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 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 Décima Sesión Ordinaria, celebrada el día 24 de octubre de 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 las inclusiones de los insumos que a continuación se mencionan:

Grupo N ° 15. Oftalmología

FARICIMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
<u>010.000.7114.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Faricimab 6 mg Envase con frasco ampula con 28.8 mg/0.24mL (6 mg/0.05mL) co-empacado con una aguja de transferencia con filtro e instructivos.	Degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad Edema macular diabético	Intraocular Adultos: 6mg (0.05mL) administrados mediante inyección intraocular cada 4 semanas (mensualmente) durante las primeras 4 dosis, seguida de 6mg (0.05mL) hasta cada 16 semanas (4 meses).

Generalidades

Faricimab es un anticuerpo humanizado biespecífico (inmunoglobulina G1 [IgG1]) que actúa a través de la inhibición de dos vías distintas mediante la neutralización tanto de la Ang-2 y del factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A).

La Ang-2 provoca inestabilidad vascular al promover la desestabilización endotelial, la pérdida de pericitos y la angiogénesis patológica, lo cual potencia la fuga vascular y la inflamación. También sensibiliza los vasos sanguíneos a la actividad del VEGF-A, lo que tiene como resultado una mayor desestabilización vascular. La Ang-2 y el VEGF-A aumentan sinérgicamente la permeabilidad vascular y estimulan la neovascularización.

Mediante la inhibición dual de la Ang-2 y el VEGF-A, faricimab reduce la permeabilidad vascular y la inflamación, inhibe la angiogénesis patológica y restaura la estabilidad vascular.

Riesgo en el Embarazo

No existen estudios disponibles sobre el uso de Faricimab durante el embarazo.

Efectos adversos

Las reacciones adversas más graves fueron uveítis (0.6%), endoftalmítis (0.5%), vitritis (0.3%), desgarro de retina (0.2%), desprendimiento de retina regmatógeno (0.1%) y catarata traumática (<0.1%).

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en pacientes tratados con Faricimab fueron cataratas (13%), hemorragia conjuntival (8%), desprendimiento del vítreo (5%), aumento de la PIO (4%), cuerpos flotantes en el vítreo (4%), dolor ocular (3%) y desgarro del epitelio pigmentario de la retina (solo degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad (3%).

Contraindicaciones y Precauciones

Faricimab está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al faricimab o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Faricimab está contraindicado en pacientes con infecciones oculares o perioculares.

Faricimab está contraindicado en pacientes con inflamación intraocular activa.

Interacciones

No se han realizado ensayos de interacción farmacológica con Faricimab.

Grupo N° 16: Oncología

BOSUTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
<u>010.000.7115.00</u>	TABLETA Cada tableta contiene: Bosutinib 500 mg Caja con 28 tabletas de 500 mg.	Leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) con falla al menos a un inhibidor de tirosina quinasa (ITK) y/o toxicidad cardíaca.	Oral. Adultos: 500 mg una vez al día con los alimentos. Ajuste de dosis con base en la seguridad y tolerabilidad individual.
<u>010.000.7116.00</u>	TABLETA Cada tableta contiene: Bosutinib 100 mg Caja con 28 tabletas de 100 mg.		

Generalidades

Bosutinib pertenece a la clase farmacológica de medicamentos conocidos como inhibidores de tirosina quinasa. Inhibe la quinasa BCR-ABL anormal que promueve la leucemia mieloide crónica (LMC). Los estudios de modelado indican que bosutinib se une al dominio de quinasa de BCR-ABL. También es un inhibidor de las quinazas de la familia Src, que incluyen Src, Lyn y Hck. Inhibe mínimamente el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF por su sigla en inglés) y el c-Kit.

Riesgo en el Embarazo

D

No se recomienda el uso de bosutinib durante el embarazo o en mujeres en edad reproductiva que no utilicen anticonceptivos. Se debe aconsejar a las mujeres en edad reproductiva que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con bosutinib y por al menos 1 mes después de la última dosis. Estudios en animales han demostrado una toxicidad reproductiva. Existen datos limitados sobre el uso de bosutinib en mujeres embarazadas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Si se utiliza bosutinib durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras toma bosutinib, se le debe informar sobre el riesgo potencial para el feto.

