

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

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 a la población 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 Segunda y Cuarta Sesión Ordinaria 2023, celebradas los días 17 de marzo y 2 de mayo de 2023, respectivamente, una vez dictaminado sobre la procedencia de la actualización del Compendio, ha tenido a bien, emitir el siguiente:

ACUERDO

Artículo Primero. 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 las inclusiones de los insumos que a continuación se mencionan:

| GENÉRICO | CLAVE | DESCRIPCIÓN | ESPECIALIDAD O SERVICIO | FUNCIÓN |
|---|---------------------|---|-------------------------------|---|
| Catéter central de inserción periférica | 060.166.1888 | Catéter de inserción periférica fabricado con materiales de calidad médica especialmente formulados y procesados. Tiene un diseño resistente a los pliegues y ahusado inversamente. Producto estéril para un solo uso Disponibles con un lumen, doble o triple lumens. Con 4 Fr de un solo lumen, 5 Fr de un lumen, 5 Fr doble lumen, 6 Fr doble lumen, 5 y 6 Fr de triple lumen Envase primario: Bandeja con tapa Tyvek Envase secundario: Caja de cartón | Servicio médico y quirúrgico | Está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para la terapia intravenosa, para la inyección de medios de contraste y la monitorización de la presión venosa central. |

| |
|----------------------|
| Generalidades |
|----------------------|

Los catéteres centrales insertados periféricamente (PICC) se insertan típicamente usando mediciones anatómicas externas y una radiografía de tórax confirmatoria o usando fluoroscopia. El sistema de confirmación y localización de punta Sherlock 3CG permite el seguimiento magnético de la punta PICC durante la inserción y la confirmación de la ubicación final, lo que significa que la mayoría de los pacientes no requerirán una radiografía de tórax o fluoroscopia. Adicionalmente benefician en el aumento de la tasa de éxito de inserción y disminución de infecciones y complicaciones asociadas a la colocación del PICC.

| |
|-------------------------|
| Efectos adversos |
|-------------------------|

No se han reportado

| |
|--|
| Contraindicaciones y Precauciones |
|--|

Ninguna conocida

| GENÉRICO | CLAVE | NOMBRE GENÉRICO ESPECÍFICO | ESPECIALIDAD O SERVICIO |
|-----------------|---------------------|---|-------------------------|
| JERINGAS | 060.550.2716 | De plástico de bajo espacio muerto inferior a 0.020ml, para aplicar DPT y toxoide tetánico, capacidad 0.5 ml con dos agujas, una calibre 20 x 32 mm para cargar la jeringa con el biológico y otra 22 x 32 mm para aplicar la vacuna, cada jeringa con la leyenda "PROGRAMA DE ATENCIÓN A LA SALUD DEL NIÑO" (según programa vigente). Estéril y desechable. Empaque protector individual y graduación. Caja contenedora con 100 piezas. | Medicina preventiva. |
| | 060.550.2717 | De plástico de bajo espacio muerto inferior a 0.020ml, para aplicar BCG y antisarampión, capacidad 0.5 ml Con dos agujas, una calibre 20 x 32 mm para cargar la jeringa con el biológico y otra 27 x 13 mm para aplicar la vacuna, cada jeringa con la leyenda "PROGRAMA DE ATENCIÓN A LA SALUD DEL NIÑO" (según programa vigente). Estéril y desechable. Empaque protector individual y graduación. Caja contenedora con 100 piezas. | Medicina preventiva. |
| | 060.550.2718 | De plástico de bajo espacio muerto inferior a 0.020ml, para aplicar vacuna contra Hepatitis "B", capacidad 1.0 ml, graduada en décimas de mililitros con dos agujas: Una de calibre 20 x 32 para cargar la jeringa con el biológico y otra de calibre 25 x 16 para aplicar la vacuna con émbolo que permite la inutilización de la misma después de su uso. Con la leyenda "Vacunación Universal". Caja incinerable con 50 jeringas. | Medicina preventiva. |

| | | | |
|--|---------------------|--|----------------------|
| | 060.550.2719 | De plástico de bajo espacio muerto inferior a 0.020ml, para aplicar 0.25 ml de vacuna Antiinfluenza; capacidad de 0.5 ml, graduada en décimas de ml (0.25 ml), con dos agujas: Una de calibre 20 x 32 mm para cargar la jeringa con el biológico y otra de calibre 23 x 25 mm para aplicar la vacuna; con émbolo que permita la inutilización de la misma después de su uso. Con la leyenda "Vacunación Universal". Caja incinerable con 50 ó 100 Piezas. | Medicina preventiva. |
|--|---------------------|--|----------------------|

