

DOF: 04/03/2022

DÉCIMO Segunda 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:

**DÉCIMO SEGUNDA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2021 DEL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL
COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 10. Hematología**ELTROMBOPAG**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5636.00	TABLETA Cada tableta contiene: Eltrombopag olamina equivalente a 25 mg de eltrombopag Envase con 28 tabletas.	Tratamiento de pacientes Adultos y pediátricos de 6 años y mayores con Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI) refractarios a tratamientos convencionales y terapias de rescate y en pacientes no esplenectomizados que tengan contraindicación para cirugía.	Oral. <i>PTI:</i> Adultos y pediátricos de 6 a 17 años: 50mg cada 24 horas
010.000.5637.00	TABLETA Cada tableta contiene: Eltrombopag olamina equivalente a 50 mg de eltrombopag Envase con 28 tabletas.	<i>Tratamiento de las citopenias en pacientes con anemia aplásica grave (AAG) que han tenido una respuesta insuficiente a la terapia de inmunosupresión.</i>	Los regímenes posológicos con Eltrombopag deben ser individualizados con base en el recuento plaquetario del paciente (rango de dosis: 25 mg-75 mg). Utilice el régimen posológico eficaz más bajo para mantener los recuentos plaquetarios, según se indique clínicamente. En la mayoría de los pacientes, los incrementos medibles en el

		<p>recuento plaquetario toman 1-2 semanas.</p> <p><u>Anemia Aplásica Grave:</u></p> <p><u>La dosis inicial de eltrombopag debe ser iniciada con 50mg una vez al día.</u></p> <p><u>Ajuste de dosis:</u></p> <p><u>Recuento de plaquetas < 50,000 μl después de al menos dos semanas de tratamiento: aumentar la dosis 50mg hasta un máximo de 150mg/día.</u></p> <p><u>Recuento de plaquetas > 200,000 μl < 400,000 μl en cualquier momento: Disminuir 50mg la dosis diaria. Esperar dos semanas para evaluar el efecto de este ajuste de la dosis y de cada ajuste posterior.</u></p> <p><u>Recuento de plaquetas > 400,000 μl: Suspender temporalmente la administración de eltrombopag al menos una semana. Una vez que el recuento de plaquetas sea < a 150,000 μl, reanudar el tratamiento con una dosis 50mg menor.</u></p> <p><u>Recuento de plaquetas > 400,000 μl después de dos semanas de tratamiento con la dosis más baja de eltrombopag: Suspender definitivamente el tratamiento con eltrombopag.</u></p>
--	--	---

Generalidades

Agonista no peptídico de receptor de trombopoyetina para incrementar el recuento plaquetario y reducir o prevenir hemorragias

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Faringitis, infecciones urinarias, náusea, vómito, diarrea, boca seca, alopecia, exantema, prurito, dolor musculo esquelético, mialgias, artralgias, fatiga, ojo seco, catarata, incremento de las concentraciones de aspartato amino transferasa y de alanino amino transferasa.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco durante el embarazo y lactancia, en menores de 18 años e insuficiencia hepática grave.

Precauciones: Se recomienda vigilancia hepática, con el oftalmólogo. En caso de Hemorragia suspender administración de medicamento y acudir a su médico tratante de inmediato.

Interacciones

Inhibidores de la HMG CoA Reductasa (pravastatina, sinvastatina, lovastatina y rosuvastatina).

Sustrato de la OATP1B1 y BCRP (Metotrexato/Topotecan).

Sustrato del citocromo P450.

Grupo 14. Neurología

ÁCIDO VALPROICO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2620.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Ácido valproico 250 mg. Envase con 60 cápsulas.	Crisis de ausencia típicas y atípicas. Crisis convulsivas tónicoclónicas.	Oral. Adultos y niños: Dosis inicial: 15 mg/kg de peso corporal/día, dividido cada 8 o 12 horas, posteriormente puede aumentarse de 5 a 10 mg/kg de peso corporal/día dividido cada 8 o 12 horas en dos a cuatro semanas hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima: 60 mg/kg de peso corporal/día.

