



**COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS  
PARA LA SALUD  
COMITÉ TÉCNICO ESPECÍFICO DE MEDICAMENTOS**

El Comité Técnico Específico de Medicamentos, aprobó las cédulas de los Medicamentos que incorporan las propuestas de modificación formuladas por las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas, las academias y los consejos de especialidades médicas, los proveedores o las instituciones gubernamentales, conforme a la revisión efectuada por el Comité Técnico Específico, mismas que se someten a la consideración de los interesados, para integrar el Proyecto de Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

El proyecto de actualización se colocará 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; lo anterior conforme a lo establecido en los artículos 46 y 47 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional vigente.

Los interesados podrán consultar el presente proyecto, que permanecerá en la página electrónica del Consejo de Salubridad General, **60 días hábiles a partir del 28 de octubre de 2020**; y presentar sus observaciones por escrito y medio electrónico, con el sustento técnico correspondiente, **del 28 de octubre de 2020 y hasta los próximos 60 días hábiles**, dirigiéndolas a:

**Dr. César Alberto Cruz Santiago**  
**Secretario Técnico de la Comisión Interinstitucional**  
**Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud**

**Edificio One Park Marina, Marina Nacional número 60 piso 10, colonia Tacuba, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11410, en la Ciudad de México.**

**Ciudad de México a 28 de octubre de 2020.**



## EXCLUSIONES

### Grupo 8. Gastroenterología

#### ACEITE MINERAL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0154.00	SOLUCIÓN Cada envase contiene: Aceite mineral. Envase con 265 mL.	Estreñimiento. Vaciamiento de colon como preparación prequirúrgica o para realización de estudios de imagen en abdomen.	Oral o rectal. Adultos: Oral: 15 a 30 ml Enema: 150 ml. Niños: Oral: 5 a 15 mL. Enema: 30 a 60 ml.

#### Generalidades

Impide la absorción del agua del intestino grueso, produciendo un efecto lubricante y laxante.

#### Riesgo en el Embarazo

A

#### Efectos Adversos

Náusea, vómito, diarrea. Dependencia de laxantes por uso excesivo.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, dolor abdominal agudo, abdomen agudo, apendicitis, hemorroidectomía, obstrucción o perforación intestinal, impacto fecal. menores de dos años.

Precauciones: En ancianos y niños.

#### Interacciones

Disminuye la absorción de medicamentos que se administran por vía oral. Con otro tipo de laxantes aumentan sus efectos adversos.

#### LIDOCAÍNA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0260.00	GEL Cada mL contiene: Clorhidrato de lidocaína 20 mg. Envase con 10 mL	Anestesia local. Dolor hemorroidal.	Mucocutánea. Adultos: Aplicar una cantidad adecuada sobre la zona a anestésiar.
010.000.0260.01	Envase con 20 mL		



**Generalidades**

Anestésico local que bloquea la conducción nerviosa interfiriendo con el intercambio de sodio y potasio a través de la membrana celular.

**Riesgo en el Embarazo**

B

**Efectos Adversos**

Reacciones de hipersensibilidad.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a anestésicos locales de tipo amida o a los otros componentes de la fórmula.

**Interacciones**

Con depresores del sistema nervioso aumentan los efectos adversos. Con opiáceos y antihipertensivos se produce hipotensión arterial y bradicardia. Con otros antiarrítmicos aumentan o disminuyen sus efectos sobre el corazón. Con anestésicos inhalados arritmias cardiacas.

**PINAVERIO**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1210.00	TABLETA Cada tableta contiene: Bromuro de pinaverio 100 mg. Envase con 14 tabletas.	Síndrome de intestino irritable.	Oral. Adultos: 100 mg dos veces al día.

**Generalidades**

Calcio antagonista específico de músculo liso.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos Adversos**

Náusea, vómito y pirosis.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

**Interacciones**

Ninguna de importancia clínica.



