

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.- 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; 6, 12 fracciones XIII y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 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 de las Normas de Organización y Funcionamiento 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 en términos de lo señalado en los artículos 15, 16, fracción I y 17 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; 4 y 6 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, 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 se auxilia de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

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 Cuarta Sesión Ordinaria, celebrada el día 21 de mayo del 2024, una vez dictaminados sobre la procedencia de la actualización del Compendio, ha tenido a bien, emitir el siguiente:

ACUERDO

Artículo Primero. 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 la inclusión de los insumos que a continuación se mencionan:

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

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7152.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Envase con una jeringa prellenada con 300 mg de inclisiran sódico (equivalente a 284 mg de inclisiran)	Adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, con alto riesgo cardiovascular, como adyuvante de la dieta: en combinación con una estatina o una estatina y otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar los objetivos de C-LDL con la dosis máxima de una estatina o, sola o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a las estatinas, o para aquellos para los que las estatinas están contraindicadas.	Subcutánea La dosis recomendada es de 284 mg administrados en una única inyección subcutánea: inicialmente, de nuevo a los 3 meses, seguida de cada 6 meses

Generalidades

Inclisiran es un ácido ribonucleico interferente pequeño (ARNip o siRNA) bicatenario hipocolesterolemizante (que reduce el colesterol), conjugado en la hebra codificante con N-acetilgalactosamina (GalNAc) triantenaria para facilitar su captación por los hepatocitos. En estas células (hepatocitos), inclisiran utiliza el mecanismo de la interferencia del ARN y dirige la degradación catalítica del ARNm para la (proteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9) PCSK9. Esto aumenta el reciclaje y la expresión de los receptores de C-LDL en la superficie de los hepatocitos, lo que a su vez incrementa la captación del C-LDL y disminuye las concentraciones de este en la circulación sanguínea.

Riesgo en el Embarazo

No debe de administrarse durante el embarazo.

Reacciones adversas

Eventos adversos en la zona de inyección: reacción, dolor, eritema y erupción.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones y precauciones: Hipersensibilidad al fármaco a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. No se ha estudiado el efecto de la hemodiálisis en la farmacocinética de inclisiran. Teniendo en cuenta que inclisiran se elimina por vía renal, no se debe realizar una hemodiálisis hasta al menos 72 horas después de la administración de inclisiran.

Interacciones

Inclisiran no es sustrato, inhibidor ni inductor de las enzimas del citocromo P450 (CYP 450) ni de los transportadores habituales de fármacos, por lo que no se espera interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos. Las evaluaciones de las interacciones farmacológicas han mostrado que no se producen interacciones clínicamente significativas con atorvastatina, rosuvastatina u otras estatinas.

Grupo N° 13: Neumología**TIOTROPIO/OLODATEROL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7153.00</u>	SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN Cada inhalación contiene: Bromuro de Tiotropio monohidrato (Tiotropio) 2,5 µg Clorhidrato de olodaterol (Olodaterol) Caja con cartucho con 4 mL, que contiene 30 dosis.	Indicado para el tratamiento de mantenimiento prolongado de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (bronquitis crónica y enfisema).	Oral Adultos Tiotropio 2,5 µg Olodaterol 2,5 µg 2 disparos cada 24 horas.

Generalidades

Tiotropio es un agonista muscarínico de acción prolongada. Tiene una afinidad similar por los subtipos de receptores muscarínicos M1 a M5. En las vías aéreas, exhibe efectos farmacológicos a través de la inhibición del receptor M3 en el músculo liso, que lleva a la broncodilatación.

Tiene una afinidad similar por los subtipos de receptores muscarínicos M1 a M5. En las vías aéreas, exhibe efectos farmacológicos a través de la inhibición del receptor M3 en el músculo liso, que lleva a la broncodilatación.

Olodaterol es un agonista beta2-adrenérgico de acción prolongada. El compuesto ejerce sus efectos farmacológicos por la unión y la activación de los beta2- adrenorreceptores después de la administración tópica por inhalación. La activación de estos receptores en las vías aéreas provoca la estimulación de la adinilciclasa intracelular, una enzima que media en la síntesis del monofosfato de 3',5'-adenosina cíclico (AMPc).

