

DOF: 24/06/2022

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

INCLUSIONES**Grupo 06. Enfermedades Infecciosas y Parasitarias****Dolutegravir/ Lamivudina**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7026.00</u>	TABLETA Cada tableta contiene: Dolutegravir sódico equivalente a 50 mg de Dolutegravir Lamivudina 300 mg Envase con 30 tabletas	Tratamiento de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad que pesen por lo menos 40 kg, sin resistencia documentada o por sospecha clínica a cualquiera de sus componentes antirretrovirales, o para reemplazar el régimen antirretroviral actual en aquellos que están suprimidos virológicamente (ARN del VIH-1 de menos de 50 c/mL) en un régimen antirretroviral estable sin antecedentes de fracaso	Oral. Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad y que pesen al menos 40 kg: Una tableta una vez al día
		al tratamiento.	

GENERALIDADES

Dolutegravir inhibe a la integrasa del VIH uniéndose al sitio activo de la integrasa y bloqueando el paso de transferencia de la hebra de la integración del ácido desoxirribonucleico (ADN) retroviral, el cual es esencial para el ciclo de replicación del VIH.

Lamivudina es un inhibidor de la transcriptasa reversa análogo de los nucleósidos (ITRAN), y es un inhibidor potente y selectivo del VIH-1 y el VIH-2.

RIESGO EN EL EMBARAZO

B

REACCIONES ADVERSAS

Muy común: cefalea, náuseas, diarrea. Común: mareo, eritema, prurito, vómito, flatulencias, dolor abdominal, dolor abdominal superior, malestar abdominal, ideación suicida (en pacientes con un historial preexistente de depresión o enfermedad psiquiátrica), depresión, ansiedad, insomnio, sueños anormales.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, administración concomitante con dofetilida, pilsicainida o fampridina, durante el embarazo, lactancia, en menores de 12 años, y en insuficiencia renal o hepática severa.

Precauciones generales: Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis, enfermedad hepática, posible incremento en los niveles de lípidos séricos y de glucosa en sangre, reacción inflamatoria frente a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales síndrome de reconstitución inmune, transmisión del VIH, monitoreo de la química hepática en los pacientes con coinfección por hepatitis B y/o C. Si dolutegravir / lamivudina se utiliza en pacientes coinfectados por VIH-1 y VHB se debe considerar un tratamiento adicional para el tratamiento apropiado del VHB crónico; de lo contrario, considerar un régimen alternativo.

INTERACCIONES

Debe tenerse precaución al coadministrar medicamentos (con o sin prescripción) que pueden alterar la exposición a Dolutegravir o Lamivudina, y al coadministrar medicamentos cuya exposición pueda verse alterada por dolutegravir / lamivudina.

La dosis recomendada de Dolutegravir es de 50 mg dos veces al día cuando se administra concomitantemente con rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, hierba de San Juan, etravirina (sin inhibidores de la proteasa potenciados), efavirenz, nevirapina o tipranavir/ritonavir.

Dolutegravir no debe coadministrarse con antiácidos que contienen cationes polivalentes. Por lo tanto, se recomienda administrar dolutegravir/lamivudina 2 horas antes o 6 horas después de estos agentes.

Se recomienda administrar dolutegravir / lamivudina 2 horas antes o 6 horas después de tomar suplementos de calcio o hierro, o alternativamente, administrarlo con alimentos.

Dolutegravir incrementó las concentraciones de metformina. Se debe considerar un ajuste de la dosis de metformina cuando se inicie y se suspenda la coadministración de dolutegravir / lamivudina con metformina, para mantener el control glucémico.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo N° 20. Reumatología y Traumatología

Certolizumab pegol

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
010.000.5795.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Certolizumab pegol 200 mg	Enfermedad de Crohn. Artritis Reumatoide con respuesta inadecuada a FARMES tradicionales.	Subcutánea. Adultos: Enfermedad de Crohn:

