

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 y VIII y 49 de las Normas de Organización y Funcionamiento 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 en términos de lo señalado en los artículos 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; 4 y 6 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, 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 se auxilia de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud;

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 Tercera Sesión Ordinaria, celebrada el día 15 de abril del 2024, una vez dictaminados sobre la procedencia de la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, 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 de los insumos que a continuación se mencionan:

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo
SEBELIPASA ALFA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7143.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Sebelipasa alfa 20mg Caja de cartón con un frasco ampula con 10 mL, 20 mg/10 mL (2 mg/mL)	Terapia de Sustitución Enzimática (TSE) a largo plazo en pacientes con deficiencia de la Lipasa Ácida Lisosomal (LAL), con inicio de síntomas en edad pediátrica	Infusión intravenosa Lactantes (<6 meses de edad): 1 mg/Kg administrada una vez a la semana mediante una infusión intravenosa. Debe considerarse el aumento progresivo de la dosis hasta 3 mg/Kg una vez a la semana en función de la respuesta clínica. Mayores de 6 meses: 1 mg/Kg administrada una vez cada dos semanas mediante infusión intravenosa

Generalidades

Sebelipasa alfa para infusión intravenosa es una lipasa ácida lisosomal humana recombinante. Lipasa ácida lisosomal es una enzima glicoproteica lisosomal que cataliza la hidrólisis de ésteres de colesterol en colesterol y ácidos grasos libres y la hidrólisis de triglicéridos en glicerol y ácidos grasos libres.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Las reacciones adversas más graves experimentadas por el 3% de los pacientes de los estudios clínicos fueron signos y síntomas como consecuencia de anafilaxia. Entre los signos y síntomas se incluyen molestia de pecho, hiperemia conjuntival, disnea, erupción pruriginosa generalizada, hiperemia, edema palpebral leve, rinorrea, dificultad respiratoria intensa, taquicardia, taquipnea y urticaria.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Contraindicaciones: Hipersensibilidad potencialmente mortal al fármaco (reacción anafiláctica) a cualquier componente de la fórmula, al huevo, durante el embarazo y lactancia. Precauciones: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.

Interacciones

No hay información disponible con sebelipasa alfa.

Grupo N° 10: Hematología
POLATUZUMAB VEDOTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7144.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Polatuzumab vedotina Caja con un frasco ampula con 30 mg (20 mg/mL) de liofilizado e instructivos anexos.	Indicado en combinación con Bendamustina y Rituximab para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG), recaída/refractario, quienes no son candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas.	Intravenosa. Dosis: 1.8 mg/kg administrada como infusión intravenosa cada 21 días en combinación con bendamustina y rituximab durante 6 ciclos. Se puede administrar Polatuzumab vedotina, bendamustina y rituximab en cualquier orden en el día 1 de cada ciclo.
<u>010.000.7145.00</u>	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Polatuzumab vedotina Caja con un frasco ampula con 140 mg (20 mg/mL) de liofilizado e instructivos anexos.		

Generalidades

Polatuzumab vedotina es un anticuerpo conjugado con un fármaco, dirigido a CD79b, contiene un potente agente antimetabólico (monometil auristatina E o MMAE), el cual es liberado a las células B, lo que resulta en la destrucción de las células B. La molécula de polatuzumab vedotina consiste en MMAE unida covalentemente a un anticuerpo monoclonal

humanizado de inmunoglobulina G1 (IgG1) a través de un enlazador escindible. El anticuerpo monoclonal se une con alta afinidad y selectividad a CD79b, un componente de la superficie celular del receptor de células B. La expresión de CD79b está restringida a las células B (con la excepción de las células plasmáticas); se expresa en >95% de los linfomas difusos de células B grandes (LDCBG). Tras la unión de CD79b, polatuzumab vedotina se internaliza rápidamente y el conector se escinde mediante proteasas lisosomales para permitir el suministro intracelular de MMAE. MMAE se une a los microtúbulos y destruye las células de división al inhibir la división celular e inducir la apoptosis.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos adversos

Anemia, trombocitopenia, neutropenia, diarrea, náuseas, neuropatía periférica, neutropenia febril, pirexia, neumonía y sepsis.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Polatuzumab vedotina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia, menores de 18 años, insuficiencia renal grave o pacientes en diálisis peritoneal o hemodiálisis, pacientes con insuficiencia hepática grave o trasplante hepático.

No se administre en el embarazo y la lactancia. No administrar en pacientes pediátricos menores a 18 años.

Precauciones: Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre comercial y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente (o indicarse) en el archivo del paciente.

Se han informado casos de neutropenia grave y severa y neutropenia febril en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina desde el primer ciclo de tratamiento. Se debe monitorear los recuentos sanguíneos completos antes de cada dosis de Polatuzumab vedotina. Se debe considerar un monitoreo de laboratorio más frecuente y/o retrasos o suspensión de Polatuzumab vedotina en pacientes con neutropenia y trombocitopenia de Grado 3 o Grado 4.

Se ha reportado neuropatía periférica en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina desde el primer ciclo de tratamiento, y el riesgo aumenta con las dosis subsecuentes. La neuropatía periférica informada con el tratamiento con Polatuzumab vedotina es predominantemente neuropatía periférica sensorial; sin embargo, también se ha informado neuropatía periférica motora y sensoriomotora. Se deben monitorear los pacientes para detectar síntomas de neuropatía periférica, como hipoestesia, hiperestesia, parestesia, disestesia, dolor neuropático, sensación de ardor, debilidad o trastorno de la marcha. Los pacientes que experimentan neuropatía periférica nueva o que empeora pueden requerir un retraso, una reducción de la dosis o la suspensión de Polatuzumab vedotina.

Infecciones graves, potencialmente mortales o fatales, incluyendo infecciones oportunistas, como neumonía (incluyendo *Pneumocystis jirovecii* y otras neumonías fúngicas), bacteriemia, sepsis, infección por herpes e infección por citomegalovirus, se han informado en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina. Los pacientes deben ser monitoreados estrechamente durante el tratamiento para detectar signos de infecciones bacterianas, fúngicas o virales. Debe considerarse la profilaxis anti infecciosa. Polatuzumab vedotina y cualquier quimioterapia concomitante deben suspenderse en pacientes que desarrollen infecciones graves.

