

DOF: 24/02/2021

DÉCIMO Tercera 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 de Procedimiento Administrativo; 15, 16, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, y 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 a la Ley General de Salud, se establece en los artículos 17, fracción V y 28 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 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 TERCERA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2020 DEL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**INCLUSIONES****Grupo 08. Gastroenterología****ESOMEPRAZOL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6360.00	GRANULADO Granulado para suspensión oral contiene: Esomeprazol 2.5 mg	Tratamiento del reflujo gastroesofágico en población pediátrica	Oral
010.000.6360.01	Caja con 7 sobres de 2.5 mg		Niños de 0-1 años
010.000.6360.02	Caja con 14 sobres de 2.5 mg		Peso menor a 2.5 kg: 2.5 mg diarios de hasta 4 semanas.
010.000.6361.00	Caja con 28 sobres de 2.5 mg		Peso 3-5 kg: 2.5 mg diarios hasta por 6 semanas.
010.000.6361.01	Granulado para suspensión oral contiene: Esomeprazol 5 mg.		Peso mayor a 5-7 kg: 5 mg diarios hasta por 6 semanas.
010.000.6361.02	Caja con 7 sobres de 5 mg		Peso mayor a 7.5 -12 kg: 10 mg diarios hasta por 6 semanas.
010.000.6362.00	Caja con 14 sobres de 5 mg		Niños de 11 meses-11 años
010.000.6362.01	Caja con 28 sobres de 5 mg		10 mg diarios hasta por 8 semanas.
010.000.6363.00	Granulado para suspensión oral contiene: Esomeprazol 10 mg.		Niños de 12 -18 años
010.000.6363.01	Caja con 7 sobres de 10 mg		20 mg diarios.
010.000.6364.00	Caja con 14 sobres de 10 mg		
010.000.6364.01	Caja con 28 sobres de 10 mg		
010.000.6364.02	Granulado para suspensión oral contiene: Esomeprazol 20 mg. Caja con 7 sobres de 20 mg Caja con 14 sobres de 20 mg		

	Caja con 28 sobres de 20 mg Granulado para suspensión oral contiene: Esomeprazol 40 mg. Caja con 7 sobres de 40 mg Caja con 14 sobres de 40 mg Caja con 28 sobres de 40 mg		
--	---	--	--

Generalidades

El esomeprazol, un inhibidor de la bomba de protones (IBP), es el isómero S del omeprazol. El esomeprazol es estructuralmente similar a otros IBP, pero es el primer IBP que incluye solo el isómero activo, lo que puede conducir a mejores características farmacocinéticas y farmacodinámicas. El esomeprazol mantiene el pH intragástrico a un nivel más alto y por encima de 4 durante un período más largo que otros IBP. Los estudios clínicos han demostrado que el esomeprazol es al menos equivalente en seguridad y eficacia a otros medicamentos de su clase.

Riesgo en el Embarazo

Existen datos clínicos limitados de esomeprazol en el embarazo. Estudios clínicos en animales con esomeprazol no indican efectos dañinos directos o indirectos en el desarrollo del embrión o feto.

Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos dañinos directos o indirectos en el embarazo, parto o desarrollo postnatal.

Se debe tener precaución al prescribirlo durante el embarazo

Efectos Adversos

Se reportan dentro de los más comunes: cefalea, trastornos gastrointestinales, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas/vómito, estreñimiento. Trastornos del metabolismo y nutrición: edema periférico. Trastornos psiquiátricos: insomnio. Trastornos del sistema nervioso: vértigo, parestesia, somnolencia. Trastornos gastrointestinales: boca seca. Trastornos hepático-biliares: aumento de enzimas hepáticas. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: dermatitis, prurito, urticaria, exantema.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a esomeprazol, benzimidazoles sustituidos, o cualquier otro componente de la fórmula.

Interacciones

La supresión de la acidez gástrica durante el tratamiento con esomeprazol y otros inhibidores de la bomba de protones puede disminuir o incrementar la absorción de fármacos con una absorción dependiente del pH gástrico. Como otros fármacos que disminuyen la acidez intragástrica, la absorción de fármacos como ketoconazol, itraconazol y erlotinib puede disminuir mientras la absorción de fármacos como digoxina puede aumentar durante el tratamiento con esomeprazol. El tratamiento concomitante con omeprazol (20 mg al día) y digoxina en sujetos sanos aumentó la biodisponibilidad de la digoxina en 10% (hasta 30% en dos de cada 10 sujetos).

Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día) aumenta al doble el AUC de esomeprazol.

