

DOF: 23/02/2022

DÉCIMA Actualización de la Edición 2021 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.- GOBIERNO DE MÉXICO.- 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; 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, 28, 28 Bis, 29, 77 Bis 1 y 222 Bis 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 con fecha 26 de abril de 2021 se publicó la Edición 2021 del libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

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:

DÉCIMA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2021 DEL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIONES**Grupo 04. Dermatología****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	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula o jeringa prellenada o jeringa prellenada en autoinyector con 0.8 mL contienen: Adalimumab 40 mg Envase con una jeringa prellenada. Envase con un frasco ampula y jeringa. Envase con una jeringa prellenada en autoinyector. Cada jeringa prellenada en autoinyector con 0.4 mL contiene: Adalimumab 40 mg Envase con una jeringa prellenada en autoinyector.	Artritis Reumatoide con respuesta inadecuada a FARMES tradicionales. Artritis psoriásica. Espondilitis anquilosante. Enfermedad de Crohn. Psoriasis.	Subcutánea. Adultos: Artritis reumatoide: 40 mg cada 15 días. En combinación con metotrexato. Artritis psoriásica y espondilitis anquilosante: 40 mg cada 15 días. Enfermedad de Crohn activa: Inducción: 160 mg; aplicar 4 dosis de 40 mg al día en dos días consecutivos, seguidos de 80 mg, dos semanas después (día 16). Mantenimiento: Dos semanas después de terminar el periodo de

			<p>inducción (día 30); aplicar 40 mg al día, cada 2 semanas.</p> <p>Psoriasis: 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>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada jeringa prellenada con 0.2 mL contiene: Adalimumab 20 mg.</p> <p>Caja de cartón con dos envases, cada envase con una jeringa prellenada.</p>	<p>Psoriasis en niños de 4 años de edad en adelante.</p> <p>Artritis idiopática juvenil poliarticular activa de moderada a severa en niños de 2 años de edad en adelante.</p> <p>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.</p>	<p>Psoriasis en niños de 4 años de edad en adelante:</p> <p>La dosis recomendada para pacientes de 4 años de edad en adelante está basada en el peso corporal:</p> <p>Pacientes entre 15 Kg a <30 Kg de peso: Dosis inicial de 20 mg seguida de 20 mg cada dos semanas iniciando una semana después de la dosis inicial.</p> <p>Pacientes 30 Kg de peso: Dosis inicial de 40 mg seguida de 40 mg cada dos semanas iniciando una semana después de la dosis inicial.</p> <p>Artritis idiopática juvenil poliarticular. La dosis recomendada para pacientes de 2 años de edad en adelante está basada en el peso corporal:</p> <p>Pacientes entre 10 Kg a <30 Kg de peso: 20 mg cada dos semanas</p> <p>Pacientes > 30 Kg de peso: 40 mg cada dos semanas</p> <p>Enfermedad de Crohn en niños: La dosis recomendada para pacientes de 6 a 17 años está basada en el peso corporal: Pacientes < 40 Kg de peso: Dosis de inducción: 80 mg en la semana 0 y 40 mg en la semana 2. Dosis de mantenimiento iniciando en la semana 4: 20 mg cada dos semanas.</p> <p>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.</p>
	SOLUCIÓN INYECTABLE	Hidradenitis supurativa	Hidradenitis supurativa de

010.000.7022.00	Cada pluma precargada con 0.8 mL contiene: Adalimumab 80 mg Envase con una pluma precargada.	moderada a severa (acné inverso) en adolescentes a partir de los 12 años de edad que han tenido respuesta inadecuada a tratamiento convencional y para la reducción de las lesiones inflamatorias y la prevención y tratamiento de abscesos y fistulas supurativas moderadas a severas en pacientes adultos.	moderada a severa de 12 años en adelante: La dosis recomendada en adolescentes de 12 años de edad que pesan al menos 30kg con hidradenitis supurativa es de 80mg vía subcutánea en la semana 0 seguidos por 40mg cada dos semanas, iniciando en la semana 1 por vía subcutánea. En aquellos pacientes con respuesta inadecuada puede considerarse un incremento en la frecuencia de la dosis a 40mg semanales. Hidradenitis supurativa de moderada a severa en adultos: 160 mg inicialmente en el día 1 (como 160mg en un día o bien 80 mg por día en dos días consecutivos) seguidos de 80 mg dos semanas después al día 15. Dos semanas después (día 29) continuar con una dosis de 40 mg cada semana.
-----------------	--	--	---

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.

