

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se actualiza el Compendio Nacional de Insumos para la Salud Versión 2023, publicado el 28 de abril de 2023.

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

La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud; 6, 12 fracciones XIII y XXIX, 15, 16, fracción I y 17 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1, 2 y 3 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como 4, 6, fracciones I y III, 17, fracciones IV, VIII y IX 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 a la protección de la salud, señalando que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, así como definirá un Sistema de Salud para el Bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, de conformidad con los artículos 17, fracción X 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 hayan aprobado su seguridad, calidad y eficacia terapéutica; así como que las actualizaciones a dicho Compendio, tendrán como objetivo la introducción de insumos para la salud y tecnologías innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad en la prestación de los servicios y optimicen los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población;

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 con fecha 28 de abril de 2023, la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud versión 2023;

Que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Segunda Sesión Ordinaria, celebrada el día 26 de febrero del 2024, una vez dictaminados sobre la procedencia de la actualización del Compendio, ha tenido a bien, emitir el siguiente:

ACUERDO

Artículo Primero. Se adiciona la Categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, con la inclusión del insumo que a continuación se menciona:

Grupo N° 4: Dermatología**BIMEKIZUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7140.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada pluma precargada contiene bimekizumab 160 mg en 1 mL de solución Caja con dos jeringas prellenadas	Para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a severa en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.	Subcutánea Adultos 320 mg (administración en dos inyecciones subcutáneas de 160 mg cada una) en la semana 0,4,8,12 y 16 y; a partir de entonces, cada 8 semanas.

Generalidades

Bimekizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo IgG1/k que se une de manera selectiva, con alta afinidad a diversas citocinas, entre ellas IL-17A, IL17AF e IL-17AF, bloqueando la interacción con el complejo receptor IL-17A/IL-17RC.

Riesgo en el Embarazo

Evitar el uso de Bimekizumab durante el embarazo.

Efectos adversos

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron infecciones de las vías respiratorias altas (14.5%, 14.6%, 16.3% en psoriasis en placas (PP), artritis psoriásica (AP) y EspAax respectivamente) y candidiasis oral (7.3%, 2.3%, 3.7% en la PP, la AP, la EspAax respectivamente).

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes como glicina, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables. Adicionalmente es infecciones activas clínicamente importantes como tuberculosis activa, entre otras.

Precauciones: Este fármaco puede incrementar el riesgo de infección de las vías respiratorias altas y candidiasis oral, asimismo se debe tener precaución en pacientes con infección crónica o antecedentes de infección recurrente y no se debe iniciar en pacientes con cualquier infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o se trate adecuadamente.

Antes de iniciar el tratamiento con bimekizumab, se debe comprobar si el paciente presenta infección por TB. No se debe administrar bimekizumab a pacientes con TB activa (ver sección 4.3). En los pacientes que reciben bimekizumab se debe vigilar atentamente la presencia de signos y síntomas de TB activa. Se debe considerar instaurar un tratamiento antituberculoso antes del inicio del tratamiento con bimekizumab en pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los que no se haya podido confirmar la administración de un ciclo de tratamiento adecuado.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción. No hay datos directos de la función de IL-17A o IL-17F en la expresión de las enzimas del CYP450. La formación de algunas de las enzimas del CYP450 se inhibe debido a los niveles elevados de citocinas durante la inflamación crónica. Así, los tratamientos antiinflamatorios, como con el inhibidor de IL-17A e IL-17F bimekizumab, puede dar lugar a la normalización de los niveles de CYP450 y a la consiguiente menor exposición a los medicamentos metabolizados por el CYP450. Por tanto, no se puede descartar un efecto clínicamente relevante sobre los sustratos del CYP450 con un índice terapéutico estrecho en los que la dosis se ajusta individualmente (por ejemplo, Warfarina). Se debe considerar una supervisión terapéutica al inicio del tratamiento con bimekizumab en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Artículo Segundo. Se modifica la Categoría de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