La administración concomitante de esomeprazol y voriconazol (inhibidor de CYP2C19 y CYP3A4) puede aumentar en más del doble la exposición de esomeprazol. Sin embargo, no se requiere hacer ajustes a la dosis de esomeprazol en cualquiera de estas situaciones.

Los fármacos que inducen CYP2C19 o CYP3A4, o ambos (como la rifampicina y la hierba de San Juan), pueden llevar a la disminución de los niveles séricos de esomeprazol al aumentar su metabolismo.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 03. Cardiología

IRBESARTÁN/ HIDROCLOROTIAZIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4097.00 010.000.4098.00 010.000.6270.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Irbesartán 150 mg</p> <p>Hidroclorotiazida 12.5 mg</p> <p>Envase con 28 tabletas</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Irbesartán 300 mg</p> <p>Hidroclorotiazida 12.5 mg</p> <p>Envase con 28 tabletas</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Irbesartán 300 mg</p> <p>Hidroclorotiazida 25 mg</p> <p>Envase con 28 tabletas</p>	Hipertensión arterial sistémica	<p>Oral.</p> <p>Adultos:</p> <p><u>150 mg 12.5 mg ó 300 mg</u></p> <p><u>12.5 mg ó 300 mg- 25 mg</u></p> <p><u>una vez al día.</u></p>

Generalidades

Antagonista no péptido de los receptores de la angiotensina II, subtipo AT1 en combinación con un diurético tiazídico.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Fatiga, debilidad, edema, náusea, vómito, mareo, cefalea, disfunción sexual y uresis anormal.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo y lactancia.

Precauciones: pacientes con enfermedad renal y hepática severa.

Interacciones

La administración simultánea de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio pueden ocasionar aumento del potasio sérico. El alcohol, los barbitúricos y los narcóticos potencian a acción de hidroclorotiazida, puede ser necesario ajustar la dosis de medicamentos antidiabéticos.

Grupo 04. Dermatología

Ustekinumab

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5695.00 010.000.5695.01	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampola contiene: Ustekinumab 45 mg.</p> <p>Envase con un frasco ampola con 0.5 mL</p> <p>Envase con una jeringa prellenada con 0.5 mL.</p>	Tratamiento de psoriasis en placa de moderada a severa en adultos, que no responden, tienen contraindicada o no toleran otras terapias sistémicas, incluyendo ciclosporina, metotrexate y PUVA; también se puede emplear en pacientes refractarios a otros agentes biológicos.	<p>Subcutánea</p> <p>Adultos: 45 mg de inicio, seguida de otra dosis de 45 mg 4 semanas después y posteriormente cada 12 semanas.</p>
<u>010.000.6365.00</u> <u>010.000.6366.00</u>	<p><u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u></p> <p><u>Cada jeringa prellenada contiene: ustekinumab 90 mg.</u></p> <p><u>Envase con jeringa prellenada con 1 mL.</u></p>	<u>Tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean</u>	<p><u>Inducción</u></p> <p><u>Intravenosa</u></p> <p><u>Adultos: una sola infusión intravenosa basada en el peso corporal 55 kg infusión de 260 mg (2 viales) > 55 kg a 85 kg</u></p>

	<p><u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u> <u>Cada frasco ampula contiene: ustekinumab 130 mg.</u> <u>Envase con un frasco ampula con 26 mL.</u></p>	<p><u>intolerantes a antagonistas de TNF alfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.</u></p>	<p><u>infusión de 390 mg.(3 viales) > 85 kg infusión de 520 mg.(4 viales).</u> <u>Mantenimiento</u> <u>Subcutánea</u> <u>Adultos: 90 mg a las 8 semanas de la infusión inicial, y posteriormente cada 12 semanas</u></p>
--	--	--	--

Generalidades

Ustekinumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 totalmente humano que se une con gran afinidad y especificidad a la subunidad proteica p40 de las citocinas humanas IL-12 e IL-23. Ustekinumab inhibe la actividad de la IL-12 y la IL-23 humanas al impedir la unión de estas citocinas a su proteína receptora IL-12R 1, expresada en la superficie de las células inmunitarias.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Infección de las vías respiratorias altas, nasofaringitis, celulitis, infección vírica de vías respiratorias altas, reacciones de hipersensibilidad (incluyendo exantema, urticaria), depresión, mareo, cefalea, dolor faringolaríngeo, congestión nasal, diarrea, prurito, dolor de espalda, mialgias, artralgia, cansancio, eritema en el lugar de inyección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Infecciones activas clínicamente importantes (ej. tuberculosis activa). Precauciones: Ustekinumab puede aumentar el riesgo de infecciones y reactivar las infecciones latentes, Los inmunosupresores como ustekinumab pueden aumentar el riesgo de sufrir tumores malignos. Se recomienda no administrar vacunas de virus vivos o bacterias vivas.

