

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 Séptima Sesión Ordinaria, celebrada el día 19 de agosto 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° 14: Neurología**ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7167.00</u>	<p>Solución</p> <p>Cada frasco ampula de 5.5 mL contiene:</p> <p>Onasemnogene abeparvovec 1.1×10^{14} gv</p> <p>Vehículo cbp</p> <p>Cada frasco ampula de 8.3 mL contiene:</p> <p>Onasemnogene abeparvovec 1.7×10^{14} gv</p> <p>Vehículo cbp</p> <p>Caja con 1 o 2 frascos ampula con 5.5 mL y/o con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 o 14 frascos ampula con 8.3 mL.</p>	<p>Para tratamiento de pacientes menores de dos años, con atrofia muscular espinal (AME) 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y AME tipo 1 clínicamente diagnosticada o hasta 3 copias del gen SMN2.</p>	<p>Intravenosa por infusión de dosis única.</p> <p>La dosis es de 1.1×10^{14} genomas del vector por kilogramo de peso corporal (gv/kg).</p>

Generalidades

Onasemnogene Abeparvovec es una terapia génica diseñada para introducir una copia funcional del gen de la supervivencia de las neuronas motoras tipo 1 (SMN1), proporcionando una fuente alternativa de expresión de la proteína SMN en las neuronas motoras. Se trata de un vector AAV recombinante no replicante que utiliza la cápside AAV9 (vector vírico adenoasociado de serotipo 9) para liberar un transgen SMN humano estable y completamente funcional que atraviesa la barrera hematoencefálica y transduce las neuronas motoras. El gen (SMN1) está diseñado para permanecer como episoma de ADN en el núcleo de las células transducidas y se espera que se exprese de manera estable durante un período prolongado de tiempo en las células posmitóticas, lo que promueve la supervivencia y la función de las neuronas motoras transducidas.

Riesgo en el Embarazo

No existen datos disponibles sobre el uso de Onasemnogene Abeparvovec en mujeres embarazadas.

Efectos adversos

Aumento de aspartato transaminasa, alanina-transaminasa, transaminasas, α -glutamyltransferasa y troponina. Pirexia, vómito y trombocitopenia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los aditivos.

Precauciones: Hepatotoxicidad mediada por el sistema inmune que se manifiesta generalmente como elevación de los niveles de transaminasas (ALT o GPT y AST o GOT). Respuesta inmune sistémica, inmunogenia, trombocitopenia, microangiopatía trombótica y troponina I elevada. Por lo que se establece un plan de seguimiento pre y post infusión. De ser posible, los esquemas de vacunación de los pacientes deben ser ajustados para acomodar la administración concomitante de corticoesteroides antes y después de la infusión con Onasemnogene Abeparvovec. Si los títulos AAV9 se mantienen persistentemente elevados mayor de 1:50 por más de un mes, el médico tratante debe evaluar el uso de Onasemnogene Abeparvovec. El médico responsable del tratamiento deberá considerar el riesgo-beneficio del uso de Onasemnogene Abeparvovec en pacientes con debilidad muscular profunda o que requieran ventilación invasiva.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción. No se esperan interacciones con medicamentos antivirales.

Grupo N° 16: Oncología**TECLISTAMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7168.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Teclistamab 30.00 mg Envase con frasco ampula con 30 mg en 3 mL (10 mg/mL).	Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres terapias previas, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han demostrado progresión de la enfermedad al último tratamiento.	Subcutánea Adultos INDUCCIÓN: Escalada de dosis Día 1: Dosis única de 0.06 mg/kg. Día 3: Dosis única de 0.3 mg/kg. Día 5: Dosis única de 1.5 mg/kg.
<u>010.000.7169.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Teclistamab 153.00 mg Envase con frasco ampula con 153 mg en 1.7 mL (90 mg/mL).	Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres terapias previas, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han demostrado progresión de la enfermedad al último tratamiento.	MANTENIMIENTO: Una semana después y semanalmente en lo sucesivo Semanalmente 1.5 mg/kg.

Generalidades

Teclistamab es un anticuerpo biespecífico humanizado de inmunoglobulina G4-prolina, alanina, alanina (IgG4-PAA) dirigido contra los receptores del antígeno de maduración de los linfocitos B (BCMA) y CD3, producido en una línea celular de mamífero (ovario de hámster chino [CHO]) mediante tecnología de ADN recombinante.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes en los pacientes fueron hipogammaglobulinemia, síndrome de liberación de citocinas, neutropenia y anemia.