Efectos adversos

Diarrea, náusea, aumento de alanina aminotransferasa (ALT), trombocitopenia, dolor abdominal, aumento de aspartato aminotransferasa (AST), aumento de lipasa y neutropenia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. En los estudios hechos en tumores malignos administrando bosutinib como agente único, el choque anafiláctico ocurrió en menos del 0.2% de los pacientes tratados. No use bosutinib en pacientes con antecedentes conocidos de síndrome de intervalo QT prolongado o con un intervalo QT persistente de >480 ms. No utilice bosutinib en casos de hipocalcemia o hipomagnesemia no corregida. No use bosutinib en pacientes con insuficiencia hepática.

Precauciones: Anormalidades de la función hepática, diarrea/vómitos, mielosupresión, retención de líquidos, insuficiencia hepática, disfunción renal, reactivación de la hepatitis B y efectos sobre la capacidad de conducir y de usar máquinas.

Interacciones

Evitar el uso concomitante con inhibidores de CYP3A fuertes o inhibidores de CYP3A moderados. Evitar el uso simultáneo de inductores de CYP3A fuertes o inductores de CYP3A moderados. Proceder con precaución cuando se administra simultáneamente con inhibidores de bomba de protones (IBP). Se pueden considerar los antiácidos de acción corta como una alternativa a los IBP.

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° 14: Neurología**NATALIZUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5257.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Natalizumab 300 mg Envase con frasco ampula con 300 mg.	<u>Tratamiento modificador de la enfermedad en adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) muy activa para los siguientes grupos de pacientes:</u> <u>Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad (TME).</u> <u>Pacientes con EMRR grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la resonancia magnética (RM) craneal o un incremento significativo en la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.</u>	Intravenosa. Adultos: 300 mg cada 28 días.
<u>010.000.7117.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene 150 mg Caja de cartón con 2 jeringas prellenadas con 150 mg/mL		Subcutánea Adultos: 300 mg cada 4 semanas

Generalidades

El natalizumab es un inhibidor selectivo de las moléculas de adhesión y se une a la subunidad alfa 4 de las integrinas humanas, profusamente expresada en la superficie de todos los leucocito, con lo cual bloquea a su receptor análogo, la molécula de adhesión a las células vasculares 1, evitando la migración del linfocito a través del endotelio al tejido inflamado.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Cefalea, mareo, vómito, náusea, artralgia, infección urinaria, faringitis, rinitis, escalofríos, temblor, fiebre, fatiga, urticaria..

**Contraindicaciones y
Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, inmunosupresión, leucoencefalopatía multifocal progresiva, neoplasias malignas activas excepto cáncer basocelular.

Precauciones: Suspender el tratamiento ante la sospecha de leucoencefalopatía multifocal progresiva. Suspender medicamentos inmunosupresores por un tiempo razonable antes de iniciar natalizumab.

Interacciones

No usar Natalizumab en combinación con inmunosupresores u otros tratamientos modificadores de la Esclerosis Múltiple (interferones, acetato de glatiramer).

Grupo N° 13: Neumología

NINTEDANIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6067.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Nintedanib esilato 120.4 mg equivalente a 100.0 mg de nintedanib. Envase con 60 cápsulas	Tratamiento de Fibrosis Pulmonar idiopática <u>Tratamiento de enfermedades pulmonares intersticiales crónicas fibrosantes progresivas</u>	Oral. Adultos: 1 cápsula de 150 mg cada 12 horas.
010.000.6068.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Nintedanib esilato 180.6 mg equivalente a 150.0 mg de nintedanib. Envase con 60 cápsulas		

Generalidades

Nintedanib es un inhibidor de la tirosina quinasa, oral, el cual bloquea los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR), de crecimiento de fibroblastos (FGFR) y del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR) relacionados con la proliferación y la migración de fibroblastos pulmonares. Nintedanib redujo el declive de la CVF en pacientes con FPI, que es consistente con una reducción en la progresión de la enfermedad; así como una reducción en el riesgo de exacerbaciones asociadas a la FPI.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Diarrea, vómito, náusea, dolor abdominal, aumento de ALT, AST, ALKP, GGT, hiperbilirrubenia, hipertensión, pérdida de apetito, pérdida de peso.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

No se esperan interacciones medicamentosas entre el nintedanib y los sustratos de CYP o los inductores de CYP, ya que no hay evidencia de efectos de inhibición ni de inducción de las enzimas del CYP en los estudios preclínicos.

