

CUARTA 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:

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

Grupo 5. Endocrinología y metabolismo

SEMA GLUTIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7007.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: Semaglutida 1.340 mg. GLP-1 de origen ADN recombinante Caja de cartón con una pluma precargada con 1.5 mL (1.34 mg/mL) de solución, incluye 6 agujas desechables.	Indicado como monoterapia o terapia de combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos con alto riesgo cardiovascular y obesidad, en complemento a la dieta y el ejercicio	Subcutánea. La dosis inicial es de 0.25 mg, una vez por semana. Después de 4 semanas, la dosis debe incrementar a 0.5 mg una vez por semana. Transcurridas al menos 4 semanas con una dosis de 0.5 mg una vez por semana, la dosis puede incrementar a 1 mg una vez por semana.
010.000.7007.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: Semaglutida 1.340 mg. GLP-1 de origen ADN recombinante Caja de cartón con una pluma precargada con 3 mL (1.34 mg/mL) de solución, incluye 4 agujas desechables		

Generalidades

Semaglutida es un análogo de GLP-1 con un 94% de homología de secuencia con el GLP-1 humano. Semaglutida actúa como un agonista del receptor de GLP-1 que se une a una forma selectiva al receptor GLP-1 (el objetivo del GLP-1 humano o nativo) y lo activa.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Muy común: Hipoglucemia cuando se usa con insulina o sulfonilurea, náusea y diarrea.

Común: Hipoglucemia cuando se usa con otros ADOs, disminución del apetito, mareos, complicaciones de retinopatía diabética, vómito, dolor abdominal, distensión abdominal, estreñimiento, dispepsia, gastritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, eructos, flatulencia, colestasis, fatiga, aumento de la lipasa, aumento de la amilasa y pérdida de peso.

Poco común: Disgeusia, aumento de la frecuencia cardíaca y reacciones en el sitio de la inyección.

Raro: Reacción anafiláctica.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes (Fosfato disódico dihidratado, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para fabricación de inyectables)

Precauciones: Semaglutida no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Semaglutida no es un sustituto de la insulina. Semaglutida puede asociarse con reacciones adversas gastrointestinales como: náusea, vómito y diarrea. Si se sospecha de pancreatitis aguda, debe suspenderse el tratamiento con semaglutida; si se confirma pancreatitis, no debe reiniciarse. Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o con insulina pueden tener un mayor riesgo de hipoglucemia. El riesgo de hipoglucemia puede disminuirse reduciendo la dosis de sulfonilurea o insulina, cuando se inicia el tratamiento con semaglutida. La mejora en el control de la glucosa se ha asociado con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética. El control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de la retinopatía diabética.

Interacciones

Estudios *in vitro* han demostrado muy bajo potencial de semaglutida para inhibir o inducir las enzimas CYP y para inhibir transportadoras del principio activo. El retraso del vaciamiento gástrico con semaglutida puede influir en la absorción de medicamentos orales administrados concomitantemente. No se ha observado ninguna interacción clínicamente relevante fármaco-fármaco con semaglutida. Por lo tanto, ningún ajuste de dosis es necesario cuando es administrado conjuntamente con semaglutida.

BUROSUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7017.00	SOLUCIÓN Cada frasco ampula contiene: burosumab 10 mg Envase con un frasco ampula con 1 mL (10 mg/mL)	Tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X, en niños y adolescentes de 1 a 17 años con evidencia radiográfica de enfermedad ósea.	Subcutánea Pacientes pediátricos (1 a menos de 18 años de edad): Régimen posológico de inicio recomendado de 0.8 mg/Kg de peso corporal, redondeado a los 10 mg más cercanos administrados cada dos semanas. La dosis inicial mínima es de 10 mg hasta una dosis máxima de 90 mg.
010.000.7017.01	SOLUCIÓN Cada frasco ampula contiene: burosumab 20 mg Envase con un frasco ampula con 1 mL (20 mg/mL)		

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7017.02	SOLUCIÓN Cada frasco ampula contiene: burosumab 30 mg Envase con un frasco ampula con 1 mL (30 mg/mL)		Aumento de dosis: Reevaluar el nivel de fósforo sérico en ayunas cada 4 semanas. Si el fósforo sérico es inferior al rango de referencia para la edad, la dosis se podrá aumentar en forma escalonada hasta aproximadamente 2 mg/Kg. Disminución de la dosis: Si el fósforo sérico es superior al rango de referencia para la edad, suspender la siguiente dosis y reevaluar el nivel de fósforo sérico a las 4 semanas. Una vez que el fósforo sérico esté por debajo del rango de referencia para la edad, se podrá reiniciar el tratamiento.