Tras el tratamiento con teclistamab se pueden producir toxicidades neurológicas graves o potencialmente mortales, incluyendo el síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras (ICANS, por sus siglas en inglés). Los pacientes se deben monitorizar por signos o síntomas de toxicidades neurológicas durante el tratamiento y deben recibir tratamiento inmediatamente.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones: Pacientes con infección latente por virus de Hepatitis B, deshidratación.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacción entre fármacos.

La liberación inicial de citocinas asociada con el inicio del tratamiento con teclistamab podría suprimir las enzimas CYP450. Se espera que el mayor riesgo de interacción se produzca a partir del inicio de la pauta de escalada de dosis de teclistamab y hasta 7 días después de la administración de la primera dosis de mantenimiento o durante un acontecimiento de SLC. Durante este periodo de tiempo, se debe monitorizar la toxicidad o las concentraciones de medicamentos (por ejemplo, ciclosporina) en pacientes que estén recibiendo de forma concomitante sustratos del CYP450 con un índice terapéutico estrecho. La dosis del medicamento concomitante se debe ajustar según sea necesario.

Grupo N° 13: Neumología**ERDOSTEÍNA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7170.00</u>	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Erdosteína 300 mg Caja de cartón con 20 cápsulas de 300 mg en envase de burbuja.	Coadyuvante en enfermedades broncopulmonares hipersecretoras con enfisema.	Oral Adultos: Puede ser administrado antes, durante o después de los alimentos. Mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula cada 12 horas. La dosis máxima recomendada para adultos es de 900 mg/día.

Generalidades

Erdosteína es una molécula original, derivado de un aminoácido natural homocisteína en su forma N-tiolactónica. Pertenece a la clase terapéutica de medicamento para el sistema respiratorio y su nombre químico es N-(carboximetiltioacetil) homocisteína tiolactona.

Riesgo en el Embarazo

Erdosteína no deberá ser administrado a mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia a pesar de la ausencia de efectos tóxicos sobre el embrión o feto, observados en animales.

Efectos adversos

En algunos casos se han reportado gastralgia y náusea a dosis altas (más de 1200 mg/día).

Contraindicaciones y Precauciones

No deberá administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco o a los componentes de la fórmula. No deberá administrarse a niños menores de 12 años.

En ancianos con padecimiento hepático crónico, puede ocurrir acumulación del medicamento, puede requerirse titular la dosis de Erdosteína.

En insuficiencia hepática o renal severas (depuración de creatinina de menos de 25 mL/min) pudiera requerirse de reducir a la mitad la dosis indicada.

Interacciones

No se ha observado hasta la fecha.

Grupo N° 16: Oncología**INOTUZUMAB OZOGAMICINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7171.00</u>	<p>SOLUCIÓN</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Inotuzumab ozogamicina 1 mg.</p> <p>Caja de cartón con un frasco ampula con 1 mg de polvo liofilizado.</p>	<p>Como monoterapia para el tratamiento en adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de linfocitos B positivos para CD22 o recidivante refractaria.</p>	<p>Intravenosa.</p> <p>Adultos:</p> <p>Inotuzumab ozogamicina se debe administrar en ciclos de 3 a 4 semanas.</p> <p>Para el primer ciclo:</p> <p>Dosis total recomendada de 1.8 mg/m² por ciclo, administrados en 3 dosis divididas entre los días 1 (0.8 mg/m²), 8 (0.5 mg/m²) y 15 (0.5 mg/m²).</p> <p>El ciclo 1 tiene una duración de 3 semanas, pero se puede extender a 4 semanas si el paciente alcanza una remisión completa (RC) o remisión completa con respuesta hematológica incompleta (RCi), y/o para permitir la recuperación de la toxicidad.</p> <p>Para los ciclos posteriores:</p> <p>Dosis total recomendada de 1.5 mg/m² por ciclo, administrados en 3 dosis divididas entre los días 1 (0.5 mg/m²), 8 (0.5 mg/m²) y 15 (0.5 mg/m²) para los pacientes que alcancen una RC/RCi, o de 1.8 mg/m² por ciclo administrados en 3 dosis divididas entre los días 1 (0.8 mg/m²), 8 (0.5 mg/m²) y 15 (0.5 mg/m²) para los pacientes que no alcancen una RC/RCi. Los ciclos posteriores tienen una duración de 4 semanas.</p> <p>Puede ser necesario modificar la dosis en función de la seguridad y tolerabilidad individual.</p>