Grupo N° 20: Reumatología y Traumatología

UPADACITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7074.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Upadacitinib: 15 mg equivalente a 15.4 mg de upadacitinib</p> <p>Hemihidrato. Excipiente cbp: 1 tableta. Liberación prolongada</p> <p>Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja.</p>	<p>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</p> <p><u>Para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o mayores con dermatitis atópica moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica.</u></p> <p><u>Para el tratamiento de adultos con dermatitis atópica moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica. Puede ser utilizado con o sin corticosteroides tópicos.</u></p>	<p>Oral.</p> <p><u>Artritis reumatoide</u></p> <p>Adultos</p> <p>15 mg una vez al día con o sin alimentos</p> <p><u>Dermatitis atópica</u></p> <p><u>Adultos y adolescentes (de 12 a 17 años de edad que pesan al menos 30 kg):</u></p> <p><u>15 mg una vez al día con o sin alimentos</u></p>
010.000.7141.00	<p><u>TABLETA</u></p> <p><u>Cada tableta contiene:</u></p> <p><u>Upadacitinib: 30 mg equivalente a 30.7 mg de upadacitinib</u></p> <p><u>Hemihidratado. Excipiente cbp: 1 tableta. Liberación prolongada</u></p> <p><u>Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja.</u></p>	<p><u>Para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o mayores con dermatitis atópica moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica.</u></p> <p><u>Para el tratamiento de adultos con dermatitis atópica moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica. Puede ser utilizado con o sin corticosteroides tópicos.</u></p>	<p><u>Oral</u></p> <p><u>Dermatitis atópica</u></p> <p><u>Adultos (menores de 65 años):</u></p> <p><u>Una dosis de 30 mg una vez al día puede ser apropiada para los pacientes que presentan una carga de enfermedad elevada y/o para los pacientes con respuesta inadecuada a la dosis de 15 mg una vez al día.</u></p> <p><u>Se debe considerar la dosis efectiva más baja para el mantenimiento.</u></p>

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 Nº 16: Oncología**GOSERELINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
010.000.3048.00	<p>IMPLANTE DE LIBERACIÓN PROLONGADA</p> <p>Cada implante contiene: Acetato de goserelina equivalente a 3.6 mg. de goserelina base.</p> <p>Envase con implante cilíndrico estéril en una jeringa lista para su aplicación</p>	<p>Cáncer de próstata. Cáncer de mama. Endometriosis. Fibromatosis uterina.</p>	<p>Implante subcutáneo.</p> <p>Adultos: Un implante subcutáneo cada 28 días en la pared abdominal superior.</p>
010.000.3049.00	<p>IMPLANTE DE LIBERACION PROLONGADA</p> <p>Cada implante contiene: Acetato de goserelina equivalente a 10.8 mg. de goserelina.</p> <p>Envase con una jeringa que contiene un implante cilíndrico estéril.</p>	<p>Cáncer de próstata. Endometriosis. Miomatosis. <u>Cáncer de mama con receptores de estrógenos positivos en mujeres premenopáusicas</u></p>	<p>Subcutánea.</p> <p>Adultos: Un implante cada tres meses.</p>

Generalidades

Inhibición de la secreción pituitaria de LH lo que produce descenso de concentraciones de testosterona en hombres y de estradiol en mujeres.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Náusea, vómito, edema, anemia, hipertensión, dolor torácico, bochornos y disminución de la potencia sexual, dolor óseo que cede con el tratamiento, insomnio, insuficiencia renal.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Valorar riesgo beneficio en pacientes resistentes al tratamiento con estrógenos, antiandrógenos o con orquiectomía.

Interacciones

Con antiandrógenos aumentan efectos adversos.

Grupo N° 4: Dermatología

DUPILUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7003.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 300 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 300 mg/ 2mL con protector de aguja e instructivo anexo	Tratamiento de pacientes a partir de los 12 años con dermatitis atópica grave, cuya enfermedad no está adecuadamente controlada por terapias de prescripción tópicas o cuando dichas terapias no están recomendadas. Puede ser utilizado con o sin terapia tópica (corticosteroides tópicos)	Inyección subcutánea Adultos. Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas. Adolescentes Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal mayor a 60 kg. Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido por 300 mg administrados cada dos semanas. Para pacientes adolescentes de 12 a 17 años con un peso corporal menor a 60 kg. Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguido por 200 mg administrados cada dos semanas.
010.000.7003.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Dupilumab 200 mg Caja con 2 jeringas prellenadas con 200 mg/ 1.14 mL con protector de aguja e instructivo anexo	<u>Tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes a partir de 12 años con asma grave eosinofílica o aquella dependiente de corticoesteroides orales.</u>	Niños Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal de 15 kg a menos de 30 kg una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido de 300 mg cada 4 semanas. Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal de 30 kg a menos de 60 kg una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguido de 200 mg cada 2 semanas. Pacientes entre 6-11 años de edad con un peso corporal mayor a 60 kg una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguido de 300 mg cada 2 semanas. <u>Asma</u> <u>Inyección subcutánea</u> <u>Adultos y adolescentes a partir de los 12 años y mayores</u> <u>Con asma grave eosinofílica:</u> <u>Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg), seguida de 200 mg cada dos semanas O una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguida de 300 mg cada dos semanas</u> <u>Pacientes dependientes de corticoesteroides orales</u> <u>Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg) seguida de 300 mg cada dos semanas</u>

Generalidades

Dupilumab es un antagonista **de la subunidad alfa del receptor** de la interleucina 4, es un anticuerpo monoclonal humano de la subclase de IgG4 que se une a la sub-unidad IL-Rá e inhibe la señalización de IL-4 e IL-13. Dupilumab tiene un peso molecular aproximado de 147 kDa. Dupilumab es producida por tecnología recombinante del ADN, en el cultivo de suspensión de células de Ovario de Hámster Chino.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Los eventos adversos más frecuentes fueron los leves y moderados: Irritación en sitio de aplicación transitoria, conjuntivitis y herpes oral. **En asma: irritación en sitio de aplicación transitoria, dolor orofaríngeo y eosinofilia.**

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, infecciones parasitarias activas, menores de 12 años de edad. **En asma, broncoespasmo o estado asmático, menores de 6 años de edad.**

Interacciones

Evitar el uso de vacunas de microorganismos vivos en pacientes tratados con dupilumab.

