

DOF: 23/02/2022

**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 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:

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

**INCLUSIONES****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.

			<p>Para reducir el sangrado posoperatorio y las transfusiones de sangre después de una cirugía cardíaca</p> <p>Dosis de carga o en bolo: 10 mg/kg (rango de 2.5 mg/kg a 100 mg/kg), infundidos durante 20-30 minutos.</p> <p>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).</p> <p>Hemorragia asociada a trauma</p> <p>Dosis de carga intravenosa: 1,000 mg durante 10 minutos, seguidos de 1,000 mg durante las siguientes 8 horas.</p>
--	--	--	--

### 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 (solo 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.

#### MODIFICACIONES

***(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)***

#### Grupo 3. Cardiología

#### DAPAGLIFLOZINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6007.00 010.000.6007.01	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Dapagliflozina propanodiol equivalente a 10 mg de dapagliflozina</p> <p>Envase con 14 tabletas.</p> <p>Envase con 28 tabletas.</p>	<p>Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 cuando la terapia con metformina no proporciona control glucémico adecuado.</p> <p><b><i><u>Tratamiento de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida.</u></i></b></p>	<p>Oral.</p> <p>Adultos: 10 mg cada 24 horas Tomar en combinación con metformina.</p>

#### Generalidades

Dapagliflozina es el primer inhibidor del co-transportador de sodio-glucosa 2 (SGLT2) aprobado en México, se caracteriza por ser altamente selectivo y reversible, representa el primer fármaco en su clase por su mecanismo de acción. El SGLT2 se expresa de manera selectiva en el segmento 1 del túbulo contorneado proximal del riñón y es responsable de reabsorber el 90% de la glucosa filtrada. Dapagliflozina mejora las concentraciones de glucosa plasmática en ayuno y postprandial al reducir la reabsorción de glucosa renal, lo cual provoca la excreción urinaria de glucosa (glucosuria).

#### Riesgo en el Embarazo

C

#### Efectos Adversos

Infecciones genitales y urinarias. La frecuencia de hipoglucemia depende del tipo de terapia concomitante (insulina o sulfonilurea).

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: En pacientes con riesgo de hipoglucemia y con terapia con insulina y/o sulfonilurea. La eficacia de Dapagliflozina depende de la función renal, no se deberá usar en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (definida como eGFR <45 mL/min/1.73m<sup>2</sup> por MRHD o CrCl <60 mL/min por Cockcroft-Gault), no por cuestiones de seguridad sino por disminución en la eficacia.

### Interacciones

El metabolismo de dapagliflozina está principalmente mediado por la conjugación glucurónido dependiente de UGT1A9. En estudios realizados en sujetos sanos, la farmacocinética de dapagliflozina no se vio alterada por metformina, pioglitazona (un sustrato [principal] de CYP2C8 y [secundario] de CYP3A4), sitagliptina (un sustrato de hOAT-3 y de glucoproteína P), glimepirida, voglibosa, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartán o simvastatina. Un descenso de 22% en la exposición sistémica de dapagliflozina después de la administración concomitante con rifampicina se consideró no lo suficientemente grande como para justificar un ajuste de dosis.

### PERINDOPRIL/INDAPAMIDA/AMLODIPINO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6237.00	COMPRIMIDOS	Hipertensión arterial	Oral.
010.000.6238.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg.	sistémica.	Un comprimido, en toma única por la mañana antes del desayuno.
010.000.6239.00	Besilato de amlodipino 5 mg.		La asociación a dosis fijas no es adecuada para el tratamiento inicial.
010.000.6240.00	Indapamida 1.25 mg. Caja con 30 comprimidos. Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Besilato de amlodipino 5 mg. Indapamida 2.5 mg. Caja con 30 comprimidos. Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg. Besilato de amlodipino 10 mg. Indapamida 1.25 mg. Caja con 30 comprimidos. Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Besilato de amlodipino 10 mg. Indapamida 2.5 mg. Caja con 30 comprimidos.		

