

DOF: 16/06/2022

DÉCIMO Séptima 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 insumos 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 insumos del libro de 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 SÉPTIMA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2021 DEL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL
COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**

INCLUSIÓN**Grupo 13. Neumología****TREPROSTINIL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7029.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mL contiene: Treprostnil: 1 mg	Tratamiento de hipertensión arterial pulmonar clase funcional IV que no responden al tratamiento estándar.	Subcutánea o intravenosa La velocidad de infusión inicial es de 1.25 ng/kg/min; si esta dosis no puede ser tolerada, deberá ser reducida a 0.625 ng/kg/min. Ajuste de la dosis: La velocidad de infusión debe ser aumentada en incrementos de no más de 1.25 ng/kg/min por semana durante las primeras cuatro semanas y posteriormente no más de 2.5 ng/kg/min por semana por el resto de la duración de la infusión, dependiendo de la respuesta clínica.
<u>010.000.7030.00</u>	Frasco-ampula con 20 mL de solución		
<u>010.000.7031.00</u>	Cada mL contiene: Treprostnil: 2.5 mg		
<u>010.000.7032.00</u>	Frasco-ampula con 20 mL de solución Cada mL contiene: Treprostnil: 5 mg		
	Frasco-ampula con 20 mL de solución Cada mL contiene: Treprostnil: 10 mg		

	Frasco-ampula con 20 mL de solución		
--	-------------------------------------	--	--

Generalidades

Treprostinil es un análogo de la prostaciclina que actúa mediante la vasodilatación directa de los lechos, pulmonar y vascular arterial sistémicos, e inhibición de la agregación plaquetaria.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos Adversos

Dolor y reacción en el sitio de la infusión, dolor de cabeza, diarrea, náusea, rash, dolor de mandíbula, vasodilatación, vértigo, edema, prurito e hipotensión.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o los compuestos estructuralmente relacionados.

Interacciones

Los efectos de treprostinil, pueden ser exacerbados por diuréticos, agentes antihipertensivos o vasodilatadores.

Grupo 22. Vacunas, toxoides, inmunoglobulinas, antitoxinas

VACUNA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>020.000.6500.00</u>	Suspensión inyectable Cada frasco ampula con 1.0 ml de suspensión contiene: Antígeno del virus de Hepatitis A 50.000 U Envase con 1 o 5 frascos ampula con 1 dosis de 50 U (1 mL) para adultos e instructivo anexo	Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A.	Intramuscular. Adultos: Una sola dosis de 1.0 mL (50 U) de la vacuna en la fecha elegida y una dosis de refuerzo de 1.0 mL (50 U) 6 a 18 meses después

Generalidades

Es una vacuna antihepatitis A, purificada, inactivada, de virus completo, derivada del virus de hepatitis A crecido en cultivos celulares de fibroblastos diploides humanos MRC-5. Contiene virus inactivado de una cepa derivada originalmente de pasee en serie de una cepa atenuada analizada

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Las más frecuentes incluyeron reacciones locales en el sitio de la inyección (generalmente leves y pasajeras), hiperestesia, dolor, aumento de la temperatura local, hinchazón, eritema, equimosis, dolor/sensibilidad.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de esta vacuna.

Interacciones

Puede administrarse en forma concomitante con la vacuna contra fiebre amarilla, tifoidea, sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, neumocócica heptavalente conjugada y vacunas contra la polio oral o inactivadas, toxoide diftérico, toxoide tetánico, tosferina acelular, y vacunas de Haemophilus influenzae tipo b. La información sobre el uso concomitante con otras vacunas es limitada.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 05. Dermatología

GUSELKUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7004.00 <u>010.000.7004.01</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Jeringa prellenada contiene: Guselkumab 100 mg. Vehículo cbp 1 mL. <u>Pluma precargada contiene:</u> <u>Guselkumab 100 mg.</u> <u>Vehículo cbp 1 mL.</u>	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.

