

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se actualiza el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado el 30 de abril de 2020.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBIERNO DE MÉXICO.- Consejo de Salubridad General.

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 11, fracciones XI y XVIII y 14 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1 y 2 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como 4, 6 fracción I y 17, fracciones IV y VIII del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, y

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4o., párrafo cuarto, reconoce el derecho humano que tiene toda persona en nuestro país a la protección de la salud;

Que, de conformidad con los artículos 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, al Consejo de Salubridad General le corresponde elaborar el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, 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 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;

Que para elaborar, actualizar y difundir en el Diario Oficial de la Federación el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, el Consejo de Salubridad General creó la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, mediante Acuerdo publicado el 8 de noviembre de 2022, en dicho medio de difusión oficial.

Que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Segunda Sesión Ordinaria 2022, celebrada el día 13 de diciembre de 2022, tuvo a bien aprobar y emitir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ACTUALIZA EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 30 DE ABRIL DE 2020

Artículo Primero. Se adiciona, en la categoría de medicamentos, el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de abril de 2020, con las inclusiones de los insumos que a continuación se mencionan:

Grupo N° 10. Hematología

ISATUXIMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
<u>010.000.7069.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ampula contiene: Isatuximab 100 mg Caja con 1 frasco ampula de 100 mg/5mL (20 mg/mL) e instructivo anexo	En combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma y han demostrado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.	Intravenosa Adultos. La dosis recomendada es 10 mg/kg de peso corporal administrado como infusión intravenosa en combinación con pomalidomida y dexametasona. Para el ciclo 1 se administra los días 1, 8, 15 y 22 (semanalmente). Para el ciclo 2 y posteriores, se administra los días 1, 15 (cada 2 semanas). Cada ciclo de tratamiento consiste en un periodo de 28 días. El tratamiento se repite hasta la progresión de la enfermedad o aparición de toxicidad inaceptable.
<u>010.000.7070.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ampula contiene: Isatuximab 500 mg Caja con 1 frasco ampula de 500 mg/25mL (20 mg/mL) e instructivo anexo		

Generalidades

Isatuximab es un anticuerpo monoclonal derivado de la IgG1 que se une a un epítipo extracelular específico del receptor CD38. CD38 es una glicoproteína transmembrana que presenta un alto nivel de expresión en las células del mieloma múltiple.

Riesgo en el embarazo

X

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son neutropenia, reacciones a la infusión, neumonía, infección del tracto respiratorio superior, diarrea y bronquitis. Las reacciones adversas graves más frecuentes son neumonía y neutropenia febril.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad a isatuximab o a cualquiera de los componentes de la fórmula, durante el embarazo, la lactancia ni en menores de 18 años de edad.

Interacciones

Isatuximab no tiene impacto en la farmacocinética de pomalidomida o viceversa.

Grupo N° 10. Hematología**CARBOXIMALTOSA FÉRRICA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
010.000.7071.00	SOLUCIÓN Cada frasco ampula contiene Carboximaltosa férrica equivalente a 500 mg de Hierro elemental Frasco ampula con 10 mL de solución	Tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en pacientes adultos cuando las preparaciones de hierro por vía oral son ineficaces o no pueden utilizarse.	Intravenosa La utilización de hierro por vía parenteral (intravenosa) invariablemente deberá ser indicada y calculada de manera individual para cada paciente por el médico tratante. Independientemente del caso, siempre se tomará en consideración las dosis semanales máximas recomendadas. Una sola dosis de Carboximaltosa férrica no debe sobrepasar los 1,000 mg de hierro (20 mL) por día o 20 mg de hierro (0.4 mL) por kg de peso corporal. No administre 1,000 mg de hierro (20 mL) más de una vez a la semana. Inyección intravenosa en bolo: la Carboximaltosa férrica puede administrarse por inyección intravenosa utilizando una solución sin diluir hasta 1,000 mg de hierro. Para dosis de hasta 200 mg de hierro, no existe un tiempo de administración prescrito. Para dosis mayores de 200 y hasta 500 mg de hierro, la Carboximaltosa férrica deberá administrarse a una tasa de hasta 100 mg de hierro/min. Para dosis mayores de 500 y hasta 1,000 mg de hierro, la Carboximaltosa férrica deberá administrarse durante 15 minutos. Infusión intravenosa por goteo: La Carboximaltosa férrica puede administrarse por infusión intravenosa hasta una dosis única máxima de 1,000 mg de hierro (20 mL). En caso de infusión con solución de Carboximaltosa férrica ésta debe diluirse únicamente en solución de cloruro de sodio al 0.9% estéril como sigue:

			Solución de Carboximaltosa férrica	Hierro	Cantidad de solución de cloruro de sodio al 0.9.% m/V estéril	Tiempo de administración mínimo
			2 a 4 mL	De 100 a 200 mg	50 mL	Sin tiempo de administración mínimo
			5 a 10 mL	>200 a 500 mg	100 mL	6 minutos
			11 a 20 mL	>500 a 1,000 mg	250 mL	15 minutos
			Por razones de estabilidad, no son permisibles las diluciones a concentraciones menores de 2 mg de hierro/mL (sin incluir el volumen de la solución de Carboximaltosa férrica).			

Generalidades

Carboximaltosa férrica contiene hierro en un estado férrico (Fe³⁺) estable como un complejo de hierro sin dextrano que consiste de un núcleo polinuclear de hidróxido de hierro con un ligando de carbohidrato. Debido a la alta estabilidad del complejo, existe únicamente una cantidad muy pequeña de hierro enlazado débilmente (también llamado hierro lábil o libre). La estructura del núcleo de Carboximaltosa férrica es similar al núcleo de la ferritina, la proteína de almacenamiento de hierro fisiológico. El complejo está diseñado para proveer de una manera controlada, hierro utilizable para las proteínas de transporte y almacenamiento de hierro en el cuerpo [transferrina y ferritina, respectivamente].

Riesgo en el embarazo

C

Reacciones adversas

Náusea, dolor de cabeza, mareos, hipofosfatemia, enrojecimiento, hipertensión, parestesia, disgresia, taquicardia, hipotensión, disnea, vómito, dispepsia, dolor abdominal, constipación, diarrea, reacciones en el sitio de administración, prurito, urticaria, eritema, erupción, mialgia dolor de espalda, pirexia, fatiga.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, anemia no atribuible a la deficiencia de hierro (e.g. anemia microcítica), sobrecarga de hierro o trastornos en su metabolismo (e.g. hemocromatosis hereditaria, talasemia, etc.). Primer trimestre del embarazo. Se recomienda suspender su administración en pacientes con bacteriemia o septicemia en curso. Precauciones: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacción anafilactoide. Si ocurren reacciones alérgicas o signos de intolerancia durante la administración, el tratamiento debe detenerse de forma inmediata. El hierro parenteral debe utilizarse con precaución en caso de infección aguda o crónica, asma, eczema o alergias atópicas. En los pacientes con una infección crónica deberá realizarse la evaluación riesgo/beneficio, tomando en cuenta la disminución de la eritropoyesis en los pacientes bajo estas condiciones. En pacientes con disfunción hepática, el hierro intravenoso sólo debe ser administrado exclusivamente bajo rigurosa supervisión del médico tratante.

Interacciones

Como con cualquier otro preparado de hierro, su uso prolongado y el consumo de alcohol puede dar lugar a toxicidad, especialmente si éste es elevado. Para evitar la interacción con penicilamina, se recomienda administrar el hierro con una diferencia de dos horas. Dosis que excedan la dosis máxima recomendada de 1000 mg de hierro pueden aumentar el requerimiento diario de vitamina E.