## ALUMINIO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1221.00	TABLETA Cada tableta contiene: Hidróxido de aluminio 200 mg. Envase con 50 tabletas.	Trastornos de hipersecreción gástrica. Hiperfosfatemia en insuficiencia renal crónica.	Oral. Adultos: 200 a 600 mg una hora después de los alimentos y al acostarse. Hiperfosfatemia: De 400 mg a 2 g cada 6, 8 ó 12 horas. Niños: 50 a 150 mg/kg de peso corporal/día, administrar la dosis dividida cada 6 horas.

### Generalidades

Neutraliza el ácido y protege la mucosa gástrica; aumenta el tono del esfínter esofágico. Disminuye la absorción intestinal de fosfatos.

### Riesgo en el Embarazo

B

### Efectos Adversos

Estreñimiento, náusea, vómito, impacto fecal, flatulencia, hipofosfatemia.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, obstrucción intestinal. Precauciones: Insuficiencia renal. Administrar el antiácido 2 horas antes ó 2 horas después de la ingestión de otros medicamentos.

### Interacciones

Disminuye la absorción de digoxina, atenolol, benzodiazepinas, captopril, corticosteroides, fluoroquinolonas, antihistamínicos H<sub>2</sub> hidantoínas, sales de hierro, ketoconazol, penicilamina, fenotiacinas, salicilatos, tetraciclinas y ticlopidina. Incrementa la absorción de metoprolol, levodopa, quinidina, sulfonilureas y ácido valproico.



## ALUMINIO Y MAGNESIO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1223.00	<p>TABLETA MASTICABLE</p> <p>Cada tableta masticable contiene:</p> <p>Hidróxido de aluminio 200 mg.</p> <p>Hidróxido de magnesio 200 mg.</p> <p>o trisilicato de magnesio: 447.3 mg</p> <p>Envase con 50 tabletas masticables.</p>	<p>Trastornos de hipersecreción gástrica.</p> <p>Dispepsia.</p>	<p>Oral.</p> <p>Adultos:</p> <p>Una a dos tabletas o cucharadas, cada 8 horas.</p> <p>Niños mayores de 6 años:</p> <p>Una tableta o cucharada, cada 8 ó 12 horas.</p>
010.000.1224.00	<p>SUSPENSIÓN ORAL</p> <p>Cada 100 mL contienen:</p> <p>Hidróxido de aluminio 3.7 g.</p> <p>Hidróxido de magnesio 4.0 g.</p> <p>o trisilicato de magnesio: 8.9 g.</p> <p>Envase con 240 mL y dosificador.</p>		

### Generalidades

Neutraliza el ácido y protege la mucosa gástrica; aumenta el tono del esfínter esofágico. Disminuye la absorción intestinal de fosfatos.

### Riesgo en el Embarazo

B

### Efectos Adversos

Estreñimiento, náusea, vómito, impacto fecal, flatulencia, hipofosfatemia.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, cálculos de vías urinarias, obstrucción intestinal.

Precauciones: En caso de estar tomando simultáneamente otros medicamentos, si persisten las molestias o hay dolor abdominal.

### Interacciones

Disminuye la absorción de digoxina, atenolol, benzodiazepinas, captopril, corticosteroides, fluoroquinolonas, antihistamínicos H<sub>2</sub> hidantoínas, sales de hierro, ketoconazol, penicilamina, fenotiacinas, salicilatos, tetraciclinas y ticlopidina.



## ACEITE DE RICINO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1273.00	SOLUCIÓN Cada envase contiene: Aceite de ricino. Envase con 70 mL.	Estreñimiento.  Vaciamiento de colon como preparación prequirúrgica o para realización de estudios de imagen en abdomen.	Oral.  Adultos: 15 a 70 mL en una sola toma.  Niños mayores de dos años: 5 a 35 mL.

### Generalidades

Estimula la actividad intestinal motora por acción directa del músculo liso y estimulación del plexo nervioso intramural.