Se ha informado Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) con el tratamiento de Polatuzumab vedotina. Se debe monitorear estrechamente los pacientes para detectar cambios neurológicos, cognitivos o conductuales nuevos o que empeoren indicativo de LMP. Polatuzumab vedotina y cualquier quimioterapia concomitante deben mantenerse si se sospecha LMP y suspenderse permanentemente si se confirma el diagnóstico.

Los pacientes con una alta carga tumoral y un tumor de proliferación rápida pueden tener un mayor riesgo de síndrome de lisis tumoral. Los pacientes deben ser monitoreados estrechamente para detectar el síndrome de lisis tumoral durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina.

Con base en el mecanismo de acción y los estudios preclínicos, Polatuzumab vedotina puede ser perjudicial para el feto cuando se administra a una mujer embarazada. Se debe advertir a una mujer embarazada del riesgo para el feto.

Se debe aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina y durante al menos 9 meses después de la última dosis. Se debe aconsejar a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo que utilicen anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina y durante al menos 6 meses después de la última dosis.

Se han producido casos graves de toxicidad hepática que fueron consistentes con lesión hepatocelular, incluyendo elevaciones de transaminasas y/o bilirrubina, en pacientes tratados por Polatuzumab vedotina. La enfermedad hepática preexistente, las enzimas hepáticas basales elevadas y los medicamentos concomitantes pueden aumentar el riesgo. Las enzimas hepáticas y el nivel de bilirrubina deben ser monitoreadas.

Polatuzumab vedotina puede tener una influencia menor en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Pueden ocurrir reacciones relacionadas con la infusión, neuropatía periférica, fatiga y mareos durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes pediátricos menores de 18 años.

En pacientes con LDCBG (Linfoma Difuso de Células B Grandes) (con tratamiento previo) no se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia entre pacientes ≥ 65 años y pacientes más jóvenes.

La seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes con $\text{CrCL} < 30$ mL/min no se ha estudiado formalmente.

No se ha estudiado formalmente la seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes con ($\text{AST} > 2.5 \times \text{LSN}$, $\text{ALT} > 2.5 \times \text{LSN}$ o bilirrubina total $> 1.5 \times \text{LSN}$) y estos pacientes son propensos a tener mayor exposición a MMAE. La administración de Polatuzumab vedotina en pacientes con deterioro hepático moderado o severo (bilirrubina total mayor a $1.5 \times \text{LSN}$) debería ser evitada.

Interacciones

No se han realizado estudios clínicos específicos de interacciones medicamentosas con Polatuzumab vedotina en humanos.

Con base en las simulaciones del modelo farmacocinético (PBPK) fisiológico de MMAE liberado de polatuzumab vedotina, los inhibidores fuertes de CYP3A (por ejemplo, ketoconazol) pueden aumentar el área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de MMAE no conjugado en un 48%. Monitorear a los pacientes que reciben inhibidores fuertes del CYP3A concomitantes más de cerca para detectar los signos de toxicidad. Los inductores fuertes del CYP3A (p. ej., rifampicina) pueden disminuir el AUC de MMAE no conjugada en un 49%.

No se pronostica que la MMAE no conjugada altere el AUC de fármacos concomitantes que son sustratos de CYP3A (p. ej., midazolam).

Grupo N° 5: Endocrinología y Metabolismo

GLICLAZIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7146.00</u>	COMPRIMIDO Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Gliclazida 30.00 mg Envase con 30 comprimidos	Para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2.	Oral Adultos: 30-120mg administrados 1 vez al día durante el desayuno.
<u>010.000.7147.00</u>	COMPRIMIDO Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Gliclazida 60.00 mg Envase con 30 comprimidos		

Generalidades

La gliclazida es una sulfonilurea hipoglucemiante, fármaco antidiabético oral, que se diferencia de otros compuestos similares por contener un N en el anillo heterocíclico con un enlace endocíclico. La gliclazida reduce la glucemia estimulando la secreción de insulina por las células β de los islotes de Langerhans. El aumento de la secreción de insulina y de péptido C postprandiales persiste después de dos años de tratamiento.

Además de estas propiedades metabólicas, la gliclazida tiene propiedades hemovasculares.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

El evento adverso más frecuente con gliclazida es hipoglucemia, principalmente si los horarios de las comidas son irregulares y en particular si se saltan comidas. Se han comunicado trastornos gastrointestinales, incluyendo dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea y estreñimiento; si esto ocurre pueden evitarse o minimizarse si la gliclazida se toma con el desayuno.

Contraindicaciones y Precauciones**Contraindicaciones:**

Este medicamento está contraindicado en caso de: Hipersensibilidad a gliclazida o a alguno de los excipientes (ver Forma farmacéutica y formulación), o a otras sulfonilureas o a las sulfamidas; Diabetes tipo 1; Precoma y coma diabético, cetoacidosis diabética; Insuficiencia renal o hepática grave: en estos casos, se recomienda utilizar insulina; Tratamiento con miconazol y Lactancia.

Precauciones:

Hipoglucemia: Este tratamiento sólo se debe prescribir a pacientes con una ingesta de alimentos regular (incluyendo el desayuno). Es importante que la ingesta de hidratos de carbono sea regular, debido al riesgo aumentado de hipoglucemia si se retrasa una comida, si se consume una cantidad inadecuada de alimentos o si el alimento tiene un contenido bajo de hidratos de carbono. El riesgo de hipoglucemia es mayor en las dietas bajas en calorías, después de un ejercicio extenuante o prolongado, después de la ingesta de alcohol o durante la administración de una asociación de fármacos hipoglucemiantes.

Algunos casos pueden ser graves y prolongados. Puede ser necesaria la hospitalización, así como la administración de glucosa durante varios días.

Insuficiencia renal y hepática: La farmacocinética y/o la farmacodinamia de la gliclazida se pueden alterar en los pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave. Si se produce un episodio de hipoglucemia en estos pacientes, éste puede ser prolongado, por lo que se debe instaurar un tratamiento adecuado.

Alteraciones de la glucemia: Se han notificado alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con fluoroquinolonas, especialmente en pacientes de edad avanzada. De hecho, se recomienda un control cuidadoso de la glucosa en sangre en todos los pacientes que reciben Gliclazida y fluoroquinolonas al mismo tiempo.