Grupo 05. Endocrinología y metabolismo

DULAGLUTIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7023.00 010.000.7023.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Pluma precargada con 0.75 mg/ 0.5 mL de dulaglutida Envase con cuatro plumas precargadas Pluma precargada de 1.5 mg/ 0.5 mL de dulaglutida	Como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con Diabetes Mellitus tipo 2, con falla a 2 agentes orales, especialmente con enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de riesgo cardiovascular.	Subcutánea Adultos: Dosis de 0.75 mg o 1.5 mg una vez a la semana en cualquier momento del día, independientemente de las comidas.

Envase con cuatro plumas precargadas		
--------------------------------------	--	--

Generalidades

Dulaglutida es un agonista del péptido similar a glucagón tipo 1 (GLP-1) con una secuencia de aminoácidos que en un 90% homóloga al GLP-1 endógeno humano y promueve diversas acciones anti-hiperglucémicas de este. Dulaglutida incrementa el AMP cíclico intracelular (cAMP) en las células beta llevando a la liberación de insulina en presencia de concentraciones elevadas de glucosa. Dulaglutida restaura la primera fase y mejora la segunda fase de la secreción de insulina, disminuye las concentraciones de glucagón en ayuno y en el postprandio y retarda el vaciamiento gástrico.

Dulaglutida tiene evidencia de reducir el riesgo de eventos adversos cardiovasculares graves en adultos con diabetes mellitus tipo 2, con enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de riesgo cardiovascular sin enfermedad cardiovascular establecida.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Los eventos adversos más frecuentemente reportados en los estudios clínicos fueron gastrointestinales, incluyendo náusea, vómito y diarrea. En general, estas reacciones fueron de severidad leve o moderada y de naturaleza transitoria. Los resultados del estudio de evoluciones cardiovasculares a largo plazo seguidos durante un promedio de 5.4 años fueron consistentes con dichos resultados.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula. Contraindicado en pacientes con antecedentes personales o familiares de carcinoma medular de tiroides o en pacientes con Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltiple tipo 2. Embarazo y lactancia.

No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética. De acuerdo a las guías de tratamiento actuales, no se recomienda como terapia de inicio en un paciente con diabetes tipo 2 recién diagnosticada.

Precauciones:

Eventos adversos gastrointestinales: El uso de agonistas del receptor de GLP 1 puede asociarse con eventos adversos gastrointestinales, que incluyen náusea, vómito y diarrea. Estos eventos pueden conducir a deshidratación, lo que podría causar un deterioro en la función renal incluyendo insuficiencia renal aguda. Dulaglutida no ha sido estudiada en pacientes con enfermedad gastrointestinal severa, incluyendo gastroparesia severa y por lo tanto su uso no se recomienda en esos pacientes.

Pancreatitis: Se ha reportado pancreatitis con el uso de agonistas del receptor GLP-1 incluyendo Dulaglutida. Después del inicio de Dulaglutida se debe observar a los pacientes cuidadosamente para signos y síntomas de pancreatitis, incluyendo dolor abdominal severo persistente. Los pacientes deben ser informados de los síntomas de pancreatitis. Si se sospecha pancreatitis, Dulaglutida debe ser suspendida hasta que la evaluación esté completa. En la ausencia de otros signos o síntomas de pancreatitis aguda, las elevaciones de las enzimas pancreáticas no son predictivas de pancreatitis aguda. Si se confirma el diagnóstico de pancreatitis, Dulaglutida debe suspenderse permanentemente.

Hipoglucemia: Los pacientes que reciben Dulaglutida en combinación con un secretagogo de insulina (por ejemplo, una sulfonilurea) o insulina, pueden tener un incremento en el riesgo de hipoglucemia. El riesgo de hipoglucemia puede ser reducido con la reducción de la dosis del secretagogo de insulina o de la insulina.