### Riesgo en el Embarazo

A

### Efectos Adversos

Náusea, diarrea, cólico intestinal, eructos, reacciones alérgicas.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, síndrome de abdomen agudo, impacto fecal, diarrea, colitis ulcerosa crónica inespecífica, oclusión intestinal, apendicitis.

### Interacciones

Disminuye la absorción de medicamentos que se administran por vía oral. Con otro tipo de laxantes aumentan sus efectos adversos.

## L-ORNITINA-L-ASPARTATO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3830.00	GRANULADO Cada sobre contiene: L-ornitina-L-aspartato 3 g. Envase con 10 sobres.	Encefalopatía hepática aguda o crónica.	Oral.  Adultos:  De 3 a 9 g cada 24 horas, después de los alimentos, disueltos en agua o té. Dosis máxima 18 g cada 24 horas (6 sobres) en casos graves.

### Generalidades

Sal natural de los aminoácidos L-ornitina y L-aspartato. Constituyen un sustrato crítico para la síntesis tanto de urea como de glutamina. Aumentan la eliminación de amoníaco por dos vías: 1) Activación del ciclo hepático de la urea mediante el aporte de los sustratos metabólicos ornitina



y aspartato. 2) Fomentan la producción de glutamato y estimulan la eliminación del amoníaco a través de la síntesis de glutamina en el hígado, cerebro y tejido muscular.

**Riesgo en el Embarazo**

B

**Efectos Adversos**

Trastornos gastrointestinales transitorios como náusea y vómito.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Insuficiencia renal aguda y crónica graves.

Precauciones: El granulado para administración oral, disolver previamente en agua o té.

**Interacciones**

Ninguna conocida hasta el momento.

**TIETILPERAZINA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5454.00	SUPOSITORIO Cada supositorio contiene: Maleato de tietilperazina 6.5 mg. Envase con 6 supositorios.	Náusea. Vómito. Mareo.	Rectal. Adultos: Un supositorio cada 8 horas.

**Generalidades**

Derivado fenotiazínico de la piperazina, con potente acción antiemética y antivertiginosa de origen central o vestibular, actúa centralmente o sobre zonas quimiorreceptoras.

**Riesgo en el Embarazo**

B

**Efectos Adversos**

Somnolencia, sedación, taquicardia, sequedad de boca, hipotensión.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, no administrarse en menores de 12 años.

**Interacciones**

Incrementa los efectos de los depresores del sistema nervioso central.

**CSG**CONSEJO DE SALUBRIDAD  
GENERAL**PEGINTERFERÓN ALFA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5221.00	SOLUCION INYECTABLE Cada pluma precargada con liofilizado contiene: Peginterferón alfa-2b 80 µg. Envase con una pluma precargada y un cartucho con 0.5 mL de diluyente.	Auxiliar en el tratamiento de hepatitis crónica B y C.	Subcutánea.  Adultos:  0.5 a 1.5 µg/kg una vez a la semana, por un mínimo de 6 meses.
010.000.5222.00	SOLUCION INYECTABLE Cada pluma precargada con liofilizado contiene: Peginterferón alfa-2b 120 µg. Envase con una pluma precargada y un cartucho con 0.5 mL de diluyente.		
010.000.5224.00	SOLUCION INYECTABLE Cada pluma precargada con liofilizado contiene: Peginterferón alfa-2b 100 µg. Envase con una pluma precargada y un cartucho con 0.5 mL de diluyente.		Subcutánea. Adultos: 0.5 a 1.5 µg/kg una vez a la semana, por un mínimo de 6 meses.

**Generalidades**

Es un combinado de interferón alfa 2 b o interferón alfa 2 a recombinante, producido por ingeniería genética.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos Adversos**

Inflamación en el sitio de inyección, fatiga temblores, fiebre, depresión, artralgias, diarrea, dolor abdominal, síntomas parecidos a la influenza, ansiedad y mareo.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, hepatitis autoinmune o antecedentes de enfermedad autoinmune, trastornos psiquiátricos, enfermedad tiroidea, enfermedad hepática descompensada.