Generalidades

Guselkumab es un bloqueador de la interleucina 23, es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humana G1 lambda (IgG1). 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 10. Hematología

ÁCIDO TRANEXÁMICO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7021.00 010.000.7021.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mL de solución estéril para inyección intravenosa contiene: Ácido tranexámico 100 mg Vehículo c.b.p. 1 mL Caja con 10 viales de 5 mL Caja con 10 viales de 10 mL	Indicado en la prevención y tratamiento de las hemorragias debidas a fibrinólisis general o local	Vía de administración: Intravenosa La dosis de ácido tranexámico inyectable, 100 mg/mL debe ser de acuerdo al peso corporal real; considerar ajuste de dosis en pacientes obesos. Hemorragia posparto (HPP) Dosis de carga intravenosa: 1 000 mg durante 20 minutos, repetir misma dosificación si el sangrado continua posterior a 30 minutos o presenta resangrado dentro de las 24 horas posteriores. La administración deber realizarse lo más pronto posible preferentemente <3 horas. Hemorragia inducida por hiperfibrinólisis 15 mg/kg o 1 g cada 6 a 8 horas. Continúe hasta que el sangrado se detenga o las pruebas de laboratorio indiquen que se puede suspender el tratamiento.
<u>010.000.7033.00</u>	<u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u> <u>Cada ampolleta contiene:</u> <u>Ácido tranexámico 500 mg</u> <u>Vehículo c.b.p. 5mL</u> <u>Envase con cinco ampolletas de 5 mL cada una</u>		Para reducir el sangrado posoperatorio y las transfusiones de sangre después de una cirugía cardíaca Dosis de carga o en bolo: 10 mg/kg (rango de 2.5 mg/kg a 100 mg/kg), infundidos durante 20-30 minutos. Dosis de mantenimiento: 1 mg/kg durante 10-12 horas (rango de 0.25 mg/kg/h a 4 mg/kg/h, durante 1 a 12 horas). Hemorragia asociada a trauma Dosis de carga intravenosa: 1,000 mg durante 10 minutos, seguidos de 1,000 mg durante las siguientes 8 horas

Generalidades

El ácido tranexámico es un inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno y, en concentraciones mucho más altas, un inhibidor no competitivo de la plasmina, es decir, que posee acciones similares al ácido aminocaproico. El ácido tranexámico es aproximadamente 10 veces más potente in vitro que el ácido aminocaproico.

Riesgo en el Embarazo

Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos no han revelado ninguna evidencia de alteración de la fertilidad o efectos adversos en el feto debidos al ácido tranexámico.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, se sabe que el ácido tranexámico atraviesa la placenta y aparece en la sangre del cordón umbilical en concentraciones aproximadamente iguales a la concentración materna. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Efectos Adversos

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea) pero desaparecen cuando se reduce la dosis. Ocasionalmente se han informado dermatitis alérgica, mareos e hipotensión. Se ha reportado hipotensión cuando la inyección intravenosa es demasiado rápida. Para evitar esta respuesta, la solución no debe inyectarse a más de 1 mL por minuto.

Rara vez se han notificado episodios tromboembólicos (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis cerebral, necrosis cortical renal aguda y obstrucción de la arteria y vena central de la retina) en pacientes que reciben ácido tranexámico por indicaciones distintas a la prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia. También se han reportado convulsiones, cromatopsia y discapacidad visual. Sin embargo, debido a la naturaleza espontánea de la notificación de eventos médicos y la falta de controles, no se puede determinar la incidencia real y la relación causal del fármaco y dicho evento.

Contraindicaciones y Precauciones

La inyección de ácido tranexámico está contraindicada en los siguientes casos:

- Pacientes con visión defectuosa del color adquirida, ya que esto impide medir un criterio de valoración que debería ser seguido como medida de toxicidad.
- Pacientes con hemorragia subaracnoidea. La experiencia anecdótica indica que el edema cerebral y el infarto cerebral pueden ser causados por la inyección de ácido tranexámico en tales pacientes.
- En pacientes con coagulación intravascular activa.
- En pacientes con hipersensibilidad al ácido tranexámico o cualquiera de sus ingredientes.

Se han desarrollado áreas focalizadas de degeneración retiniana en gatos, perros y ratas después de la administración de ácido tranexámico oral o intravenoso en dosis entre 250 a 1,600 mg/kg/día (seis a 40 veces la dosis recomendada en humanos) de seis días hasta un año. La incidencia de tales lesiones ha variado del 25% al 100% de los animales tratados y ha estado relacionada con la dosis. A dosis más bajas, algunas lesiones parecen ser reversibles.