### Generalidades

**Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, cualquier inhibidor de la ECA, sulfamida o derivados dihidropiridínicos. Embarazo y Lactancia. Pacientes dializados. Pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada no tratada. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min) y moderada (aclaramiento de creatinina menor de de 60 ml/min) para 10 mg/2.5 mg de la asociación de perindopril/indapamida. Antecedentes de angioedema. Angioedema hereditario/idiopático. Encefalopatía hepática. Insuficiencia hepática grave. Hipopotasemia. Hipotensión grave. choque, incluyendo choque cardiogénico. Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo. Insuficiencia cardíaca con inestabilidad hemodinámica después de un infarto de miocardio. Uso concomitante con sacubitril/valsartán. Tratamientos extracorpóreos que implican el contacto de la sangre con superficies cargadas negativamente. Estenosis bilateral significativa de las arterias renales o estenosis de la arteria de riñón único funcional.**

**Riesgo en el Embarazo**

X (Contraindicado en el embarazo)

**Efectos Adversos**

Perindopril. Tos, cefalea, trastornos del humor, somnolencia, astenia, trastornos digestivos, vértigo, calambres, erupciones cutáneas localizadas y crisis aguda de gota. Indapamida. Síncope, vómitos, alteración de las pruebas de funcionamiento hepático, reacciones de hipersensibilidad cutánea, erupciones maculopapulares, hipopotasemia. Amlodipino. Cefalea, fatiga, náusea, astenia, somnolencia, edema, palpitaciones y mareo.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Perindopril. Contraindicaciones: perindopril se encuentra contraindicado en niños. Precauciones: debe de administrarse con precaución en pacientes con estenosis mitral y obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo; administrar con precaución en pacientes que serán sometidos a cirugía mayor o anestesia con fármacos que inducen hipotensión. Indapamida. Uso con precaución en pacientes con afecciones hepáticas, reacciones de fotosensibilidad, intolerancia a la lactosa, con alteraciones hidroelectrolíticas. Amlodipino. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, ancianos, daño hepático y deficiencia de la perfusión del miocardio.

**Interacciones**

Perindopril. No debe de asociarse con sales de potasio y/o diuréticos ahorradores de potasio, por el riesgo de presentar hipercalemia. Se debe de ponderar la asociación con diuréticos, neurolépticos y antidepresores derivados de la Imipramina. Indapamida. Litio, la asociación con antiarrítmicos clase Ia y III y antipsicóticos puede inducir torsade de pointes; la asociación con AINES puede disminuir el efecto antihipertensor; la asociación con IECAS puede inducir hipotensión y/o insuficiencia renal aguda. Amlodipino. Con antihipertensivos aumenta su efecto hipotensor

**PERINDOPRIL/AMLODIPINO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6231.00	COMPRIMIDOS	Tratamiento de la hipertensión sistémica arterial	Oral. Un comprimido una vez al día en una única toma preferentemente por la mañana antes del desayuno.
010.000.6232.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg.		
010.000.6233.00	Amlodipino 5 mg.		
010.000.6234.00	Frasco con 30 comprimidos.		
	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg.		
	Amlodipino 10 mg.		
	Frasco con 30 comprimidos.		
	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg.		
	Amlodipino 5 mg.		
	Frasco con 30 comprimidos.		
	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg.		
	Amlodipino 10 mg.		
	Frasco con 30 comprimidos		

**Generalidades**

Perindopril. Inhiben a la enzima convertidora de la angiotensina, impide la formación de angiotensina II a partir de angiotensina I, a través de su metabolito activo perindoprilato. Amlodipino: Bloqueador de los canales de calcio que inhibe la entrada de calcio en la célula cardíaca y del músculo liso vascular

**Riesgo en el Embarazo**

X (Contraindicado en el embarazo)

**Efectos Adversos**

Perindopril. Tos, cefalea, trastornos del humor, somnolencia, astenia, trastornos digestivos, vértigo, calambres, erupciones cutáneas localizadas y crisis aguda de gota. Amlodipino. Cefalea, fatiga, náusea, astenia, somnolencia, edema, palpitaciones y mareo.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Hipersensibilidad a los fármacos o a los componentes de la fórmula, pacientes con angiodema hereditario o idiopático, hipotensión grave, choque cardiogénico, estenosis aórtica insuficiencia hepática, o con mala absorción de glucosa o galactosa, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