**Interacciones**

Con rituximab y zidovudina incrementa el riesgo de supresión de médula ósea.



# CSG

CONSEJO DE SALUBRIDAD  
GENERAL



## BOCEPREVIR

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5675.00	<p>CÁPSULA</p> <p>Cada cápsula contiene: Boceprevir 200 mg.</p> <p>Envase con cuatro cajas con 84 cápsulas cada una.</p>	<p>Hepatitis C crónica por virus de genotipo 1 en pacientes sin tratamiento previo, sin cirrosis y sin VIH.</p>	<p>Oral:</p> <p>Adultos:</p> <p>Boceprevir debe administrarse en combinación con peginterferón alfa y ribavirina.</p> <p>La dosis recomendada de Boceprevir es de 800 mg, tres veces al día (TID) con los alimentos.</p> <p>Pacientes sin cirrosis y que no han sido tratados previamente:</p> <p>Iniciar la terapia con peginterferón alfa y ribavirina por 4 semanas (semanas de tratamiento 1-4).</p> <p>Agregar Boceprevir 800 mg tres veces al día al régimen de peginterferón alfa y ribavirina desde la semana de tratamiento (ST) 5.</p> <p>Con base en los niveles de ARN-VHC del paciente en la ST 8 y ST 24, use los siguientes lineamientos de la terapia guiada por la respuesta (TGR) para determinar la duración del tratamiento:</p> <p>a) No detectable en las ST 8 y 24: terminar el régimen de tres medicamentos en la ST 28.</p> <p>b) Detectable en la ST 8 y no detectable en la ST 24: Continúe con los tres medicamentos hasta la semana de tratamiento 28 y después administre peginterferón alfa y</p>



# CSG

CONSEJO DE SALUBRIDAD  
GENERAL



Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
			<p>ribavirina hasta la semana de tratamiento 48.</p> <p>c) Cualquier resultado en la ST 8 y detectable en la semana 24: interrumpir el régimen de tres.</p>

### Generalidades

Boceprevir es un inhibidor de la proteasa VHC NS3. Boceprevir se une covalentemente, aunque reversiblemente a la serina del sitio activo de la proteasa NS3 (Ser139) a través de un grupo funcional cetoamida (alfa) para inhibir la replicación viral en las células huésped infectadas por VHC.

### Riesgo en el Embarazo

C

### Efectos Adversos

Las reacciones adversas reportadas con más frecuencia fueron similares entre todos los grupos de estudio. Las reacciones adversas con más frecuencia consideradas por los investigadores, como relacionadas causalmente con la combinación de boceprevir con peginterferón alfa-2b y ribavirina en sujetos adultos en estudios clínicos fueron: cansancio, anemia, náusea, dolor de cabeza y disgeusia.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Pacientes con hepatitis auto-inmune, pacientes con descomposición hepática [Puntuación Child-Pugh >6 (clase B y C)], la administración concomitante con medicamentos que son altamente dependientes de CYP3A4/5 para su de puración y para las cuales las concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos graves y/o que ponen en riesgo la vida, tales como midazolam, amiodarona, astemizol, bepridil, pimozida, propafenona, quinidia, y derivados el ergot (dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina) administrados oralmente; mujeres que están embarazadas.

Precauciones: Anemia, neutropenia, medicamentos que contienen drospirenona, inductores potentes del CYP3A4, monoterapia con proteasa del VHC, uso en pacientes con trastornos hereditarios raros, efectos en la capacidad de manejar y usar máquinas.