Generalidades

Inotuzumab ozogamicina (InO) es un conjugado de anticuerpo-fármaco (CAF) compuesto de un anticuerpo monoclonal dirigido contra CD22 que está unido covalentemente a N-acetil-gamma-calicheamicina dimetilhidrazida. Inotuzumab es un anticuerpo humanizado de inmunoglobulina de clase G subtipo 4 (IgG4) que reconoce específicamente CD22 humano. La molécula pequeña, N-acetil-gamma-calicheamicina dimetilhidrazida, es un producto citotóxico.

N-acetil-gamma-calicheamicina está unida covalentemente al anticuerpo a través de un enlace escindible con ácido. Los datos no clínicos sugieren que la actividad antineoplásica de InO se debe a la unión del CAF a las células tumorales que expresan CD22 seguido por la internalización del complejo CAF-CD22 y la liberación intracelular de N-acetil-gamma-calicheamicina dimetilhidrazida mediante la hidrólisis del enlace. La activación de N-acetil-gamma-calicheamicina dimetilhidrazida induce roturas de la doble cadena de ADN, provocando a posteriori la interrupción del ciclo celular y la muerte celular por apoptosis.

Riesgo en el Embarazo

No se disponen de datos sobre el uso de inotuzumab ozogamicina en mujeres embarazadas. Según hallazgos de seguridad preclínicos, inotuzumab ozogamicina puede producir daño embriofetal cuando se administra en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Inotuzumab ozogamicina no se debe utilizar durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la madre supere los riesgos potenciales para el feto.

Efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes fueron trombocitopenia, neutropenia, infección, anemia, leucopenia, fatiga, hemorragia, pirexia, náusea, cefalea, neutropenia febril, transaminasas elevadas, dolor abdominal, gamma-glutamilttransferasa elevada e hiperbilirrubinemia. Las reacciones graves más comunes fueron infección, neutropenia febril hemorragia, dolor abdominal, pirexia, EVO/SOS y fatiga.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula. Pacientes que han experimentado o experimenten una enfermedad venooclusiva hepática o síndrome de obstrucción sinusoidal (EVO/SOS) grave. Pacientes con enfermedad hepática grave en curso (por ejemplo, cirrosis, hiperplasia nodular regenerativa, hepatitis activa. Embarazo y lactancia.

Precauciones: Se debe observar a los pacientes durante la infusión y al menos durante 1 hora tras finalizar la misma, por si hubiera síntomas de reacciones relacionadas con la infusión. Hepatotoxicidad, incluida EVO/SOS. Se debe considerar cuidadosamente el beneficio/riesgo antes de administrar inotuzumab ozogamicina a pacientes en los que el uso futuro de regímenes de acondicionamiento para el trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) con 2 agentes alquilantes sea probablemente inevitable. Mielosupresión/citopenias: se deben realizar hemogramas completos antes de cada dosis de inotuzumab ozogamicina, y se deben vigilar los signos y síntomas de infección durante el tratamiento y después del TCMH, y de sangrado/hemorragia y otros efectos de la mielosupresión durante el tratamiento. Síndrome de lisis tumoral (SLT). En los pacientes con carga tumoral alta, se recomienda premedicación para reducir los niveles de ácido úrico e hidratación antes de la administración. Prolongación del intervalo QT: deberá administrarse con precaución en pacientes con antecedentes o predisposición a la prolongación del intervalo QT, que estén tomando medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y en pacientes con trastornos electrolíticos. Inmunización: la vacunación con vacunas de virus vivos no está recomendada en al menos las 2 semanas previas al inicio del tratamiento, durante el tratamiento y hasta la recuperación de los linfocitos B después del último ciclo de tratamiento.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones. De acuerdo con datos in vitro, es poco probable que la administración concomitante de inotuzumab ozogamicina con inhibidores o inductores del citocromo P450 (CYP) o de enzimas metabolizadoras de la uridina difosfato glucuronosiltransferasa (UGT) altere la exposición a N-acetil-gamma-calicheamicina dimetilhidrazida. Considerar de manera cuidadosa el uso concomitante con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo Q o que producen Torsades de Pointes. Se debe controlar el intervalo QT en caso de usar combinaciones de dichos medicamentos.

