unidades médicas, laboratorios, centros de diagnóstico, centros de tratamiento, oficinas administrativas, sean éstos fijos o móviles) que exista en el territorio nacional, sea público, privado o social, y con la cual se identifica toda la información reportada por el mismo a cada uno de los componentes del Sistema Nacional de Información en Salud;

Que la NOM-035-SSA3-2012 además señala que los establecimientos para la prestación de servicios de salud público, privado y social, integrantes del Sistema Nacional de Salud deben generar, integrar y entregar la información en salud de acuerdo con los formatos y procedimientos establecidos por la Secretaría de Salud, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, y que la información mínima a integrar es aquella señalada dentro de los Lineamientos para la asignación, actualización, difusión y uso de la CLUES;

Que la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada, es de observancia obligatoria para todos los establecimientos hospitalarios de los sectores público, social y privado, cualquiera que sea su denominación, que tengan como finalidad la atención de pacientes que se internen para su diagnóstico, tratamiento médico, quirúrgico o rehabilitación; así como para los consultorios de atención médica especializada de los sectores mencionados;

Que se publicó en el DOF el 27 de diciembre de 2012, el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la asignación, actualización, difusión y uso de la Clave Única de Establecimientos de Salud, los cuales tienen por objeto establecer las políticas, los procedimientos para la organización y definición de los ámbitos de competencia, así como la responsabilidad en el proceso de actualización del catálogo de establecimientos de salud; y que son de observancia obligatoria para todas las instituciones públicas, privadas y sociales pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, y constituyen a nivel nacional el instrumento rector para integrar el Catálogo Nacional de Establecimientos en Salud, actualmente identificado como Catálogo de Clave Única de Establecimientos de Salud (Catálogo CLUES), base para la integración de información del inventario de establecimientos en salud, la articulación de todos los subsistemas de información, la planeación y la toma de decisiones;

Qué los citados Lineamientos prevén tres tipos de solicitudes de Alta, Baja o Modificación, que se pueden realizar para mantener actualizado el Catálogo mencionado. Algunas de las solicitudes de modificación consisten en que los establecimientos ya registrados en el Catálogo CLUES, presentan alguna acción de infraestructura como son ajuste, ampliación, remodelación o fortalecimiento de la infraestructura;

Que la importancia de tener un Catálogo CLUES actualizado, radica en el hecho de contar con información real sobre las características de los establecimientos, como el tipo del que se trata, capacidad instalada, servicios que ofrecen, ubicación geográfica, nivel de atención que prestan, así como para identificar el total de establecimientos a través de los cuales se llevan a cabo las acciones de planeación y atención a la salud a lo largo del territorio nacional;

Que la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud, diseña e instrumenta sistemas y programas que permitan optimizar la asignación de recursos financieros para la infraestructura de atención a la salud, y emite y aplica criterios e instrumentos para la construcción de infraestructura nueva y el reordenamiento de la ya existente, en términos de lo dispuesto en el artículo 25, fracción VIII de su Reglamento Interior;

Que de acuerdo al artículo 17 bis, fracción VI de la Ley General de Salud y al Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, corresponde a dicho órgano desconcentrado, ejercer el control y vigilancia sanitario de los establecimientos de salud, expedir certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia, participar en coordinación con las unidades administrativas de la Secretaría de Salud en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades en las materias a que se refiere al artículo 3, fracción I del referido reglamento;

Que, para estar en aptitud de dar continuidad a las actividades de planeación, monitoreo, evaluación, presupuestación y seguimiento de metas y programas del Sistema Nacional de Salud, es necesario contar con un Catálogo CLUES eficiente, que permita generar un diagnóstico, para identificar mejoras y necesidades de los servicios de salud a la población, y

Que, en virtud de las anteriores consideraciones, en la Segunda Sesión Ordinaria celebrada el día 24 de noviembre de 2023, el pleno del Consejo de Salubridad General, tuvo a bien aprobar el siguiente:

#### ACUERDO

**Artículo 1.** Se exhorta a los integrantes del Sistema Nacional de Salud a mantener debidamente actualizada la información de los establecimientos que se encuentran registrados en el Catálogo de Clave Única de Establecimientos de Salud, en términos de lo dispuesto en el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la asignación, actualización, difusión y uso de la Clave Única de Establecimientos de Salud, publicados el 27 de diciembre de 2012, en el Diario Oficial de la Federación.