### Interacciones

Boceprevir es un inhibidor fuerte de CYP3A4/5. Los fármacos metabolizados principalmente por este citocromo pueden aumentar su exposición cuando se administran con boceprevir, lo cual podría aumentar o prolongar sus efectos terapéuticos y adversos (peginterferón alfa-2b, claritromicina) en combinación con diflunisal, ketoconazol, tenofovir, efavirenz, ritonavir, diflunisal, ibuprofeno, drospirenona/etinil estradiol, midazolam (oral e IV), alprazolam y triazolam (IV). la co-administración de boceprevir con medicamentos que inducen o inhiben a este citocromo podría aumentar o disminuir la exposición a boceprevir.



## SIMEPREVIR

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6020.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Simeprevir sódico equivalente a 150 mg de Simeprevir	Simeprevir está indicado en combinación con otros antivirales para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), genotipo 1 y 4 en adultos, con enfermedad hepática compensada, con o sin tratamiento previo con interferón. Así como pacientes con coinfección con el VIH-1 y pacientes con trasplante hepático y recidiva de infección por el VHC genotipo 1. Excluyendo pacientes con genotipo 1a con el polimorfismo NS3 Q80K.	Oral. Adultos: Una cápsula de 150 mg una vez al día por 12 semanas, con alimentos.
010.000.6020.01	Envase con 7 cápsulas. Envase con 28 cápsulas.		

### Generalidades

Simeprevir es un inhibidor específico de la serina proteasa NS3/4A del VHC, que es esencial para la replicación del virus. En un análisis bioquímico, simeprevir inhibió la actividad proteolítica de las proteasas NS3/4A del VHC recombinante de genotipo 1a y 1b, con medianas de los valores de  $K_i$  de 0,5 nM y 1,4 nM, respectivamente.

### Riesgo en el Embarazo

C

### Efectos Adversos

Estreñimiento, bilirrubina elevada en sangre, erupción, prurito, náuseas, exantema, disnea, reacciones de fotosensibilidad. Consultar a la información para prescribir de peginterferón alfa y ribavirina respecto a sus reacciones adversas específicas.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Simeprevir no se debe administrar en monoterapia, se debe prescribir en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la HCC.

Se han notificado casos de descompensación hepática y fracaso hepático pos-comercialización, incluidos casos mortales, en los pacientes tratados con Simeprevir en combinación con peginterferón alfa y ribavirina y en combinación con sofosbuvir. Por lo tanto, en los pacientes que tienen un alto riesgo de tener descompensación hepática o fracaso hepático, se deben vigilar los análisis de función hepática antes y según se indique desde un punto de vista clínico durante el tratamiento combinado con Simeprevir.

Se han observado casos de bradicardia cuando se utilizaba Simeprevir en combinación con sofosbuvir junto con amiodarona. No se ha establecido el mecanismo.

La eficacia de simeprevir en combinación con peginterferón alfa y ribavirina se reduce sustancialmente en los pacientes infectados con hepatitis C genotipo 1a que presentan



polimorfismo basal Q80K en NS3 en comparación con los pacientes con hepatitis C genotipo 1a sin polimorfismo Q80K en NS3.

Simeprevir sólo debe ser administrado de forma conjunta con otros antivirales de acción directa si en base a los datos disponibles se considera que los beneficios superan los posibles riesgos. No existen datos que apoyen la administración conjunta de Simeprevir con telaprevir o boceprevir. Se prevé que estos inhibidores de la proteasa del VHC tengan resistencia cruzada, y por tanto, la administración concomitante no está recomendada.

En los estudios clínicos, los pacientes asignados a simeprevir en combinación con peginterferón alfa-2b y ribavirina tuvieron tasas RVS12 numéricamente inferiores y también experimentaron rebrote y recidiva viral más frecuentemente que aquellos tratados con simeprevir en combinación con peginterferón alfa-2a y ribavirina.