Pacientes con porfiria: Se han descrito casos de porfiria aguda con otras sulfonilureas en pacientes con porfiria.

Excipientes: Gliclazida no debe administrarse a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa.

Interacciones**Asociación contraindicada:**

Miconazol (vía sistémica, gel oral): Aumenta el efecto hipoglucemiante con posible aparición de síntomas hipoglucémicos, o incluso coma.

Asociaciones que no se recomiendan

- **Fenilbutazona (vía sistémica):** Aumenta el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas (desplaza su unión a las proteínas plasmáticas y/o reduce su eliminación). Es preferible utilizar otro fármaco antiinflamatorio o, de lo contrario, advertir al paciente y resaltar la importancia de la automonitorización de la glucemia. En caso necesario, ajustar la dosis durante y después del tratamiento con el fármaco antiinflamatorio.
- **Danazol:** Posee efecto diabetógeno. Si no se puede evitar el uso de este fármaco, advertir al paciente y resaltar la importancia de la monitorización de los niveles de glucosa en sangre y orina. Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con danazol.
- **Alcohol:** Aumenta la reacción hipoglucémica (inhibiendo las reacciones compensatorias) y puede provocar la aparición de coma hipoglucémico. Evitar la ingesta de alcohol o fármacos que contengan alcohol.

Asociaciones que requieren precauciones de empleo

- Se puede potenciar el efecto reductor de glucosa en sangre y, en consecuencia, en algunos casos puede producirse hipoglucemia cuando se toma alguno de los siguientes fármacos:
- Otros agentes antidiabéticos (insulinas, acarbosa, biguanidas (metformina), tiazolidinedionas, inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4, agonistas del receptor GLP-1), betabloqueantes, fluconazol, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas de receptores H₂, IMAOs, sulfonamidas, claritromicina y agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Asociaciones que requieren precauciones durante su uso

- **Clorpromazina (agente neuroléptico):** Las dosis altas (> 100 mg de clorpromazina al día) aumentan la glucemia (liberación reducida de insulina). Advertir al paciente y destacar la importancia de la monitorización de la glucemia. Puede ser necesario ajustar la dosis del antidiabético durante y después del tratamiento con el neuroléptico.

- **Glucocorticoides (vía sistémica y vía local: intraarticular, cutánea y preparados rectales) y tetracosactida:** Aumentan la glucemia con posibilidad de cetosis (tolerancia reducida a los hidratos de carbono debido a los glucocorticoides). Advertir al paciente y destacar la importancia de la monitorización de la glucemia en particular al inicio del tratamiento. Puede ser necesario ajustar la dosis del fármaco antidiabético durante y después del tratamiento con glucocorticoides.
- **Ritodrina, salbutamol, terbutalina (vía IV):** Aumentan la glucemia debido a sus efectos agonistas beta-2. Destacar la importancia de la monitorización de la glucemia. En caso necesario, reemplazar por insulina.
- **Preparaciones que contienen Hierba de San Juan (Hypericum perforatum):** La Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) disminuye la exposición a gliclazida. Destacar la importancia de la monitorización de la glucemia.
- **Fluoroquinolonas:** En caso de uso concomitante de Gliclazida y una fluoroquinolona, el paciente debe ser advertido del riesgo de una alteración de la glucemia, y se debe destacar la importancia de la monitorización de la glucemia.

Asociación que debe tenerse en cuenta

Tratamiento con anticoagulantes (por ejemplo: Warfarina): Las sulfonilureas pueden potenciar el efecto anticoagulante durante la administración simultánea. Puede ser necesario el ajuste del anticoagulante.

Grupo N° 16: Oncología LURBINECTEDINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7148.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Lurbinectedina 4 mg Envase con un frasco ampula.	Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) metastásico con progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento con quimioterapia basada en platinos.	Infusión intravenosa Adultos La dosis recomendada de lurbinectedina es de 3.2 mg/m ² por infusión intravenosa durante 60 minutos cada 21 días hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Generalidades

Lurbinectedina es un fármaco alquilante que une a los residuos de la guanina en el surco menor del ADN, lo que forma un enlace covalente y provoca una flexión de la hélice del ADN hacia el surco mayor. La formación de enlaces covalentes desencadena una secuencia de eventos que pueden afectar la actividad subsiguiente de las proteínas de unión al ADN, incluidos algunos factores de transcripción, y las vías de reparación de ADN, lo que provoca una perturbación del ciclo celular y la posterior muerte celular.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Eventos adversos serios se produjeron en el 34% de los pacientes que recibieron lurbinectedina. Los eventos adversos serios en $\geq 3\%$ de los pacientes incluyeron neumonía, neutropenia febril, neutropenia, infección de las vías respiratorias, anemia, disnea y trombocitopenia.

Contraindicaciones y Precauciones

Lurbinectedina puede causar mielosupresión, hepatotoxicidad, daño al feto cuando se administra a una mujer embarazada.

Interacciones

La administración conjunta con un inhibidor potente o moderado de CYP3A aumenta la exposición sistémica a lurbinectedina.

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° 22: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas

VACUNA RECOMBINANTE NONVALENTE CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
020.000.6501.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 mL contiene aproximadamente: Proteína L1 de VPH tipo 6 30 µg Proteína L1 de VPH tipo 11 40 µg Proteína L1 de VPH tipo 16 60 µg Proteína L1 de VPH tipo 18 40 µg Proteína L1 de VPH tipo 31 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 33 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 45 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 52 20 µg Proteína L1 de VPH tipo 58 20 µg Caja con un frasco ampula con una dosis de 0.5 mL	Inmunización activa de personas a partir de los 9 años frente a enfermedades causadas por el Virus del Papiloma Humano	Intramuscular, en la región deltoidea del brazo o en la zona anterolateral y superior del muslo Personas de 9 a 14 años Dos dosis: Primera dosis: en la fecha elegida. Segunda dosis: entre 5 y 13 meses después de la primera dosis. Si la segunda dosis de la vacuna se administra antes de 5 meses después de la primera dosis, siempre debe administrarse una tercera dosis. Personas de 15 años en adelante Tres dosis: Primera dosis: en la fecha elegida. Segunda dosis: dos meses después de la primera dosis. Tercera dosis: seis meses después de la primera dosis.
<u>020.000.6501.01</u>	<u>Caja con una jeringa prellenada con una dosis de 0.5 mL, 1 aguja estéril</u>		