Artículo Segundo. Se adiciona la categoría de Osteosíntesis, Endoprótesis y Ayudas Funcionales 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:

Sistema de monitor cardiaco Implantable

| | |
|-------------------------------------|--|
| Monitor cardiaco Implantable | Dispositivo con un peso de 3.0 g y dimensiones de 49 X 9.4 X 3.1 mm (largo, ancho, alto). Es dispositivo electrónico con carcasa sellada de titanio y batería de litio monofluoruro de carbono con longevidad de dos años. |
|-------------------------------------|--|

| CLAVE | DESCRIPCIÓN | FUNCIÓN |
|---------------------|---|---|
| 060.604.0559 | El monitor cardiaco implantable está diseñado para monitorear y almacenar datos de ECG y para establecer la comunicación con el sistema de información clínica del paciente. Consiste en un dispositivo electrónico con carcasa sellada de titanio y batería de litio-monofluoruro de carbono con longevidad de dos años. El modelo está calificado como compatible con resonancia magnética (RM). Producto de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno. Presentaciones Un monitor cardiaco insertable con accesorios (instrumento de corte y herramienta de inserción). Empaque primario charola estéril de PETG y Tapa de Tyvek. Empaque secundario: caja de cartón | Indicado para el monitoreo y evaluación de pacientes con sospecha diagnóstica de arritmias cardíacas, aun cuando los resultados de la evaluación diagnóstica convencional (incluido el estudio electrofisiológico) son negativos o no concluyentes. |

Artículo Tercero. Se modifica la categoría de Osteosíntesis, Endoprótesis y Ayudas Funcionales del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto del insumo que a continuación se menciona, para quedar como sigue:

OCLUSOR CARDIACO

Nitinol electropulido y auto-expandible, disponible en cinco tamaños, **de 20 mm a 35 mm**. Tereftalato de polietileno (PET) Permeable (200µm); (elastómero termoplástico (TPE-A) o poliamida flexible sin plastificante) reforzado en tubo con diámetro exterior de 12 y 14 FR. Alambre trenzado reforzado en tubo.

| Clave | Descripción | Función |
|--------------|---|--|
| 060.665.0398 | <p>El ocluser cardíaco consta de los siguientes componentes: ocluser cardíaco, sistema de suministro, sistema de acceso y obturador.</p> <p>El ocluser cardíaco se encuentra precargado en el sistema de suministro, el dispositivo de cierre es un armazón con estructura en forma de paraguas, fabricado en nitinol electropulido, es auto expandible y está diseñado para ser implantado permanentemente en la orejuela auricular izquierda.</p> <p>El armazón es una construcción de dos piezas: la primera membrana de tereftalato de polietileno (PET) permeable (200µm) que cierra y cubre en su extremo proximal del dispositivo, y la forma cónica del armazón hacia el extremo distal. Donde se localiza una fila de crestas de fijación diseñadas sobre la estructura del armazón, las cuales están colocadas alrededor del perímetro del armazón y ayuda a la estabilización del dispositivo in situ. El dispositivo se encuentra disponible en cinco tamaños (medido en mm y su máxima dimensión sin comprimir) para adaptarse al diámetro distal ostial, los tamaños disponibles son: de 20 mm a 35mm.</p> <p>El sistema de suministro consta de un catéter de suministro con diámetro exterior de 12 Fr, construido de alambre trenzado reforzado en tubo con asa ensamblada en el extremo proximal y el dispositivo de Cierre (implante) precargado y resguardado en el extremo distal del catéter, este extremo cuenta con una marca radiopaca para su visualización.</p> <p>El sistema de acceso se compone de vaina de acceso, con diámetro exterior de 14F y un dilatador de 12 Fr. El extremo distal del sistema de acceso está disponible en tres estilos de curva para ayudar a la colocación de la vaina de la orejuela auricular izquierda. El extremo proximal del sistema de acceso se compone de una válvula hemostática estilo Borst Touhy con un orificio lateral adjunto. La punta distal contiene una banda de marcador de visualización in situ así como de tamaños de banda marcadoras usadas para medir si el sistema de acceso está posicionado en el sitio adecuado de la orejuela auricular izquierda basado en el tamaño del dispositivo seleccionado.</p> <p>El sistema de cierre de la orejuela auricular, se suministra estéril mediante óxido de etileno, libre de pirógenos y está previsto para un solo uso.</p> | <p>Prevenir la embolización de los trombos que pueden formarse en la orejuela auricular y reducir el riesgo de hemorragias potencialmente mortales en pacientes con fibrilación auricular no valvular que son aptos para Tratamiento anticoagulante o que presentan una contraindicación para el Tratamiento anticoagulante.</p> |