Riesgo en el Embarazo

No se han llevado a cabo estudios comparativos adecuados con tiotropio/olodaterol o sus componentes individuales, bromuro de tiotropio y olodaterol, en mujeres embarazadas para informar el riesgo asociado con el medicamento de resultados adversos del embarazo.

Reacciones adversas

Poco frecuentes: mareos, cefalea, taquicardia, tos, disfonía, sequedad de boca.

Contraindicaciones y Precauciones

Sin datos en I.H. grave; experiencia limitada en I.R. grave; valorar riesgo/beneficio en: I.R. moderada a grave ($\text{Clcr} \leq 50$ ml/min); no utilizar para asma, tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo (tratamiento de rescate) ni en niños < 18 años; precaución en: glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción del cuello de la vejiga, pacientes con historia de infarto de miocardio durante el año anterior, arritmia cardíaca inestable o potencialmente mortal, hospitalizados debido a insuf. cardíaca durante el año anterior o con diagnóstico de taquicardia paroxística (> 100 latidos/min), enf. cardiovasculares (sobre todo enf. coronaria isquémica, descompensación cardíaca grave, arritmias cardíacas, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, hipertensión, aneurisma), pacientes con trastornos convulsivos o tirotoxicosis, con prolongación del intervalo QT o sospecha de prolongación del intervalo QT, pacientes sensibles a los efectos de las aminas simpaticomiméticas y en caso de intervención quirúrgica planificada con anestésicos de hidrocarburos halogenados; riesgo de: hipersensibilidad, broncoespasmo paradójico (interrumpir el tratamiento si aparece), síntomas oculares: dolor o molestia ocular, visión borrosa transitoria, halos visuales o imágenes coloreadas, enrojecimiento ocular por congestión de la conjuntiva y edema de la córnea (interrumpir el tratamiento si aparecen), caries dental, síntomas cardiovasculares: aumentos de la frecuencia del pulso, de la presión arterial y/u otros síntomas (interrumpir el tratamiento si aparece), hipopotasemia, hiperglucemia; no usar en tratamiento concomitante con otros agonistas beta-2-adrenérgicos de acción prolongada ni con una frecuencia superior a 1 vez/día.

Interacciones

Si se van a añadir otros agentes adrenérgicos por cualquier vía, estos deben utilizarse con precaución porque pueden potenciar los efectos simpáticos del olodaterol.

El tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasiémico del olodaterol.

Tiotropio/olodaterol debe administrarse con extrema precaución a pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos y otros medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QTc, debido a que estos agentes pueden potenciar la acción de los agonistas adrenérgicos sobre el sistema cardiovascular. Los medicamentos que se sabe prolongan el intervalo QTc pueden asociarse con un aumento en el riesgo de arritmias ventriculares.

Los antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos (betabloqueantes) y el componente olodaterol pueden afectar mutuamente sus efectos cuando se los administra de manera concurrente. Los betabloqueantes no sólo bloquean los efectos terapéuticos de los beta-agonistas, sino que pueden producir broncoespasmos severos en pacientes con EPOC.

Dado que existe una potencial interacción aditiva con la medicación anticolinérgica concomitante, debe evitarse la coadministración de tiotropio/olodaterol con otros medicamentos que contengan anticolinérgicos porque puede provocar un aumento en los efectos adversos anticolinérgicos.

Grupo N° 16: Oncología

GILTERITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7154.00</u>	TABLETAS Cada tableta recubierta contiene: Gilteritinib (como fumarato) 40 mg Caja envase contiene 84 tabletas recubiertas	Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) en recaída o refractaria con una mutación en el gen FLT3.	Oral. Adultos: 120 mg (3 tabletas de 40 mg) una vez al día.