Generalidades

Vacuna Recombinante que protege contra la infección por el virus del papiloma humano (VPH), particularmente contra los oncogenes tipos: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 del VPH, los cuales se han relacionado con el desarrollo de cáncer cervicouterino (adenocarcinoma y carcinoma de células escamosas), lesiones precancerosas y cánceres de vulva, vagina y ano.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Eventos adversos graves relacionados con la vacuna que ocurrieron durante el periodo del estudio fueron pirexia, alergia a la vacuna, crisis asmática y cefalea. Mareos con frecuencia común, náuseas con frecuencia común. En el lugar de inyección: dolor, edema, eritema cutáneo con frecuencia muy común, fatiga y en el lugar de inyección prurito y hematomas con frecuencia común.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a componentes de la vacuna, padecimientos neurológicos y convulsivos sin
Contraindicaciones: La Vacuna Nonavalente está contraindicada en sujetos con hipersensibilidad a la Vacuna Nonavalente o vacuna tetravalente o a cualquiera de los ingredientes inactivos de cualquiera de las dos vacunas. Los individuos que presenten síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de la Vacuna Nonavalente o de la vacuna tetravalente, no deben recibir más dosis de la Vacuna Nonavalente. No se administre durante el embarazo, ni en menores de 9 años de edad. **Precauciones:** Al igual que con cualquier vacuna, la aplicación de la Vacuna Nonavalente puede no resultar en protección en todos los individuos vacunados. Esta vacuna no está indicada para el tratamiento de lesiones genitales externas activas, de cáncer cervicouterino, vulvar, vaginal o anal; NIC, NIV, NIVa o NIA. Esta vacuna no protege contra enfermedades que no sean causadas por el VPH. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe tenerse disponible tratamiento médico adecuado, en caso de que se presenten reacciones anafilácticas poco frecuentes después de administrar la vacuna. Puede suceder síncope (pérdida súbita del estado de conciencia) posterior a cualquier vacunación, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. Ha ocurrido síncope, algunas veces asociado con caídas, después de la vacunación con la Vacuna Nonavalente. Por lo tanto, los vacunados deben permanecer en observación durante aproximadamente 15 minutos después de la administración de la Vacuna Nonavalente. La decisión de administrar o posponer la vacuna debido a una enfermedad febril presente o reciente depende en gran medida de la gravedad de los síntomas y de su origen. La febrícula en sí y las infecciones leves de las vías respiratorias altas no suelen ser contraindicaciones para la vacunación. Las personas con una respuesta inmune deficiente, ya sea por el empleo de tratamiento inmunosupresor, un defecto genético, infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otras causas, pueden tener una menor respuesta de anticuerpos a la inmunización activa, uso concomitante con esteroides y más abajo, Individuos inmunocomprometidos). Esta vacuna debe administrarse con cautela a las personas que padezcan trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que puede ocurrir hemorragia después de la inyección intramuscular en estos individuos.

Interacciones

Los resultados de los estudios clínicos indican que la Vacuna Nonavalente puede administrarse de manera simultánea (en un sitio de inyección distinto) con la Vacuna Meningocócica (Grupos A, C, Y y W-135), Vacuna Polisacárida Conjugada con Toxoide Diftérico, Vacuna Toxoide Tetánico, Toxoide Tetánico Reducido y vacuna Adsorbida de Tosferina Acelular (Tdap), y Vacuna contra Difteria, Tétanos, Tosferina (componente acelular,) y Vacuna contra la Poliomielitis (inactivada), (contenido de antígeno(s) adsorbido, reducido), (dTAp -IPV). El empleo de anticonceptivos hormonales no pareció afectar la respuesta inmune específica de tipo a la Vacuna Nonavalente. Los tratamientos inmunosupresores, incluyendo radiación, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos y corticosteroides (utilizados en dosis mayores que las dosis fisiológicas), pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas.

Grupo N° 20: Reumatología y Traumatología
BARICITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6185.00	TABLETA Cada tableta contiene: Baricitinib 2 mg Envase con 28 tabletas.	Dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes no respondedores a terapias tópicas, sistémicas o cuando no están recomendadas.	Oral. Adultos: 4 mg una vez al día.
010.000.6186.00	TABLETA Cada tableta contiene: Baricitinib 4 mg Envase con 28 tabletas.	<u>Artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente, o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Puede utilizarse como</u>	Una dosis de 2 mg una vez al día es adecuada para pacientes ≥ 75 años de edad y puede ser apropiada para pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes. También puede considerarse una dosis de 2 mg una vez al día para pacientes que han logrado un control sostenido de la actividad de la enfermedad con 4 mg una vez al día y son elegibles para la reducción de la dosis.

		<u>monoterapia o en combinación con metotrexato</u>	<p>Dermatitis atópica: 4 mg una vez al día.</p> <p>Una dosis de 2 mg una vez al día es adecuada para pacientes que mantienen un control sostenido de la enfermedad y en población especial (mayores de 75 años de edad, con antecedentes de infecciones crónicas o recurrentes, con aclaramiento de creatinina entre 30 y 60 mL/min.)</p>
--	--	---	---

Generalidades

Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de las Janus cinasas (JAK) 1 y JAK. Las Janus cinasas (JAK) son enzimas que transducen señales intracelulares de los receptores de superficie de las células para varias citocinas y factores de crecimiento implicados en la hematopoyesis, inflamación y en la función inmunitaria. Dentro de la vía de señalización intracelular, las JAK fosforilan y activan los transductores de señales y activadores de la transcripción (STATs, por sus siglas en inglés), los cuales activan la expresión genética dentro de la célula. Baricitinib modula estas vías de señalización inhibiendo parcialmente la actividad enzimática de JAK1 y JAK2, disminuyendo de ese modo la fosforilación y la activación de los STATs.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario, gastroenteritis, herpes simple y herpes zóster.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Baricitinib debe ser usado con precaución en pacientes con infecciones, anomalías hematológicas y neoplasias malignas. No se recomienda la combinación con FARNE biológicos ni con otros inhibidores de la Janus cinasa (JAK).