Para tal efecto, los integrantes del Sistema Nacional de Salud, en su caso, deberán presentar la solicitud de modificación a la CLUES, respecto de los establecimientos que presenten alguna acción de infraestructura como ajuste, ampliación, remodelación o fortalecimiento, que incremente su capacidad instalada o servicios que ofrecen, en términos de los Lineamientos mencionados en el párrafo anterior.

**Artículo 2.** La Secretaría de Salud, a través de sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados competentes, llevará a cabo las acciones necesarias para impulsar la actualización de las CLUES.

La Dirección General de Información en Salud informará sobre los avances alcanzados y el estado que guarda el Catálogo CLUES en las sesiones del Consejo, así como publicará la versión actualizada del Catálogo CLUES en su página de internet institucional.

**Artículo 3.** Se exhorta a la Secretaría de Salud a valorar la pertinencia de crear un comité interno en el que participen la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la Dirección General de Información en Salud y la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud, con la finalidad de establecer los mecanismos para el intercambio de información que coadyuve en la actualización permanente de CLUES, para fortalecer las acciones de diagnóstico, planeación y prestación de servicios a lo largo del territorio nacional.

#### TRANSITORIO

**ÚNICO.** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, el 6 de diciembre de 2023.- El Secretario de Salud y Presidente del Consejo de Salubridad General, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **Marcos Cantero Cortés**.- Rúbrica.

#### **ACUERDO por el que se actualiza el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023, publicado el 28 de abril de 2023.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBIERNO DE MÉXICO.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud; 11, fracciones XI y XVIII, 14 y 15, fracción VII del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1, 2 y 3 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como 4, 6, fracciones I y III, 17, fracciones IV, VIII y IX del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, y

#### CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4o., párrafo cuarto, reconoce el derecho humano que tiene toda persona a la protección de la salud, señalando que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, así como definirá un Sistema de Salud para el Bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, de conformidad con los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud, al Consejo de Salubridad General le corresponde elaborar el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, 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 hayan aprobado su seguridad, calidad y eficacia terapéutica; así como que las actualizaciones a dicho Compendio, tendrán como objetivo la introducción de insumos para la salud y tecnologías innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad en la prestación de los servicios y optimicen los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población;

Que, para elaborar, actualizar y difundir en el Diario Oficial de la Federación el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el Consejo de Salubridad General creó la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, mediante Acuerdo publicado el 8 de noviembre de 2022, en dicho medio de difusión oficial;

Que con fecha 28 de abril de 2023, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023;

Que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Décimo Primera Sesión Ordinaria, celebrada el día 21 de noviembre del 2023, una vez dictaminado sobre la procedencia de la actualización del Compendio, ha tenido a bien, emitir el siguiente:

#### ACUERDO

**Artículo Primero.** Se adiciona a la Categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión del insumo que a continuación se menciona:

#### Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo

#### TRIHEPTANOÍNA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7122.00</u>	SOLUCIÓN ORAL Cada 100mL contiene: Triheptanoína 100% p/p Envase con 500 mL	Indicado como fuente de calorías y ácidos grasos para el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos con trastornos de oxidación de ácidos grasos de cadena larga confirmados molecularmente.	Oral Pediátricos y adultos: La dosificación diaria objetivo recomendada es de hasta el 35% del Ingesta calórica diaria (DCI)* prescrito total del paciente, dividida en al menos cuatro dosis y administrada con las comidas semi-sólida o líquidos oralmente o por vía enteral con un tubo de alimentación de silicona o poliuretano. La dosificación diaria total se calcula utilizando la siguiente fórmula: Dosis diaria total (mL) $= \frac{\text{DCI paciente (kcal)} \times \text{Objetivo \%_de dosis de DCI}}{8.3 \frac{\text{kcal}}{\text{mL}} \text{ de Triheptanoína}}$ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor calórico de triheptanoína= 8.3 kcal/mL</li> <li>• Redondear la dosificación diaria total al número entero más próximo.</li> </ul> Dividir la dosificación diaria total en al menos cuatro dosis individuales aproximadamente iguales.