Eventos adversos tiroideos: Al igual que lo observado con otros agonistas de GLP-1, en ratas machos y hembras, Dulaglutida provocó un aumento relacionado con la dosis y dependiente de la duración del tratamiento en la incidencia de tumores de células C de la tiroides (adenomas y carcinomas) después de la exposición de los animales durante toda su vida a dosis clínicamente relevantes. Se desconoce si Dulaglutida pudiera causar tumores tiroideos en los seres humanos ya que no se pudo determinar la relevancia de los datos en animales durante los estudios clínicos en humanos.

Complicaciones de retinopatía diabética en pacientes con antecedentes de retinopatía diabética: La mejora rápida en el control de la glucosa se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética. Se debe vigilar a los pacientes con antecedentes de retinopatía diabética.

Interacciones

Dulaglutida causa un retardo del vaciamiento gástrico, y, por lo tanto, tiene el potencial de afectar la absorción de medicamentos orales administrados concomitantemente. Sin embargo, en los estudios de farmacología clínica, Dulaglutida no

afectó la absorción de los medicamentos administrados por vía oral evaluados en ningún grado clínicamente relevante (por ejemplo, warfarina, metformina, lisinopril, metoprolol, digoxina, paracetamol, norelgestromina, etinilestradiol, sitagliptina, atorvastatina). No se requiere ajustar las dosis de medicamentos concomitantes.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 16. Oncología

BRIGATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6353.00	TABLETA Cada tableta contiene: Brigatinib 30 mg Caja con un frasco con 30 tabletas Cada tableta contiene: Brigatinib 90 mg	Tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) metastásico positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK) que han progresado a la terapia con crizotinib <u>Tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) metastásico positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK).</u>	Oral. La dosis inicial recomendada de brigatinib es de 90 mg una vez al día durante los primeros 7 días, luego de 180 mg una vez al día. <u>El tratamiento debe continuar siempre que se observe beneficio clínico.</u>
010.000.6354.00	Caja con un frasco con 30 tabletas Cada tableta contiene: Brigatinib 180 mg		La interrupción de la dosificación y/o la reducción de la dosis deberán estar en función de la seguridad y tolerabilidad individual. Dosis 90 mg una vez al día (primeros 7 días); primera reducción a 60 mg una vez al día. Segunda reducción suspender permanentemente.
010.000.6355.00	Caja con un frasco con 30 tabletas		Dosis de 180 mg una vez al día; primera reducción a 120 mg una vez al día. Segunda reducción a 90 mg una vez al día. Tercera reducción a 60 mg una vez al día.
010.000.6355.01	Caja con dos frascos, cada uno con: frasco con 7 tabletas de 90 mg y frasco con 23 tabletas de 180 mg		

Generalidades

Brigatinib es un inhibidor de la tirosina cinasa que se dirige a ALK, ROS1 y el receptor del factor de crecimiento tipo insulina 1 (IGF-1R). Entre estos, Brigatinib es más activo contra ALK. Brigatinib inhibe la autofosforilación de ALK la cual es mediada por la cascada de señalización de la proteína STAT3 en ensayos *in vitro* e *in vivo*.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Neumonía, infección del tracto respiratorio superior, anemia, recuento disminuido de linfocitos o leucocitos o de neutrófilos, recuento de plaquetas disminuido, hipoglucemia, hiperinsulinemia, hipofosfatemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hipercalcemia, hipopotasemia, disminución del apetito, insomnio, cefalea, mareos, disguesia, disturbio visual, bradicardia, palpitaciones, taquicardia, hipertensión, tos disnea, neumonitis, aumento de lipasa, diarrea, aumento de amilasa, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, AST aumentado, ALT aumentado, fosfatasa alcalina aumentada, erupción, prurito, piel seca, aumento de CPK en sangre, artralgia, dolor de pecho, aumento de creatinina en sangre, fatiga, edema piroxia, dolor torácico no cardiaco, disminución de peso y aumento de colesterol en sangre.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, no debe usarse durante el embarazo a menos que el estado clínico de la madre requiera tratamiento, la lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento, no se debe de administrar en pacientes menores de 18 años, no tomar con jugos cítricos, especialmente de toronja ni con otros que inhiban el citocromo P4503A.