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° 4: Dermatología**GUSELKUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7004.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Jeringa prellenada contiene: Guselkumab 100 mg.	Tratamiento de adultos con psoriasis en placa moderada a severa que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia.	Subcutánea. 100 mg administrados por inyección subcutánea en la semana 0, semana 4 y cada 8 semanas a partir de la cuarta semana.
010.000.7004.01	Vehículo cbp 1 mL. Pluma precargada contiene: Guselkumab 100 mg. Vehículo cbp 1 mL.	<u>Tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa.</u>	

Generalidades

Guselkumab es un bloqueador de la interleucina 23, es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humana G1 lambda (IgG1λ). Guselkumab se produce en un celular de mamíferos, mediante la tecnología de ADN recombinante.

Riesgo en el Embarazo

Guselkumab está contraindicando durante el embarazo y lactancia.

Efectos Adversos

Infecciones: guselkumab puede aumentar el riesgo de infección. En estudios clínicos, ocurrieron infecciones en 23% de los sujetos del grupo de guselkumab contra 21 % de los sujetos en el grupo de placebo a través de 16 semanas de tratamiento.

En el período controlado con placebo de 16 semanas de los estudios clínicos acumulados (VOYAGE1 y VOYAGE 2), ocurrieron eventos adversos en 49% de los sujetos del grupo de guselkumab, en comparación con 47% de los sujetos del grupo de placebo y 49% en el grupo de adalimumab, aprobado en EE. UU. Ocurrieron eventos adversos serios en 1.9% del grupo de guselkumab (6.3 eventos por 100 sujetos-años de seguimiento), en comparación con 1.4% del grupo de placebo (4.7 eventos por 100 sujetos-años de seguimiento) y en 2.6% del grupo de adalimumab aprobado en EE.UU. (9.9 eventos por 100 sujetos-años de seguimiento). Eventos adversos más comunes: Infecciones en tracto respiratorio superior (14.3%), Cefalea (4.6%), reacciones en el sitio de la inyección (4.5%), Artralgia (2.7%), Diarrea (1.6%), Gastroenteritis (1.3%), Infecciones por tiña (1.1%) y Infecciones de herpes simple (1.1%).

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a guselkumab o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Embarazo y lactancia.

Menores de 18 años de edad.

Infecciones activas clínicamente importantes (p.ej. tuberculosis activa).

Interacciones

Interacciones farmacológicas, Vacunas vivas, Sustratos de CYP450, Sustratos del citocromo P450.

Grupo N° 3: Cardiología

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/ATORVASTATINA/RAMIPRIL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6242.00	CÁPSULAS Cada Cápsula contiene: Ácido acetilsalicílico 100 mg Atorvastatina cálcica trihidratada 40 mg Ramipril 5 mg Caja con 28 Cápsulas	Tratamiento de hipertensión y dislipidemia, prevención secundaria de eventos cardiovasculares.	Oral. 1 cápsula al día posterior a alimento
<u>010.000.7172.00</u>	<u>CÁPSULAS</u> <u>Cada Cápsula contiene:</u> <u>Ácido acetilsalicílico 100 mg</u> <u>Atorvastatina cálcica trihidratada 20 mg</u> <u>Ramipril 5 mg</u> <u>Caja con 28 Cápsulas</u>		
010.000.6243.00	CÁPSULAS Cada Cápsula contiene: Ácido acetilsalicílico 100 mg Atorvastatina cálcica trihidratada 40 mg Ramipril 10 mg Caja con 28 Cápsulas		
<u>010.000.7173.00</u>	<u>CÁPSULAS</u> <u>Cada Cápsula contiene:</u> <u>Ácido acetilsalicílico 100 mg</u> <u>Atorvastatina cálcica trihidratada 20 mg</u> <u>Ramipril 10 mg</u> <u>Caja con 28 Cápsulas</u>		

Generalidades

Atorvastatina: inhibe de forma competitiva la HMG-CoA reductasa, enzima que limita la velocidad de biosíntesis del colesterol, e inhibe la síntesis del colesterol en el hígado.