Si se coadministran junto con nintedanib, los inhibidores potentes de la Glicoproteína P (P-gp) (p. ej., ketoconazol o eritromicina) pueden aumentar la exposición a nintedanib.

Grupo N° 16: Oncología**BRENTUXIMAB VEDOTIN**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6085.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Brentuximab Vedotin 50 mg Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado.	Linfoma de Hodgkin en recaída o refractario. <u>Linfoma de Hodgkin en etapa III o IV que no han sido tratados previamente en combinación con quimioterapia (doxorrubicina, vinblastina y dacarbazina)</u>	Intravenosa. 1.8 mg/Kg de peso corporal administrado por infusión intravenosa aplicada en un lapso de 30 minutos, una vez cada tres semanas. No debe administrarse en forma de inyección intravenosa rápida o en bolo. <u>La dosis recomendada en combinación con quimioterapia es 1.2 mg/kg administrado durante 30 minutos en los días 1 y 15 de cada ciclo de 28 días durante 6 ciclos.</u>

Generalidades

Brentuximab Vedotin es un anticuerpo conjugado (AcC) que libera un agente antineoplásico que produce selectivamente la muerte celular apoptótica de células tumorales que expresan CD30.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Neuropatía periférica sensorial, fatiga, náusea, diarrea, pirexia, infección del tracto respiratorio superior, neutropenia, vómito y tos.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: En combinación con bleomicina causa toxicidad pulmonar.

Interacciones

Inhibidores, inductores y sustratos de CYP3A4: La coadministración de brentuximab vedotin con ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4, no alteró la exposición a brentuximab vedotin; sin embargo, se observó un incremento moderado en la exposición a MMAE. Los pacientes que estén recibiendo inhibidores potentes de CYP3A4 concomitantemente con brentuximab vedotin deben mantenerse bajo estrecha observación de eventos adversos.

Grupo N° 12: Nefrología y Urología

TACROLIMUS

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5082.00 010.000.5082.01	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Tacrolimus monohidratado equivalente a 5 mg de tacrolimus. Envase con 50 cápsulas. 010.000.5082.01 Envase con 100 cápsulas.	Trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano.	Oral. Adultos o niños: 0.15 a 0.30 mg/kg de peso corporal/día, fraccionar en dos tomas, administrar 8 a 12 horas después de suspender la vía intravenosa.
010.000.5084.00 010.000.5084.01	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Tacrolimus monohidratado equivalente a 1 mg de tacrolimus. Envase con 50 cápsulas. 010.000.5084.01 Envase con 100 cápsulas.		
<u>010.000.7118.00</u>	<u>CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA</u> <u>Cada cápsula de liberación prolongada contiene:</u> <u>Tacrolimus monohidratado equivalente a 1 mg de tacrolimus de liberación prolongada.</u> <u>Envase con 50 cápsulas de liberación prolongada.</u>		<u>Oral.</u> <u>Adultos:</u> <u>Trasplante renal</u> <u>0.15 a 0.20 mg/kg de peso corporal/día, una vez al día, administrar dentro de 24 horas después del trasplante.</u> <u>Trasplante hepático</u> <u>0.10 a 0.15 mg/kg de peso corporal/día, una vez al día, administrar no antes de 6 horas después del trasplante.</u> <u>Niños:</u> <u>Trasplante hepático</u> <u>0.15 a 0.20 mg/kg de peso corporal/día, una vez al día.</u>
010.000.5083.00 010.000.5083.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolla contiene: Tacrolimus 5 mg. Envase con 5 ampollas. 010.000.5083.01 Envase con 10 ampollas.		Intravenosa. Adultos o niños: 0.05 a 0.1 mg/kg de peso corporal/ día, 6 horas después del trasplante.

Generalidades

Macrólido inmunosupresor que inhibe la activación del linfocito-T al unirse a una proteína intracelular FKBP-12 bloqueando la actividad de calcineurina, calmodulina y calcio, evitando la generación del factor nuclear de células T activadas.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Cefalea, temblor, insomnio, diarrea, náusea, anorexia, hipertensión arterial, Hiperpotasemia o hipokalemia, hiperglucemia, hipomagnesemia, anemia, leucocitosis, dolor abdominal y lumbar, edema periférico, derrame pleural, atelectasia, prurito, exantema, nefropatía tóxica.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Puede aumentar la susceptibilidad a las infecciones, riesgo para desarrollo de linfoma.