Generalidades

El fumarato de Gilteritinib es un inhibidor de los genes FLT3 y AXL. Gilteritinib inhibe la señalización del receptor FLT3 y la proliferación en células que expresan FLT3 de forma exógena, incluidas FLT3-DIT, FLT3-D835Y y FLT3-DIT-D835Y, e induce la apoptosis en células leucémicas que expresan FLT3-DIT.

Riesgo en el Embarazo

X

Reacciones adversas

Aumento de la alanina aminotransferasa (ALT), aumento del aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la creatina fosfo-kinasa en sangre, diarrea, fatiga, náuseas, estreñimiento, tos, edema periférico, insuficiencia renal aguda, disnea, mareos, hipotensión, dolor en las extremidades, astenia, artralgia y mialgias. Otras reacciones adversas clínicamente significativas incluyeron síndrome de diferenciación, prolongación del intervalo QT en electrocardiograma y síndrome de encefalopatía posterior reversible.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, uso durante el embarazo, lactancia o menores de 18 años.

Precauciones: En el Síndrome de diferenciación, síndrome de encefalopatía posterior reversible, prolongación del intervalo QT, pancreatitis, puede originar interacción cuando se coadministra con inductores de CYP3A/Gp-P, toxicidad embrifetal y anticoncepción. Gilteritinib tiene influencia mínima sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

Interacciones

Con medicamentos inductores de CYP3A/Gp-P, inhibidores de CYP3A/Gp-P y/o proteína resistente al cáncer de mama (PRCM) y medicamentos receptores de 5HT_{2B} o receptor sigma no específico.

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° 10: Hematología**RUXOLITINIB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6093.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fosfato de ruxolitinib equivalente a 5 mg. de ruxolitinib Envase con 60 tabletas.	Tratamiento de la mielofibrosis primaria, mielofibrosis posterior a policitemia vera y mielofibrosis posterior a trombocitemia esencial en pacientes adultos con riesgo IPSS intermedio-2 y riesgo IPSS alto que no son candidatos a trasplante de células hematopoyéticas.	<u>Mielofibrosis:</u> Oral. Adultos: Dosis inicial: Cuenta de plaquetas entre 100,000 y 200,000/mm ³ , 15 mg dos veces al día. Cuenta de plaquetas > 200,000/mm ³ , 20 mg dos veces al día. Si las plaquetas se encuentran entre 50,000 y 100,000/mm ³ , la dosis inicial máxima es de 5 mg dos veces al día. La dosis máxima de ruxolitinib es de 25 mg dos veces al día.
010.000.6094.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fosfato de ruxolitinib equivalente a 15 mg. de ruxolitinib Envase con 60 tabletas.	<u>Tratamiento de los pacientes de 12 años o más con enfermedad de injerto contra huésped (EICH) crónica de moderada a severa que tienen una respuesta insuficiente a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos.</u> <u>Tratamiento de los pacientes de 12 años o más con enfermedad de injerto contra huésped (EICH) aguda grado II a IV que tienen una respuesta insuficiente a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos.</u>	<u>Enfermedad de Injerto Contra Huésped:</u> Oral. <u>Pacientes de 12 años o más:</u> <u>Dosis inicial:</u> <u>10 mg dos veces al día.</u> <u>En los pacientes con EICH que presenten trombocitopenia, neutropenia o elevación de la bilirrubina total puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento de la terapia de apoyo estándar que incluye factores de crecimiento, terapias antiinfecciosas y transfusiones. Se recomienda realizar reducciones de un nivel de dosis (de 10 mg dos veces al día a 5 mg dos veces al día o de 5 mg dos veces al día a 5 mg una vez al día). En los pacientes que sean incapaces de tolerar ruxolitinib en dosis de 5 mg una vez al día, se debe interrumpir el tratamiento.</u>
010.000.6095.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fosfato de ruxolitinib equivalente a 20 mg. de ruxolitinib Envase con 60 tabletas.		
<u>010.000.7155.00</u>	<u>TABLETA</u> <u>Cada tableta contiene:</u> <u>Fosfato de ruxolitinib</u> <u>equivalente a 10 mg. de</u> <u>ruxolitinib</u> <u>Envase con 60 tabletas.</u>		