	<p>Envase con 2 jeringas prellenadas con 1 ml.</p>	<p>Espondiloartritis Axial. Artritis Psoriásica. <u>Tratamiento de psoriasis en placas, de moderada a severa, en adultos que son candidatos para la terapia sistémica</u></p>	<p>400 mg inicialmente (administrados en 2 inyecciones de 200 mg cada una) y en las semanas 2 y 4; posteriormente, 400 mg cada 4 semanas.</p> <p>Artritis Reumatoide: 400 mg inicialmente (administrados en 2 inyecciones de 200 mg cada una) y en las semanas 2 y 4; posteriormente, 200 mg cada dos semanas.</p> <p>En combinación con metotrexato. Para dosis de mantenimiento se puede considerar 400 mg cada 4 semanas.</p> <p>Espondiloartritis axial: 400 mg (administrada en 2 inyecciones subcutáneas de 200 mg cada una) inicialmente y en las semanas 2 y 4, posteriormente la dosis de mantenimiento es de 200 mg cada dos semanas o 400 mg cada 4 semanas.</p> <p>Artritis Psoriásica: 400 mg (administrada en 2 inyecciones por vía subcutánea de 200 mg cada una) inicialmente y en las semanas 2 y 4; posteriormente 200 mg cada dos semanas.</p> <p>Para dosis de mantenimiento se puede considerar 400 mg cada 4 semanas.</p> <p><u>Psoriasis en placas:</u> <u>Adultos:</u> <u>Dosis de inducción:</u> <u>La dosis de inducción recomendada es de 400 mg (administrada en 2 inyecciones por vía subcutánea de 200 mg cada una) de forma inicial (semana 0) y en las semanas 2 y 4.</u> <u>Dosis de mantenimiento:</u> <u>200 mg cada 2 semanas. Se puede considerar una dosis de 400 mg cada 2 semanas para pacientes con respuesta insuficiente.</u> <u>Valorar respuesta posterior a las 16 semanas de tratamiento</u></p>
--	--	--	--

Grupo N° 16. Oncología

Olaparib

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6158.00	<p>CÁPSULA Cada cápsula contiene: Olaparib 50 mg Envase con cuatro frascos con 112 cápsulas cada uno.</p>	<p>Monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de grado elevado, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario, recurrentes con sensibilidad al</p>	<p>Oral. Adultos: 300 mg dos veces al día Los pacientes deben iniciar el tratamiento con olaparib a más tardar 8 semanas después de la</p>

010.000.6358.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Olaparib 100 mg</p> <p>Caja de cartón con 56 tabletas de 100 mg cada una</p>	<p>platino que contengan mutación BRCA (germinal y/o somática), que respondan (respuesta completa o parcial) a la quimioterapia basada en platino.</p> <p>Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama metastásico triple negativo con mutación BRCA de línea germinal, que han sido tratadas previamente con quimioterapia.</p>	<p>terminación de su última administración del esquema que contiene platino.</p> <p>Reducción inicial dosis: 250 mg (una tableta de 150 mg y una tableta de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 500mg)</p> <p>Para mayores reducciones utilice: 200 mg (2 tabletas de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 400 mg)</p>
010.000.6359.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Olaparib 150 mg</p> <p>Caja de cartón con 56 tabletas de 150 mg cada una</p>	<p>Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, con mutaciones en los genes de reparación por recombinación homóloga (germinal y/o somática) y cuya enfermedad progresó luego de un nuevo agente hormonal previo.</p> <p><u>Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico con mutación de BRCA de línea germinal, cuya enfermedad no ha progresado y que ha recibido al menos 4 meses de tratamiento de quimioterapia de primera línea basada en platino</u></p>	

Grupo N° 1. Analgesia

Tapentadol

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
040.000.5915.00	<p>TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA</p> <p>Cada tableta de liberación prolongada contiene: Clorhidrato de tapentadol equivalente a 50 mg de tapentadol.</p> <p>Envase con 30 tabletas de liberación prolongada.</p>	<p>Analgésico narcótico.</p> <p>Tratamiento de dolor crónico moderado a severo de origen no oncológico, que requiera analgesia opioide.</p>	<p>Oral.</p> <p>Adultos: Titulación: iniciar tratamiento con dosis de 50 mg cada 12 horas, incrementando en 50 mg cada 3 días hasta lograr un adecuado control del dolor.</p> <p>Mantenimiento: Continuar con la dosis efectiva determinada durante la titulación cada 12 horas.</p> <p>Dosis máxima: 500 mg/día</p>
040.000.5916.00 <u>040.000.5916.01</u>	<p>TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA</p> <p>Cada tableta de liberación prolongada contiene: Clorhidrato de Tapentadol equivalente a 100 mg de tapentadol.</p> <p>Envase con 30 tabletas de liberación prolongada.</p> <p><u>Envase con 60 tabletas de liberación prolongada.</u></p>		

Ciudad de México, a 20 de junio de 2022.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.-
Rúbrica.