Grupo N° 16: Oncología**SUNITINIB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5482.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Malato de sunitinib <u>sunitinib</u> Equivalente a 12.5 mg de sunitinib. Envase con 28 cápsulas.	Carcinoma de células renales metastásico. Tumores del estroma gastrointestinal con resistencia o intolerancia a imatinib.	Oral. Adultos. 50 mg cada 24 horas, durante 4 semanas, seguidas por 2 semanas de descanso. Este régimen se repite hasta la progresión o falla al tratamiento. Las dosis se pueden incrementar o disminuir en rangos de 12.5 o 25 mg con base en la seguridad y tolerancia individual.

Generalidades

Inhíbe a múltiples receptores de la tirosin cinasa (RTKs) implicados en el crecimiento del tumor, angiogénesis patológica y progreso metastásico del cáncer. Tiene gran actividad inhibitoria contra el factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR α y PDGFR β receptores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGFR1, VEGFR2 y VEGFR3), receptor del factor de células madre (KIT), tirosina cinasa – 3 (FLT3) parecida a Fms, receptor del factor estimulador de colonias Tipo 1 (CSF – 1R) y receptor del factor neurotrófico derivado de la línea de células gliales (RET). Su metabolito primario presenta una potencia similar a Sunitinib.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Los más severos son: Embolia pulmonar, trombocitopenia, hemorragia tumoral, neutropenia febril e hipertensión arterial. Los más frecuentes son: Fatiga, diarrea, náusea y vómito, estomatitis, dispepsia, decoloración de la piel, disgeusia y anorexia.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de la formulación del medicamento.

Interacciones

Medicamentos que aumentan la concentración plasmática de Sunitinib: Inhibidores potentes de la CYP3A4, como ketoconazol, ritonavir, itraconazol, eritromicina, claritromicina, jugo de toronja, jugo de uva.

Medicamentos que disminuyen la concentración plasmática de Sunitinib: Inductores de la CYP3A4, como rifampicina, dexametasona, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, hierba de San Juan.

Grupo N° 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.	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.
<u>010.000.7142.00</u>	<u>Tableta</u> <u>Cada tableta contiene:</u> <u>Acalabrutinib maleato</u> <u>equivalente a 100 mg de</u> <u>acalabrutinib</u> <u>Caja con 56 tabletas</u>	Tratamiento de pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica que han recibido tratamiento previo. En monoterapia para el tratamiento de pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica de alto riesgo que no han recibido tratamiento previo.	

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 (IC50 ≤ 5 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.

Artículo Tercero. Se modifica la Categoría de Osteosíntesis, Endoprótesis y ayudas funcionales del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto del insumo que a continuación se menciona, para quedar como sigue:

Sistema de monitor cardiaco Implantable

Monitor cardiaco Implantable

Dispositivo con un peso de 2.5 a 3.0 g y dimensiones de 44.8 a 49 X 7.2 a 9.4 X 3.1 a 4.0 mm (largo, ancho, alto). Es dispositivo electrónico con carcasa sellada de titanio y batería de litio monofluoruro de carbono con longevidad de dos años o más.

CLAVE	DESCRIPCIÓN	FUNCIÓN
060.604.0559	<p>El monitor cardiaco implantable está diseñado para monitorear y almacenar datos de ECG y para establecer la comunicación con el sistema de información clínica del paciente. Consiste en un dispositivo electrónico con carcasa sellada de titanio y batería de litio-monofluoruro de carbono con longevidad de dos años <u>o más.</u> El modelo está calificado como compatible con resonancia magnética (RM).</p> <p>Producto de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno.</p> <p>Presentaciones</p> <p>Un monitor cardiaco insertable con accesorios (instrumento de corte y herramienta de inserción). Empaque primario charola estéril de PETG y Tapa de Tyvek. Empaque secundario: caja de cartón <u>o polipropileno moldeado empaquetado en plástico.</u></p>	<p>Indicado para el monitoreo y evaluación de pacientes con sospecha diagnóstica de arritmias cardíacas, aun cuando los resultados de la evaluación diagnóstica convencional (incluido el estudio electrofisiológico) son negativos o no concluyentes.</p>

TRANSITORIO

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 6 de marzo de 2024.- El Secretario del Consejo de Salubridad General y Presidente de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, **Marcos Cantero Cortés.**-
Rúbrica.