Grupo N° 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias**CEFTAZIDIMA-AVIBACTAM (Reserva)**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7072.00</u>	Solución Inyectable 500mg/2000mg Cada vial contiene: Avibactam 500 mg equivalente a Avibactam sódico 543.50 mg Ceftazidima 2000 mg equivalente a Ceftazidima pentahidratada 2329.70 mg Caja con 10 frascos viales con polvo con 2g/0.5g, para solución para perfusión e instructivo anexo. El frasco con polvo incluye: Ceftazidima pentahidratada equivalente a Ceftazidima 2g Avibactam sódico equivalente a Avibactam 0.5g	Neumonía adquirida en el hospital, que incluye neumonía asociada a ventilador, ocasionada por <i>Klebsiella pneumoniae</i> resistente a carbapenémicos y con susceptibilidad a Ceftazidima-Avibactam	Intravenosa. Adultos: 1 frasco vial con 2g de ceftazidima y 0.5 g avibactam administrado en infusión intravenosa (IV) en un volumen de 100 ml a una velocidad constante durante 120 minutos cada 8 horas. Durante 7-14 días

Generalidades

La ceftazidima inhibe la síntesis de la pared celular de peptidoglicano bacteriano tras su unión a las proteínas de unión a penicilina, lo que conduce a la lisis celular bacteriana y la muerte.

Avibactam es un inhibidor de β -lactamasas no β -lactámico, que actúa mediante la formación de un conducto covalente con la enzima que es estable a la hidrólisis. Inhibe tanto las β -lactamasas de la clase A y clase B de Ambler, que incluye β -lactamasas de espectro extendido (BLEE), carbapenemasas KPC y enzimas AmpC. También inhibe las carbapenemasas OXA 48 clase D, la cual no hidroliza significativamente a la ceftazidima.

Riesgo al Embarazo

No debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario y sólo si el beneficio potencial supera el posible riesgo.

Reacciones Adversas

Positivo de la prueba de Coombs directa, náuseas y diarrea. Estas fueron generalmente leves o moderadas.

Contraindicaciones Y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o al excipiente carbonato de sodio, a la clase cefalosporina de antimicrobianos, hipersensibilidad inmediata y grave a cualquier tipo de agente β -lactámico. No se debe de administrar el producto con Probenecid, menores de 18 años.

Precauciones: Reacciones de hipersensibilidad, efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

En pacientes con insuficiencia renal donde la depuración de creatinina es menor o igual a 50 ml/min apegarse a la tabla siguiente:

Depuración de creatinina estimada ml/min (Fórmula Cockcroft-Gault)	Régimen de dosificación recomendado de ceftazidima/avibactam	Tiempo de infusión (horas)	Frecuencia de dosificación (por hora)
50-31	1000 mg/250 mg	2	Cada 8 horas
30-16	750 mg/187.5 mg	2	Cada 12 horas
15 a 6	750mg/187.5 mg ^a	2	Cada 24 horas
<6	750mg/187.5mg ^a	2	Cada 48 horas

a Tanto ceftazidima como avibactam son hemodializables: por lo tanto el producto debe ser administrado después de la hemodiálisis en días de hemodiálisis.

Interacciones

El tratamiento concomitante con altas dosis de cefalosporinas y medicamentos nefrotóxicos puede afectar la función renal

Avibactam no mostró una inhibición significativa de las enzimas del citocromo P450. Avibactam y ceftazidima no mostraron inducción del citocromo P450.

El Cloranfenicol es antagónico in vitro con ceftazidima y otras cefalosporinas.

Grupo N° 8: Gastroenterología

DIOSMINA/HESPERIDINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
<u>010.000.7073.00</u>	TABLETA Cada tableta de 1000 mg contiene: Fracción flavonoica purificada micronizada, equivalente a Diosmina 900 mg Fracción flavonoica purificada micronizada, equivalente a Hesperidina 100 mg Envase con 30 tabletas de 1000 mg cada una	Tratamiento de pacientes adultos con enfermedad hemorroidal sintomática grado I o II	Oral Adultos: Una tableta por día, en la mañana. Crisis hemorroidal: 3 tabletas al día durante los primeros cuatro días y después 2 tabletas al día durante tres días.

Generalidades

Actúa directamente sobre la túnica muscular de la pared venosa; al prolongar la actividad de la noradrenalina aumenta el tono venoso, disminuyendo la distensibilidad y mejorando la circulación de retorno.

Riesgo en el embarazo

C

Reacciones adversas

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a algunos de los excipientes.

Precauciones: Enfermedad hemorroidal: La administración de este producto no imposibilita el tratamiento específico de otras enfermedades anales. Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la fracción flavonoide sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoide, Diosmina/Hesperidina no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacciones. Hasta la fecha no se han notificado interacciones farmacológicas clínicamente relevantes en base a la experiencia post comercialización del producto.