Interacciones

No se deben administrar vacunas de microorganismos vivos atenuados al mismo tiempo que Ustekinumab. No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia de Ustekinumab en combinación con otros inmunosupresores, incluidos los biológicos, o con fototerapia.

Grupo 05. Endocrinología y metabolismo

SOMATROPINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5750.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: somatropina 3.30 mg. Envase con una <u>pluma precargada</u> con 1.5 mL (5mg/1.5 mL).	Deficiencia de la secreción de la hormona de crecimiento.	Subcutánea Niños 25 a 35 µg / kg de peso corporal/día o 0.7 a 1.0 mg/m ² de superficie corporal/día.
010.000.5751.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: somatropina 6.70 mg Envase son una <u>pluma precargada</u> con 1.5 mL (10 mg/1.5 mL).		
010.000.5752.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: somatropina 10.0 mg Envase con una <u>pluma precargada</u> con 1.5 mL (15 mg/1.5 mL).		

Generalidades

Hormona del crecimiento, con acción anabólica.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Cefalea, debilidad, hiperglucemia, edema periférico, lipodistrofia en el sitio de la inyección, ginecomastia, mialgia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, lesión intracraneal, niños con epífisis cerradas.

Precauciones: Hipopituitarismo, diabetes mellitus, neonatos.

Interacciones

Los corticoides inhiben el efecto estimulador del crecimiento.

Grupo 14. Neurología

RASAGILINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5665.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p><u>Mesilato o tartrato de rasagilina equivalente a 1 mg de rasagilina.</u></p> <p>Envase con 30 tabletas.</p>	Enfermedad de Parkinson.	<p>Oral.</p> <p>Adultos y mayores de 18 años de edad. 1 mg cada 24 horas con o sin tratamiento concomitante de Levodopa / Inhibidores de descarboxilasa.</p> <p>Se puede administrar con o sin alimentos.</p>

Generalidades

Inhibidor selectivo reversible de la enzima mono amino oxidasa tipo B (MAO-B) lo que provoca un aumento de los niveles extracelulares de dopamina en el cuerpo estriado propiciando efectos benéficos sobre la disfunción motora dopaminérgicas

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Cefalea, leucopenia, alergia, depresión, alucinaciones, conjuntivitis, vértigo, angina de pecho, rinitis, flatulencia, dermatitis, dolor musculoesquelético, dolor cervical, artritis, urgencia miccional, fiebre y malestar.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Tratamiento concomitante con Ciprofloxacina u otros inhibidores CYP1a2 o inhibidores de la MAO.

Insuficiencia hepática moderada a severa; causa exacerbación de comportamiento psicótico.

No recomendado en niños y adolescentes.

Interacciones

Evitar uso con fluoxetina, fluvoxamina, dextrometorfano o simpaticomiméticos.

Precaución con: ISRS, antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.

Grupo 16. Oncología

PEMBROLIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6153.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampola contiene: Pembrolizumab 100 mg</p>	Primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no	<p>Intravenosa</p> <p>Adultos:</p>

	<p>Envase con un frasco ampula de 100 mg/ 4 mL.</p>	<p>pequeñas (NSCLC por sus siglas en inglés) metastásico cuyos tumores expresen PD-L1 con puntuación de proporción de expresión tumoral (TPS) > 50% determinado por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR y ALK.</p> <p><u>Tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.</u></p> <p>En combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.</p> <p>En combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.</p>	<p>Dosis:</p> <p>200 mg administrados como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.</p>
--	---	--	---

Generalidades

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

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

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

Contraindicaciones y Precauciones

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

Precauciones generales: Reacciones adversas inmunomediadas: En pacientes que recibieron Pembrolizumab ocurrieron reacciones adversas inmunomediadas. En estudios clínicos, la mayoría de las reacciones adversas inmunomediadas fueron reversibles y manejables con interrupción de Pembrolizumab, administración de corticoesteroides y/o cuidados de soporte. Pueden ocurrir de manera simultánea reacciones adversas

inmunomediadas que afecten a más de un sistema corporal, como, por ejemplo: Neumonitis inmunomediada, Colitis inmunomediada, Hepatitis inmunomediada, Nefritis inmunomediada, Endocrinopatías inmunomediadas Reacciones cutáneas graves inmunomediadas.

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

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas farmacocinéticas

Ciudad de México, a 19 de febrero de 2021.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.