#### Generalidades

Es un triglicérido sintético de cadena media que consiste en tres ácidos grasos con una longitud de 7 carbonos de cadena impar (heptanoato) que proporcionan una fuente de calorías y ácidos grasos para circunvalar las deficiencias en enzimas de oxidación de ácidos grasos de cadena larga para la producción y reposición de energía.

#### Riesgo en el Embarazo

C

#### Efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes son ( $\geq 10\%$ ): dolor abdominal, diarrea, vómito y náuseas.

### Contraindicaciones y Precauciones

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No administrar triheptanoína en sondas de alimentación fabricadas de policloruro de vinilo (PVC).

Monitorizar de manera regular la sonda de alimentación para garantizar una integridad y funcionamiento apropiados.

Evitar la administración en pacientes con insuficiencia pancreática.

### Interacciones

Inhibidores de lipasas pancreáticas: La administración conjunta de triheptanoína con un inhibidor de lipasas pancreáticas (por ejemplo, orlistat) puede reducir la exposición al metabolito de triheptanoína, heptanoato, y reducir el efecto clínico de triheptanoína. Evitar la administración conjunta de triheptanoína con inhibidores de lipasas pancreáticas.

**Artículo Segundo.** Se modifica la Categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

**Grupo N° 18: Planificación Familiar**

**LEVONORGESTREL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2208.00	POLVO El dispositivo con polvo contiene: Levonorgestrel (micronizado) 52 mg. Envase con un dispositivo.	Anticoncepción. Tratamiento de la menorragia.	Intrauterina. Adultos: 52 mg con periodicidad a juicio del especialista.
<u>010.000.7123.00</u>	<b><u>SISTEMA DE LIBERACIÓN</u></b> <b><u>El sistema de liberación contiene:</u></b> <b><u>Levonorgestrel (micronizado) 52 mg</u></b> <b><u>Envase con un dispositivo de sistema de liberación con membrana de polidimetilsiloxano</u></b>		<b><u>Intrauterina.</u></b> <b><u>Adultos:</u></b> <b><u>Anticoncepción 52 mg cada 6 años</u></b> <b><u>Tratamiento de la menorragia 52 mg con periodicidad a juicio del especialista.</u></b>
010.000.6160.00	POLVO El dispositivo intrauterino con polvo contiene: Levonorgestrel 19.5 mg Envase con un dispositivo intrauterino.	Anticoncepción en mujeres multíparas y nulíparas.	Intrauterino. Adultos: Debe colocarse en la cavidad uterina en cualquiera de los 7 días siguientes al inicio de la menstruación hasta por 5 años.

### Generalidades

Progestágeno que inhibe la secreción gonadotrópica hipofisiaria, la maduración folicular y forma un moco cervical denso.

**Riesgo en el Embarazo**

X

**Efectos adversos**

Cefalea, dolor abdominal/pélvico, acné/seborrea, cambios en el sangrado menstrual, incluido el aumento o la disminución del sangrado menstrual, goteo, oligomenorrea y amenorrea, quiste ovárico y vulvovaginitis.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: embarazo; enfermedad pélvica inflamatoria aguda o recurrente; o condiciones relacionadas con un riesgo elevado de infecciones pélvicas; Cervicitis o vaginitis aguda; endometritis postparto o aborto infectado durante los últimos tres meses; neoplasia del cuello uterino; malignidad uterina o del cuello uterino; tumores dependientes de progestágeno; sangrado uterino anormal de etiología desconocida; anomalía uterina congénita o adquirida incluidos los fibroides que interfieren con la colocación y/o la retención del sistema intrauterino (es decir si deforman la cavidad uterina); enfermedad hepática aguda o tumor hepático, hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

Precauciones: Migraña, migraña focal con pérdida asimétrica de la visión u otros síntomas indicadores de isquemia cerebral transitoria. Cefalea excepcionalmente intensa, ictericia y aumento marcado de la presión arterial, enfermedad arterial grave como por ej. Accidente cerebrovascular o infarto de miocardio.