Artículo Cuarto. Se adiciona 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 las inclusiones de los insumos que a continuación se mencionan:

Grupo N° 10: Hematología

PLASMA HUMANO CONGELADO

| Clave | Descripción | Indicaciones | Vía de administración y dosis |
|-----------------|---|---|---|
| 010.000.7090.00 | <p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Plasma humano 9.00 - 14.00 g</p> <p>Congelado de los grupos sanguíneos: "A", "B", "AB" u "O"</p> <p>Caja de cartón con una bolsa contiene 200 mL de solución.</p> | <p>Tratamiento de la deficiencia de los factores de la coagulación.</p> | <p>Intravenosa, inyectable.</p> <p>La dosis depende de la situación clínica.</p> <p>La administración de 12-15 mL/kg es generalmente aceptada como dosis inicial.</p> |

Generalidades

Las propiedades farmacocinéticas son similares a las del PFC. Posee la misma actividad clínica del plasma fresco congelado humano normal.

Después del tratamiento con S/D y la posterior remoción de sus residuos, el contenido de proteínas plasmáticas y su distribución permanecen igual en comparación a los niveles del PFC 45 -70mg/mL.

Los valores de la actividad de coagulación son cercanos a los del PFC y un mínimo de 0.5 UI/mL es obtenido de cada factor de coagulación.

Los factores de coagulación de V y VIII son analizados y cuantificados en el producto terminado.

Sin embargo, como resultado del tratamiento S/D y de los procesos de purificación, se reduce el contenido de lípidos y lipoproteínas sin que ello tenga relevancia para las indicaciones del Plasma humano congelado

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas con Plasma Humano Congelado durante estudios clínicos: manifestaciones cutáneas (rash, rash eritematoso y urticaria), escalofríos con o sin fiebre, fiebre aislada, náuseas con o sin vómito, edema local, manifestación pulmonar, hipocalcemia, reacción anafilactoide.

Contraindicaciones y Precauciones

Las contraindicaciones del Plasma Humano Congelado son idénticas a las del PFC. La deficiencia de IgA, con anticuerpos documentados contra IgA.

Interacciones

Durante estudios clínicos, Plasma Humano Congelado ha sido administrado en asociación con varios medicamentos concomitantes y no se ha identificado ninguna interacción.

Las incompatibilidades son idénticas a las del PFC:

El Plasma Humano Congelado no debe ser mezclado con otros medicamentos, ya que pudiera ocurrir precipitación e inactivación. El producto puede ser mezclado con las células rojas sanguíneas o con las plaquetas debiéndose observar siempre la compatibilidad del grupo sanguíneo.

Para evitar la posibilidad de formación de grumos, las soluciones que contienen calcio no deben ser administradas por la misma línea intravenosa.

Grupo N° 16: Oncología

AVELUMAB

| Clave | Descripción | Indicaciones | Vía de administración y Dosis |
|-----------------|--|--|---|
| 010.000.7091.00 | Solución Inyectable. Intravenosa. Cada frasco ampula contiene: Avelumab 200mg Caja de cartón con frasco ampula con 10 mL (200mg/10mL) e instructivo anexo. | Tratamiento de mantenimiento de primera línea de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico cuya enfermedad no ha progresado con quimioterapia de inducción basada en platino de primera línea. | Intravenosa Adultos: La dosis recomendada de avelumab es de 10 mg/Kg de peso corporal o dosis fija de 800 mg, administrada por vía intravenosa durante 60 minutos cada 2 semanas. La administración de avelumab debe continuar conforme al esquema recomendado hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. |

Generalidades

Avelumab es un anticuerpo monoclonal humano de clase IgG1 dirigido contra la proteína inmunomoduladora del ligando de la superficie celular PD-L1 y producida en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante. Avelumab se une a PD-L1 y bloquea la interacción entre PD-L1 y los receptores de muerte programada 1 (PD-1) y B7.1. Esto elimina los efectos supresores de PD-L1 sobre las células T CD8+ citotóxicas, dando como resultado la restauración de las respuestas de células T antitumorales.