Grupo N° 20: Reumatología y Traumatología**UPADACITINIB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
<u>010.000.7074.00</u>	TABLETA Cada tableta contiene: Upadacitinib: 15 mg equivalente a 15.4 mg de upadacitinib Hemihidrato. Excipiente cbp: 1 tableta. Liberación prolongada Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja.	Tratamiento de adultos con artritis reumatoide de actividad severa, refractaria al tratamiento de FARME y a uno o más agentes biológicos. Puede usarse como monoterapia o en combinación con metotrexato u otro fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME) sintético convencional	Oral. Adultos: 15 mg una vez al día con o sin alimentos

Generalidades

Upadacitinib es un inhibidor de la Janus quinasa (JAK). Las JAKs son enzimas intracelulares que transmiten señales procedentes de citocina o de interacciones del receptor del factor de crecimiento en la membrana celular para señalizar, fosforilar los JAKs y los Transductores de Señal y Activadores de Transcripción (STATs) que modulan la actividad intracelular incluida la expresión génica. Upadacitinib modula la vía de señalización en el punto de las JAKs, previniendo la fosforilación y la activación de los STATs.

Riesgo en el embarazo

C

Efectos adversos

Infecciones de las vías respiratorias superiores, náuseas, tos y pirexia. Otras reacciones adversas notificadas en menos del 1% incluyeron neumonía, herpes zóster, herpes simple (incluye herpes oral) y candidiasis oral.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, Tuberculosis (TB) activa o infecciones graves activas, Insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), embarazo y lactancia.

Precauciones: Upadacitinib debe usarse con precaución en pacientes con infección activa y seria, (incluidas infecciones localizadas, tuberculosis, hepatitis B), trombosis, perforaciones gastrointestinales y neoplasias malignas. No se recomienda el uso de vacunas con microorganismos vivos atenuados durante o inmediatamente antes de la terapia con Upadacitinib.

Interacciones

Debe usarse con precaución en pacientes que reciben tratamiento crónico con inhibidores potentes del CYP3A4. No se recomienda la administración concomitante con inductores potentes del CYP3A4. No se recomienda usar upadacitinib en combinación con otros inhibidores de los JAK, FARMES biológicos, o con inmunosupresores potentes como azatioprina y ciclosporina.

Grupo N° 14: Neurología**FAMPRIDINA**

Clave	Descripción	Indicación	Vía de Administración y Dosis
<u>010.000.7075.00</u>	TABLETA Cada tableta de 10 mg contiene: 4 aminopiridina 10.00 mg Fampridina Caja de cartón con 56 tabletas con cuatro frascos con 14 tabletas cada uno.	Tratamiento para mejorar la marcha en pacientes con Esclerosis Múltiple con un puntaje de entre cuatro y siete puntos en la Escala Expandida del Estado de Discapacidad.	Oral Adultos: 1 tableta de 10 mg dos veces al día. Consideración de uso: liberación prolongada

Generalidades

Fampridina es un bloqueador no selectivo de los canales de potasio y es un medicamento liposoluble que cruza rápidamente la barrera hemato-encefálica. La esclerosis múltiple está caracterizada por ser una enfermedad desmielinizante, y a pesar de que el mecanismo de acción es desconocido. La fampridina actúa principalmente bloqueando los canales de potasio en los nervios desmielinizados, lo cual reduce la fuga de la corriente de potasio de los axones, restaurando la conexión nerviosa y la formación del potencial de acción.

Riesgo en el embarazo

C

Efectos adversos

Muy frecuentes: Infección de las vías urinarias.

Frecuentes: Insomnio, ansiedad, trastorno del equilibrio, mareo, cefalea, parestesia, temblores, dolor faringolaríngeo, disnea, náuseas, vómito, estreñimiento, dispepsia, dolor de espalda, astenia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fampridina o a cualquiera de sus excipientes.

No debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.

Pacientes con alto riesgo de crisis epilépticas deben de excluirse del tratamiento.

No administrarse durante el embarazo, la lactancia y a pacientes menores de 18 años.