Datos limitados en gatos y conejos mostraron cambios en la retina en algunos de estos animales con dosis tan bajas como 126 mg/kg/día (sólo alrededor de tres veces la dosis recomendada en humanos) administrados durante varios días a hasta dos semanas.

No se han reportado ni encontrado cambios en la retina en exámenes oculares realizados en pacientes tratados con ácido tranexámico durante semanas o meses durante los estudios clínicos.

Sin embargo, las anomalías visuales, a menudo mal caracterizadas, representan la reacción adversa post- comercialización reportada con mayor frecuencia en Suecia. Para los pacientes que deban ser tratados de forma continua durante varios días, se recomienda un examen oftalmológico que incluya agudeza visual, visión del color, fondo del ojo y campos visuales, antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante el curso del tratamiento. El ácido tranexámico debe suspenderse si se encuentran cambios en los resultados de dicho examen oftalmológico.

Se han reportado convulsiones asociadas al tratamiento con ácido tranexámico, particularmente en pacientes que lo recibieron durante una cirugía cardiovascular y en pacientes que inadvertidamente recibieron ácido tranexámico en el sistema neuroaxial.

Se han reportado casos de reacción alérgica con el uso de ácido tranexámico intravenoso, que incluyen anafilaxia o reacción anafilactoide, los que sugieren una relación causal.

La dosis de la inyección de ácido tranexámico debe reducirse en pacientes con insuficiencia renal debido al riesgo de acumulación (ver dosis y administración).

Se ha reportado obstrucción ureteral debida a la formación de coágulos en pacientes con hemorragia del tracto urinario superior tratados con inyección de ácido tranexámico.

Se han reportado casos de trombosis venoso y arterial o tromboembolismo en pacientes tratados con inyección de ácido tranexámico. Además, se han reportado casos de obstrucción de la arteria central de la retina y de la vena central de la retina.

Los pacientes con antecedentes de enfermedad tromboembólica pueden tener un mayor riesgo de trombosis arterial o venosa.

La inyección de ácido tranexámico no debe administrarse concomitantemente con concentrados de complejo de factor IX o concentrados coagulantes anti-inhibidores, ya que puede aumentar el riesgo de trombosis.

Los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) que requieren tratamiento con inyección de ácido tranexámico, deben estar bajo la supervisión estricta de un médico con experiencia en el tratamiento de este trastorno.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones entre la inyección de ácido tranexámico y otros fármacos

Grupo 16. Oncología

BLINATUMOMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6096.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Blinatumomab 35 µg</p> <p>Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado y un frasco ampula con solución estabilizadora IV.</p>	<p>Leucemia Linfoblástica</p> <p>Aguda (LLA) de precursores de células B, cromosoma Filadelfia negativo en recaída o refractaria adultos y cromosoma Filadelfia negativo y positivo en recaída o refractaria en población pediátrica.</p> <p><u>Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de precursores de células B en la primera remisión completa con Enfermedad Mínima Residual (EMR) mayor o igual al 0.1% en adultos y niños</u></p>	<p>Administración</p> <p>Intravenosa</p> <p>Adultos:</p> <p>En pacientes con 45 kg o más, la dosis es de 9 µg/día (dosis fija) del día 1-7 y 28 µg/día del día 8-28 en el primer ciclo de tratamiento. Para ciclos subsecuentes administrar 28 µg/día en los días 1-28.</p> <p>Se deben permitir 2 semanas de tratamiento libre entre los ciclos de blinatumomab.</p> <p>Niños:</p> <p>En pacientes con 45 kg o más, la dosis es de 9 µg/día (dosis fija) del día 1-7 y 28 µg/día del día 8-28 en el primer ciclo de tratamiento. Para ciclos subsecuentes administrar 28 µg/día en los días 1-28.</p> <p>En pacientes con menos de 45 kg de peso</p> <p>La dosis es de 5 µg/m²/día (sin exceder 9 µg/día) en los días 1-7 y 15 µg/m²/día (sin exceder 28 µg/día) en los días 8-28 en el primer ciclo de tratamiento. Para ciclos subsecuentes administrar 15 µg/m²/día en los días 1 al 28 (sin exceder 28 µg/día).</p> <p>Se deben permitir 2 semanas de tratamiento libre entre los ciclos de blinatumomab.</p> <p><u>Enfermedad Mínima Residual Positiva</u></p> <p><u>Adultos</u></p>