Riesgo en el Embarazo

No hay datos sobre el uso de avelumab en mujeres embarazadas.

No se han realizado estudios sobre la reproducción animal con avelumab; sin embargo, en modelos murinos de embarazo, se ha demostrado que el bloqueo de la señalización PD-L1 interrumpe la tolerancia al feto y provoca un aumento en la pérdida fetal. Estos resultados indican un riesgo potencial, con base en su mecanismo de acción, de que la administración de avelumab durante el embarazo podría causar daño fetal, incluyendo mayores tasas de aborto o muerte fetal.

Se sabe que las inmunoglobulinas IgG1 humanas cruzan la barrera placentaria. Por lo tanto, avelumab tiene el potencial de ser transmitido de la madre al feto en desarrollo. No se recomienda usar avelumab durante el embarazo a menos que la condición clínica de la mujer requiera tratamiento con avelumab.

En modelos animales, la vía de señalización de PD-1/PD-L1 es importante para mantener el embarazo con la inducción de la tolerancia inmunitaria maternal al tejido fetal.

Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas mientras reciben avelumab y que usen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con avelumab y durante al menos 1 mes después de la última dosis de avelumab.

Efectos Adversos

Infección de vías urinarias, anemia, linfopenia, trombocitopenia, eosinofilia, hipersensibilidad a fármacos, reacción anafiláctica de hipersensibilidad, hipersensibilidad de tipo I, hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hipertiroidismo, tiroiditis, tiroiditis autoinmune, insuficiencia adrenocortical aguda, hipotiroidismo autoinmune, hipopituitarismo, disminución del apetito, pérdida de peso, diabetes mellitus tipo 1, hiperglicemia, dolor de cabeza, mareos, neuropatía periférica, síndrome Guillain-Barré, síndrome de Miller Fisher, miastenia grave o síndrome miasténico, uveítis, miocarditis, hipertensión, hipotensión, rubor, tos, disnea, neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial, náusea, diarrea, constipación, vómito, dolor abdominal, estreñimiento, boca seca, colitis autoinmune, enterocolitis, íleo, pancreatitis autoinmune, enteritis, proctitis, pancreatitis, hepatitis autoinmune, falla hepática aguda, falla hepática, hepatitis, hepatotoxicidad, sarpullido, prurito, erupción maculopapular, piel seca, erupción pruriginosa, eritema, erupción generalizada, psoriasis, erupción eritematosa, erupción macular, erupción papular, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, penfigoide, prurito generalizado, eczema, dermatitis, vitiligo, púrpura, dermatitis tipo psoriasis, erupción medicamentosa, liquen plano, dolor de espalda, artralgia, mialgia, miositis, artritis, poliartritis, oligoartritis, artritis reumatoide, nefritis tubulointersticial, falla renal, nefritis, fatiga, pirexia, edema periférico, astenia, escalofríos, enfermedad similar a la gripe, síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, aumento de gamma-glutamyltransferasa, aumento de fosfatasa alcalina en sangre, aumento de amilasa, aumento de lipasa, aumento de creatinina en sangre, aumento de alanina aminotransferasa (ALT), aumento de aspartato aminotransferasa (AST), aumento de creatinina fosfoquinasa en sangre, aumento de transaminasas, aumento de la hormona estimulante de la tiroides en sangre, disminución de tiroxina libre y reacción relacionada con la infusión.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a avelumab y(o) a los componentes de la fórmula.

Precauciones: Se han reportado reacciones relacionadas con la infusión, que pueden ser graves en pacientes que reciben avelumab. Los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos y síntomas de reacciones relacionadas con la infusión que incluyen pirexia, escalofríos, sofocos, hipotensión, disnea, sibilancias, dolor de espalda, dolor abdominal y urticaria.

Para reacciones relacionadas con la infusión Grado 3 o Grado 4, la infusión se debe detener y avelumab se debe interrumpir permanentemente.

Para reacciones relacionadas con la infusión Grado 1, la velocidad de infusión debe reducirse en un 50% con respecto a la infusión original. Para los pacientes con reacciones relacionadas con la infusión de Grado 2, la infusión debe suspenderse temporalmente hasta que la reacción sea Grado 1 o se resuelva, luego la infusión se deberá reiniciar con una velocidad de infusión 50% más lenta con respecto a la velocidad original.