No se debe administrar en pacientes en tratamiento concomitante con otros medicamentos que contengan fampridina (4-aminopiridina)

Interacciones

Teóricamente existe la posibilidad de una interacción con otros medicamentos que son secretados vía renal.

Grupo N° 16: Oncología**DAROLUTAMIDA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7076.00</u>	TABLETA Cada tableta contiene: Darolutamida 300 mg Caja con cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo anexo	Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm)	Oral. Adultos: 600 mg (dos tabletas recubiertas de 300 mg) dos veces al día, equivalentes a la dosis diaria total de 1200 mg

Generalidades

La darolutamida es un inhibidor del receptor de andrógenos (RA). La darolutamida inhibe competitivamente la unión de andrógenos, la translocación nuclear RA y la transcripción mediada por RA. Un metabolito principal, la cetodarolutamida, exhibió una actividad *in vitro* similar a la darolutamida. Además, la darolutamida funcionó como un antagonista del receptor de progesterona (RP) *in vitro* (aproximadamente 1% de actividad en comparación con RA). La darolutamida redujo la proliferación de células de cáncer de próstata *in vitro* y el volumen tumoral en modelos de xenoinjerto de cáncer de próstata en ratones.

Riesgo en el embarazo

No se ha establecido la seguridad y eficacia de darolutamida en mujeres. Basado en su mecanismo de acción, darolutamida puede causar daño fetal y pérdida del embarazo. No se realizaron estudios de toxicología del desarrollo embrionario en animales con darolutamida. No hay datos en humanos sobre el uso de darolutamida en mujeres embarazadas.

Reacciones adversas

Cansancio, dolor en extremidades, sarpullido, hipertensión, diarrea, neumonía, náuseas, cardiopatía isquémica e insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones: Los pacientes con insuficiencia renal grave (TFGe 15-29 ml/min/1.73m²) que no reciben hemodiálisis tienen una mayor exposición a darolutamida y se recomienda reducir la dosis. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child Pugh) tienen una mayor exposición a darolutamida y se recomienda reducir la dosis.

Interacciones

Evitar el uso concomitante de darolutamida con inductores combinados de P-gp e inductores potentes o moderados de CYP3A4. Evitar el uso concomitante con medicamentos que sean sustratos de proteínas de resistencia al cáncer de mama (PRCM) cuando sea posible.

Grupo N° 4: Dermatología**RISANKIZUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
<u>010.000.7077.00</u>	SOLUCIÓN La pluma precargada contiene: Risankizumab 150 mg Caja de cartón con una pluma precargada con 1 mL (150 mg/mL)	Tratamiento de la psoriasis severa refractaria en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico	Subcutánea. Adultos: 150 mg administrada mediante inyección subcutánea en la semana 0, semana 4 y, a partir de entonces, cada 12 semanas.

Generalidades

Risankizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo inmunoglobulina G1 (IgG1) que se une selectivamente y con alta afinidad a la subunidad p19 de la interleucina 23 (IL-23), sin unirse a la IL-12, e inhibe su interacción con el complejo receptor IL-23.

Riesgo en el embarazo

Risankizumab está contraindicado en el embarazo o la lactancia

Efectos adversos

Infecciones de vías respiratorias altas, infecciones por tiña, foliculitis, cefalea, prurito, fatiga y reacciones en el lugar de inyección.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus excipientes. En el embarazo o la lactancia. Infecciones activas clínicamente importantes (por ejemplo, tuberculosis activa).

Precauciones: Risankizumab puede aumentar el riesgo de infección. En los pacientes con una infección crónica, antecedentes de infección recurrente o factores de riesgo de infección conocidos e infección activa clínicamente importante (por ejemplo, Tuberculosis), risankizumab se debe usar con precaución.

Si un paciente ha recibido una vacuna de microorganismos vivos (viral o bacteriana), se recomienda esperar al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con risankizumab. Los pacientes en tratamiento con risankizumab no deben recibir vacunas vivas durante el tratamiento y hasta al menos 21 semanas después del tratamiento.

Hipersensibilidad a risankizumab o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Interacciones

No se prevé que risankizumab presente metabolismo hepático ni eliminación renal. No se espera que se produzcan interacciones farmacológicas entre risankizumab e inhibidores, inductores o sustratos de enzimas metabolizadoras de fármacos y no es necesario un ajuste de dosis.