Generalidades

Ruxolitinib, es un inhibidor selectivo de las cinasas JAK1 y JAK2 que median la transducción de señales iniciada por citocinas y factores de crecimiento que son importantes para la hematopoyesis y la función inmunitaria. Dichas cinasas median la transducción de señales iniciada por varias citocinas y factores de crecimiento que son importantes para la hematopoyesis y la función inmunitaria en la médula ósea. La transducción de señales vía JAK implica la incorporación de STAT (transductores de señales y activadores de la transcripción) a los receptores de las citocinas y la activación y traslado posterior de los STAT al núcleo celular, donde modulan la expresión génica. Ruxolitinib inhibe la vía de transducción de señales JAK-STAT y la proliferación celular en modelos celulares, dependientes de citocinas, en las neoplasias malignas hematológicas.

Ruxolitinib inhibe las vías de transducción de señales JAK-STAT fundamentales en el desarrollo, proliferación y activación de las células inmunitarias que intervienen en la patogenia de la enfermedad del injerto contra huésped tanto aguda como crónica. Ruxolitinib se asocia a una disminución de las citocinas inflamatorias en esta enfermedad.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Náusea, vómito, anemia, trombocitopenia, neutropenia, equimosis, mareos, cefaleas, elevación de Alanina-aminotransferasa y de Aspartato-aminotransferasa y la hipercolesterolemia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones y precauciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Cuando ruxolitinib se administra con inhibidores potentes del CYP3A4 (como Ketoconazol) su dosis diaria total debe reducirse un 50%. Con inhibidores moderados o leves del CYP3A4 e inductores del CYP3A4, no se recomienda ajuste de dosis de ruxolitinib. Vigilancia de citopenias. En pacientes con disfunción renal grave o insuficiencia hepática la dosis debe reducirse un 50%.

Grupo N° 16: Oncología

LORLATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7011.00	TABLETA Cada tableta contiene: 100 mg de Lorlatinib Caja con 30 tabletas de 100 mg.	<u>Tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado positivo para ALK.</u> Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado, positivo para la cinasa del linfoma anaplásico (ALK) previamente tratado con uno o más inhibidores de tirosina cinasa ALK.	Oral. Adultos 100 mg una vez al día de manera continua. Continuar el tratamiento mientras el paciente obtenga beneficios clínicos a partir de la terapia.
010.000.7012.00	TABLETA Cada tableta contiene: 25 mg de Lorlatinib Caja con 30 tabletas de 25 mg.		<u>En caso de tener algún efecto adverso, las reducciones de dosis recomendadas son:</u> <u>Primera reducción de dosis a 75 mg por vía oral una vez al día.</u> <u>Segunda reducción de dosis a 50 mg por vía oral una vez al día.</u> <u>Suspenda permanentemente en pacientes que no puedan tolerar 50 mg por vía oral una vez al día.</u>

Generalidades

Lorlatinib es un inhibidor de molécula pequeña, selectivo de las tirosinas cinasas de ALK y ROS1, competitivo para el trifosfato de adenosina (ATP) con penetración al cerebro, dirigido a los mecanismos de resistencia después de un tratamiento previo con una terapia de inhibición de ALK.

Riesgo en el Embarazo

Se debe recomendar a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas mientras reciben lorlatinib.

No se recomienda la administración de lorlatinib durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Efectos adversos

Positivo de la prueba de Coombs directa, náuseas y diarrea. Estas fueron generalmente leves o moderadas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: El uso concomitante de inductores de CYP3A4/5 con lorlatinib está contraindicado.

Precauciones: Efectos sobre el Sistema Nervioso Central, bloqueo auriculoventricular, interacciones medicamentosas, efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria.

Interacciones

Lorlatinib se metaboliza principalmente por CYP3A4 y por la uridina difosfato glucuroniltransferasa (UGT) 1A4, con una contribución menor de CYP2C8, CYP2C19, CYP3A5 y UGT1A3.