Ácido acetilsalicílico: inhibe la síntesis de prostaglandinas, lo que impide la estimulación de los receptores del dolor por bradiquinina y otras sustancias. Efecto antiagregante plaquetario irreversible. Ramipril es un inhibidor de la ECA, generando concentraciones reducidas de angiotensina II, que induce una disminución de la actividad vasopresora y reducción en la secreción de aldosterona

Riesgo en el Embarazo

X (Contraindicado en el embarazo).

Efectos adversos

Molestias gastrointestinales como ardor de estómago, náuseas, vómitos, dolor de estómago y diarrea. Sangrado gastrointestinal poco importante (microhemorragia).

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicado en insuficiencia renal grave y hemodiálisis. Precaución en insuficiencia renal si Clcr es ≥ 60 mL/min, dosis diaria máx. de ramipril: 10 mg. Si Clcr 30-60 mL/min, dosis diaria máx. de ramipril: 5 mg. Hipersensibilidad a ácido acetilsalicílico, atorvastatina, ramipril, a otros salicilatos, AINE, a cualquier otro IECA. Antecedentes de crisis asmática u otra reacción alérgica al ácido salicílico y otros analgésicos/antiinflamatorios no esteroideos. Úlcera péptica recurrente activa o antecedentes y/o hemorragia gástrica/intestinal, u otras clases de hemorragia como hemorragias cerebrovasculares. Hemofilia y otros trastornos de la coagulación. I.H. e I.R. graves. Pacientes en hemodiálisis. Insuficiencia cardíaca grave. Concomitante con metotrexato en dosis semanales \geq a 15 mg. Concomitante con aliskireno está contraindicado en diabetes mellitus o I.R. (TFG < 60 mL/min/1,73 m²). Pólipos nasales asociados al asma inducido o exacerbado por el AAS. Hepatopatía activa o elevaciones persistentes no explicadas de las transaminasas séricas que excedan en 3 veces el LSN. Embarazo y la lactancia y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos fiables. Concomitante con tipranavir, ritonavir o ciclosporina, debido al riesgo de rabdomiólisis. Antecedentes de angioedema (hereditario, idiopático o por angioedema previo con IECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Tratamientos extracorpóreos que impliquen el contacto de la sangre con superficies de carga negativa. Estenosis bilateral significativa de la arteria renal o estenosis de la arteria renal en un solo riñón funcionante. No debe administrarse ramipril a pacientes hipotensos o hemodinámicamente inestables. Niños y adolescentes < 18 años. En niños < 16 años con fiebre, gripe o varicela, existe riesgo de Síndrome de Reye.

Interacciones

Debidas a ácido acetilsalicílico: Prolongación del tiempo de coagulación con: ticlopidina, clopidogrel. Riesgo de hemorragia aumentado con: AINES, glucocorticosteroideos sistémicos (excepto hidrocortisona como tratamiento sustitutivo en la enfermedad de Addison), alcohol, anticoagulantes, trombolíticos. Riesgo de fallo renal agudo con: diuréticos, IECA, ARA II. Concentraciones plasmáticas aumentadas con: uricosúricos

Aumenta nefrotoxicidad de: ciclosporina. Aumenta el efecto de: insulina y sulfonilureas.

Disminuye el efecto de: interferón alfa, antihipertensivos betabloqueantes, uricosúricos (probenecid y sulfipirazona), IECA, ARA II. Aumenta riesgo de ototoxicidad de: vancomicina. Aumenta concentraciones plasmáticas de: barbitúricos, digoxina, fenitoína, litio, zidovudina, ácido valproico, metotrexato (no asociar con metotrexato a dosis 15 mg/sem o superiores y a dosis bajas monitorizar hemograma y función renal).

Potencia la acción y toxicidad de: acetazolamida. Eliminación renal aumentada por: antiácidos. Concentraciones plasmáticas aumentadas por: uricosúricos.