Interacciones

No se ha estudiado la combinación con FARME biológicos u otros inhibidores de la Janus cinasa (JAK). El uso de baricitinib con productos medicinales inmunosupresores potentes tales como azatioprina, tacrolimus o ciclosporina estuvo limitado en los estudios clínicos de baricitinib, y no se puede excluir un riesgo de inmunosupresión aditiva.

Grupo N° 10: Hematología

EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4238.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene:	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.
010.000.4238.01	Factor de coagulación VII alfa recombinante 60 000 UI (1.2 mg) ó 1 mg (50 KUI) Envase con un frasco ampula con liofilizado (1.2 mg) y un frasco ampula con 2 mL de diluyente, y equipo para su administración. ó Envase con un frasco ampula con liofilizado (1 mg) y un frasco ampula con 1.0 mL o 1.1 mL de diluyente.		

010.000.4238.02	Envase con un frasco ampula con liofilizado (1 mg) y jeringa prellenada con 1.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampula.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación. <u>Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos contra GP IIb-IIIa o HLA</u>	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. <u>Trombostenia de Glanzmann</u> <u>La dosis recomendada es 90 µg/kg (intervalo 80 a 120 µg) en intervalos de 2 horas (1.5 a 2.5 horas). Se deben administrar al menos 3 dosis para asegurar la hemostasia efectiva. La vía de administración recomendada es inyección en bolo.</u>
010.000.4245.00 010.000.4245.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 120 000 UI (2.4 mg) ó 2 mg (100 KUI) Envase con un frasco ampula con liofilizado (2.4 mg) y un frasco ampula con 4 mL de diluyente, y equipo para su administración. ó Envase con un frasco ampula con liofilizado (2 mg) y un frasco ampula con 2.0 mL o 2.1 mL de diluyente.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.
010.000.4245.02	Envase con un frasco ampula con liofilizado (2 mg) y jeringa prellenada con 2.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampula.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación. <u>Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos contra GP IIb-IIIa o HLA</u>	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. <u>Trombostenia de Glanzmann</u> <u>La dosis recomendada es 90 µg/kg (intervalo 80 a 120 µg) en intervalos de 2 horas (1.5 a 2.5 horas). Se deben administrar al menos 3 dosis para asegurar la hemostasia efectiva. La vía de administración recomendada es inyección en bolo.</u>

010.000.4250.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula con liofilizado contiene:</p> <p>Factor de coagulación VII alfa recombinante 240 000 UI (4.8 mg) ó 5 mg (250 KUI)</p>	<p>Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.</p>	<p>Intravenosa.</p> <p>Adultos:</p> <p>90 µg/kg de peso corporal primera dosis.</p> <p>Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.</p> <p>Niños:</p> <p>90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.</p>
010.000.4250.01	<p>Envase con un frasco ampula con liofilizado (4.8 mg) y un frasco ampula con 8 mL de diluyente, y equipo para su administración.</p> <p>ó</p> <p>Envase con un frasco ampula con liofilizado (5 mg) y un frasco ampula con de 5.0 mL o 5.2 mL de diluyente.</p>		
010.000.4250.02	<p>Envase con un frasco ampula con liofilizado (5 mg) y jeringa prellenada con 5.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ampula.</p>	<p>Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.</p> <p><u>Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sujetos a cirugía o procedimientos invasivos en pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos contra GP IIb-IIIa o HLA</u></p>	<p>Intravenosa.</p> <p>Adultos:</p> <p>90 µg/kg de peso corporal primera dosis.</p> <p>Sangrados graves aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.</p> <p>Niños:</p> <p>90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.</p> <p><u>Trombastenia de Glanzmann</u></p> <p><u>La dosis recomendada es 90 µg/kg (intervalo 80 a 120 µg) en intervalos de 2 horas (1.5 a 2.5 horas). Se deben administrar al menos 3 dosis para asegurar la hemostasia efectiva. La vía de administración recomendada es inyección en bolo.</u></p>

Generalidades

Estructuralmente muy similar al factor VII activado derivado del plasma humano. Diseñado para el tratamiento de pacientes hemofílicos que han desarrollado inhibidores a los factores VIII (FVIII) y IX (FIX) de la coagulación y es obtenido mediante tecnología recombinante a través de la clonación y expresión de genes en células renales de hámster recién nacido.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Dolor, fiebre, cefalea, náuseas y vómitos, cambios en la presión arterial y rash cutáneo. Se han reportado eventos trombóticos y trastornos de la coagulación como plaquetopenia, disminución del fibrinógeno y presencia del dímero D.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a proteínas de bovino hámster o de ratón.

Precauciones: Aterosclerosis avanzada, politraumatismos y septicemia en las que el factor tisular pudiera estar sobre expresado con riesgo potencial de desarrollar eventos trombóticos o inducir coagulación intravascular diseminada (CID); hemorragias leves o moderadas. La duración del tratamiento ambulatorio no debe exceder de 24 horas. Si el episodio hemorrágico no cede debe remitirse de inmediato al centro hospitalario.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

Grupo N° 7: Enfermedades Inmunoalérgicas

LANADELUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7008.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampola contiene: Lanadelumab 300mg Caja con un frasco ampola con 2mL de solución (150mg/mL), 1 jeringa de 3mL, 1 aguja de 18G y 1 aguja para inyección e instructivo anexo.	Profilaxis de rutina en la prevención de ataques de angioedema hereditario (AEH) en pacientes mayores de 12 años en presencia de mutación genética que indique gravedad de la enfermedad.	Subcutánea La dosis recomendada es de 300mg cada 2 semanas. Se puede considerar un intervalo de dosificación de 300mg cada 4 semanas en pacientes que estén establemente libres de ataques durante el tratamiento.
<u>010.000.7008.01</u>	<u>Caja con 1 jeringa pre-llenada de 2 mL (300mg/2mL) e instructivo anexo</u>		

Generalidades

Lanadelumab es un anticuerpo monoclonal completamente humano (IgG/ cadena ligera) producido en células de ovario de hámster chino por tecnología de ADN recombinante. Lanadelumab se une a la calicreína plasmática e inhibe su actividad proteolítica. La calicreína plasmática es una proteasa que escinde el cininógeno de alto peso molecular (HMWK) para generar HMWK escindido (cHMWK) y bradiquinina, un vasodilatador potente que aumenta la permeabilidad vascular y provoca hinchazón y dolor asociado con el angioedema hereditario.