			<p><u>En pacientes con 45 kg o más, la dosis fija es de 28 µg /día del día 1 al 28.</u></p> <p><u>Se deben permitir 2 semanas (14 días) de tratamiento libre entre los ciclos de blinatumomab.</u></p> <p><u>Niños</u></p> <p><u>En pacientes con 45 kg o</u></p>
			<p><u>más, la dosis fija es de 28 µg /día del día 1 al 28.</u></p> <p><u>Se deben permitir 2 semanas (14 días) de tratamiento libre entre los ciclos de blinatumomab.</u></p> <p><u>En pacientes con menos de 45 kg, la dosis es de 15 µg/m²/día (sin exceder 28 µg/día) del día 1 al 28. Se deben permitir 2 semanas (14 días) de tratamiento libre entre los ciclos de blinatumomab.</u></p>

Generalidades

Blinatumomab es un acoplador biespecífico de células T CD3, dirigido a CD19 y que se une a CD19, expresado sobre la superficie de linfocitos de linaje B con CD3 expresado en la superficie de las células T. Lo anterior activa los linfocitos T endógenos mediante la conexión de CD3 en el complejo de receptores de linfocitos T (TCR por sus siglas en inglés) con CD19 sobre los linfocitos B benignos y malignos. Blinatumomab actúa como mediador en la formación de una sinápsis citolítica entre el linfocito T y la célula tumoral, aumentando la adhesión celular, la producción de proteínas citolíticas, la liberación de citocinas inflamatorias y la proliferación de linfocitos T y produce la eliminación de los linfocitos CD19+.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Síndrome de liberación de citosinas, toxicidad neurológica, infecciones, síndrome de lisis tumoral, Neutropenia y neutropenia febril, efectos en la habilidad para manejar y usar maquinaria, enzimas hepáticas elevadas y leucoencefalopatía.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones y Precauciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

El inicio del tratamiento con Blinatumomab causa liberación transitoria de citocinas que puede suprimir enzimas CYP450. No se han estudiado interacciones entre fármacos y Blinatumomab.

Grupo 16. Oncología

IBRUTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6042.00 010.000.6042.01	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Ibrutinib 140 mg. Envase con 90 cápsulas Envase con 120 cápsulas	Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto que han recibido al menos un tratamiento previo. El tratamiento deberá continuar hasta la pérdida de respuesta o intolerancia al medicamento. Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica con deleción 17p. <u>Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica en primera línea no candidatos a quimioterapia intensiva.</u>	Oral. Adultos: Linfoma de células del manto: 560 mg cada 24 horas. Leucemia linfocítica crónica: 420 mg cada 24 horas

Generalidades

Ibrutinib es una molécula pequeña, inhibidor de la tirosina cinasa de Bruton (BTK) proteína esencial en la maduración y replicación de los linfocitos B y genera resistencia a la apoptosis. La inhibición de esta enzima favorece el control de las células cancerígenas en ciertas enfermedades hematológicas.

Riesgo en el Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados de ibrutinib en mujeres embarazadas. Con base en hallazgos en animales, puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

Ibrutinib no se debe utilizar durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas altamente efectivas mientras toman ibrutinib aquellas que usan métodos hormonales de control de la natalidad deben agregar un método de barrera. Las mujeres deben evitar quedar embarazadas mientras están tomando ibrutinib y por hasta mes luego de finalizado el tratamiento. Si este fármaco se utiliza durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras toma este fármaco, se debe se debe notificar a la paciente sobre el riesgo potencial al feto. Se desconoce el periodo de tiempo después del tratamiento con ibrutinib en el que sea seguro embarazarse.

Efectos Adversos

Las reacciones adversas que ocurrieron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con ibrutinib fueron diarrea, hemorragia (por ejemplo, hematoma), neutropenia, dolor músculo esquelético, náuseas, exantema y pirexia.