En caso de recurrencia de la reacción relacionada con la infusión de Grado 1 o Grado 2, el paciente puede continuar recibiendo avelumab bajo estrecha monitorización, después de la modificación adecuada de la velocidad de infusión y la premedicación con paracetamol y antihistamínico.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones con avelumab en humanos. Avelumab es metabolizado principalmente a través de rutas catabólicas, por lo tanto, no se espera que avelumab tenga interacciones medicamentosas con otros medicamentos.

Grupo N° 14: Neurología.

SELUMETINIB

| Clave | Descripción | Indicación | Vía de administración y dosis |
|-----------------|---|--|--|
| 010.000.7092.00 | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Selumetinib 10 mg Caja con 60 cápsulas. | Tratamiento de pacientes pediátricos de 3 años y mayores con neurofibromatosis tipo 1 (NF1) y neurofibromas plexiformes (PN) inoperables sintomáticos. | Oral Pacientes pediátricos de 3 años y mayores: Las cápsulas de selumetinib se administran por vía oral dos veces al día (aproximadamente cada 12 horas) a una dosis de 25 mg/m ² de área de superficie corporal (ASC), hasta una dosis única máxima de 50 mg. La dosis única máxima es de 50 mg dos veces al día (para ASC ≥1,90 m ²). |
| 010.000.7093.00 | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Selumetinib 25 mg Caja con 60 cápsulas | | |

Generalidades

Selumetinib está disponible por vía oral y es un inhibidor potente y selectivo de las proteínas cinasas activadas por mitógeno 1 y 2 (MEK 1/2) que no es competitivo con respecto a ATP. Las proteínas MEK 1/2 son componentes críticos de la vía RAF-MEK-ERK regulada por RAS, que frecuentemente es activada en diferentes tipos de cánceres. Selumetinib bloquea la actividad de MEK e inhibe el crecimiento de las vías celulares activadas por la vía RAF-MEK-ERK. Por lo tanto, la inhibición de MEK puede bloquear la proliferación y supervivencia de células tumorales en donde se activa la vía RAF-MEK-ERK.

Riesgo en el embarazo

E

Efectos adversos

Las reacciones adversas más comunes de cualquier grado reportadas en pacientes que tomaban Selumetinib fueron vómito, erupción cutánea tipo acneiforme, incremento de creatina fosfoquinasa en sangre, diarrea, náusea, piel seca, eventos asténicos, pirexia, hipoalbuminemia, estomatitis, incremento de aspartato aminotransferasa y paroniquia. La mayor parte de las reacciones adversas reportadas fueron de Grado 1 o 2.

Contraindicaciones y Precauciones

Embarazo y lactancia, niños menores de 3 años. Incapacidad para ingerir cápsulas completas.

| |
|----------------------|
| Interacciones |
|----------------------|

In vitro, selumetinib no es un inhibidor de CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4 y CYP2E1. In vitro, selumetinib no es un inductor de CYP3A4, CYP1A2 y CYP2B6. Con base a estudios in vitro, selumetinib es un sustrato de transportadores BCRP y P-gp pero es improbable que se someta a interacciones farmacológicas clínicamente relevantes a la dosis pediátrica recomendada. Los estudios in vitro sugieren que selumetinib no inhibe la proteína de resistencia de cáncer de mama (BCRP), P-glicoproteína (P-gp), OATP1B1, OATP1B3, OCT2, OAT1, MATE1 y MATE2K con la dosis pediátrica recomendada. No se puede excluir un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de los sustratos concomitantes administrados OAT3.

Artículo Quinto. 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° 16: Oncología**PEMBROLIZUMAB**

| Clave | Descripción | Indicaciones | Vía de administración y dosis |
|-----------------|---|---|--|
| 010.000.6153.00 | <p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula contiene:</p> <p>Pembrolizumab 100 mg</p> <p>Envase con un frasco ampula con 4mL de solución (100 mg/ 4 mL).</p> | <p>Primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC por sus siglas en inglés) metastásico cuyos tumores expresen PD-L1 con puntuación de proporción de expresión tumoral (TPS) > 50% determinado por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR y ALK.</p> <p>Tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.</p> <p>En combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.</p> <p>En combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.</p> <p><u>Como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa.</u></p> | <p>Intravenosa</p> <p>Adultos:</p> <p>Dosis:</p> <p>200 mg administrados como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas ó 400 mg cada 6 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.</p> |

