

DOF: 15/02/2021

DÉCIMO Segunda Actualización de la Edición 2020 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.**

JOSÉ IGNACIO SANTOS PRECIADO, Secretario del Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos, 4, párrafo cuarto, 73, fracción XVI, bases 1ª y 3ª de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 15, 16, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 9 fracción III, 11, fracción IX y XVIII, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud;

Que conforme al Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2019, se estableció en los artículos 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, que habrá un Compendio Nacional de Insumos para la Salud, elaborado por el Consejo de Salubridad General, 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 para los efectos señalados en el párrafo precedente participarán en la elaboración del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud, las Instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Ejecutivo Federal;

Que con fecha 30 de abril de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud al que se refieren los artículos 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, con la finalidad de tener al día la lista de medicamentos para que las instituciones de salud pública atiendan problemas de salud de la población mexicana;

Que en términos de la última parte del artículo 28, de la Ley General de Salud, se llevaron a cabo trabajos entre el Secretariado del Consejo de Salubridad General, la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina, la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y los Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos, para analizar las actualizaciones convenientes al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, a efecto de considerar la inclusión de diversos medicamentos;

Que, derivado de lo anterior, se determinó la procedencia de la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en los términos siguientes:

**DÉCIMO SEGUNDA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2020 DEL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL
COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**

INCLUSIONES**Grupo 10. Hematología****Propranolol**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6351.00	SOLUCIÓN ORAL Cada 100 mL contienen: Clorhidrato de propranolol 428 mg equivalente a 375 mg de propranolol Envase con frasco con 120 mL y jeringa dosificadora.	Hemangioma infantil proliferante que requiere terapia sistémica	Oral Niños: La dosis inicial recomendada es de 0.5 mg/Kg/ día de propranolol dos veces al día, administrada con al menos 9 horas de diferencia. Se recomienda aumentar la dosis hasta la dosis terapéutica bajo supervisión médica, de la siguiente manera: Después de una semana, aumentar la dosis a 1 mg/ Kg de propranolol dos veces al día. Después de dos semanas de tratamiento, aumentar la dosis a 1.5 mg/ Kg de propranolol dos veces al día y utilizarla como dosis de mantenimiento hasta los 6 meses.

Generalidades

Propranolol es un betabloqueador con efecto hemodinámico local, efecto antiangiogénico y efecto activador de la apoptosis de las células endoteliales capilares, así como con efecto sobre la reducción de las vías de transducción de señales tanto de VEGF como de bFGF, y de la consiguiente angiogenia/proliferación, así como de la disminución de la perfusión de la lesión del hemangioma infantil.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Bronquitis, trastorno del sueño, diarrea y vómito, bronquiolitis, disminución del apetito, agitación, pesadillas, irritabilidad, somnolencia, frialdad periférica, broncoespasmo, estreñimiento, dolor abdominal, eritema, y disminución de la presión arterial.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: lactantes prematuros, para quienes la edad corregida de 5 semanas no ha sido alcanzada, hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, asma o historial de broncoespasmo, bloqueos auriculoventriculares de segundo o de tercer grado, frecuencia cardíaca <80 latidos por minuto, presión sanguínea <50/30 mmHg, falla cardíaca no controlada con medicación, feocromocitoma.

Precauciones: No se recomienda el uso concomitante de propranolol con los antiarrítmicos (propafenona, quinidina, amiodarona, lidocaína), glucósidos digitálicos, dihidropiridinas, antihipertensivos, corticosteroides, antiinflamatorios no esteroideos, fármacos que inducen hipotensión ortostática (derivados de nitratos, inhibidores de la fosfodiesterasa 5, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, agonistas dopaminérgicos, levodopa, amifostina, baclofeno...), agentes hipoglucémicos, agentes anestésicos halogenados e inhibidores de la MAO.

Interacciones

El uso concomitante de propranolol aumenta la concentración en plasma de lidocaína, bupivacaína, mepivacaína, warfarina, propafenona, nifedipino, zolmitriptán, rizatriptán, tiordazina, diazepam y teofilina; y disminuye los de lovastatina y pravastatina.

La concentración plasmática de propranolol se ve aumentada por el uso concomitante de los siguientes fármacos: inhibidores de CYP2D6, CYP1A2 o CYP2C19, quinidina, nisoldipina, nicardipina, clorpromazina, cimetidina, alcohol, propafenona; y disminuido por inductores de CYP1A2 y CYP2C19, colestiramina, colestipol e hidróxido de aluminio.