**Interacciones**

Fármacos que inducen enzimas microsomales, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, y productos que contienen la hierba de San Juan.

**Grupo Nº 5: Endocrinología y Metabolismo****LIRAGLUTIDA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5743.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: Liraglutida (ADN recombinante) 6 mg. Envase con 2 plumas con cartucho de 3 mL.	Diabetes mellitus tipo 2, en pacientes con falla a 2 agentes orales, y que tienen un IMC > 35 Kg/m <sup>2</sup> , antes del uso de insulina.	Subcutánea. Adultos. Dosis inicial: 0.6 mg una vez al día durante 7 días. Dosis de mantenimiento: 1.2 mg una vez al día.
<u>010.000.7125.00</u>	<u>Envase con 3 plumas precargadas con 3mL</u>	<u>Indicado como adyuvante con una dieta baja en calorías y aumento de la actividad física para el control de peso en pacientes adultos con obesidad con un Índice de Masa Corporal (IMC) de 35 - 39.9 kg/m<sup>2</sup> e hipertensión, dislipidemia y prediabetes</u>	<u>Subcutánea Adultos La dosis inicial es 0.6 mg al día. La dosis debe aumentar hasta 3.0 mg diarios en incrementos de 0.6 mg con intervalos de por lo menos una semana para mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. Si el paciente no tolera el aumento a la siguiente dosis en dos semanas consecutivas, se debe considerar la interrupción del tratamiento. No se recomiendan dosis superiores a 3.0 mg</u>

**Generalidades**

Liraglutida es un análogo de GLP-1 con un 97% de homología de secuencia con el GLP-1 humano que se une al receptor GLP-1 y lo activa. El receptor GLP-1 es el objetivo del GLP-1 nativo, una hormona incretina endógena que potencia la secreción de insulina dependiente de la glucosa en las células beta pancreáticas. A diferencia del GLP-1 nativo, liraglutida tiene un perfil farmacocinético y farmacodinámico en humanos adecuado para su administración una vez al día. Tras la administración subcutánea, el perfil de acción retardada se basa en tres mecanismos: autoasociación, que tiene como resultado una absorción lenta; unión a la albúmina y una estabilidad enzimática superior con respecto a la dipeptidil peptidasa IV (DPP-IV) y a la enzima endopeptidasa neutra (EPN), cuyo resultado es una semivida plasmática prolongada.

**GLP-1 es un regulador fisiológico del apetito y de la ingesta de alimentos, pero no está completamente claro su mecanismo exacto de acción. En estudios con animales, la administración periférica de liraglutida condujo a la captación de regiones específicas del cerebro implicadas en la regulación del apetito, donde liraglutida, a través de la activación específica del rGLP-1, aumentó señales básicas de saciedad y redujo las señales básicas de hambre, que permitieron una disminución del peso corporal.**

**Riesgo en el Embarazo**

D

**Efectos adversos**

**Diabetes mellitus tipo 2:** Trastornos gastrointestinales: náuseas y diarrea fueron muy frecuentes, mientras que vómitos, estreñimiento, dolor abdominal y dispepsia fueron frecuentes. Al inicio de la terapia con Liraglutida, estas reacciones adversas gastrointestinales pueden aparecer con mayor frecuencia. Estas reacciones suelen disminuir una vez transcurridos algunos días o semanas de tratamiento continuado. También fueron frecuentes dolor de cabeza y nasofaringitis. Además, resultó ser frecuente la hipoglucemia, y muy frecuente si Liraglutida se utiliza en combinación con una sulfonilurea. La hipoglucemia grave se ha observado principalmente cuando se combina con una sulfonilurea.

Muy pocos casos de pancreatitis aguda han sido reportados durante los estudios clínicos a largo plazo con Liraglutida. No puede establecerse ni excluirse una relación causal entre Liraglutida y la pancreatitis.