Las reacciones adversas de grado \geq 3 más comunes (5%) fueron: neutropenia, neumonía, trombocitopenia y neutropenia febril.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: ibrutinib está contraindicado en pacientes quienes tienen hipersensibilidad conocida (por ejemplo, reacciones anafilácticas y anafilactoides a ibrutinib o a los excipientes en su formulación.

Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años de edad.

Precauciones: ibrutinib se debe suspender por lo menos 3 a 7 días antes y después de una cirugía, dependiendo del tipo de cirugía y el riesgo de sangrado.

Ha habido reportes de eventos hemorrágicos en pacientes tratados con ibrutinib tanto con y sin trombocitopenia. se reportaron citopenias grado 3 o grado 4 (neutropenia, trombocitopenia y anemia) emergentes al tratamiento; monitorear el recuento sanguíneo completo mensualmente.

Grupo 16. Oncología

DOCETAXEL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5437.00 010.000.5437.01 010.000.5437.02	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Docetaxel anhidro o trihidratado equivalente a 80 mg de docetaxel Envase con un frasco ampula con 80 mg y frasco ampula con 6 mL de diluyente. Envase con frasco ampula con 80 mg con 4 mL. Envase con frasco ampula con 80 mg con 8 mL.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Infusión intravenosa. Adultos: 100 mg/m ² de superficie corporal/día, cada 3 semanas
010.000.5457.00 010.000.5457.01 010.000.5457.02	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Docetaxel anhidro o trihidratado equivalente a 20 mg de docetaxel Envase con frasco ampula con 20 mg y frasco ampula con 1.5 mL de diluyente. Envase con frasco ampula con 20 mg con 1 mL. Envase con frasco ampula con 20 mg con 2 mL.		
<u>010.000.7034.00</u>	<u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u> <u>Cada frasco ampula contiene:</u> <u>Docetaxel anhidro o trihidratado</u> <u>equivalente a 160 mg de docetaxel</u>		
	<u>Envase con frasco ampula con 160 mg con 8 mL.</u>		

Generalidades

Antineoplásico que promueve la unión de la tubulina dentro de los microtúbulos e inhibe su desunión, esto provoca disminución en la tubulina libre. Desbarata la red microtubular en las células, la cual es esencial para la mitosis y las funciones de interfase.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia, fiebre, reacciones de hipersensibilidad, retención de líquidos, estomatitis, parestesia, disestesia y alopecia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y a taxoles. Precauciones: Valorar riesgo beneficio en neutropenia, hiperbilirrubinemia, fiebre, infecciones, trombocitopenia y estomatitis grave.

Interacciones

Aumentan sus efectos adversos con depresores de la médula ósea, radioterapia, inmunosupresores, inhibidores del sistema enzimático microsomal hepático y vacunas (virus muertos o vivos).

Grupo 16. Oncología

PALBOCICLIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6142.00	<u>CÁPSULA O TABLETA</u> Cada <u>cápsula o tableta</u> contiene: Palbociclib 75 mg Caja de cartón con 21 <u>cápsulas o tabletas.</u>	Tratamiento del cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos y HER2 negativo en combinación con Fulvestrant en mujeres postmenopáusicas con falla al tratamiento previo con inhibidores de aromatasa no esteroideos	Oral. Adultos: Una cápsula ó tableta de 125 mg cada 24 horas, durante 3 semanas seguidas por 1 semana de descanso. Este régimen se repite hasta la progresión o falla al tratamiento. Las dosis se pueden disminuir a 100 mg o 75 mg con base en la seguridad y tolerabilidad individual.
010.000.6143.00	<u>CÁPSULA O TABLETA</u> Cada <u>cápsula o tableta</u> contiene: Palbociclib 100 mg Caja de cartón con 21 <u>cápsulas o tabletas.</u>	Tratamiento del cáncer de mama avanzado/metastásico con receptores hormonales positivos y HER2 negativo en combinación con Letrozol como terapia endócrina inicial en mujeres postmenopáusicas.	Cuando se administra concomitantemente con palbociclib, la dosis recomendada de fulvestrant es de 500 mg administrados por vía intramuscular en los días 1, 15, 29 y una vez al mes cada 28 días
010.000.6144.00	<u>CÁPSULA O TABLETA</u> Cada <u>cápsula o tableta</u> contiene: Palbociclib 125 mg Caja de cartón con 21 <u>cápsulas o tabletas.</u>		Cuando se administra concomitantemente con palbociclib, la dosis recomendada de letrozol es de 2.5 mg tomado por vía oral una vez al día cada día. Continuar el tratamiento durante el ciclo de 28 días.

