

DOF: 23/02/2022

NOVENA 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:

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

INCLUSIONES**Grupo 10. Hematología****RURIOCTOCOG ALFA PEGOL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7019.00	<p>SOLUCIÓN</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Rurioctocog alfa pegol 500 UI</p> <p>Caja de cartón con un frasco ampula con 500 UI de polvo liofilizado, un frasco ampula con 2 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol</p>	<p>Niños y adultos con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) para profilaxis de rutina para reducir la frecuencia de los episodios hemorrágicos.</p> <p>NO está indicado para el tratamiento de la enfermedad de von Willebrand.</p>	<p>Intravenosa</p> <p>40 a 50 UI por kg de peso corporal 2 veces por semana en niños y adultos (12 años en adelante).</p> <p>Administre 55 UI por kg de peso corporal 2 veces por semana en niños (<12 años) con un máximo de 70 UI por kg.</p> <p>Ajuste la dosis en función de la respuesta clínica del paciente</p>

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7019.01	<p>SOLUCIÓN</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Rurioctocog alfa pegol 1000 UI</p> <p>Caja de cartón con un frasco ampula con 1000 UI de polvo liofilizado, un frasco ampula con 2 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol</p>		
010.000.7019.02	<p>SOLUCIÓN</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Rurioctocog alfa pegol 500 UI</p> <p>Caja de cartón con un frasco ampula con 500 UI de polvo liofilizado, un frasco ampula con 5 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol</p>		
010.000.7019.03	<p>SOLUCIÓN</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Rurioctocog alfa pegol 1000 UI</p> <p>Caja de cartón con un frasco ampula con 1000 UI de polvo liofilizado, un frasco ampula con 5 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol</p>		
010.000.7019.04	<p>SOLUCIÓN</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Rurioctocog alfa pegol 2000 UI</p> <p>Caja de cartón con un frasco ampula con 2000 UI de polvo liofilizado, un frasco ampula con 5 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol</p>		

Generalidades

FVIII humano recombinante PEGilado, con una semivida extendida a través de la PEGilación de la molécula original (octocog alfa) compuesto por 2.332 aminoácidos con reactivo polietilenglicol (PEG). Su actividad terapéutica derivada de octocog alfa, se

obtiene mediante tecnología de ADN recombinante a partir de una línea celular de ovarios de hámster chino. Posteriormente, octocog alfa se conjuga de manera covalente con el reactivo PEG para aumentar su semivida plasmática.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Dolor de cabeza, náuseas, diarrea, hipersensibilidad, sarpullido, enrojecimiento

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: pacientes que hayan tenido una reacción anafiláctica previa a ruriocog alfa pegol, a la molécula original (octocog alfa), a las proteínas de ratón o de hámster o excipientes de ruriocog alfa pegol.

Precauciones: hipersensibilidad, formación de anticuerpos neutralizantes.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción con ruriocog alfa pegol.

Grupo 14. Neurología

BRIVARACETAM

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7020.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Brivaracetam 50 mg Envase con 10 frascos ampula con 5 ml (50 mg/5 mL)	Como terapia adjunta en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 16 años o mayores	Intravenosa Mayores de 16 años y adultos: Dosis inicial recomendada es 50-100 mg/día La dosis diaria se administra en dos dosis iguales divididas una en la mañana y otra en la noche. Puede administrarse como bolo intravenoso sin dilución. Puede administrarse como infusión intravenosa con un diluyente compatible y administrarse durante 15 minutos.

Generalidades

Brivaracetam despliega una afinidad alta y selectiva por la proteína de la vesícula sináptica 2A (SV2A) en el cerebro, se cree que esta unión a la SV2A es el mecanismo primario de la actividad antiepiléptica.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Mareo, somnolencia, disminución del apetito, tos. Poco frecuentes: Neutropenia, agitación.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Interacciones

Rifampicina disminuye las concentraciones de Brivaracetam en plasma en 45%.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)**Grupo 03. Cardiología****IVABRADINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6071.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Ivabradina 5 mg equivalente a 5.390 mg de clorhidrato de Ivabradina Envase con 56 comprimidos.	Insuficiencia cardíaca crónica como adyuvante al tratamiento base, no de primera línea o monoterapia con disfunción sistólica, clase II a IV de la NYHA, en pacientes con ritmo sinusal y cuya frecuencia cardíaca sea mayor o igual a 75 lpm, en combinación con terapia base, particularmente con beta-bloqueadores a dosis óptimas o cuando los beta-bloqueadores estén contraindicados o no sean tolerados.	Oral. Adultos y mayores de 18 años de edad: Dosis inicial de 5 mg dos veces al día: Después de dos semanas incrementar a 7.5 mg dos veces al día en función a la respuesta terapéutica.
010.000.6072.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Ivabradina 7.5 mg equivalente a 8.085 mg de clorhidrato de Ivabradina Envase con 56 comprimidos.		