Grupo No. 20: Reumatología y Traumatología**ADALIMUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4512.00 010.000.4512.01 010.000.4512.02 010.000.4512.03	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula o jeringa prellenada o jeringa prellenada en autoinyector con 0.8 mL contienen:</p> <p>Adalimumab 40 mg.</p> <p>Envase con una jeringa prellenada.</p> <p>Envase con un frasco ampula y jeringa.</p> <p>Envase con una jeringa prellenada en autoinyector.</p> <p>Cada jeringa prellenada en autoinyector con 0.4 mL contiene:</p> <p>Adalimumab 40 mg</p> <p>Envase con una jeringa prellenada en autoinyector.</p>	<p>Artritis Reumatoide con respuesta inadecuada a FARMES tradicionales.</p> <p>Artritis psoriásica.</p> <p>Espondilitis anquilosante.</p> <p>Enfermedad de Crohn.</p> <p>Psoriasis.</p>	<p>Subcutánea</p> <p>Adultos:</p> <p>Artritis reumatoide:</p> <p>40 mg cada 15 días.</p> <p>En combinación con metotrexato.</p> <p>Artritis psoriásica y espondilitis anquilosante:</p> <p>40 mg cada 15 días.</p> <p>Enfermedad de Crohn activa</p> <p>Inducción:</p> <p>160 mg; aplicar 4 dosis de 40 mg al día en dos días consecutivos, seguidos de 80 mg, dos semanas después (día 16).</p> <p>Mantenimiento:</p> <p>Dos semanas después de terminar el periodo de inducción (día 30); aplicar 40 mg al día, cada 2 semanas.</p> <p>Psoriasis:</p> <p>Psoriasis en placa, de intensidad moderada a severa, aplicar 80 mg/día, seguidos a los 7 días por 40 mg/día y después 40 mg cada dos semanas.</p>

010.000.6352.00	<p><u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u> <u>Cada jeringa prellenada con 0.2 mL contiene:</u> <u>Adalimumab 20 mg.</u> <u>Caja de cartón con dos envases, cada envase con una jeringa prellenada.</u></p>	<p><u>Psoriasis en niños de 4 años de edad en adelante.</u> <u>Artritis idiopática juvenil poliarticular activa de moderada a severa en niños de 2 años de edad en adelante.</u> <u>Enfermedad de Crohn en niños de 6 años de edad en adelante de moderada a severamente activa y que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional.</u></p>	<p><u>Psoriasis en niños de 4 años de edad en adelante:</u> <u>La dosis recomendada para pacientes de 4 años de edad en adelante está basada en el peso corporal:</u> <u>Pacientes entre 15 Kg a <30 Kg de peso:</u> <u>Dosis inicial de 20 mg seguida de 20 mg cada dos semanas iniciando una semana después de la dosis inicial.</u> <u>Pacientes 30 Kg de peso:</u></p>

			<p><u>Dosis inicial de 40 mg seguida de 40 mg cada dos semanas iniciando una semana después de la dosis inicial.</u> <u>Artritis idiopática juvenil poliarticular. La dosis recomendada para pacientes de 2 años de edad en adelante está basada en el peso corporal:</u> <u>Pacientes entre 10 Kg a <30 Kg de peso: 20 mg cada dos semanas</u> <u>Pacientes > 30 Kg de peso: 40 mg cada dos semanas</u> <u>Enfermedad de Crohn en niños:</u> <u>La dosis recomendada para pacientes de 6 a 17 años está basada en el peso corporal:</u> <u>Pacientes < 40 Kg de peso: Dosis de inducción: 80 mg en la semana 0 y 40 mg en la semana 2.</u> <u>Dosis de mantenimiento iniciando en la semana 4: 20 mg cada dos semanas.</u> <u>Pacientes 40 Kg: dosis de inducción: 160 mg en la semana 0 y 80 mg en la semana 2. Dosis de mantenimiento iniciando en la semana 4: 40 mg cada dos semanas.</u></p>
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Generalidades

Bloquea la acción del factor de necrosis tumoral-alfa, molécula que causa la inflamación y destrucción de las articulaciones.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Rinitis, sinusitis, bronquitis, neumonía, infecciones del tracto urinario, estomatitis, mialgia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo, lactancia, tuberculosis, esclerosis múltiple.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 10. Hematología

FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN SANGUÍNEA HUMANO/FACTOR DE VON WILLEBRAND

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5643.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Factor VIII de la coagulación sanguínea humano 250 UI. Factor de Von Willebrand 600 UI. Envase con un frasco ampula con liofilizado y un frasco ampula con 5 mL de diluyente.	Tratamiento de eventos de sangrado en pacientes con enfermedad de von Willebrand, y que no son candidatos a ser tratados con desmopresina. <u>Manejo de la deficiencia adquirida de factor VIII y tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII (Inducción a la Tolerancia Inmune).</u>	Intravenosa Adultos y niños: Dosis de 40-80 UI/Kg de peso corporal de Factor de von Willebrand. Evaluar un ajuste en la dosis a las 12-24 horas en función de la gravedad del sangrado. Puede requerirse una dosis inicial de 80 UI/Kg de peso corporal especialmente en la enfermedad de vW tipo 3 donde el mantenimiento de niveles adecuados puede requerir dosis mayores que en otros tipos de esta enfermedad. La dosis y duración del tratamiento dependen del cuadro clínico, la severidad del sangrado y los niveles del factor de vW.
010.000.5644.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Factor VIII de la coagulación sanguínea humano 500 UI. Factor de Von Willebrand 1200 UI. Envase con un frasco ampula con liofilizado y un frasco ampula con 10 mL de diluyente.		