Grupo N° 4: Dermatología

Grupo N° 13: Neumología

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/ 2 mL 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.
010.000.7003.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 200 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 200 mg/ 1.14 mL con protector de aguja e instructivo anexo	Tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes <u>adultos y pediátricos</u> a partir de los <u>6 años y mayores</u> con asma grave eosinofílica o aquella dependiente de corticoesteroides orales.	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.

			Niños 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. 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. 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. Asma Inyección subcutánea <u>Niños</u> <u>Pacientes entre 6-11 años de edad:</u> <u>Con un peso corporal de 15 kg a menos de 30 kg dosis de 300 mg cada 4 semanas.</u> <u>Con un peso corporal mayor o igual a 30 kg dosis de 200 mg cada 2 semanas.</u> <u>No se recomienda una dosis de carga inicial.</u> Adultos y adolescentes a partir de los 12 años y mayores Con asma grave eosinofílica: Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguida de 200 mg cada dos semanas O una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguida de 300 mg cada dos semanas Pacientes dependientes de corticoesteroides orales Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg) seguida de 300 mg cada dos semanas
--	--	--	---

Generalidades

Dupilumab es un antagonista de la subunidad alfa del receptor de la interleucina 4, es un anticuerpo monoclonal humano de la subclase de IgG4 que se une a la sub-unidad IL-R α 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

Reacciones adversas

Los eventos adversos más frecuentes fueron los leves y moderados: Irritación en sitio de aplicación transitoria, conjuntivitis y herpes oral. En asma: irritación en sitio de aplicación transitoria, dolor orofaríngeo y eosinofilia.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, infecciones parasitarias activas, menores de 6 años de edad. En asma, broncoespasmo o estado asmático, menores de 6 años de edad.

Interacciones

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

Grupo N° 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

VACUNA CONTRA DIFTERIA, TOS FERINA, TÉTANOS, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SUSPENSIÓN INYECTABLE	Imunización contra:	Intramuscular.
	Cada frasco ampula con 0.5 mL	Difteria	Niños a partir de los 2 meses de edad:
	contiene:	Tos ferina	Tres dosis de 0.5 mL con un intervalo entre cada dosis de dos meses.
	Toxoide diftérico	Tétanos	La cuarta dosis (primer refuerzo) se administra un año después de la tercera dosis.
	no menos de 20 UI	Hepatitis B	
	Toxoide tetánico	Poliomielitis I, II, y III	
	no menos de 40 UI	Haemophilus	
	Toxoide pertussis 25 µg	influenzae tipo b	
	Hemaglutinina		
	filamentosa 25 µg		
	Poliovirus tipo 1		
	inactivado (Mahoney) 40 U		
	Poliovirus tipo 2		
	inactivado (MEF1) 8 U		
	Poliovirus tipo 3		
	inactivado (Saukett) 32 U		
	Antígeno de superficie		
	del virus de Hepatitis B 10 µg		

020.000.6135.00	Polisacárido capsular de Haemophilus influenzae tipo b 12 µg Conjugado a la proteína tetánica 22 – 36 µg Envase con 10 frascos ampula con 1 dosis de 0.5 mL cada uno.		
<u>020.000.6135.01</u>	<u>Envase con 1 jeringa prellenada con 1 dosis de 0.5 mL, y 2 agujas.</u>		
<u>020.000.6135.02</u>	<u>Envase con 10 jeringas prellenadas con 1 dosis de 0.5 mL cada una, sin aguja</u>		
<u>020.000.6135.03</u>	<u>Envase con 10 jeringas prellenadas con 1 dosis de 0.5 mL cada una, y 10 agujas.</u>		

Generalidades

Inmunización contra difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B, poliomiелitis I, II y III y Hamophilus influenzae tipo b.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Anorexia, fiebre, somnolencia, irritabilidad.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, encefalopatía de etiología desconocida posterior a la administración de la vacuna anti-tosferina.

Precauciones: Enfermedad febril aguda.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

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, a 31 de mayo de 2024.- El Secretario del Consejo de Salubridad General y Presidente de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, **Marcos Cantero Cortés**.- Rúbrica.