Riesgo en el Embarazo

X

Efectos adversos

Reacciones en el sitio de la inyección, hipersensibilidad, incremento en la alanina aminotransferasa, incremento en el aspartato aminotransferasa, mialgia, mareos, erupción maculopapular.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los aditivos. En pacientes menores de 12 años de edad.

Precauciones: Se han observado reacciones de hipersensibilidad. En caso de una reacción de hipersensibilidad severa interrumpe la administración de lanadelumab, e inicie el tratamiento apropiado.

Interacciones

No se han realizado estudios específicos de interacción farmacológica.

Grupo N° 10: Hematología**PLASMA HUMANO CONGELADO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7090.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p><u>PLASMA HUMANO CONGELADO DEL GRUPO SANGUÍNEO: "A"</u></p> <p><u>Plasma humano 9.00 – 14.00 g Congelado del grupo sanguíneo: "A"</u></p> <p>Caja de cartón con una bolsa contiene 200 mL de solución.</p>	Tratamiento de la deficiencia de los factores de la coagulación.	Intravenosa, inyectable. La dosis depende de la situación clínica. La administración de 12-15 mL/kg es generalmente aceptada como dosis inicial.
<u>010.000.7149.00</u>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p><u>PLASMA HUMANO CONGELADO DEL GRUPO SANGUÍNEO "B"</u></p> <p><u>Plasma humano 9.00 – 14.00 g Congelado del grupo sanguíneo: "B"</u></p> <p>Caja de cartón con una bolsa contiene 200 mL de solución.</p>		
<u>010.000.7150.00</u>	<p><u>SOLUCIÓN INYECTABLE</u></p> <p><u>PLASMA HUMANO CONGELADO DEL GRUPO SANGUÍNEO "AB"</u></p> <p><u>Plasma humano 9.00 – 14.00 g Congelado del grupo sanguíneo: "AB"</u></p> <p><u>Caja de cartón con una bolsa contiene 200 mL de solución.</u></p>		
<u>010.000.7151.00</u>	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p><u>PLASMA HUMANO CONGELADO DEL GRUPO SANGUÍNEO "O"</u></p> <p><u>Plasma humano 9.00 – 14.00 g Congelado del grupo sanguíneo: "O"</u></p> <p>Caja de cartón con una bolsa contiene 200 mL de solución.</p>		

Generalidades

Las propiedades farmacocinéticas son similares a las del PFC. Posee la misma actividad clínica del plasma fresco congelado humano normal.

Después del tratamiento con S/D y la posterior remoción de sus residuos, el contenido de proteínas plasmáticas y su distribución permanecen igual en comparación a los niveles del PFC 45 -70mg/mL.

Los valores de la actividad de coagulación son cercanos a los del PFC y un mínimo de 0.5 UI/mL es obtenido de cada factor de coagulación.

Los factores de coagulación de V y VIII son analizados y cuantificados en el producto terminado.

Sin embargo, como resultado del tratamiento S/D y de los procesos de purificación, se reduce el contenido de lípidos y lipoproteínas sin que ello tenga relevancia para las indicaciones del Plasma humano congelado

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas con Plasma Humano Congelado durante estudios clínicos: manifestaciones cutáneas (rash, rash eritematoso y urticaria), escalofríos con o sin fiebre, fiebre aislada, náuseas con o sin vómito, edema local, manifestación pulmonar, hipocalcemia, reacción anafilactoide.

Contraindicaciones y Precauciones

Las contraindicaciones del Plasma Humano Congelado son idénticas a las del PFC. La deficiencia de IgA, con anticuerpos documentados contra IgA.

Interacciones

Durante estudios clínicos, Plasma Humano Congelado ha sido administrado en asociación con varios medicamentos concomitantes y no se ha identificado ninguna interacción.

Las incompatibilidades son idénticas a las del PFC:

El Plasma Humano Congelado no debe ser mezclado con otros medicamentos, ya que pudiera ocurrir precipitación e inactivación. El producto puede ser mezclado con las células rojas sanguíneas o con las plaquetas debiéndose observar siempre la compatibilidad del grupo sanguíneo.

Para evitar la posibilidad de formación de grumos, las soluciones que contienen calcio no deben ser administradas por la misma línea intravenosa.

Grupo N° 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias**RIFAMPICINA (Vigilancia)**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2409.00 010.000.2409.01 <u>010.000.2409.02</u>	CÁPSULA, COMPRIMIDO O TABLETA RECUBIERTA. Cada cápsula, comprimido o tableta recubierta contiene: Rifampicina 300 mg. Envase con 1000 cápsulas, comprimidos o tabletas recubiertas. Envase con 120 cápsulas, comprimidos o tabletas recubiertas. <u>Envase con 16 cápsulas, comprimidos o tabletas recubiertas.</u>	Tuberculosis	Oral. Adultos: Una dosis equivale a 600 mg/día en una sola toma. Niños: 10 a 20 mg/kg de peso corporal/día en una sola toma, equivalente a una dosis. Dosis máxima: 600 mg por día.
010.000.2410.00	SUSPENSIÓN ORAL Cada 5 mL contienen: Rifampicina 100 mg. Envase con 120 mL y dosificador.		De 3 meses a 1 año: 5 mg/kg de peso corporal/día. Fase intensiva. De lunes a sábado hasta completar 60 dosis. Fase de sostén: Intermitente dos veces por semana, lunes y jueves o martes y viernes, hasta completar 30 dosis.

Generalidades

Interfiere con la RNA polimerasa de los organismos infectantes.

Riesgo en el Embarazo

C

Efectos adversos

Trombocitopenia, anemia, cefalea, somnolencia, ataxia, náusea, vómito, diarrea, úlceras en mucosas, hepatotoxicidad, hiperuricemia

Contraindicaciones y Precauciones
--

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, hepatitis. Precauciones: en disfunción hepática y alcoholismo.

Interacciones

La ingesta de alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad y el ketoconazol disminuye la absorción, el probenecid aumenta sus concentraciones plasmáticas.