Generalidades

Ivabradina es un fármaco que reduce de manera exclusiva la frecuencia cardíaca, actuando mediante la inhibición selectiva de la corriente del marcapasos cardiaco que controla la despolarización diastólica espontánea en el nodo sinusal y regula la frecuencia cardiaca. Los efectos cardiacos son especificos del nodo sinusal sin efecto sobre los tiempos de conducción intrauricular, auriculoventricular o intraventricular ni tampoco sobre la contractilidad miocárdica ni sobre la repolarización ventricular.

Riesgo en el Embarazo

A

Efectos Adversos

Fenómenos luminosos (fosfenos), visión borrosa, cefalea, bradicardia, bloqueo A-V de primer grado (prolongación del intervalo PQ en el ECG), presión arterial descontrolada.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a la ivabradina o cualquiera de los excipientes, FC en reposo menor a 70 lpm antes del tratamiento, shock cardiogénico, infarto agudo de miocardio, hipotensión grave (< 90/50 mmHg), insuficiencia hepática grave, enfermedad del nodo sinusal, bloqueo sinoauricular, insuficiencia cardiaca aguda o inestable, dependencia de marcapasos, angina inestable, bloqueo A-V de tercer grado, uso concomitante con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir) y nefazodona, tratamiento concomitante con verapamilo o diltiazem, embarazo y lactancia.

Interacciones

Medicamentos que prolongan el intervalo QT (quinidina, disopiramida, bepridil, sotalol, ibutilida, amiodarona, pimozida, ziprasidona, sertindol, mefloquina, halofantrina, pentamidina, cisaprida, eritromicina, intravenosa). Inhibidores del CYP3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir). Fármacos reductores de la frecuencia cardiaca diltiazem o verapamilo.

Grupo 10. Hematología**TUROCTOCOG ALFA (FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO DE ORIGEN ADN RECOMBINANTE)**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6061.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Turoctocog alfa 250 UI</p> <p>Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente <u>con o sin</u> equipo para administración.</p>	<p>Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII).</p>	<p>Intravenosa.</p> <p>Adultos y niños:</p> <p>A demanda:</p> <p>Las unidades se calculan multiplicando el peso corporal (kg) x el aumento deseado de factor VIII (%) (UI/dL) x 0.5 (UI/kg por UI/dL).</p> <p>Profilaxis:</p> <p>20-40 UI por kg de peso corporal cada tercer día o 20-50 UI por kg de peso corporal tres veces por semana</p> <p>Ajustar la dosis de acuerdo a eficacia terapéutica.</p>
010.000.6062.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Turoctocog alfa 500 UI</p> <p>Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente <u>con o sin</u> equipo para administración</p>		
010.000.6063.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:</p> <p>Turoctocog alfa 1 000 UI</p> <p>Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente <u>con o sin</u> equipo para administración.</p>		

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6064.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 1 500 UI Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente <u>con o sin</u> equipo para administración.		
010.000.6065.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 2 000 UI Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente y equipo para administración.		
010.000.6066.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 3 000 UI Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente y equipo para administración.		

Generalidades

Factor VIII de la coagulación humano con dominio B truncado, de origen ADN recombinante expresado en células de Ovario de Hámster Chino (CHO). Turoctocog alfa es una proteína purificada que contiene 1.445 aminoácidos con una masa molecular aproximada de 166 kDA. Esta glicoproteína tiene la misma estructura que el factor VIII humano cuando se activa, y modificaciones postraduccionales similares a las de la molécula derivada de plasma.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Insomnio, cefalea, mareos, taquicardia sinusal, hipertensión, linfedema, enzimas hepáticas elevadas, erupción cutánea, rigidez musculoesquelética, artropatía, dolor en las extremidades, dolor musculoesquelético, eritema, extravasación, prurito, fatiga, sensación de calor, edema periférico, fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico.

Precauciones: Desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra el factor VIII recombinante

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción.

Grupo 13. Neumología

BROMURO DE TIOTROPIO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	POLVO Cada cápsula contiene:	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	<u>Bucal</u> Para inhalación

010.000.2262.00	Bromuro de tiotropio monohidratado equivalente a 18 µg de tiotropio. Envase con 30 cápsulas y dispositivo inhalador.		Mayores de 12 años y adultos: 18 g/ día.
010.000.2263.00	<u>POLVO</u> Cada cápsula contiene: Bromuro de tiotropio monohidratado equivalente a 18 µg de tiotropio. Envase con 30 cápsulas (repuesto).		

