

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE INSUMOS DEL SECTOR SALUD

COMITÉ TÉCNICO ESPECÍFICO DE MEDICAMENTOS.

El Comité Técnico Específico de Medicamentos, aprobó las cédulas del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos que incorporan las propuestas de modificación formuladas por instituciones de salud, fabricantes y distribuidores, conforme a la revisión efectuada por el Grupo de Expertos Institucionales, mismas que se someten a la consideración de los interesados, para integrar el Proyecto de la Décima Actualización de la Edición 2017 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos, de conformidad con el Artículo 47 y 48 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, que establece:

Artículo 47. *Los proyectos de actualización del Cuadro Básico y Catálogo se colocarán en la página de Internet del Consejo, a efecto de que los interesados **puedan opinar por escrito y medio electrónico sobre su contenido dentro del plazo de diez días naturales.** La Comisión dará respuesta a cada uno de los comentarios recibidos, informando los fundamentos técnicos que sirvieron de base a la respuesta.*

Artículo 48. *Tomando en consideración los resultados de la consulta, los Comités elaborarán y aprobarán en un plazo no mayor de quince días hábiles, las cédulas descriptivas de los insumos que se integrarán o se excluirán de la correspondiente actualización.*

Los interesados podrán consultar el presente proyecto, que permanecerá en la página electrónica del Consejo de Salubridad General, del 23 de octubre al 02 de noviembre de 2018; y presentar sus observaciones por escrito y medio electrónico, con el sustento técnico correspondiente, del 23 de octubre al 02 de noviembre de 2018, dirigiéndolas a:

Mtra. Rosa María Galindo Suárez
Secretaria Técnica de la Comisión Interinstitucional
del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
Consejo de Salubridad General
Homero No. 213, Piso 14
Col. Chapultepec Morales
C.P. 11570

México, Ciudad de México a 23 de octubre de 2018.

INCLUSIONES

CATÁLOGO

GRUPO 1. ANALGESIA

OXICODONA / NALOXONA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
000.000.0000.00	<p>TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA</p> <p>Cada tableta contiene: Clorhidrato de oxycodona 5 mg</p> <p>Clorhidrato de naloxona dihidratado equivalente a 2.5 mg de clorhidrato de naloxona anhidra</p> <p>Envase con 28 tabletas de liberación prolongada.</p>	Dolor crónico moderado a grave que no responde al tratamiento con analgésicos no opioides.	<p>Oral.</p> <p>Adultos</p> <p>La dosis inicial común en pacientes que nunca han recibido opioides o pacientes que presenten dolor crónico moderado a severo sin control con opioides más débiles, es de 1 tableta de 10 mg / 5 mg, en intervalos de 12 horas.</p> <p>Pacientes con insuficiencia hepática leve y en pacientes con insuficiencia renal:</p>
000.000.0000.00	<p>TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA</p> <p>Cada tableta contiene: Clorhidrato de oxycodona 10 mg</p> <p>Clorhidrato de naloxona dihidratado equivalente a 5 mg de clorhidrato de naloxona anhidra</p> <p>Envase con 28 tabletas de liberación prolongada.</p>		<p>Una tableta de 5 / 2.5 mg cada 12 horas.</p> <p>Posteriormente, debe titularse cuidadosamente la dosis de manera frecuente cada 1-2 días si es necesario, para lograr el alivio del dolor.</p>
000.000.0000.00	<p>TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA</p> <p>Cada tableta contiene: Clorhidrato de oxycodona 20 mg</p> <p>Clorhidrato de naloxona dihidratado equivalente a 10 mg de clorhidrato de naloxona anhidra</p> <p>Envase con 28 tabletas de liberación prolongada.</p>		

GRUPO 4. DERMATOLOGÍA

IXEKIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
000.000.0000.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada pluma precargada contiene: Ixezumab 80 mg</p> <p>Envase con una pluma precargada con 1 ml de solución (80 mg/ml).</p>	<p>Psoriasis en placa, moderada a severa, en adultos que son candidatos a la terapia sistémica o fototerapia.</p>	<p>Subcutánea.</p> <p>Adultos: 160 mg en la semana 0, seguida de 80 mg en las semanas 2,4, 6, 8, 10 y 12, seguida de una dosis de mantenimiento de 80 mg cada 4 semanas.</p>

GRUPO 5. ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO

ALOGLIPTINA / METFORMINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
000.000.0000.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Benzoato de alogliptina equivalente a 12.5 mg de alogliptina Clorhidrato de metformina...500 mg</p> <p>Envase con 56 tabletas.</p>	<p>Tratamiento complementario a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 en múltiples ámbitos clínicos incluyendo pacientes que no han logrado el control con la monoterapia.</p>	<p>Oral.</p> <p>Adultos: Dos veces al día con alimentos y la dosis debe escalarse en forma gradual.</p> <p>No exceder la dosis máxima diaria recomendada de 25 mg de alogliptina y 2000 mg de clorhidrato de metformina.</p>
000.000.0000.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Benzoato de alogliptina equivalente a 12.5 mg de alogliptina Clorhidrato de metformina...850 mg</p> <p>Envase con 56 tabletas.</p>		