Generalidades

Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado IgG4 de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO). Pembrolizumab posee una alta afinidad frente a PD-1, PD-1 es un receptor de control inmunológico que limita la actividad de los linfocitos T en los tejidos periféricos. La vía PD-1 es un punto de control inmunológico que puede estar comprometido por las células tumorales para inhibir la vigilancia inmunológica de las células T activas. Pembrolizumab ejerce un doble bloqueo del ligando de la vía PD-1, incluyendo PD-L1 y PD-L2, en células presentadoras de antígeno o tumorales. Al inhibir al receptor PD-1 para unirse a sus ligandos, Pembrolizumab reactiva los linfocitos T citotóxicos específicos para tumor en el microambiente tumoral y reactiva la inmunidad antitumoral.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Puede presentarse neumonitis, colitis, hepatitis, nefritis, hipofisitis, diabetes mellitus tipo 1, hipotiroidismo, hipertiroidismo y reacciones cutáneas graves inmunomediadas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, en el embarazo o lactancia.

Precauciones generales: Reacciones adversas inmunomediadas: En pacientes que recibieron Pembrolizumab ocurrieron reacciones adversas inmunomediadas. En estudios clínicos, la mayoría de las reacciones adversas inmunomediadas fueron reversibles y manejables con interrupción de Pembrolizumab, administración de corticosteroides y/o cuidados de soporte. Pueden ocurrir de manera simultánea reacciones adversas inmunomediadas que afecten a más de un sistema corporal, como por ejemplo: Neumonitis inmunomediada, Colitis inmunomediada, Hepatitis inmunomediada, Nefritis inmunomediada, Endocrinopatías inmunomediadas Reacciones cutáneas graves inmunomediadas.

Reacciones relacionadas con la infusión: se han reportado hipersensibilidad y anafilaxis.

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas farmacocinéticas

Grupo N° 16: Oncología

ENZALUTAMIDA

| Clave | Descripción | Indicaciones | Vía de administración y dosis |
|-----------------|--|--|-------------------------------------|
| 010.000.6097.00 | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Enzalutamida 40 mg Envase con 120 cápsulas | Pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido tratamiento con Docetaxel. Pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a castración que son asintomáticos o levemente sintomáticos después de no tener éxito con la terapia de deprivación de andrógenos, y a quienes aún no se indica clínicamente la quimioterapia. <u>Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata, resistente a la castración no metastásico.</u> | Oral. Adultos: 160 mg al día. |

Generalidades

Inhibidor potente de la señalización de los receptores androgénicos que bloquea varios pasos en la vía de señalización del receptor androgénico. Inhibe de manera competitiva la unión de los andrógenos a los receptores androgénicos, inhibe la translocación nuclear de los receptores activados e inhibe la asociación del receptor androgénico activado con el ADN, incluso en situación de sobreexpresión del receptor y de la célula de cáncer de próstata resistentes a los antiandrógenos.

Riesgo en el Embarazo

No aplica

Efectos adversos

Fatiga, sofoco y cefalea.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: En pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores de riesgo predisponentes que incluyen, pero no se limitan a daño cerebral subyacente, accidentes cerebro vasculares, tumores cerebrales primarios o metástasis cerebrales o alcoholismo. Usar con precaución con medicamentos de estrecho margen terapéutico que sean sustrato de las enzimas CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y UGT1A1, y puede ser necesario ajustar la dosis para mantener las concentraciones plasmáticas terapéuticas.

Interacciones

Warfarina y coagulantes de tipo cumárico.

Grupo N° 20: Reumatología y Traumatología

SECUKINUMAB

| Clave | Descripción | Indicaciones | Vía de administración y dosis |
|-----------------|---|--|--|
| 010.000.6080.00 | SOLUCIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada contiene: Secukinumab 150 mg Envase con dos plumas precargadas con 1 ml (150 mg/ml). | Pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa y respuesta inadecuada, intolerancia, o contraindicación a la terapia convencional, antiinflamatorios no esteroideos o inhibidores del factor de necrosis tumoral. <u>Pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación en adultos que no han respondido adecuadamente a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o inhibidores del factor de necrosis tumoral.</u> | Espondilitis anquilosante: 150 mg por inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2 y 3 y, luego, a partir de la semana 4, con periodicidad mensual. <u>Espondiloartritis axial no radiográfica: 150 mg por inyección subcutánea, que se administra inicialmente las semanas 0, 1, 2 y 3 y, luego, a partir de la semana 4, con periodicidad mensual.</u> |