Generalidades

Es un agente antimuscarínico específico de acción prolongada. En las vías aéreas la inhibición de los receptores M3 relaja la musculatura lisa bronquial.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Sequedad de boca, tos e irritación local.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, a la atropina y algunos derivados como ipratropio u oxitropio.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica

Grupo 16. Oncología

APALUTAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6350.00	TABLETA Cada tableta contiene: Apalutamida 60 mg. Envase con 120 tabletas	Tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración, no metastásico <u>y cáncer de próstata metastásico, sensible a la castración.</u>	Oral. La dosis recomendada de apalutamida es de 240 mg (cuatro tabletas de 60 mg) administrarse por vía oral una vez al día. Trague las tabletas enteras. Se puede tomar con o sin alimentos

Generalidades

Apalutamida es un anti-andrógeno no esteroideo de segunda generación disponible oralmente que ha sido diseñada como inhibidor de próxima generación del receptor androgénico (AR), para inhibir competitivamente la unión del andrógeno al dominio de unión al ligando de AR.

Riesgo en el Embarazo

La seguridad y eficacia de apalutamida no se han establecido en mujeres. Establecido en su mecanismo de acción, apalutamida puede causar daño fetal y pérdida del embarazo. No hay datos humanos sobre el uso de apalutamida en mujeres

embarazadas. APALUTAMIDA no está indicado para su uso en mujeres, por lo que no se realizaron estudios de toxicología del desarrollo embrifetal animal.

Efectos Adversos

Las reacciones adversas más comunes (15%) reportadas en el estudio clínico aleatorizado que ocurrieron más comúnmente (>2%) en el brazo de apalutamida fueron fatiga, erupción cutánea, disminución de peso, artralgia y caídas.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: está contraindicada en mujeres que están o pueden quedar embarazadas (ver Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia). Precauciones: Convulsiones; Interrumpa permanentemente apalutamida en pacientes que desarrollen convulsiones durante el tratamiento.

Interacciones

Inhibidores fuertes de CYP2C8, inhibidores fuertes de CYP3A4, Inductores de CYP3A4/CYP2C8, Agentes reductores de ácido y Medicamentos que afectan a los transportadores.

OLAPARIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6358.00	TABLETA Cada tableta contiene: Olaparib 100 mg Caja de cartón con 56 tabletas de 100 mg cada una	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 platino que contengan mutación BRCA (germinal y/o somática), que respondan (respuesta completa o parcial) a la quimioterapia basada en platino. 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.	Oral. Adultos: 300 mg dos veces al día Los pacientes deben iniciar el tratamiento con olaparib a más tardar 8 semanas después de la terminación de su última administración del esquema que contiene platino. Reducción inicial dosis: 250 mg (una tableta de 150 mg y una tableta de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 500mg) Para mayores reducciones utilice: 200 mg (2 tabletas de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 400 mg)
010.000.6359.00	TABLETA Cada tableta contiene: Olaparib 150 mg Caja de cartón con 56 tabletas de 150 mg cada una	<u>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</u>	

Generalidades

Inhibidor activo del Poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP por sus siglas en inglés). Cuando olaparib está unido al sitio activo de la PARP evita la disociación al DNA, quedando atrapada, bloqueando así la reparación del material genético de las células tumorales con mutación en BRCA1 o BRCA2, la acumulación de daño activa la muerte celular exclusivamente de las células malignas. En las células normales se utilizan vías alternas para la reparación de las rupturas de cadena doble del DNA.

Riesgo en el Embarazo

Efectos Adversos

Las toxicidades gastrointestinales son frecuentes, generalmente de grado bajo (1y2). No se requiere profilaxis antiemética. La anemia, trombocitopenia, neutropenia y linfopenia son generalmente de bajo grado (1 y2), sin embargo, hay reportes de grado 3 o mayor. Se recomiendan las pruebas basales, seguida de un control mensual de los primeros 12 meses y periódicamente después de ese tiempo.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes.

Precauciones: Síndrome mielodisplásico (SMD), leucemia mieloide aguda (LMA), neumonitis, por su mecanismo de acción podría causar toxicidad embrio-fetal cuando se administra a una mujer embarazada por lo que no debe utilizarse durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos confiables (durante el tratamiento y 1 mes después de la última dosis) y lactancia (durante el tratamiento y 1 mes después de la última dosis). Se reportó astenia, fatiga y mareos y aquellos pacientes que experimentan estos síntomas deben tener precaución al conducir o utilizar máquinas.

Interacciones

No se recomienda para su uso en combinación con otros agentes antineoplásicos (la actividad mielosupresora puede ser potenciada o prolongada) y requiere precaución si se coadministra con inmunosupresores o vacunas (por las potenciales interacciones farmacodinámicas)

Debe evitarse la coadministración de olaparib con inductores o inhibidores potentes del CYP3A.

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