

DOF: 20/11/2020

DÉCIMA actualización de la Edición 2020 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.- 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; 4 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 15, 16, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, y 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 y 28 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 en términos de la última parte del artículo 28, de la Ley General de Salud, se llevaron a cabo trabajos entre el 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:

DÉCIMA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2020 DEL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**INCLUSIONES****Grupo 1. Analgesia****LIDOCAÍNA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6347.00	PARCHE ADHESIVO Cada parche contiene: Lidocaína 700 mg Excipiente cbp 1 parche Caja con 3 sobres con 5 parches.	Tratamiento del dolor neuropático localizado (DNL)	Tópica. Sobre la piel intacta, seca, no irritada. Adultos: El área con dolor debe cubrirse con el parche una vez al día por hasta 12 horas en un período de 24 horas. No deben usarse más de tres parches al mismo tiempo. El parche se puede recortar para ajustar el tamaño requerido, antes de retirar la lámina desplegable. El intervalo posterior sin parche debe ser de al menos 12 horas.

Generalidades

La lidocaína aplicada tópicamente en forma de parche produce un efecto analgésico local. El mecanismo por el que esto ocurre se debe a una estabilización de las membranas neuronales, que se piensa que causan regulación a la baja de los canales de sodio, resultando en una reducción del dolor.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos Adversos

Eritema, sarpullido, prurito en el sitio de aplicación, ardor en el sitio de aplicación, dermatitis en el sitio de aplicación, eritema en el sitio de aplicación, vesículas en el sitio de aplicación, dermatitis, irritación de la piel y prurito.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la lidocaína o a alguno de los excipientes. También está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a otros anestésicos locales del tipo amida, por ejemplo, bupivacaína, etidocaína, mepivacaína y prilocaína.

No debe aplicarse a piel inflamada o lesionada, como lesiones activas de Herpes zoster, dermatitis atópica o heridas. No debe usarse durante el embarazo excepto que sea claramente necesario. No se recomienda el uso en menores de 18 años.

Precauciones: El parche no debe aplicarse a las membranas mucosas. Debe evitarse el contacto con los ojos. Contiene propilenglicol que puede causar irritación de la piel. También contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, que pueden ocasionar reacciones alérgicas. El parche debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia renal severa o insuficiencia hepática severa.

Interacciones

Debido a que las concentraciones plasmáticas máximas de lidocaína observadas en ensayos clínicos con el parche fueron bajas, es poco probable una interacción farmacocinética clínicamente relevante.

Debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos antiarrítmicos Clase I y otros anestésicos locales debido a que no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos aditivos.

Grupo 12. Nefrología y neurología**MIRABEGRON**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6348.00	TABLETA Cada tableta contiene: Mirabegron 50.0 mg Envase con 30 tabletas de 50 mg cada una	Para el tratamiento de pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva.	Oral Adultos La dosis recomendada es de 50 mg una vez al día con o sin alimentos.

Generalidades

El mirabegron es un agonista potente y selectivo del receptor beta-3 en la vejiga, el cual activa los adrenoceptores beta-3, mejorando así la función de llenado vesical. En estudios, ha mostrado producir relajación del músculo liso de la vejiga en el tejido aislado de rata y humano. Aumenta el volumen medio miccional por micción y reduce la frecuencia de las contracciones no miccionales, sin afectar la presión de vaciado o la orina residual.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Taquicardia, infecciones del tracto urinario.

Contraindicaciones y Precauciones

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. No se recomienda su uso en insuficiencia renal en etapa terminal, insuficiencia hepática, embarazo y lactancia.

Interacciones

Es un inhibidor moderado y tiempo-dependiente del CYP2D6 y un inhibidor débil del CYP3A. Inhibe el transporte de fármacos mediado por P-gp a concentraciones elevadas.