Generalidades

Secukinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 totalmente humano que se une selectivamente y neutraliza la citosina proinflamatoria IL-17A. Secukinumab inhibe la interacción de IL-17A con el receptor de IL-17, que se expresa en diversos tipos de células incluyendo los queratinocitos.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Rinofaringitis, Faringitis, Rinitis, Sinusitis, Amigdalitis, Herpes oral, Candidiasis oral, Neutropenia, Conjuntivitis, Diarrea, Tiña del pie, Otitis externa.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Infecciones: Tracto respiratorio superior de leves a moderadas como nasofaringitis sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Infecciones mucocutáneas por Cándida. Enfermedad de Crohn: en pacientes con enfermedad de Crohn activa se han observado exacerbaciones de la enfermedad, en algunos casos de gravedad. Vacunas: Las vacunas vivas no se deben administrar simultáneamente con secukinumab.

Interacciones

Las vacunas vivas no se deben administrar simultáneamente con Secukinumab. La formación de algunas enzimas CYP450 es suprimida por el aumento de los niveles de citocinas durante la inflamación crónica. Por lo tanto, no se puede excluir un efecto clínicamente significativo sobre los sustratos del CYP450 como un índice terapéutico estrecho, donde la dosis se ajusta individualmente (por ejemplo, warfarina). Secukinumab se ha administrado con metotrexato y/o corticoesteroides en estudios de artritis (incluyendo artritis psoriásica y espondilitis anquilosante) en los cuales no se observó ninguna interacción.

Grupo N° 16: Oncología**OLAPARIB**

| Clave | Descripción | Indicaciones | Vía de administración y Dosis |
|-----------------|---|--|--|
| 010.000.6158.00 | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Olaparib 50 mg Envase con cuatro frascos con 112 cápsulas cada uno. | 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: 400 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. |
| 010.000.6358.00 | TABLETA Cada tableta contiene: Olaparib 100 mg Caja de cartón con 56 tabletas de 100 mg cada una. | Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama metastásico triple negativo con mutación BRCA de línea germinal, que han sido tratadas previamente con quimioterapia. | 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. | Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, con mutaciones en los genes de reparación por recombinación homóloga | Reducción inicial dosis: 250 mg (una tableta de 150 mg y una tableta de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 500 mg) Para mayores reducciones utilice: 200 mg (2 tabletas de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 400 mg) |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | <p>(germinal y/o somática) y cuya enfermedad progresó luego de un nuevo agente hormonal previo.</p> <p>Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico con mutación de BRCA de línea germinal, cuya enfermedad no ha progresado y que ha recibido al menos 4 meses de tratamiento de quimioterapia de primera línea basada en platino.</p> <p><u>Monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con diagnóstico reciente de cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal primario de alto grado avanzado con mutación BRCA de línea germinal (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino de primera línea</u></p> | |
|--|--|---|--|

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 (1 y 2). No se requiere profilaxis antiemética. La anemia, trombocitopenia, neutropenia y linfopenia son generalmente de bajo grado (1 y 2), sin embargo, hay reportes de grado 3 y eventos mayores. 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.

Grupo N° 04: Dermatología

DUPILUMAB

| Clave | Descripción | Indicaciones | Vía de administración y Dosis |
|-----------------|---|--|--|
| 010.000.7003.00 | SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 300 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 300 mg/2mL con protector de aguja e instructivo anexo. | Tratamiento de pacientes a partir de los 6 años con dermatitis atópica grave, cuya enfermedad no está adecuadamente controlada por terapias de prescripción tópicas o cuando dichas terapias no están recomendadas. Puede ser utilizado con o sin terapia tópica (corticosteroides tópicos) | Inyección subcutánea Adultos. Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas. Adolescentes Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal mayor a 60 kg. Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas. Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal menor a 60 kg. Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguido por 200 mg administrados cada dos semanas. |
| 010.000.7003.01 | SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 200 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 200mg/1.14mL con protector de aguja e instructivo anexo | | <u>Niños</u> <u>Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal de 15 kg a menos de 30 kg una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido de 300 mg cada 4 semanas.</u> <u>Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal de 30 kg a menos de 60 kg una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguido de 200 mg cada 2 semanas.</u> <u>Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal mayor a 60 kg una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido de 300 mg cada 2 semanas.</u> |

Generalidades

Dupilumab es un antagonista de los receptores alfa de la interleucina 4, es un anticuerpo monoclonal humano de la subclase de IgG4 que se une a la sub-unidad IL-4 e inhibe la señalización de IL-4 e IL-13. Dupilumab tiene un peso molecular aproximado de 147 kDa. Dupilumab es producida por tecnología recombinante del ADN, en el cultivo de suspensión de células de Ovario de Hámster Chino.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Los eventos adversos más frecuentes fueron los leves y moderados: Irritación en sitio de aplicación transitoria, conjuntivitis y herpes oral.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, infecciones parasitarias activas, menores de **6** años de edad.