**Interacciones**

Perindopril. No debe de asociarse con sales de potasio y/o diuréticos ahorradores de potasio, por el riesgo de presentar hipercaliemia. Se debe de ponderar la asociación con diuréticos, neurolépticos y antidepresores derivados de la Imipramina. Amlodipino. Con antihipertensivos aumenta su efecto hipotensor

**GRUPO 16. ONCOLOGÍA****ACALABRUTINIB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6327.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Acalabrutinib 100 mg. Caja con 56 cápsulas.	Tratamiento de pacientes con linfoma de células de manto (MCL) que han recibido por lo menos una terapia anterior.  <u>Tratamiento de pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica que han recibido tratamiento previo.</u>	Oral. Adultos: 100 mg dos veces al día (equivalente a una dosis diaria total de 200 mg) hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

**Generalidades**

Acalabrutinib es un inhibidor selectivo de molécula pequeña de BTK. BTK es una molécula de señalización de la ruta del receptor de los antígenos de células B (BCR) y del receptor de citocinas. En las células B, la señal de BTK da por resultado su supervivencia y proliferación, y se requiere para la adhesión, tránsito y quimiotaxis celular. Acalabrutinib y su metabolito activo, ACP-5862, forman un enlace covalente con un residuo de cisteína en el sitio activo de BTK, lo que lleva a la inactivación irreversible de BTK (IC505 nM) con mínimas interacciones fuera del objetivo.

**Riesgo en el Embarazo**

D

**Efectos Adversos**

Las reacciones adversas más comunes de cualquier grado reportadas en pacientes que tomaban Acalabrutinib fueron cefalea, moretones, diarrea, náuseas y erupción. La mayor parte de las reacciones adversas reportadas fueron de Grado 1 o 2.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Hipersensibilidad al fármaco o a los inhibidores de la tirosina cinasa, a los aditivos, embarazo y lactancia menores de un año de edad.

**Interacciones**

Los inhibidores de CYP3A pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de acalabrutinib. Los inductores de CYP3A y medicamentos que reducen los ácidos gástricos pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de acalabrutinib, Los sustratos de CYP3A pueden alterar acalabrutinib.

**LANREÓTIDA**

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

010.000.5610.01	<p>SOLUCION INYECTABLE</p> <p>Cada jeringa prellenada contiene:</p> <p><b><u>Acetato de lanreótida</u></b> equivalente a 90 mg de <b><u>lanreótida</u></b>.</p> <p>Envase con una jeringa prellenada de 0.5 mL con dispositivo de seguridad</p>	Acromegalia y tumores neuroendócrinos	Subcutánea profunda. Adultos: Acromegalia. 60 a 120 mg cada 28 días. Tumores neuroendócrinos. Dosis inicial: 60 a 120 mg cada 28 días. En caso de que la respuesta sea insuficiente la dosis se puede ajustar a 120 mg cada 28 días.
010.000.5611.01	<p>SOLUCION INYECTABLE</p> <p>Cada jeringa prellenada contiene:</p> <p><b><u>Acetato de lanreótida</u></b> equivalente a 120 mg de <b><u>lanreótida</u></b>.</p> <p>Envase con una jeringa prellenada de 0.5 mL con dispositivo de seguridad</p>		Tratamiento extendido: En los pacientes bien controlados con análogos de la somatostatina, se pueden tratar con <b><u>lanreotida</u></b> 120 mg cada 42 o 56 días

#### Generalidades

**La lanreótida**, al igual que la somatostatina y sus análogos, produce inhibición de la secreción de insulina y de glucagón.

#### Riesgo en el Embarazo

C

#### Efectos Adversos

Fatiga, dolor de cabeza, vértigo, bradicardia, hipoglucemia e hiperglucemia, diarrea, dolor abdominal, náusea, vómito, dispepsia, flatulencias, pancreatitis aguda, esteatorrea, cálculos biliares, incremento de la bilirrubina, anemia, baja de peso.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: **Lanreótida** puede reducir la motilidad de la vesícula biliar y producir cálculos biliares. Los pacientes deben ser monitoreados frecuentemente.

#### Interacciones

Insulina, medicamentos orales hipoglicémicos, ciclosporina. El acetato de **lanreótida** puede reducir la absorción intestinal de drogas administradas concomitantemente.

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