Toxicidad potenciada por: cimetidina, ranitidina, zidovudina. Debidas a atorvastatina:

Niveles plasmáticos aumentados por: inhibidores potentes de la CYP3A4 (p. ej., ciclosporina, telitromicina, claritromicina, delavirdina, estiripentol, ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol e inhibidores de las proteasas del VIH como ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, etc.); inhibidores moderados de la CYP3A4 (p. ej., eritromicina, diltiazem, verapamilo y fluconazol), jugo de toronja, ciclosporina. Niveles plasmáticos disminuidos por: inductores de la citocromo P450 3A4 (p. ej., efavirenz, rifampicina, hipérico). Riesgo de rabdomiólisis con: gemfibrozilo/derivados del ácido fibríco, ezetimiba, ácido fusídico. Riesgo de miopatía con colchicina. Aumenta concentraciones plasmáticas de: noretindrona y etinilestradiol, digoxina. Debidas a ramipril: Están contraindicados los tratamientos extracorpóreos que impliquen contacto de la sangre con superficies de carga negativa, como diálisis o hemofiltración con ciertas membranas de alto flujo y aféresis de lipoproteínas de baja densidad con sulfato de dextrano, por el aumento de riesgo de reacciones anafilactoides graves. Potenciación de hipotensión con: diuréticos, nitratos, antidepresivos tricíclicos, anestésicos. Efecto antihipertensor reducido por: vasopresores simpaticomiméticos, AINE, isoproterenol, dobutamina, dopamina, epinefrina. Aumento de alteraciones en hemograma con: alopurinol, inmunosupresores, corticosteroides. Aumenta toxicidad de: litio. Aumenta efecto hipoglucemiante de: insulina

y derivados de la sulfonilurea. Incremento del riesgo de hiperpotasemia: sales de potasio, heparina, diuréticos ahorradores de potasio, antagonistas de la angiotensina II, trimetoprima, tacrolimus. Incremento del riesgo de hipotensión con: antihipertensivos (p. ej., diuréticos) nitratos, antidepressivos tricíclicos, anestésicos, ingestión aguda de alcohol, baclofeno, alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina

Grupo N° 4: Dermatología

CALCIPOTRIOL, BETAMETASONA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5612.00	<p>UNGÜENTO</p> <p>Cada 100 g contienen:</p> <p>Calcipotriol 5 mg.</p> <p>Dipropionato de betametasona equivalente a 50 mg de betametasona</p> <p>Envase con 30 g.</p>	Tratamiento de la psoriasis vulgar de leve a moderada.	<p>Cutánea.</p> <p>Adultos:</p> <p>Aplicar en las lesiones una vez al día, sin exceder de una dosis total de 100 g por semana, hasta por un máximo de 4 semanas.</p>
<u>010.000.7174.00</u>	<p><u>ESPUMA</u></p> <p><u>Cada lata de aluminio contiene:</u></p> <p><u>Calcipotriol 5 mg.</u></p> <p><u>Dipropionato de betametasona 50 mg de betametasona</u></p> <p><u>Lata de aluminio con 60g</u></p>	<u>Tratamiento tópico de psoriasis vulgaris en adultos.</u>	<p><u>Cutánea.</u></p> <p><u>Adultos:</u></p> <p><u>Aplicarse en la zona afectada una vez al día. El periodo recomendado es de al menos 4 semanas o más a consideración del médico.</u></p> <p><u>Dosis máxima diaria no debe superar los 15 g y el área corporal tratada no debe exceder el 30%</u></p>

Generalidades

El calcipotriol es un potente inhibidor de la proliferación epidérmica y regulador de la diferenciación celular. A nivel tisular, la acción del calcipotriol es muy similar a la observada con el calcitriol (1,25-[OH]2D3), mientras que los efectos sistémicos a nivel de calcio son por lo menos de 100 a 200 veces menores. La afinidad del calcipotriol por los receptores de la vitamina D es tan alta como la del calcitriol.

El dipropionato de betametasona es absorbido a partir de la piel sana o enferma. La piel al encontrarse inflamada puede incrementar la absorción percutánea de cualquier sustancia. Las acciones del dipropionato de betametasona se producen en el interior de la célula, donde se unen a receptores específicos. Una vez unidos al receptor, migran hacia el núcleo y en el DNA originan una respuesta antiinflamatoria, antiproliferativa e inmunosupresora. El dipropionato de betametasona penetra en la epidermis y forma un reservorio, el cual le permite una acción prolongada. Aparentemente pequeñas cantidades alcanzan la dermis y por lo tanto, la circulación sanguínea. Una vez en la circulación sanguínea, se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas, y es metabolizado tanto a nivel hepático como extrahepático, dando como resultado metabolitos inactivos, en su mayoría. A las 72 horas se excretan casi completamente por vía renal.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Poco común: Foliculitis, hipersensibilidad, hipercalcemia, hipopigmentación de la piel, efecto de rebote, dolor en el sitio de aplicación, prurito en el sitio de aplicación, irritación en el sitio de aplicación.