ALOGLIPTINA / PIOGLITAZONA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
000.000.0000.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Benzoato de alogliptina equivalente a 25 mg de alogliptina Clorhidrato de pioglitazona equivalente a 15 mg de pioglitazona</p> <p>Envase con 28 tabletas.</p>	Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, en combinación con metformina cuando la dieta y el ejercicio más metformina no resultan en un control glucémico adecuado.	<p>Oral.</p> <p>Adultos: El tratamiento inicial con alogliptina/ pioglitazona o su uso con otra terapia antidiabética debe individualizarse y dejar a la discreción del médico y debe administrarse una vez al día con escalación de dosis gradual.</p>
000.000.0000.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Benzoato de alogliptina equivalente a 25 mg de alogliptina Clorhidrato de pioglitazona equivalente a 30 mg de pioglitazona</p> <p>Envase con 28 tabletas.</p>		

GRUPO 9. GINECO-OBSTETRICIA

ULIPRISTAL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
000.000.0000.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Acetato de ulipristal 5 mg</p> <p>Envase con 28 tabletas</p>	Tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.	<p>Oral.</p> <p>Adultos: 5 mg una vez al día durante periodos de tratamiento de hasta 3 meses de duración cada uno.</p>

PACLITAXEL UNIDO A ALBÚMINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
000.000.0000.00	<p>SUSPENSIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Paclitaxel 100 mg</p> <p>Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado.</p>	En combinación con gemcitabina está indicado en el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico.	<p>Intravenosa.</p> <p>Adultos: 125 mg/m² administrada por vía intravenosa durante 30 minutos los días 1, 8 y 15 de cada ciclo de 28 días. La dosis concomitante recomendada de gemcitabina es de 1000 mg/m² administrada por vía intravenosa durante 30 minutos inmediatamente después de finalizar la administración de paclitaxel unido a albúmina, los días 1, 8 y 15 de cada ciclo de 28 días.</p>

GRUPO 20. REUMATOLOGÍA Y TRAUMATOLOGÍA

BARICITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
000.000.0000.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Baricitinib 2 mg</p> <p>Envase con 28 tabletas</p>	Artritis reumatoide activa moderada a grave refractaria al tratamiento de FARME y a uno o más agentes biológicos.	<p>Oral.</p> <p>Adultos: 4 mg una vez al día.</p> <p>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.</p>
000.000.0000.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene: Baricitinib 4 mg</p> <p>Envase con 28 tabletas</p>		

GRUPO 22. VACUNAS, TOXOIDES, INMUNOGLOBULINAS, ANTITOXINAS

VACUNA ANTIHEPATITIS A

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
000.000.0000.00	<p>SUSPENSIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada dosis de 0.5 ml contiene: Antígeno del virus de Hepatitis A (inactivado y purificado) 25 U</p> <p>Envase con un frasco ampula con 0.5 ml.</p>	Prevención de la infección por virus de la hepatitis A.	<p>Intramuscular en la región deltoidea, o en la región anterolateral del muslo.</p> <p>Niños de 12 meses a 17 años: una dosis primaria de 0.5 ml y una dosis de refuerzo con intervalos de 6 a 12 meses a partir de la primera dosis.</p>
000.000.0000.00	Envase con 5 frascos ampula con 0.5 ml cada uno		

MODIFICACIONES
(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)

CATÁLOGO

GRUPO 6. ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS

ANFOTERICINA B (COMPLEJO FOSFOLÍPIDO O LIPÍDICO)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6132.00	<p>SUSPENSIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula contiene: Anfotericina B (Como complejo fosfolípido <u>o lipídico</u>) 100 mg</p> <p>Envase con un frasco ampula con 20 ml (5 mg/ml), con aguja filtro de 5 micras.</p>	Tratamiento de las infecciones micóticas invasivas en pacientes que son refractarios o intolerantes al tratamiento convencional con anfotericina B convencional.	<p>Intravenosa.</p> <p>Niños y adultos: 5 mg/kg de peso corporal/día, administrados en una sola infusión a una velocidad de 2.5 mg/kg de peso corporal/h.</p> <p>Si el tiempo de infusión es mayor a 2 horas, se debe mezclar el contenido agitando la bolsa de infusión cada 2 horas.</p>

GRUPO 16. ONCOLOGÍA

BLINATUMOMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6096.00	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Blinatumomab 35 µg</p> <p>Envase con un frasco ampula con polvo liofilizado y un frasco ampula con solución estabilizadora IV.</p>	Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de precursores de células B, cromosoma Filadelfia negativo, en recaída o refractaria.	<p>Intravenosa.</p> <p>Adultos: En pacientes de al menos 45 kg de peso, la dosis es de 9 µg/Kg de peso corporal en los días 1-7 y 28 µg/kg de peso corporal los días 8-28 en el primer ciclo de tratamiento.</p> <p>Para ciclos subsecuentes administrar 28 µg/Kg de peso corporal en los días 1-28. Se deben permitir 2 semanas de tratamiento libre entre los ciclos de blinatumomab</p> <p><i>Niños:</i> <u>En pacientes con 45 kg o más, la dosis es de 9µg/día (dosis fija) del día 1-7 y 28µg/día del día 8-28 en el primer ciclo de tratamiento. Para ciclos subsecuentes administrar 28µg/día en los días 1-28.</u> <u>En pacientes con menos de 45 kg de peso la dosis es de 5µg/m²/día (sin exceder 9µg/día) en los días 1-7 y 15µg/m²/día (sin exceder 28µg/día) en los días 8-28 en el primer ciclo de tratamiento. Para ciclos subsecuentes administrar 15µg/m²/día en los días 1 al 28 (sin exceder 28µg/día).</u> <u>Se deben permitir 2 semanas de tratamiento libre entre los ciclos de blinatumomab.</u></p>