Se realizó un estudio de interacciones farmacológicas en pacientes con psoriasis en placas para evaluar el efecto de la administración repetida de risankizumab sobre la farmacocinética de sustratos sensibles del citocromo P450 (CYP) utilizados como sondas. La exposición a cafeína (sustrato del CYP1A2), warfarina (sustrato del CYP2C9), omeprazol (sustrato del CYP2C19), metoprolol (sustrato del CYP2D6) y midazolam (sustrato del CYP3A) después del tratamiento con risankizumab fue similar a la exposición antes del tratamiento con risankizumab, lo cual es indicativo de que no existen interacciones farmacológicas de relevancia clínica a través de estas enzimas.

Los análisis de farmacocinética poblacional indicaron que la exposición a risankizumab no se vio afectada por los medicamentos concomitantes (metformina, atorvastatina, lisinopril, amlodipino, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico y levotiroxina) utilizados por algunos pacientes con psoriasis en placas durante los estudios clínicos.

Artículo Segundo. Se modifica el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de abril de 2020, en la categoría de medicamentos, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue (se identifican las modificaciones por estar en letras cursivas y subrayadas):

Grupo N° 10. Hematología

FIBRINÓGENO HUMANO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6070.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Fibrinógeno humano 1.5 g. Envase con frasco ampula con liofilizado y un frasco ampula con 100 ml de diluyente.	Terapia complementaria en el manejo de hemorragias severas incontroladas por niveles bajos de fibrinógeno, en sangrados que ponen en riesgo la vida durante las complicaciones obstétricas. <u>Terapia complementaria en el manejo de hemorragias severas incontroladas por niveles bajos de fibrinógeno, en sangrados que ponen en riesgo la vida durante las complicaciones ocasionadas por traumatismos.</u>	Intravenosa. <u>Adultos:</u> <u>En general, debe administrarse, y de ser necesario repetirse, una dosis inicial de 1 a 2 g. En caso de hemorragias obstétricas graves agudas, puede necesitarse una mayor cantidad de fibrinógeno (de 4 a 8 g).</u> <u>Niños:</u> <u>La posología debe establecerse basándose en el peso corporal y en el contexto clínico (de 0,02 a 0,03 g/kg).</u>

Grupo N° 3. Cardiología

LABETALOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6259.00 <u>010.000.6259.01</u>	Solución inyectable. Cada frasco ampula contiene: labetalol 100 mg/20 mL Caja con un frasco ampula <u>Cada ampolleta o frasco ampula contiene:</u> <u>Labetalol 100 mg/20 mL</u> <u>Envase con 5 ampolletas o frascos ampula</u>	Emergencia hipertensiva. Emergencia hipertensiva del embarazo.	Intravenoso. 40-80 mgs I.V. cada 10 minutos. Iniciar con 20 mgs IV, dosis máxima de 300 mgs. Infusión de 1-2 mgs/min IV

Generalidades

Es un bloqueador de receptoras alfa y beta adrenérgicos.

Riesgo en el embarazo

Hay que tener precaución en el embarazo, especialmente en los trimestres segundo y tercero, los datos no son suficientes. Puede causar restricción del crecimiento intrauterino y efectos adversos neonatales como bradicardia e hipoglucemia. No se le conocen efectos teratogenos. Considere alternativas en la lactancia, no hay datos suficientes en humanos

Efectos adversos

Insuficiencia cardíaca, bradicardia severa, bloqueos auriculo ventriculares, exacerbación de angina si se suspende bruscamente, infarto del miocardio si se suspende abruptamente, arritmias ventriculares si se suspende abruptamente, fenómeno de Raynaud, hipersensibilidad, lupus eritematoso sistémico, broncoespasmo

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad, bradicardia, bloqueos auriculoventriculares, falla cardíaca descompensada, choque cardiogénico, broncoespasmo.

Interacciones

Calcio antagonistas no dihidropiridinicos. Antiarrítmicos que causen bradiacardia.