Interacciones

Con bloqueadores de canales de calcio, procinéticos gastrointestinales, antimicóticos, macrólidos, bromocriptina, ciclosporina, aumenta su concentración plasmática. Con anticonvulsivos, rifampicina y rifabutina pueden disminuirla. Con otros inmunosupresores aumenta su efecto farmacológico y con ahorradores de potasio se favorece la hiperpotasemia.

Grupo N° 8: Gastroenterología

ÁCIDO URSODEOXICÓLICO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4185.00 010.000.4185.01	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Ácido ursodeoxicólico 250 mg. Envase con 50 cápsulas. Envase con 60 cápsulas.	Disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional.	Oral. Adultos: 8 a 15 mg/kg de peso corporal/día.
<u>010.000.7119.00</u>	<u>TABLETA</u> <u>Cada tableta contiene:</u> <u>Ácido ursodeoxicólico</u> <u>500 mg.</u> <u>Envase con 30</u> <u>tabletas.</u>		

Generalidades

Por inhibición de la hidroximetilglutamil-Co A reductasa, disminuye los niveles biliares de colesterol al suprimir su síntesis hepática e inhibir su absorción intestinal. La reducción de los niveles de colesterol, permite la solubilización y disolución gradual de los cálculos. **Estimula la secreción hepatocelular y colangiocelular de bilis , aumenta las concentraciones de ácidos biliares hidrofílicos, reduce la saturación de colesterol de la bilis mediante la inhibición de absorción intestinal de colesterol y disminuye la secreción de colesterol de la bilis, lo cual provoca la disolución de los cálculos.**

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Diarrea.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, enfermedades agudas de las vías biliares y procesos inflamatorios intestinales.

Interacciones

Disminuye su absorción con colestiramina, colestipol y antiácidos que contengan aluminio. El clofibrato, los estrógenos y los progestágenos, pueden disminuir la posibilidad de disolver los cálculos porque tienden a aumentar la saturación del colesterol en la bilis.

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

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4152.00 010.000.4152.01	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a 100 mg de sitagliptina. Envase con 14 comprimidos. Envase con 28 comprimidos.	Diabetes mellitus tipo 2.	Oral. Adultos: 50 mg cada 12 horas ó 100 mg cada 24 horas como monoterapia o en tratamiento combinado con metformina o glitazonas.
010.000.4153.00 010.000.4153.01	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a 50 mg de sitagliptina Envase con 14 comprimidos. Envase con 28 comprimidos.		

<u>010.000.7120.00</u> <u>010.000.7120.01</u>	<u>TABLETA</u> <u>Cada tableta contiene:</u> <u>Clorhidrato de Sitagliptina</u> <u>Monohidratada equivalente</u> <u>a 100 mg de sitagliptina.</u> <u>Envase con 14 tabletas.</u> <u>Envase con 28 tabletas.</u>		
<u>010.000.7121.00</u> <u>010.000.7121.01</u>	<u>TABLETA</u> <u>Cada tableta contiene:</u> <u>Clorhidrato de Sitagliptina</u> <u>Monohidratada equivalente</u> <u>a 50 mg de sitagliptina.</u> <u>Envase con 14 tabletas.</u> <u>Envase con 28 tabletas.</u>		

Generalidades

Es un miembro de una clase de agentes antihiper glucémicos llamados inhibidores de la dipeptidilpeptidasa 4 (DPP-4), que mejoran el control de la glucemia en los pacientes con diabetes de tipo 2, aumentando las concentraciones de las hormonas incretinas.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Dolor abdominal, náusea, vómito y diarrea.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o intensa y en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis.

Interacciones

El área bajo la curva y la concentración máxima en plasma (ABC y la C_{máx}) aumentaron ligeramente en 11% y 18% respectivamente, al coadministrar sitagliptina y digoxina. Por otra parte; el ABC y la C_{máx} de sitagliptina aumentaron aproximadamente en 29% y 68%, respectivamente, al coadministrar dosis orales únicas de sitagliptina 100 mg y ciclosporina 600 mg.

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 1 de noviembre 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.