Precauciones: reacciones pulmonares, hipertensión arterial, bradicardia, trastorno visual, elevación de la creatinina fosfoquinasa, elevación de enzimas pancreáticas, hiperglucemia, toxicidad embrio-fetal, efecto en la capacidad de conducir y el uso de máquinas.

Interacciones

Agentes que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas: inhibidores de CYP3A, de CYP2C8, de P-gp y BCRP, inductores de CYP3A, sustratos de CYP3A, sustratos de transportadores.

VENETOCLAX

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
00.000.6225.00 010.000.6226.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: 10, 50 o 100 mg de venetoclax</p> <p>Excipiente cbp 1 tableta</p> <p>Inducción: Caja con 4 carteras semanales: Cartera con 14 tabletas de 10 mg Cartera con 7 tabletas de 50 mg Cartera con 7 tabletas de 100 mg Cartera con 14 tabletas de 100 mg</p> <p>Mantenimiento Caja con un frasco con 120 tabletas de 100 mg</p>	<p>Indicado en combinación con rituximab para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), con o sin delección del 17p, que han recibido al menos una terapia previa, y que no son candidatos a quimio-inmuno terapia.</p>	<p>Oral.</p> <p>Leucemia Linfocítica Crónica</p> <p>Adultos: Inducción: Semana 1: 20 mg diario Semana 2: 50 mg diario Semana 3:100 mg diario Semana 4: 200 mg diario Semana 5: 400 mg diario</p> <p>Mantenimiento: 400 mg diario por 24 meses</p>
		<p><u>Indicado en combinación con obinutuzumab para el tratamiento de pacientes adultos con LLC no tratada previamente</u></p>	<p><u>Leucemia Linfocítica Crónica no tratada previamente</u></p> <p><u>Adultos:</u> <u>Inducción:</u> <u>Semana 1: 20 mg diario</u> <u>Semana 2: 50 mg diario</u> <u>Semana 3:100 mg diario</u> <u>Semana 4: 200 mg diario</u> <u>Semana 5: 400 mg diario</u> <u>Mantenimiento:</u> <u>400 mg diario por 12 meses</u></p>
		<p>Indicado en combinación con un agente hipometilante para los pacientes recién diagnosticados con leucemia mieloide aguda (LMA) que no son elegibles para la quimioterapia.</p>	<p>Leucemia Mieloide Aguda</p> <p>Día 1: 100 mg Día 2: 200 mg Día 3: 400 mg Día 4 y más allá: 400 mg</p>

Generalidades

Venetoclax es un inhibidor de molécula pequeña potente, selectivo y biodisponible oralmente de la proteína antiapoptótica BCL-2 (BCL: linfoma de células B).

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Neutropenia, diarrea, infección del tracto respiratorio superior, síndrome de lisis tumoral, anemia, neutropenia febril, linfopenia, náuseas, estreñimiento, vómito, fatiga, neumonía, infección de vías urinarias, sepsis, hiperpotasemia, hiperfosfatemia, hiperuricemia e hipocalcemia.

Contraindicaciones y Precauciones

En los pacientes con LLC el uso concomitante de venetoclax con inhibidores potentes de CYP3A está contraindicado al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad. Se ha presentado Síndrome de Lisis Tumoral incluyendo eventos fatales en pacientes que han tenido carga tumoral alta y han sido tratados con venetoclax.

Venetoclax puede causar una reducción tumoral rápida y por lo tanto conlleva un riesgo de SLT al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo. Los cambios de los electrolitos que son concordantes con SLT y requieren un manejo oportuno pueden presentarse 6-8 horas después de la primera dosis de venetoclax y con cada incremento de la dosis.

Interacciones

Ketoconazol, ritonavir, posaconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, ciprofloxacino, diltiazem, eritromicina, dronedarona, fluconazol o verapamilo, rifampicina, amiodarona, captopril, carvedilol, ciclosporina, felodipino, quercetina, quinidina, ranolazina o ticagrelor carbamazepina, fenitoína, rifampicina, bosentán, efavirenz, etravirina, modafinil o nafcilina, azitromicina, warfarina, digoxina, everolimus y sirolimus.

Ciudad de México, a 18 de febrero de 2022.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.