Grupo N° 3: Cardiología**PERINDOPRIL / AMLODIPINO/ INDAPAMIDA**

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

Generalidades

Perindopril: Inhibe 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. Indapamida: Diurético tiazídico que inhibe la reabsorción de sodio en el segmento cortical. 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. 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

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 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.

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. 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.

Grupo N° 3: Cardiología

PERINDOPRIL / AMLODIPINO

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

010.000.6232.00	Frasco con 30 comprimidos. Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Amlodipino 5 mg.		
010.000.6233.00	Frasco con 30 comprimidos. Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Amlodipino 10 mg.		
010.000.6234.00	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 cardiaca 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

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. 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 hipercaliemia. Se debe de ponderar la asociación con diuréticos, neurolépticos y antidepresores derivados de la Imipramina. Amlodipino. Con antihipertensivos aumenta su efecto hipotensor.

Grupo N° 5. Endocrinología y Metabolismo

SEMAGLUTIDA

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		
<u>010.000.7078.00</u>	<u>TABLETA</u> <u>La tableta contiene:</u> <u>Semaglutida 3.0 mg GLP-1 de origen ADN recombinante.</u> <u>Caja de cartón con 30 tabletas con 3 mg.</u>	<u>Adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no han sido controlados adecuadamente, para mejorar el control glucémico, como complemento de la dieta y el ejercicio;</u> <u>en monoterapia cuando la metformina se considera inapropiada debido a intolerancia o a las contraindicaciones y/o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.</u>	<u>Oral</u> <u>La dosis inicial es de 3 mg una vez al día durante un mes.</u> <u>Al cabo de un mes, la dosis se debe aumentar a una dosis de mantenimiento de 7 mg una vez al día.</u> <u>Trascurrido al menos un mes con dosis de 7 mg una vez al día, la dosis se puede aumentar a una dosis de mantenimiento de 14 mg una vez al día para mejorar aún más el control glucémico</u>
<u>010.000.7079.00</u>	<u>TABLETA</u> <u>La tableta contiene:</u> <u>Semaglutida 7.0 mg GLP-1 de origen ADN recombinante.</u> <u>Caja de cartón con 30 tabletas con 7 mg.</u>		
<u>010.000.7080.00</u>	<u>TABLETA</u> <u>La tableta contiene:</u> <u>Semaglutida 14.0 mg GLP-1 de Origen ADN recombinante.</u> <u>Caja de cartón con 30 tabletas con 14 mg.</u>		

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

Frecuentes: 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, colelitiasis, fatiga, aumento de la lipasa, aumento de la amilasa y pérdida de peso.

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

Presentación oral: Colelitiasis.

Raro: Reacción anafiláctica, **presentación oral: pancreatitis aguda**

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones:

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

Oral: Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes (salcaprotazo de sodio, polividona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio).

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 **los cuales podrían causar deshidratación.** 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.

No evidencia en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva de clase IV, no se recomienda uso en estos pacientes, ni en pacientes sometidos a cirugía bariátrica.

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.

Presentación oral: Se debe considerar la monitorización de los parámetros tiroideos en pacientes tratados con semaglutida al mismo tiempo que con levotiroxina.

Se recomienda control frecuente de la INR al inicio del tratamiento con semaglutida en pacientes tratados con Warfarina u otros derivados de la cumarina.

Después de administrar semaglutida los pacientes deben esperar 30 min antes de tomar otros medicamentos

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo

DAPAGLIFLOZINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6007.00	TABLETA Cada tableta contiene: Dapagliflozina propanodiol equivalente a 10 mg de dapagliflozina	Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 cuando la terapia con metformina no proporciona control glucémico adecuado.	Oral. Adultos: 10 mg cada 24 horas
010.000.6007.01	Envase con 14 tabletas. Envase con 28 tabletas.	Tratamiento de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida. <u>Tratamiento de la enfermedad renal crónica con tasa de filtración glomerular de 25 a 75 mL/min/1.73 m² con y sin diabetes</u>	Tomar en combinación con metformina.

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 debiera usar en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (definida como eGFR <45 mL/min/1.73m² 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 glucurónico 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.