Interacciones

Evitar el uso de vacunas de microorganismos vivos en pacientes tratados con dupilumab.

Grupo N° 16: Oncología.**LENALIDOMIDA**

| Clave | Descripción | Indicaciones | Vía de administración y Dosis |
|-----------------|--|--|--|
| 010.000.5616.00 | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Lenalidomida 5 mg Envase con 21 cápsulas. | Mieloma múltiple refractario. <u>Lenalidomida en terapia combinada con bortezomib y dexametasona como régimen de inducción previo al trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas en pacientes con mieloma múltiple de reciente diagnóstico.</u> | Oral. 25 mg cada 24 horas, en los días 1 a 21 de ciclos repetidos de 28 días. <u>Mieloma múltiple refractario:</u> Dexametasona 40 mg cada 24 horas, los días 1-4, 9-12 y 17-20 de cada ciclo de 28 días durante los primeros 4 ciclos de tratamiento, posteriormente 40 mg cada 24 horas los días 1-4 cada 28 días. |
| 010.000.5617.00 | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Lenalidomida 10 mg Envase con 21 cápsulas. | Síndrome mielodisplásico con deleción 5q de riesgo bajo/intermedio-1. | <u>Mieloma Múltiple recientemente diagnosticado:</u> <u>Dexametasona 40 mg cada 24 horas, los días 1, 8, 15 y 22 de ciclos repetidos de 28 días.</u> |
| 010.000.5618.00 | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Lenalidomida 15 mg Envase con 21 cápsulas. | | Ajustar la dosis para toxicidades hematológicas durante el tratamiento, de acuerdo a guía anexa en el envase. Síndrome mielodisplásico con deleción 5q de riesgo bajo/intermedio-1 Dosis de inicio: 10 mg una vez al día los días 1-21 de los ciclos de repetición de tratamiento de 28 días. |
| 010.000.5619.00 | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Lenalidomida 25 mg Envase con 21 cápsulas. | | |

Generalidades

Lenalidomida posee propiedades inmunomoduladoras, antiangiogénicas y antineoplásicas.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Alteraciones del sistema hematopoyético, alteraciones en piel y tejidos subcutáneos, alteraciones gastrointestinales, trombocitopenia y neutropenia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Embarazo, mujeres con capacidad de gestación que no cumplan con métodos anticonceptivos de un programa para prevención del embarazo, lactación.

Precauciones: No se han llevado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal. Este medicamento se excreta por los riñones, y el riesgo de reacciones adversas puede ser mayor en pacientes con los riñones dañados.

Interacciones

No interactúa por la vía del citocromo P450, no interactúa con Warfarina, cuando es necesario usar digoxina, hacer evaluaciones periódicas de los niveles séricos de la digoxina.

Grupo N° 8: Gastroenterología**ALVERINA/SIMETICONA**

| Clave | Descripción | Indicaciones | Vía de administración y Dosis |
|-----------------|---|--|--|
| 010.000.6367.00 | CÁPSULAS Cada cápsula contiene: Citrato de alverina 60 mg. Simeticona 300 mg. Caja con 20 cápsulas. | Síndrome de intestino irritable y en trastornos dispéptico | Oral Adultos: 1 cápsula 3 veces al día antes de los alimentos. |
| 010.000.6367.01 | Caja con 40 cápsulas. | | |

Generalidades

Es antiespasmódico antagonista selectivo de canales de calcio, teniendo un efecto dual al disminuir la hiperalgesia e hipersensibilidad visceral de forma selectiva al bloquear los receptores de serotonina 5-HT-_{1A}. Propiedades antiflatulentas y protectoras de mucosa gastrointestinal. Efecto sinérgico antinociceptivo.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Náusea, dolor de cabeza, prurito, urticaria, mareo.

Contraindicaciones y Precauciones

Obstrucción intestinal o íleo paralítico, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, antecedentes de reacción alérgica o de intolerancia a los componentes de la fórmula.

Interacciones

Citrato de alverina no ha demostrado interacciones medicamentosas, la simeticona se ha visto que disminuye la eficacia de la levotiroxina.

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 2 de junio 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.