<u>010.000.7024.00</u>	JARABE: <u>Cada 100 ml contienen:</u> <u>Valproato de sodio equivalente a: 5.g</u> <u>Cada 5 ml equivalen a 250 mg de ácido valproico</u> <u>Envase con 120 mL y vasito dosificador.</u>	<u>Tratamiento de epilepsia</u>	<u>Oral.</u> <u>Monoterapia (Tratamiento inicial):</u> <u>Adultos y niños de 10 años de edad o mayores:</u> <u>Crisis parciales complejas: Iniciar el tratamiento con 10 a 15 mg/Kg/día. La dosis debe ajustarse en aumentos de 5 a 10 mg/Kg/semana para lograr la respuesta clínica óptima. Normalmente, la respuesta clínica óptima se logra a dosis diarias de menos de 60 mg/Kg/día.</u> <u>Conversión a monoterapia: Los pacientes deben iniciar el tratamiento con 10 a 15 mg/Kg/día. La dosis se debe ajustar en aumentos de 5 a 10 mg/Kg/semana para lograr la respuesta clínica óptima; la cual suele lograrse con dosis diarias de menos de 60 mg/Kg/día.</u> <u>Tratamiento complementario: El ácido valproico se puede agregar al esquema del paciente a una dosis de 10 a 15 mg/Kg/día. La dosis debe aumentarse de 5 a 10 mg/Kg/semanas para lograr la respuesta clínica óptima; la cual suele lograrse con dosis diarias de menos de 60 mg/Kg/día.</u> <u>Crisis de ausencia simple y compleja: La dosis inicial recomendada es 15 mg/kg/día, ajustándola en intervalos de una semana en aumentos de 5 a 10 mg/kg/día hasta que las crisis se controlen o los efectos colaterales impidan más aumentos. La dosis máxima recomendada es 60 mg/kg/día. Si la dosis total al día excede 250 mg, se debe dar en dosis divididas.</u>
<u>010.000.7025.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE <u>Cada frasco ampula contiene:</u>		<u>Intravenosa:</u>

	<p><u>Valproato de sodio equivalente a: 500 mg de ácido valproico en 5 mL.</u></p> <p><u>Envase con 1 frasco ampula.</u></p>	<p><u>Crisis parciales complejas (para adultos, niños de 10 años de edad y mayores)</u></p> <p><u>Iniciar con 10 a 15 mg/kg/día, incrementando 5 a 10 mg/kg/semana para lograr la respuesta clínica óptima, la cual se obtiene, generalmente, con dosis por debajo de 60 mg/kg/día. Si no se obtiene la respuesta óptima, se deben medir los niveles plasmáticos para determinar si se encuentran dentro del rango aceptado (50 a 100 µg/mL). No se recomienda usar dosis de valproato por arriba de 60 mg/kg/día.</u></p> <p><u>Crisis de ausencia simple y compleja: La dosis inicial de valproato de sodio I.V. que se recomienda es de 15 mg/kg/día, aumentando 5 a 10 mg/kg/día cada semana hasta controlar las convulsiones o hasta que los efectos adversos eviten su incremento. La dosis máxima recomendada es de 60 mg/kg/día. Si la dosis diaria total excede 250 mg, se debe dar en dosis divididas</u></p>
--	--	--

Generalidades

Indicado como monoterapia y terapia complementaria en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas que ocurren en forma aislada o asociadas con otro tipo de crisis. La presentación en jarabe puede ser empleada en niños y adultos.

Indicado en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas y crisis de ausencia simple y compleja.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Trombocitopenia, aumento o reducción de peso, somnolencia, temblor, amnesia, ataxia, mareo, disgeusia, cefalea, nistagmo, parestesia, alteraciones del habla, tinitus, náusea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómito, alopecia, equimosis, prurito, rash.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo (a menos que no exista un tratamiento alternativo viable). No debe administrarse a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa. Contraindicado en pacientes que tienen trastornos mitocondriales causados por mutaciones en la pilimerasa γ del ADN mitocondrial (POLG; v.gr. Síndrome de Alpers o Alpers-Huttenlocher) y en niños menores de dos años en quienes se sospecha tener un trastorno relacionado con POLG. Contraindicado en pacientes con trastorno en el ciclo de la urea, con porfiria y en mujeres en edad fértil, a menos que se implementen y sean cumplidas las medidas para la prevención del embarazo.

Precauciones: El medicamento se debe suspender de inmediato ante la presencia o sospecha de disfunción hepática significativa. En niños: se debe advertir a los pacientes y cuidadores que de experimentar dolor abdominal, náusea, vómito y/o anorexia podrían ser síntomas indicativos de pancreatitis que requieren evaluación médica inmediata.

Interacciones

Con ácido acetilsalicílico, antibióticos carbapenémicos, anticonceptivos hormonales que contienen estrógeno, felbamato, rifampicina, inhibidores de proteasa, colestiramina, clonazepam, diazepam, etosuximida, lamotrigina, fenobarbital, fenitoína, primidona, propofol, nimodipina, tolbutamida, topiramato, acetazolamida, warfarina, zidovudina, quetiapina. Disminuye las concentraciones séricas de: amitriptilina/nortriptilina, carbamazepina/ carbamazepina 10.

Ciudad de México a 24 de febrero de 2022.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.