Grupo N° 13: Neumología

BUDESONIDA/ GLICOPIRRONIO/ FUMARATO DE FORMOTEROL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7136.00	SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN Cada dosis liberada contiene: Budesonida 160 µg Bromuro de glicopirronio 9.0 µg Equivalente a 7.2 µg de glicopirronio Fumarato de formoterol dihidratado 5.0 µg Equivalente a 4.8 µg de fumarato de formoterol Envase con inhalador con 120 dosis de 160/7.2/ 4.8 µg	Tratamiento de mantenimiento para el alivio de los síntomas y prevención de exacerbaciones en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	Bucal para inhalación Adultos: La dosis máxima recomendada es de dos inhalaciones de budesonida/ glicopirronio/ fumarato de formoterol dos veces al día, en la mañana y en la noche, solo por inhalación oral.

Generalidades

Budesonida, un glucocorticosteroide, y dos broncodilatadores: glicopirronio, un antagonista muscarínico de acción prolongada (anticolinérgico) y formoterol, un agonista adrenérgico β2 de acción prolongada.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos adversos

Frecuentes: Candidiasis oral, neumonía, hiperglucemia, ansiedad, insomnio, cefalea, palpitaciones, disfonía, tos, náusea, infección de vías urinarias, espasmos musculares.

Poco frecuentes: Hipersensibilidad, depresión, agitación, inquietud, nerviosismo, temblor, mareo, angina de pecho, taquicardia, arritmias cardiacas (fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles), irritación de la garganta, broncoespasmo, boca seca, hematomas, retención urinaria, dolor torácico.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

Interacciones

La administración concomitante con otros medicamentos anticolinérgicos y/o que contengan agonistas β_2 adrenérgicos no se ha estudiado y no se recomienda. Los bloqueadores betaadrenérgicos (incluyendo las gotas oftálmicas) pueden debilitar o inhibir el efecto de formoterol. Debe administrarse con precaución a los pacientes tratados con medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QTc.

Grupo N° 4: Dermatología
DUPIUMAB

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 6 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.
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	Tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes a partir de 12 años con asma grave eosinofílica o aquella dependiente de corticoesteroides orales.	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. 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. Asma Inyección subcutánea Adultos y adolescentes a partir de los 12 años y mayores Con asma grave eosinofílica: 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 Pacientes dependientes de corticoesteroides orales Una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg) seguida de 300 mg cada dos semanas

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 6 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.

Artículo Tercero. Se adiciona la Categoría de Material de Curación 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 de los insumos que a continuación se mencionan:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
CEPILLO PARA LA AUTORRECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE CÉLULAS VAGINALES Y CERVICALES	<u>060.189.0064</u>	Sistema diagnóstico preventivo integral el cual incluye un dispositivo médico que permite a cualquier mujer realizar una autorrecolección de células cérvico-vaginales. Las muestras autorrecolectadas serán analizadas con la técnica de PCR en tiempo real para la detección e identificación de genotipos VPH-AR. No estéril. Producto desechable y de un solo uso. Ginecología y obstetricia	Ginecología y obstetricia	Dispositivo para autorrecolección de células vaginales y cervicales, de un solo uso, para rastreo de DNA de VPH-AR.

Generalidades

Cepillo no estéril, desechable y de un solo uso que se utiliza para la autorrecolección de muestras de células vaginales y cervicales.

Reacciones adversas

Sin reportes de reacciones adversas.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Este dispositivo es de un solo uso por lo que no debe ser reutilizado. La reutilización podría llevar riesgo de infección y una muestra inadecuada para la detección e identificación de genotipos de VPH-AR.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN		
SUTURAS (continúa)		Sutura quirúrgica absorbible sintética, elaborada con un copolímero de glicolida y épsilon-caprolactona (poliglecapróna 25). La sutura contiene triclosán, un agente antibacterial de amplio espectro, a una concentración que no excede 2360 µg/m. La sutura está teñida (violeta No. 2).	Quirúrgicas	Para aproximación general en tejido blando y/o ligadura (excepto en tejido oftálmico, cardiovascular y neurológico).		
		Longitud de hebra:			Calibre de la sutura:	Características de la aguja:
	<u>060.842.0782</u>	70 cm.			4-0	Aguja de 1/2 círculo, de 17 mm de longitud
	<u>060.842.0790</u>	70 cm.			4-0	Aguja de 1/2 círculo, de 26 mm de longitud
	<u>060.842.0798</u>	70 cm.			3-0	Aguja de 1/2 círculo, de 26 mm de longitud
	<u>060.842.0806</u>	70 cm.			2-0	Aguja de 1/2 círculo, de 26 mm de longitud
	<u>060.842.0814</u>	70 cm.			2-0	Aguja de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud
	<u>060.842.0822</u>	70 cm.			0	Aguja de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud
<u>060.842.0830</u>	90 cm.	2-0	Aguja de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud			
<u>060.842.0838</u>	90 cm.	0	Aguja de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud			

<u>060.842.0846</u>	90 cm.	1	Aguja de 1/2 círculo, de 36 mm de longitud		
	Caja con: 12 y 36 piezas.				
	Sutura quirúrgica absorbible sintética, elaborada con un copolímero de glicolida y épsilon-caprolactona (poliglecapróna 25). La sutura contiene triclosán, un agente antibacterial de amplio espectro, a una concentración que no excede 2360 µg/m. La sutura está sin teñir (natural).				
	Longitud de hebra:	Calibre de la sutura:	Características de la aguja:		
<u>060.842.0854</u>	70 cm.	4-0	Aguja de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud		
<u>060.842.0862</u>	70 cm.	3-0	Aguja de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud		
<u>060.842.0870</u>	45 cm.	5-0	Aguja de 3/8 círculo, de 11 mm de longitud		
<u>060.842.0878</u>	45 cm.	5-0	Aguja de 3/8 círculo, de 13 mm de longitud		
<u>060.842.0886</u>	45 cm.	5-0	Aguja de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud		
<u>060.842.0894</u>	45 cm.	4-0	Aguja de 3/8 círculo, de 19 mm de longitud		
<u>060.842.0902</u>	70 cm.	3-0	Aguja de 3/8 círculo, de 24 mm de longitud		
	Caja con: 12 y 36 piezas.				

Generalidades

Sutura quirúrgica absorbible, sintética, monofilamento y estéril fabricada con un copolímero de glicólido y (épsilon) ϵ -caprolactona. La fórmula empírica del polímero es $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. Se ha demostrado que el copolímero de poliglecapróna 25 es no antigénico y apirógeno, y tan solo produce una leve reacción tisular durante su absorción.