Se recomienda precaución si mirabegron se administra de forma concomitante con medicamentos que tienen estrecho margen terapéutico y que sean metabolizados de forma significativa por el CYP2D6, tales como, tioridazina, antiarrítmicos Tipo 1C (p.ej. flecainida, propafenona) y antidepresivos tricíclicos (p. ej. Imipramina, desipramina). También se recomienda precaución si se administra en forma concomitante con sustratos del CYP2D6 que son dosificados individualmente.

Grupo 14. Neurología**CERLIPONASA ALFA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6349.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Cerliponasa Alfa 150 mg en 5 mL de solución Envase con 2 frascos ampula con 5 mL solución 150 mg/5mL (30 mg/mL) y un frasco ampula con solución de lavado para infusión	Enfermedad de lipofuscinosis neuronal ceroida de tipo 2 (LNC2), también conocida como deficiencia de tripeptidil peptidasa 1 (TPP1).	Solución para infusión Intracerebroventricular. Adultos y niños: 300 mg de cerliponasa alfa una vez cada dos semanas mediante infusión intracerebroventricular.

Generalidades

La Cerliponasa alfa (rhTPP1), una proenzima, es captada por células diana en el SNC y es transportada a los lisosomas a través del receptor de manosa 6 fosfato independiente de cationes (CI-MPR, también conocido como receptor de M6P/IGF2). La Cerliponasa alfa se activa en el lisosoma y la forma proteolítica activada de rhTPP1 cliva los tripéptidos del extremo N de las proteínas.

Riesgo en el Embarazo

NE

Efectos Adversos

Hipersensibilidad, irritabilidad, convulsiones, cefalea, pleocitosis del LCR, vómitos, pirexia, problema con la aguja, infección relacionada con el dispositivo, bradicardia, sensación de agitación, fuga del dispositivo.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Pacientes con LNC2 con derivación ventriculoperitoneal. No se debe administrar si hay signos y síntomas de fuga aguda o falla del dispositivo de acceso intracerebroventricular, o infección relacionada con el dispositivo. Reacción anafiláctica potencialmente mortal al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones: Se debe administrar usando una técnica aséptica para reducir el riesgo de infección. Los signos vitales se deben monitorizar antes de iniciar la infusión, periódicamente durante la infusión y después de la infusión en un ambiente hospitalario. Se debe realizar monitoreo con electrocardiograma durante la infusión en pacientes con antecedentes de bradicardia, trastorno de conducción o con enfermedad cardíaca estructural. En caso de anafilaxia, interrumpa de inmediato la infusión e inicie el tratamiento médico adecuado.

Precaución de dosis: En pacientes menores de 2 años, se recomiendan dosis más bajas. Ajustes de dosis: del nacimiento a <6 meses de edad, administrar 100 mg de Cerliponasa alfa una vez cada dos semanas; de 6 meses a <1 año de edad administrar 150 mg de Cerliponasa alfa una vez cada dos semanas; de 1 año a <2 años de edad administrar 200 mg las primeras 4 dosis y 300 mg en dosis posteriores de Cerliponasa alfa una vez cada dos semanas mediante infusión intracerebroventricular.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción.

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.	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 embriofetal 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.

MODIFICACIONES

(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

Grupo 6. Enfermedades infecciosas y parasitarias

ENFUVIRTIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.00.4269.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Enfuvirtida 108 mg	Infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).	Subcutánea Adultos 90 mg (1mL) cada 12 horas. Niños y adolescentes de 6 a 16 años: 2 mg/Kg de peso corporal, cada 12 horas. Dosis máxima 180 mg (2 mL) cada 24 horas.
010.000.4269.01	Envase con 60 frascos ampula con liofilizado y 60 frascos ampula <u>con diluyente</u> . <u>Caja con 60 frascos ampula con liofilizado y 60 frascos ampula con diluyente</u> , 60 jeringas de 3 mL, 60 jeringas de 1 mL y 180 toallitas humedecidas con alcohol.		