**Obesidad: Se reportan como muy comunes: Dolor de cabeza, náusea, vómito, diarrea, estreñimiento. Entre los comunes se encuentra: hipoglucemia, insomnio, mareo, disgeusia, boca seca, dispepsia, gastritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, dolor abdominal superior, flatulencia, eructo, distensión abdominal, coledocistitis, reacciones en el sitio de inyección, astenia o fatiga. Se reportan como eventos adversos poco comunes: deshidratación, taquicardia, pancreatitis, retraso del vaciamiento gástrico, Colecistitis o urticaria. Los eventos adversos de rara frecuencia son la reacción anafiláctica, falla renal aguda, insuficiencia renal**

**Contraindicaciones y Precauciones****Diabetes mellitus tipo 2:**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Precauciones: Liraglutida no es un sustituto de la insulina. No se ha estudiado la adición de liraglutida al tratamiento de pacientes que ya están utilizando insulina y por lo tanto no se recomienda este uso. La experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva de clase I y II según la New York Heart Association (NYHA) es limitada. No existe experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva de clase III y IV según la NYHA. La experiencia en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética es limitada, por lo tanto no se recomienda el uso de Liraglutida en estos pacientes. El uso de Liraglutida se asocia a reacciones adversas gastrointestinales transitorias, como náuseas, vómitos y diarrea. Se han notificado acontecimientos adversos tiroideos en ensayos clínicos que incluyen aumento de calcitonina en sangre, bocio y neoplasia tiroidea, especialmente en pacientes con enfermedad tiroidea preexistente. Los pacientes a los que se les administra Liraglutida en combinación con una sulfonilurea podrían presentar un riesgo mayor de hipoglucemia. Es posible disminuir el riesgo de hipoglucemia reduciendo la dosis de sulfonilurea. Se han notificado signos y síntomas de deshidratación que incluyen insuficiencia renal y fallo renal agudo en pacientes en tratamiento con Liraglutida. Se debe advertir a los pacientes en tratamiento con Liraglutida de que existe un riesgo potencial de deshidratación relacionado con los efectos adversos gastrointestinales y de que tomen precauciones para evitar la pérdida de líquido.

**Obesidad:**

**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a liraglutida o a los componentes de la fórmula. No se use en embarazo o lactancia. No se use en menores de 12 años.**

**Precauciones: No hay experiencia clínica con insuficiencia cardíaca congestiva clase IV según la Asociación de Cardiología de Nueva York (NYHA) y, por lo tanto, no se recomienda el uso de liraglutida en estos pacientes. No se ha establecido la seguridad y eficacia de liraglutida para control de peso en pacientes: de 75 años de edad o más, tratados con otros productos para el control del peso, con obesidad secundaria a trastornos endocrinológicos o alimenticios (como anorexia y bulimia) o al tratamiento con medicamentos que pueden causar aumento de peso, pacientes con insuficiencia renal grave o con insuficiencia hepática grave. No se recomienda su uso en estos pacientes. Debido a que liraglutida no se ha investigado para el control de peso en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, debe utilizarse con precaución en estos pacientes. La experiencia es limitada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética. El uso de liraglutida no se recomienda en estos pacientes, ya que se asocia con reacciones adversas gastrointestinales transitorias, incluyendo náusea, vómito y diarrea.**

**Pancreatitis, colelitiasis y colecistitis, enfermedad tiroidea, frecuencia cardíaca, deshidratación, hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, población pediátrica.**

**No se debe usar liraglutida como sustituto de insulina en pacientes con diabetes mellitus.**

<b>Interacciones</b>
----------------------

*In vitro*, liraglutida ha demostrado un potencial muy bajo de estar implicada en interacciones farmacocinéticas con otras sustancias activas relacionadas con el citocromo P450 y la unión a proteínas plasmáticas. El leve retraso en el vaciamiento gástrico asociado a liraglutida puede influir en la absorción de medicamentos de administración oral concomitante. Los estudios de interacción no han demostrado ningún retraso clínicamente significativo en la absorción. Pocos pacientes tratados con liraglutida notificaron al menos un episodio de diarrea grave. La diarrea puede influir en la absorción de medicamentos de administración oral concomitante. No se han realizado estudios de interacción con warfarina y otros derivados de la cumarina, por lo que se recomienda un monitoreo más frecuente del INR.