Grupo N° 16: Oncología

PONATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
010.000.6302.00	TABLETAS Cada tableta contiene: Ponatinib 45 mg Envase con 30 tabletas.	Leucemia mieloide crónica en fase crónica, fase acelerada o fase blástica resistentes a dasatinib o nilotinib o mutación T315I Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo con resistencia a dasatinib o mutación T315I.	Oral. La dosis inicial recomendada es de 45 mg una vez al día.

Generalidades

Potente paninhibidor de BCR-ABL con elementos estructurales, como un triple enlace de carbono-carbono, que proporcionan una unión de gran afinidad a la BCR-ABL natural y a las formas mutantes de la quinasas ABL. Ponatinib inhibe la actividad de tirosina quinasas de ABL y ABL mutante T315I

Riesgo en el embarazo

X (No se recomienda su administración durante el embarazo)

Efectos adversos

Infección de las vías respiratorias altas, neumonía, sepsis, foliculitis, celulitis; anemia, disminución del recuento de plaquetas, disminución del recuento de neutrófilos, pancitopenia, neutropenia febril, disminución del recuento de leucocitos, recuento disminuido de linfocitos; disminución del apetito, hipotiroidismo; deshidratación, retención de líquidos, hipocalcemia, hiperglucemia, hiperuricemia, hipofosfatemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia, disminución del peso, hiponatremia; insomnio; cefalea, mareo; accidente cerebrovascular, infarto cerebral, neuropatía periférica, letargo, migraña, hiperestesia, hipoestesia, parestesia, accidente isquémico transitorio; visión borrosa, sequedad ocular, edema periorbital, edema palpebral, conjuntivitis, alteración visual; insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, arteriopatía coronaria, angina de pecho, derrame pericárdico, fibrilación auricular, disminución de la fracción de eyección, síndrome coronario agudo, flutter auricular; HTA, arteriopatía oclusiva periférica, isquemia periférica, estenosis arterial periférica, claudicación intermitente, trombosis venosa profunda, rubefacción, sofocos; disnea, tos, embolia pulmonar, derrame pleural, epistaxis, disfonía, hipertensión pulmonar; dolor abdominal, diarrea, vómitos, estreñimiento, náuseas, aumento de la lipasa; pancreatitis, aumento de la amilasa en sangre, enfermedad por reflujo gastroesofágico, estomatitis, dispepsia, distensión abdominal, molestias abdominales, sequedad de boca, hemorragia gástrica, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la gamma-glutamilttransferasa; exantema, sequedad de la piel, exantema pruriginoso, exantema exfoliativo, eritema, alopecia, prurito, exfoliación de la piel, sudores nocturnos, hiperhidrosis, Petequias, equimosis, dolor cutáneo, dermatitis exfoliativa, hiperqueratosis, hiperpigmentación de la piel; dolor óseo, artralgias, mialgias, dolor en una extremidad, dolor de espalda; espasmos musculares, dolor osteomuscular, dolor de cuello, dolor torácico osteomuscular; disfunción eréctil; cansancio, astenia, edema periférico, fiebre; dolor, escalofríos, enfermedad pseudogripal, dolor torácico no cardíaco, nódulo palpable, edema facial.

Contraindicaciones y precauciones

Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal con $\text{Clcr} < 50 \text{ ml/min}$ o nefropatía terminal; mielosupresión, oclusión arterial, más frecuentes con la edad y con antecedentes de isquemia, hipertensión, diabetes o hiperlipidemia. No utilizar con antecedentes de infarto de miocardio, revascularización previa o ictus, salvo si beneficio riesgo. Antecedentes de pancreatitis o alcoholismo.

Interacciones

Concentraciones plasmáticas aumentadas por: inhibidores potentes de la CYP3A, como claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina, troleandomicina, voriconazol y jugo de toronja.

Concentraciones plasmáticas disminuidas por: inductores potentes de la CYP3A4, como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifabutina, rifampicina e hipérico.

Potencia el efecto terapéutico y toxicidad de: digoxina, dabigatran, colchicina, pravastatina, metotrexato, rosuvastatina, sulfasalazina.

TRANSITORIOS

ÚNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 19 de enero de 2023.- El Secretario del Consejo de Salubridad General y Presidente de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, **Marcos Cantero Cortés**.- Rúbrica.