Calcipotriol: Reacción en el sitio de aplicación, prurito, irritación en la piel, sensación de quemazón y picazón, piel reseca, eritema, salpullido, dermatitis, eczema, psoriasis agravada, reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad incluyendo casos muy raros de angioedema y edema facial.

Betametasona (dipropionato): Reacciones locales después del uso tópico incluyendo, atrofia de la piel, telangiectasia, estrías, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, despigmentación y milios coloides.

Reacciones sistémicas por uso de corticoesteroide: Supresión corticosuprarrenal, cataratas, infecciones.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los fármacos. **en psoriasis eritrodérmica y pustular, pacientes con trastornos conocidos del metabolismo del calcio. Si se presentan las siguientes condiciones en el área de tratamiento: lesiones virales cutáneas (herpes o varicela), infecciones fúngicas o bacterianas cutáneas, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con la tuberculosis, dermatitis perioral, atrofia de la piel, estrías atróficas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, acné vulgar, rosácea, úlceras y heridas.**

Precauciones: **Efectos en el sistema endócrino.** No debe utilizarse en pacientes con desórdenes conocidos del metabolismo del calcio. **Reacciones adversas locales: debe evitarse el tratamiento concomitante con otros esteroides en la misma área de tratamiento. No usarse en cara y genitales (zonas sensibles a los corticoesteroides) No usarse en infecciones cutáneas concomitantes. El uso a largo plazo con corticoesteroides puede aumentar el riesgo de reacciones adversas locales y sistémicas y el uso debe ser suspendido.**

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción

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/2mL con protector de aguja e instructivo anexo	Tratamiento de pacientes a partir de los 6 meses y mayores 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 adultos y pediátricos a partir de los 6 años y mayores 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.

		<p>Niños</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><u>6 meses a 5 años</u></p> <p><u>Pacientes entre 5 a <15 kg de peso corporal una inyección de 200 mg cada 4 semanas.</u></p> <p><u>Pacientes entre 15 a <30 kg de peso corporal una inyección de 300 mg cada 4 semanas.</u></p> <p><u>No se recomienda una dosis de carga inicial para pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años con dermatitis atópica.</u></p> <p>Asma</p> <p>Inyección subcutánea</p> <p>Niños</p> <p>Pacientes entre 6-11 años de edad:</p> <p>Con un peso corporal de 15 kg a menos de 30 kg dosis de 300 mg cada 4 semanas.</p> <p>Con un peso corporal mayor o igual a 30 kg dosis de 200 mg cada 2 semanas.</p> <p>No se recomienda una dosis de carga inicial.</p> <p>Adultos y adolescentes a partir de los 12 años y mayores</p> <p>Con asma grave eosinofílica:</p> <p>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</p> <p>Pacientes dependientes de corticoesteroides orales</p> <p>Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg) seguida de 300 mg cada dos semanas</p>
--	--	--

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-Rá 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. 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.

Artículo Tercero. Se modifica 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, respecto al insumo que a continuación se menciona, para quedar como sigue:

GENÉRICO	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD O SERVICIO
CATÉTERES	060.168.6603	Para venoclisis. De fluoropolímeros (politetrafluoretileno, fluoretilenpropileno y etilentrifluoretileno) o poliuretano, radiopaco, con aguja. Longitud: Calibre: 46-52 mm. 14 G. Envase con 50 piezas.	Médicas y quirúrgicas.
	<u>060.168.6843</u>	<u>46-52 mm. 14 G</u> <u>Envase con 200 piezas.</u>	
	060.168.6629	46-52 mm. 16 G. Envase con 50 piezas.	
	<u>060.168.6851</u>	<u>46-52 mm. 16 G.</u> <u>Envase con 200 piezas.</u>	
060.168.6645	28-34 mm. 18 G. Envase con 50 piezas.		
<u>060.168.6859</u>	<u>28-34 mm. 18 G.</u>		