**Diabetes mellitus tipo 2:** No se observaron interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas entre liraglutida e insulina detemir.

**Obesidad: Liraglutida no modificó la exposición total del paracetamol, la atorvastatina y griseofilvina. Se observó una reducción del ABC de digoxina y lisinopril, no se requiere ajuste de la dosis. Se anticipa que el efecto anticonceptivo de etinilestradiol y levonorgestrel no será afectado con la co-administración de liraglutida.**

**Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo****CINACALCET**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5835.00	TABLETA Cada tableta contiene: Cinacalcet 30 mg. Envase con 30 tabletas.	Hiperparatiroidismo secundario en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica en diálisis que son refractarios a terapia convencional con niveles de hormona paratiroidea superiores a 85 pmol/L u 800 pg/mL, en quienes la paratiroidectomía está contraindicada.	Oral. Adultos: Para Hiperparatiroidismo Secundario: dosis inicial de 30 mg al día con titulación cada 2 a 4 semanas hasta un máximo de 180 mg al día. Con alimentos o poco después de haber comido. Las tabletas deberán ser tomadas enteras y no divididas.
<b><u>010.000.7124.00</u></b>	<b><u>TABLETA</u></b> <b><u>Cada tableta contiene:</u></b> <b><u>Cinacalcet 60 mg.</u></b>  <b><u>Envase con 30 tabletas.</u></b>		

<b>Generalidades</b>
----------------------

Agente calcimimético, modulador alostérico del receptor sensor de calcio en la glándula paratiroides, que aumenta la sensibilidad al calcio y reduce la secreción de la hormona paratiroidea y simultáneamente disminuye el calcio, el fósforo y el producto calcio por fósforo.

<b>Riesgo en el Embarazo</b>
------------------------------

C

<b>Efectos adversos</b>
-------------------------

Náusea y vómito.

<b>Contraindicaciones y Precauciones</b>
--

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Monitorear los niveles de calcio sérico o síntomas de hipocalcemia.

<b>Interacciones</b>
----------------------

Inhibidores de la enzima CYP3A4, y medicamentos metabolizados por CYP2D6.

**Grupo N° 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>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.</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> <p>Adolescentes y adultos:</p> <p>A partir de los 9 años de edad, una dosis cada año de 0.5 mL.</p>

020.000.6317.01	Caja con 10 frascos ampula con 5 mL cada uno correspondientes a 10 dosis de 0.5mL (100 dosis).		Niños de 6 meses a 8 años de edad:  Dos dosis de 0.5 mL cada una, con al menos un mes de diferencia, cuando no hay antecedente vacunal.  Una dosis de 0.5 mL si el niño ha sido vacunado previamente.  Individuos a partir de los 9 años de edad:  Una dosis cada año de 0.5 mL.
<u>020.000.6317.02</u>	<u>Caja con 1 jeringa prellenada con 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 organomercurio) 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.

**Artículo Tercero.** Se adiciona la Categoría de material de curación del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con el insumo que a continuación se menciona:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
SOLUCION INTRA-ARTICULAR	060.833.0346	Solución estéril elasto-viscosa de aplicación intra-articular. Cada ml contiene: Hilano: 8.0 mg Envase con jeringa de 2 ml.	Traumatología y ortopedia	Sustituto del líquido sinovial.
	060.833.0387	Envase con jeringa de 6 ml.		

### Generalidades

Sustituto del líquido sinovial auxiliar en el tratamiento de osteoartritis de rodilla y cadera, que no responden al tratamiento farmacológico y que no pueden someterse a cirugía.

### Efectos adversos

Dolor y edema.

### Contraindicaciones y Precauciones

Heridas infectadas o intensamente inflamadas o en pacientes que sufren enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.

### TRANSITORIOS

**ÚNICO.** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 6 de diciembre de 2023.- El Secretario del Consejo de Salubridad General y Presidente de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, **Marcos Cantero Cortés.**- Rúbrica.