Generalidades

Anticuerpo inmunoglobulina G de la subclase 1 (IgG1), anti-factor de crecimiento de fibroblastos 23 (FGF23) humano, producido por tecnología de recombinación de ADN utilizando célula de ovario de hámster chino.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos Adversos

Hipersensibilidad, hiperfosfatemia, riesgo de nefrocalcinosis, reacciones en el lugar de la inyección.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, administración simultánea con fosfato oral o análogos de la vitamina D activa, no iniciar el tratamiento con burosumab si el fosforo sérico se encuentra entre o por encima del rango normal a edad, deterioro grave de la función renal o enfermedad renal terminal debido a que estas afecciones se asocian con metabolismo mineral anormal.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacción farmacológica con burosumab.

Grupo 7. Enfermedades inmunológicas

LANADELUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7008.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Lanadelumab 300mg Caja con un frasco ampula con 2mL de solución (150mg/mL), 1 jeringa de 3mL, 1 aguja de 18G y 1 aguja para inyección e instructivo anexo.	Profilaxis de rutina en la prevención de ataques de angioedema hereditario (AEH) en pacientes mayores de 12 años en presencia de mutación genética que indique gravedad de la enfermedad.	Subcutánea La dosis recomendada es de 300mg cada 2 semanas. Se puede considerar un intervalo de dosificación de 300mg cada 4 semanas en pacientes que estén establemente libres de ataques durante el tratamiento.

Generalidades

Lanadelumab es un anticuerpo monoclonal completamente humano (IgG/ cadena ligera κ) producido en células de ovario de hámster chino por tecnología de ADN recombinante. Lanadelumab se une a la calcitreína plasmática e inhibe su actividad proteolítica. La calcitreína plasmática es una proteasa que escinde el cininógeno de alto peso molecular (HMWK) para generar HMWK escindido (cHMWK) y bradiquinina, un vasodilatador potente que aumenta la permeabilidad vascular y provoca hinchazón y dolor asociado con el angioedema hereditario.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

Reacciones en el sitio de la inyección, hipersensibilidad, incremento en la alanina aminotransferasa, incremento en el aspartato aminotransferasa, mialgia, mareos, erupción maculopapular.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los aditivos. En pacientes menores de 12 años de edad

Precauciones: Se han observado reacciones de hipersensibilidad. En caso de una reacción de hipersensibilidad severa interrumpa la administración de lanadelumab, e inicie el tratamiento apropiado.

Interacciones

No se han realizado estudios específicos de interacción farmacológica.

Grupo 19. Psiquiatría

VORTIOXETINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7009.00	TABLETA RECUBIERTA Cada tableta contiene: Bromhidrato de vortioxetina equivalente a 5 mg de Vortioxetina Envase con 14 tabletas	Trastorno depresivo mayor y como terapia de prevención para evitar recaídas a falla de un inhibidor de recaptura de serotonina.	Oral Adultos Dosis inicial y recomendada de 10 mg una vez por día, la cual puede ser ingerida con o sin alimentos.
010.000.7009.01 010.000.7009.02	TABLETA RECUBIERTA Cada tableta contiene: Bromhidrato de vortioxetina equivalente a 10 mg de Vortioxetina Envase con 14 tabletas Envase con 28 tabletas		Si las condiciones clínicas del paciente requieren de un ajuste de dosis, puede ser en un rango de 5 mg o 10 mg. Si se requiere un incremento de dosis, este debe realizarse en los intervalos de una semana como con otros antidepresivos.
010.000.7009.03	TABLETA RECUBIERTA Cada tableta contiene: Bromhidrato de vortioxetina equivalente a 15 mg de Vortioxetina Envase con 14 tabletas		
010.000.7009.04	TABLETA RECUBIERTA Cada tableta contiene: Bromhidrato de vortioxetina equivalente a 20 mg de Vortioxetina Envase con 14 tabletas		