Generalidades

Inhibidor de la reordenación estructural de la gp41 del VIH-1.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos Adversos

Cefalea, neuropatía periférica, mareos, insomnio, depresión, ansiedad, tos, adelgazamiento, anorexia, sinusitis, candidiasis oral, herpes simple, astenia, prurito, mialgias, sudoración nocturna, estreñimiento.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

Grupo 8. Gastroenterología**VEDOLIZUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6345.00	SOLUCIÓN Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Vedolizumab 300 mg Caja de cartón con un frasco ampula con 300 mg de polvo liofilizado e instructivo anexo.	Indicado en el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada o que presenten falla al tratamiento con antagonistas del factor necrosis tumoral alfa (anti FNTa).	Infusión intravenosa La pauta posológica de vedolizumab es de 300 mg administrados por infusión intravenosa a la semana cero, dos y seis y cada ocho semanas a partir de entonces. Los pacientes que no han respondido podrían beneficiarse de una dosis de vedolizumab en la semana 10. En estos pacientes que respondan, se debe continuar el tratamiento cada ocho semanas a partir de la semana 14. No se debe continuar el tratamiento en pacientes con enfermedad de Crohn, si no se observa evidencia de beneficio terapéutico en la semana 14.

Generalidades

Vedolizumab es un inmunosupresor biológico específico del intestino. Se trata de un anticuerpo monoclonal humanizado que se une específicamente a la integrina $\alpha 4\beta 7$, que se expresa mayoritariamente

en linfocitos T colaboradores que migran al intestino. Mediante la unión a $\alpha 4\beta 7$ de ciertos linfocitos, vedolizumab inhibe la adhesión de estas células a la molécula de adhesión celular adhesina de la mucosa-1 (MAdCAM-1) pero no a la molécula de adhesión celular vascular-1 (VCAM-1).

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos Adversos

Nasofaringitis, bronquitis, gastroenteritis, infecciones de las vías respiratorias superiores, gripe, sinusitis, faringitis, candidiasis vulvovaginal, candidiasis oral, neumonía, cefalea, parestesia, visión borrosa, hipertensión, dolor orofaríngeo, congestión nasal, tos, absceso anal, fístula anal, náuseas, dispepsia, estreñimiento, distensión abdominal, flatulencia, hemorroides, prurito, eccema, eritema, sudoración nocturna, acné, foliculitis, artralgia, espasmos musculares, dolor de espalda, fatiga, dolor de extremidades, pirexia, reacción en el lugar de infusión.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula. Infecciones graves activas, como tuberculosis, sepsis, citomegalovirus y listeriosis, e infecciones oportunistas como Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP). Vedolizumab está contraindicado durante el embarazo, lactancia y en menores de 18 años de edad. Reacciones relacionadas con la infusión. Infecciones. Neoplasias malignas. Uso previo y concurrente de productos biológicos. Vacunas de microorganismos vivos y orales.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción. Vedolizumab se ha estudiado en pacientes que padecen colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn y que reciben, de forma concomitante, corticoesteroides, inmunomoduladores (azatioprina, 6-mercaptoputina, y metotrexato) y aminosalicilatos. Los análisis de farmacocinética poblacional sugieren que la administración conjunta de tales agentes no tuvo un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de vedolizumab.