060.168.6660	<u>Envase con 200 piezas.</u> 28-34 mm. 20 G.
<u>060.168.6867</u>	Envase con 50 piezas. <u>28-34 mm. 20 G.</u>
060.168.6686	<u>Envase con 200 piezas.</u> 23-27 mm. 22 G.
<u>060.168.6875</u>	Envase con 50 piezas. <u>23-27 mm. 22 G.</u>
060.166.0103	<u>Envase con 200 piezas.</u> 17-24 mm. 24 G.
<u>060.168.6883</u>	Envase con 50 piezas. <u>17-24 mm. 24 G.</u> <u>Envase con 200 piezas.</u> *Para la adquisición de estas claves deberá acatarse el material específico que solicite cada institución.

Artículo Cuarto. 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:

INYECCIÓN INTRAARTICULAR

HIALURONATO DE SODIO PARA USO INTRAARTICULAR

Solución viscoelástica basada en 2% de hialuronato de sodio y 4% de sorbitol

CLAVE	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
<u>060.820.1008</u>	Solución de un solo uso, estéril, no pirogénica, transparente y viscoelástica compuesta de hialuronato de sodio biofermentativo no entrecruzado y un poliol, el sorbitol. La solución viscoelástica basada en 2% de hialuronato de sodio y 4% de sorbitol es una solución estéril inyectable de 20 mg/mL de hialuronato de sodio de biofermentación (con un alto PM-2,000,000 Daltons en solución esterilizada) y 40 mg/mL de sorbitol disuelta en solución salina fisiológica tamponada. Está contenido en una jeringa de vidrio: Jeringa prellenada que contiene 2.0 mL de gel Jeringa prellenada que contiene 4.0 mL de gel	Tratamiento alternativo valioso para la osteoartritis cuando otras formas de tratamiento médico están contraindicadas o han fallado. Este tratamiento puede ser propuesto cuando la indicación de prótesis no es adecuada aun (especialmente en un paciente joven) o cuando las operaciones de desbridamiento artroscópico o de osteotomía son problemáticas. La solución viscoelástica está diseñada para ser inyectada intraarticularmente (rodilla, cadera y articulaciones más pequeñas como los dedos, dedos de los pies, tobillos, hombros, codos, articulación temporomandibular, etc.) como viscosuplementación en el tratamiento de la osteoartritis. Su uso reduce el dolor y mejora la movilidad de la articulación tratada.

Artículo Quinto. 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 al insumo que a continuación se menciona, para quedar como sigue:

IMPLANTE INTRAOCULAR

IMPLANTE INTRAOCULAR	<p>Aleación de titanio (Ti6Al4V ELI) recubierto con recubrimiento hidrófilo, un complejo compuesto de heparina.</p> <p>El stent presenta un diseño de una sola pieza, que mide 1.0 mm de longitud, 0.33 mm de altura, con un snorkel de 0.25 mm de longitud con un diámetro interior del cilindro del snorkel de 120µm.</p> <p><u>O diseño de dos piezas que miden 0.36 mm de diámetro, 0.36 mm de altura y un diámetro interior de 80 µm.</u></p>
-----------------------------	---

CLAVE	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
<p>060.950.0035</p> <p>060.950.0036</p> <p><u>060.506.4556</u></p> <p><u>060.506.4564</u></p>	<p>Este implante está diseñado para su implantación en el canal de Schlemm, creando una abertura patente en la red trabecular para restablecer el flujo fisiológico normal del humor acuoso.</p> <p>El stent está montado en un dispositivo de inserción de un solo uso, diseñado para sujetar el implante y liberarlo una vez que ha sido insertado en el canal de Schlemm.</p> <p>Cada implante intraocular se suministra estéril mediante radiación gamma en un envase blister (sólo el contenido interno de la bandeja blister son esteriles).</p> <p>Sistema para ojo izquierdo unido con un insertador desechable.</p> <p>Sistema para ojo derecho unido con un insertador desechable.</p> <p><u>Sistema para ojo izquierdo unido con dos insertadores desechable.</u></p> <p><u>Sistema para ojo derecho unido con dos insertadores desechable.</u></p>	<p>El sistema de micro-bypass trabecular reduce la presión intraocular en pacientes diagnosticados con glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario. Su uso será en conjunto con la facoemulsificación.</p>

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 29 de agosto 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.