Generalidades

Vortioxetina es un antidepresivo con un perfil multitarget que abarca varias acciones farmacológicas: inhibición del transportador de serotonina (5-HT) (SERT) y modulación directa de la actividad del receptor, es decir, agonismo parcial en los receptores 5-HT_{1B}, agonismo en 5-HT_{1A}, y propiedades antagonistas en los receptores 5-HT_{1D}, 5-HT₃ y 5-HT₇

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos Adversos

La reacción adversa más común fue la náusea. Las reacciones adversas han sido generalmente leves o moderadas (apetito disminuido, sueños anormales, bruxismo, mareo, ruborización, diarrea, vomito, constipación, prurito generalizado y sudor nocturno), apareciendo durante las primeras dos semanas de tratamiento, y por lo general, no requirieron interrumpir la terapia.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

No se recomienda ajuste de dosis en adultos mayores por causa exclusiva de la edad.

Interacciones

Vortioxetina está contraindicada en cualquier combinación con inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs) debido al riesgo de Síndrome Serotoninérgico. Vortioxetina no debe iniciarse hasta transcurridos como mínimo 14 días desde la discontinuación de tratamiento con IMAOs. Vortioxetina debe discontinuarse durante un mínimo de 14 días antes de iniciar tratamiento con un IMAOs. Además, está contraindicada la combinación con algún inhibidor selectivo de la MAO. Si fuera necesaria la combinación, el medicamento añadido debe administrarse con dosis mínima y bajo estrecha vigilancia clínica del Síndrome Serotoninérgico

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 13. Neumología

RIOCIGUAT

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6103.00 <i><u>010.000.6103.01</u></i>	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Riociguat 0.5 mg Envase con 42 comprimidos <i><u>Envase con 84 comprimidos</u></i>	Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTEC, grupo 4 de la OMS) inoperable, persistente o recurrente tras el tratamiento quirúrgico Tratamiento de segunda línea para Hipertensión Arterial Pulmonar	Oral Adultos: Dosis inicial: 1.0 mg tres veces al día cada 6 u 8 horas, durante 2 semanas. La dosis debe incrementarse en intervalos de 2 semanas mediante incrementos de 0.5 mg hasta un máximo de 2.5 mg tres veces al día. Dosis de mantenimiento: La dosis individual establecida debe mantenerse.
010.000.6104.00 <i><u>010.000.6104.01</u></i>	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Riociguat 1.0 mg Envase con 42 comprimidos <i><u>Envase con 84 comprimidos</u></i>		

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6105.00 <u>010.000.6105.01</u>	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Riociguat 1.5 mg Envase con 42 comprimidos <u>Envase con 84 comprimidos</u>		Interrupción del tratamiento: Si se interrumpe el tratamiento durante 3 días o más, debe reiniciarse nuevamente con el esquema inicial.
010.000.6106.00 <u>010.000.6106.01</u>	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Riociguat 2.0 mg Envase con 42 comprimidos <u>Envase con 84 comprimidos</u>		
010.000.6107.00 <u>010.000.6107.01</u>	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Riociguat 2.5 mg Envase con 42 comprimidos <u>Envase con 84 comprimidos</u>		

Generalidades

Riociguat es un estimulador directo de la guanilato ciclasa soluble (GCs), enzima que es receptor del óxido nítrico (ON). Cuando el ON se une a la GCs, la enzima cataliza la síntesis de una molécula señalizadora, el guanosin-monofosfato cíclico (GMPc) desempeña un papel importante en los fenómenos de proliferación, fibrosis, inflamación, así como regulación del tono vascular. Riociguat tiene un mecanismo de acción doble: sensibiliza la GCs frente al ON endógeno estabilizando la unión ON-GCs y estimula de forma directa la GCs a través de un sitio de unión, independientemente del ON.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Cefalea, mareo, dispepsia, edema periférico, náuseas, diarrea y vómitos.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Uso con nitratos o donantes de óxido nítrico en cualquier forma. Uso con inhibidores de la fosfodiesterasa – 5. Precauciones: Pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar, hipotensión en reposo, hipovolemia, obstrucción severa del tracto de salida del ventrículo izquierdo o disfunción autonómica, antecedentes de hemoptisis masiva.

Interacciones

No se recomienda el uso concomitante con inhibidores potentes de rutas metabólicas múltiples de CYP y gp-P/BCRP, tales como antimicóticos azólicos o los inhibidores de la proteasa del VIH.

Ciudad de México, a 24 de septiembre de 2021.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.