La sutura produce inicialmente una reacción tisular inflamatoria mínima y un crecimiento infiltrante de tejido conjuntivo fibroso. A continuación, va perdiendo progresivamente su resistencia a la tracción y acaba absorbiéndose por hidrólisis, proceso que degrada el polímero y produce ácido adipico, que posteriormente es absorbido y metabolizado en el organismo. La absorción prácticamente ha concluido entre 91 y 119 días después de la implantación.

La sutura contiene triclosán, un agente antibacteriano de amplio espectro, a no más de 2360 µg/m. La presencia de este agente antibacteriano inhibe la colonización de la sutura por parte de los microorganismos *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* resistente a la meticilina, *S. epidermidis* resistente a la meticilina, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Enterobacter cloacae*, de los que se sabe que contribuyen a las infecciones del sitio quirúrgico.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, formación de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, reacción tisular inflamatoria pasajera e irritación localizada pasajera en el lugar de la herida, así como reacción al triclosán.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Al ser absorbible, esta sutura (teñida y sin teñir) no se debe usar cuando haya que mantener durante mucho tiempo la aproximación de tejidos sometidos a tensión.

La sutura sin teñir, en particular, no debe usarse para cerrar el tejido fascial.

La sutura no debe usarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a triclosán.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas en las siguientes zonas: tejido nervioso, tejido cardiovascular, microcirugía y tejido oftálmico.

El uso de la sutura no sustituye la observación normal de la higiene o el tratamiento antibiótico necesario.

Se debe tener cuidado al utilizar suturas absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que se puede producir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

Esta sutura puede resultar inadecuada en pacientes de edad avanzada, desnutridos, débiles o que padezcan enfermedades que puedan retrasar el proceso de cicatrización de las heridas.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
Kit para Anestesia Subdural	<u>060.345.3806</u>	Kit para Anestesia Subdural. Consta de: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Aguja Whitacre 27G (punta de lápiz) con depósito detector de líquido cefalorraquídeo de 0.05 a 0.1 mL. longitud 111-127 mm. • 1 Jeringa de plástico 10 mL. • 1 Jeringa de plástico 3 mL. • 1 Aguja hipodérmica calibre 18G x 38 mm. • 2 Agujas hipodérmicas calibre 21G x 38 mm. • 1 Aguja hipodérmica calibre 25G x 16 mm. • 4 Gasas secas de 10 cm de largo, por 10 cm de ancho. • 1 Charola para antiséptico. • 3 Aplicadores. • 1 Campo trabajo. • 1 Campo hendido. • 1 Sobre con 40 mL de Iodopovidona. Punción. Envase primario: Charola y Contenedor de PET sellada con etiqueta de papel quirúrgico. Envase secundario: Caja colectiva de cartón corrugado.	Anestesiología	Indicado para la administración de anestésicos a nivel subdural

Generalidades

Kit desechable atóxico, esterilizado con óxido de etileno, libre de pirógenos.

Reacciones adversas

Sin reporte de reacciones adversas.

Contraindicaciones y Precauciones
--

Sin reporte de contraindicaciones y precauciones.

Artículo Cuarto. Se modifica la Categoría de Material de Curación, del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de abril de 2023, respecto al insumos que a continuación se menciona, para quedar como sigue:

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
ANTISÉPTICOS (continúa)	060.066.1052 060.066.1060 <u>060.066.1068</u> <u>060.066.1076</u>	Solución con gluconato de clorhexidina al 2% p/v en alcohol isopropílico al 70%. Con tinta naranja o rosa o incoloro. Contiene: 3 mL. 26 mL. <u>1 mL</u> <u>1.5 mL</u> <u>Con solución estéril y aplicador estéril</u> y desechable Envase	Médicas y quirúrgicas	Antiséptico.

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
APÓSITOS	060.088.0876 <u>060.088.0033</u> 060.088.0884 <u>060.088.0041</u>	Hidrocelular de poliuretano, sin adhesivo, Estéril y desechable. Tamaños: 10.0 x 10.0 cm. Pieza. <u>Envase con 10 Piezas</u> 15.0 x 15.0 cm. Pieza. <u>Envase con 10 Piezas</u>	Médicas y quirúrgicas.	<u>Para el tratamiento de todo tipo de heridas externas</u>

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
APÓSITOS	060.088.0652 <u>060.088.0049</u>	Hidrocoloides, extradelgado, autoadherible. Estéril. Tamaño: de 10.0 cm \pm 0.6 cm x 10.0 cm \pm 0.6 cm. Pieza. <u>Envase con 10 Piezas</u>	Médicas y quirúrgicas.	<u>Para el tratamiento de todo tipo de heridas externas</u>

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
APÓSITOS	060.088.0660 <u>060.088.0066</u>	Hidrocoloides, con bordes autoadheribles, con o sin capa externa de espuma de poliuretano o cloruro de polivinilo, con grosor mínimo de 2 mm. Estéril. Tamaño: de 15.0 cm \pm 3.0 cm x 16.0 cm \pm 4.0 cm. Pieza. <u>Envase con 5 Piezas</u>	Médicas y quirúrgicas.	<u>Para el tratamiento de todo tipo de heridas externas</u>

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
APÓSITOS	060.088.0678 <u>060.088.0074</u>	Hidrocoloides, Estéril. Tamaño: De 15 a 21 cm x 15 a 21 cm. Pieza. <u>Envase con 5 Piezas</u>	Médicas y quirúrgicas.	<u>Para el tratamiento de todo tipo de heridas externas</u>

GENÉRICO	CLAVE	DESCRIPCIÓN	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCIÓN
APÓSITOS	060.088.0843 <u>060.088.0082</u> 060.088.0850 <u>060.088.0090</u> 060.088.0868 <u>060.088.0098</u>	Hidrocélular de poliuretano, con adhesivo, Estéril y desechable. Tamaños: 7.5 x 7.5 cm. Pieza. <u>Envase con 10 Piezas</u> 12.5 x 12.5 cm. Pieza. <u>Envase con 10 Piezas</u> 22.0 x 22.0 cm. Pieza. <u>Envase con 10 Piezas</u>	Médicas y quirúrgicas.	<u>Para el tratamiento de todo tipo de heridas externas</u>

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 26 de abril 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.