Generalidades

Factor de von Willebrand en concentrado plasmático estable, purificado, estéril, liofilizado que se comporta como el FvW endógeno y con propiedades protectoras del factor VIII de la coagulación. El factor de vW participa principalmente en la adhesión y agregación plaquetaria en sitios de daño vascular.

Riesgo en el Embarazo

C

No han realizado estudios clínicos para evaluar la seguridad de uso durante el embarazo y la lactancia

Efectos Adversos

Náusea, molestias abdominales, mareo y fiebre. En los pacientes con EvW, especialmente tipo 3, muy raramente pueden desarrollar anticuerpos neutralizadores (inhibidores) al FvW. En caso de presentarse estos inhibidores se manifestarán como una respuesta clínica inadecuada. Eventos tromboembólicos asociados a altos niveles plasmáticos de FVIII en pacientes que son tratados repetidamente con concentrados de plasma; sobre todo en pacientes que con factores de riesgo agregados tales como cirugía mayor, edad, obesidad, inmovilización.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico.

Precauciones: Se recomienda el monitoreo de los niveles plasmáticos de FVIII:C a fin de evitar niveles plasmáticos excesivos y sostenidos que puedan incrementar el riesgo de eventos trombóticos.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica. **No debe mezclarse con otros medicamentos o diluyentes en el equipo de jeringas/infusión.**

Grupo 16. Oncología

DARATUMUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6207.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Daratumumab 100 mg Envase con frasco ampula con 100 mg en 5 mL (20 mg/mL).	En combinación con un agente inmunomodulador y dexametasona para el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos tres líneas de tratamiento previo.	<u>Que han recibido tratamiento previo</u> Intravenosa Adultos 16 mg/kg de peso corporal administrados como una infusión intravenosa de acuerdo con el siguiente esquema: En combinación con lenalidomida y dexametasona: Dosificación con régimen de administración de ciclos de 4 semanas: Semanas 1 a 8: Semanalmente (8 dosis en total) Semanas 9 a 24: Cada dos semanas (8 dosis en total) Semana 25 en adelante hasta la progresión de la enfermedad: Cada cuatro semanas.
010.000.6208.00	Cada frasco ampula contiene: Daratumumab 400 mg Envase con frasco ampula con 400 mg en 20 mL (20 mg/mL).	<u>En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple que no han recibido tratamiento previo y que son candidatos para trasplante autólogo de células hematopoyéticas.</u>	<u>Que no han recibido tratamiento previo</u> <u>Intravenosa.</u> <u>La dosis recomendada de daratumumab en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en ciclos de 4 semanas a 16mg/kg administrada como infusión intravenosa de acuerdo con el régimen de dosificación.</u> <u>INDUCCIÓN</u> <u>Semanas 1 a 8: semanalmente (total de 8 dosis).</u> <u>Semanas 9 a 16: cada 2 semanas (total de 4 dosis).</u> <u>Detenerse para quimioterapia de dosis altas y TACHP</u> <u>CONSOLIDACIÓN</u> <u>Semana 1 a 8: cada 2 semanas (4 dosis en total).</u>

Generalidades

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1) contra el antígeno CD38 producido en líneas celulares de mamíferos (ovario de hámster chino [OHC] utilizando tecnología de ADN recombinante.

Riesgo en el Embarazo

No existen datos en humanos o animales para evaluar el riesgo del uso de Daratumumab durante el embarazo, los anticuerpos monoclonales IgG1 son conocidos por cruzar la placenta después del primer trimestre del embarazo por lo que no debe usarse el medicamento durante este periodo.

Las mujeres con potencial reproductivo deben usar anticonceptivos efectivos durante y por 3 meses después de la interrupción del tratamiento con daratumumab.

Daratumumab está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, cuando está combinado con otros agentes quimioterapéuticos revisar la información para prescribir de dichos medicamentos.

Efectos Adversos

Los eventos adversos más frecuentes (>20%) fueron reacciones a la infusión, diarrea, estreñimiento, náuseas, edema periférico, fatiga, dolor de espalda, astenia, pirexia, infección de las vías respiratorias superiores, bronquitis, neumonía, disminución del apetito, espasmos musculares, neuropatía sensorial periférica, disnea y tos.

La administración de daratumumab presentó riesgo de reacciones relacionadas con la infusión (RRI) en alrededor de la mitad de los pacientes, incluyendo reacciones anafilácticas, la mayoría de las reacciones se dieron en la primera infusión y fueron Grado 1-2.

Se presentó también neutropenia y trombocitopenia, así como reactivación de la infección por virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: está contraindicada en mujeres que están o pueden quedar embarazadas (ver Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia). Precauciones: Pacientes con infección latente por virus de Hepatitis B, deshidratación.

Interacciones

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

Las evaluaciones de farmacocinética clínica de daratumumab en combinación con talidomida, bortezomib y dexametasona no indicaron interacciones medicamentosas clínicamente relevantes entre daratumumab y estos medicamentos de moléculas pequeñas.

Ciudad de México, a 8 de febrero de 2021.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.