Generalidades

Palbociclib es una molécula pequeña tomada oralmente y es un inhibidor altamente selectivo de las cinasas dependientes de ciclinas (CDK) 4 y 6. A través de la inhibición de CDK 4/6, Palbociclib redujo la proliferación celular bloqueando el avance de la célula desde la fase G1 a la fase S del ciclo celular para disminuir la progresión tumoral en pacientes con cáncer HER2- con receptores hormonales positivos.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Los efectos adversos más comunes (incidencia 10%) fueron neutropenia, leucopenia, fatiga, anemia, infección del tracto respiratorio superior, náuseas, estomatitis, alopecia, diarrea, trombocitopenia, disminución del apetito, vómitos, astenia, neuropatía periférica y epistaxis.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al Palbociclib o algún componente de la fórmula, en el embarazo y la lactancia, menores de 18 años.

Monitoree el recuento completo de sangre antes del inicio de la terapia y al comienzo de cada ciclo, así como el día 14 de los dos primeros ciclos, y como se indica clínicamente para prevenir y manejar los casos de neutropenia. Vigilar los signos y síntomas y retener la dosificación según sea apropiado en caso de infecciones. Puede causar daño fetal. Aconsejar a los pacientes acerca del riesgo potencial para el feto y acerca de utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Interacciones

Palbociclib es metabolizado primariamente por el CYP3A y la enzima sulfotransferasa (SULT) SUTL2A1. Los inhibidores del CYP3A incrementan las concentraciones plasmáticas de Palbociclib, por lo que su uso concomitante debe evitarse. Los inductores del CYP3A reducen las concentraciones plasmáticas de Palbociclib, por lo que el uso concomitante de inductores fuertes de CYP3A con Palbociclib debe evitarse.

Grupo No. 1 Analgesia

DEXMEDETOMIDINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0247.00 010.000.0247.01 010.000.0247.02	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Clorhidrato de dexmedetomidina 200 µg. Envase con 1 frasco ampula. Envase con 5 frascos ampula. Envase con 25 frascos ampula.	Dolor postoperatorio.	Infusión intravenosa continua. Adultos: Inicial: 1.0 µg/kg de peso corporal durante 10 minutos. Mantenimiento: 0.2 a 0.7 µg/kg de peso corporal; la velocidad deberá ajustarse de acuerdo con la respuesta clínica. Administrar diluido en solución intravenosa envasadas en frascos de vidrio.
<u>010.000.7035.00</u> <u>010.000.7035.01</u> <u>010.000.7035.02</u>	<u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u> <u>Cada frasco ampula contiene:</u> <u>Clorhidrato de dexmedetomidina 100 µg/ML Solución diluida para perfusión.</u> <u>Envase con 1 frasco ampula.</u> <u>Envase con 5 Ampolletas de 2 ml.</u> <u>Envase con 25 Ampolleta de 2 ml.</u>		

Generalidades

Es un agonista del receptor adrenérgico α_2 de neuronas presinápticas y postsinápticas de la médula espinal y locus ceruleus, que proporciona sedación y analgesia, sin depresión respiratoria.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Hipotensión, hipertensión, bradicardia, náusea e hipoxia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Insuficiencia hepática.

Interacciones

Aumenta los efectos anestésicos, sedantes, hipnóticos y opioides de sevoflurano, isoflurano, propofol, alfentanilo y midazolam.

Grupo 05. Endocrinología y metabolismo

METFORMINA/ GLIBENCLAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6273.00 <u>010.000.6273.01</u>	TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de metformina 500 mg. Glibenclamida 2.5 mg Envase con 30 tabletas. <u>Envase con 60 tabletas</u>	Diabetes mellitus tipo 2.	Oral. Adultos. 2 tabletas al día durante la comida principal, sin pasar de 2 g de metformina al día, posteriormente esta dosis diaria podrá ser disminuida a criterio del médico.