Grupo 16. Oncología

PERTUZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6024.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Pertuzumab 420 mg Envase con frasco ampula con 14 mL.	Pacientes con cáncer de mama metastásico HER 2 positivo sin exposición previa a tratamiento anti-HER, o cuya enfermedad haya presentado recaída (con más de 6 meses de intervalo) después de la terapia adyuvante. Tratamiento neo-adyuvante de cáncer de mama indicado en combinación con Trastuzumab y docetaxel para pacientes con cáncer de mama HER2 positivo, localmente avanzado, inflamatorio o candidato a tratamiento quirúrgico. <u>Tratamiento adyuvante de cáncer de mama indicado en combinación con Trastuzumab y quimioterapia para el tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo con alto riesgo de recurrencia.</u>	Infusión intravenosa. Adultos: 840 mg administrados durante 60 minutos, seguida de 420 mg cada 3 semanas. En terapia combinada con Trastuzumab más docetaxel. Tratamiento neo-adyuvante de cáncer de mama. Pertuzumab, Trastuzumab y docetaxel deben ser administrados como se indica arriba como parte de uno de los siguientes regímenes: <ul style="list-style-type: none"> ● Por 3 ciclos después de terapia FEC. ● Por 4 ciclos antes de la terapia FEC. ● Por 6 ciclos con carboplatino (no se recomienda incremento de la dosis de docetaxel por arriba de 75 mg/m²). Después de la cirugía, los pacientes deberán ser tratados con Trastuzumab adyuvante hasta completar 1 año de tratamiento. <u>En el entorno adyuvante (después de cirugía), Pertuzumab debe administrarse en combinación con Trastuzumab durante un total de un año (máximo 18 ciclos o hasta la recurrencia de la enfermedad o toxicidad no tratable, lo que ocurra primero), como parte de un régimen completo para el cáncer de mama temprano, incluyendo quimioterapia estándar basada en antraciclinas y/o taxanos. Pertuzumab y Trastuzumab deben iniciarse el día 1 del primer ciclo que contiene taxano y deben continuarse incluso si se suspende la quimioterapia.</u> <u>Los pacientes que inician Pertuzumab y Trastuzumab en el entorno neoadyuvante, deben continuar recibiendo Pertuzumab y Trastuzumab adyuvante para completar 1 año de tratamiento.</u>

Generalidades

Pertuzumab es un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante dirigido específicamente contra el dominio de dimerización extracelular (subdominio II) de la proteína receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), por lo que bloquea la heterodimerización dependiente de ligando de HER2 con otros miembros de la familia HER, como EGFR, HER3 y HER4. Como resultado, Pertuzumab inhibe la señalización intracelular iniciada por ligando a través de dos vías de señalización importantes, la proteincinasa activada por mitógenos (MAP) y la fosfoinositido 3-cinasa (PI3K). La inhibición de estas vías de señalización puede originar detención del crecimiento y apoptosis de las células, respectivamente. Además, Pertuzumab media en la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos.

Riesgo en el Embarazo

Efectos Adversos

Infección de las vías respiratorias superiores Nasofaringitis. Neutropenia febril, Neutropenia, Leucopenia, Anemia. Hipersensibilidad/reacción anafiláctica, reacción a la perfusión/síndrome de liberación de citoquina. Disminución del apetito, Insomnio. Grupo N° 16: Oncología /Catálogo 523 Neuropatía periférica, Cefalea, Disgeusia, tos. Diarrea, Vómitos, Estomatitis, Náuseas, Estreñimiento, Dispepsia. Alopecia, Exantema, Alteraciones de las uñas. Mialgia, Artralgia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: Se han notificado descensos de la FEVI con fármacos que antagonizan la actividad HER2, incluido Pertuzumab. Las pacientes que hayan recibido previamente antraciclinas o radioterapia en la región torácica pueden tener un mayor riesgo de disminución de la FEVI. Pertuzumab no se ha estudiado en pacientes con: un valor de FEVI antes del inicio del tratamiento < 50 %; antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC); descensos de la FEVI a 360 mg/m² de doxorubicina o su equivalente. Las pacientes tratadas con Pertuzumab, trastuzumab y docetaxel tienen mayor riesgo de neutropenia febril comparado con las pacientes tratadas con placebo, trastuzumab y docetaxel, especialmente durante los 3 primeros ciclos de tratamiento.

Interacciones

No se han observado interacciones farmacocinéticas entre pertuzumab y trastuzumab, o entre pertuzumab y docetaxel en un subestudio en 37 pacientes del ensayo pivotal aleatorizado CLEOPATRA en cáncer de mama metastásico.

Ciudad de México, a 13 de noviembre de 2020.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.