Generalidades

Metformina. Biguanida que aumenta el efecto periférico de la insulina y disminuye la gluconeogénesis. Glibenclamida. Hipoglucemiante oral derivado de las sulfonilureas que estimula la actividad de las células beta del páncreas, promoviendo la liberación de la insulina.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Hipoglucemia, urticaria, fatiga, debilidad, cefalea, náusea, diarrea, hepatitis reactiva, anemia hemolítica e hipoplasia medular, Intolerancia gastrointestinal, cefalea, alergias cutáneas transitorias, sabor metálico y acidosis láctica

Contraindicaciones y Precauciones

Glibenclamida. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y derivados de las sulfonamidas. Diabetes mellitus tipo 1, insuficiencia renal, embarazo y lactancia. Metformina. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, diabetes mellitus tipo 1, cetoacidosis diabética, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, falla cardíaca o pulmonar, desnutrición grave, alcoholismo crónico e intoxicación alcohólica aguda. Embarazo y lactancia.

Interacciones

Glibenclamida. Ciclofosfamida, anticoagulantes orales, betabloqueadores y sulfonamidas, aumentan su efecto hipoglucemiante. Los adrenérgicos corticosteroides, diuréticos tiazídicos y furosemida, disminuyen su efecto hipoglucemiante. Con alcohol etílico se presenta una reacción tipo disulfiram. Metformina. Disminuye la absorción de vitamina B12 y ácido fólico. Las sulfonilureas favorecen el efecto hipoglucemiante. La cimetidina aumenta la concentración plasmática de metformina.

Grupo 10. Hematología

ENOXAPARINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
-------	-------------	--------------	-------------------------------

<p>010.000.4242.00 010.000.4242.01 <u>010.000.4242.02</u> <u>010.000.4242.03</u></p>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa contiene: Enoxaparina sódica 20 mg. Envase con 2 jeringas de 0.2 mL. Envase con 2 jeringas con dispositivo de seguridad de 0.2 mL <u>Envase con 10 Jeringas. de 0.2 mL</u> <u>Envase con 1 jeringa de 0.2 mL</u></p>	<p>Anticoagulante. Profilaxis de la coagulación en la enfermedad tromboembólica. Profilaxis de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea.</p>	<p>Subcutánea profunda, intravascular (línea arterial del circuito). Adultos: 1.5 mg/kg de peso corporal en una sola inyección o 1.0 mg/kg de peso corporal en dos inyecciones diarias. 20-40 mg antes de iniciar la cirugía y durante 7 a 10 días después.</p>
<p>010.000.2154.00 010.000.2154.01 <u>010.000.2154.02</u></p>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa contiene: Enoxaparina sódica 40 mg. Envase con 2 jeringas de 0.4 mL. Envase con 2 jeringas con dispositivo de seguridad de 0.4 mL. <u>Envase con 10 Jeringas. de 0.4 mL.</u></p>		
<p>010.000.4224.00 010.000.4224.01 <u>010.000.4224.02</u> <u>010.000.4224.03</u> <u>010.000.4224.04</u></p>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa contiene Enoxaparina sódica 60 mg. Envase con 2 jeringas de 0.6 mL. Envase con 2 jeringas con dispositivo de seguridad de 0.6 mL <u>Envase con 1 Jeringas. de 0.6 mL</u> <u>Envase con 10 Jeringas. de 0.6 mL</u> <u>Envase con 30 Jeringas. de 0.6 ml</u></p>		

Generalidades

Heparina de bajo peso molecular constituida por una mezcla de mucopolisacáridos en cadenas homogéneas cortas. Acción antitrombótica con menor riesgo de producir hemorragia

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Hemorragia por trombocitopenia. Equimosis en el sitio de la inyección.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Endocarditis bacteriana aguda, enfermedades de coagulación sanguínea graves, úlcera gastro-duodenal activa, accidente cerebro vascular, trombocitopenia con agregación plaquetaria positiva *in vitro*, hipersensibilidad.

Interacciones

Los antiinflamatorios no esteroideos y los dextrans aumentan el efecto anticoagulante, mientras la protamina lo antagoniza.

Ciudad de México, a 8 de junio de 2022.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.-
Rúbrica.