### Interacciones

No se recomienda la administración concomitante de Simeprevir con sustancias que moderada o potentemente inducen o inhiben el citocromo P450 3A (CYP3A4) ya que puede originar una exposición a simeprevir notablemente inferior o superior, respectivamente.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de simeprevir en el tratamiento de la infección por el VHC en pacientes coinfectados por el VHB.

No se recomienda la administración conjunta de simeprevir con ciclosporina dado que induce un aumento significativo de la exposición a simeprevir, basado en un análisis intermedio de un ensayo en curso fase 2 en pacientes infectados con el VHC post-trasplante hepático.

### OMBITASVIR / PARITAPREVIR / RITONAVIR / DASABUVIR

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6041.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Ombitasvir 12.5 mg</p> <p>Paritaprevir 75.0 mg</p> <p>Ritonavir 50.0 mg</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Dasabuvir 250.0 mg</p> <p>Envase con 4 cajas cada una con 7 carteras con 2 tabletas de ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y 2 tabletas de dasabuvir.</p>	<p>Hepatitis C crónica genotipo 1 en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada, con o sin tratamiento previo o inelegibles para tratamiento con peginterferón. Así como pacientes con coinfección con el VIH-1 y pacientes con trasplante hepático y recidiva de infección por GT 1 del VHC.</p>	<p>Oral.</p> <p>Adultos:</p> <p>Genotipo 1b sin cirrosis: Dos tabletas de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir una vez al día (en la mañana) y una tableta de dasabuvir dos veces al día (mañana y noche) por 12 semanas.</p> <p>Genotipo 1a con o sin cirrosis; 1b con cirrosis; 1 con subtipo desconocido sin cirrosis:</p> <p>Mismo esquema anterior en combinación con ribavirina por 12 semanas.</p> <p>En pacientes genotipo 1a con cirrosis o pacientes Genotipo 1 y subtipo desconocido con cirrosis y que hayan tenido una</p>



# CSG

CONSEJO DE SALUBRIDAD  
GENERAL



Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
			<p>respuesta nula previa o recaída a peginterferón y ribavirina y en pacientes con trasplante hepático y recidiva de infección por GT 1 del VHC:</p> <p>Se recomienda mismo esquema inicial por 24 semanas en combinación con ribavirina.</p>

### Generalidades

La combinación fija ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir incluye un inhibidor de proteasa NS3/4A (paritaprevir), un inhibidor de NS5A (ombitasvir), un potenciador farmacocinético (ritonavir) y un inhibidor no nucleósido de polimerasa NS5B (dasabuvir). Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir combina tres agentes antivirales de acción directa contra el virus de Hepatitis C con distintos mecanismos de acción, y ritonavir que no es activo contra el virus de Hepatitis C. Ritonavir es un inhibidor potente de CYP3A4 lo que incrementa las concentraciones máxima y mínima de paritaprevir, y por lo tanto la exposición general al fármaco.

### Riesgo en el Embarazo

B

### Efectos Adversos

Fatiga, náusea, prurito, reacciones de la piel, insomnio, astenia, disnea, cefalea, tos, irritabilidad, ictericia ocular, hiperbilirrubinemia. Si se administra con ribavirina consulte la información para prescribir de ribavirina para ver la lista de reacciones adversas asociadas.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: La combinación fija ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática severa debido al riesgo potencial de toxicidad. Medicamentos contraindicados: antagonistas de adrenoreceptores alfa 1, anticonvulsivantes, gemfibrozil, antimicobacterianos, derivados del ergot, productos que contienen etinil estradiol, productos herbales, inhibidores de HMG CoA reductasa, neurolépticos, efavirenz, inhibidores de 5 fosfodiesterasa, sedantes e hipnóticos.

Precauciones: riesgo elevado de incremento en los niveles de ALT. Si se administra con ribavirina, las contraindicaciones para ribavirina también se aplican para el régimen ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir.

### Interacciones

Alprazolam, amlodipino, atazanavir/ritonavir, carbamazepina, ciclosporina, darunavir, darunavir/ritonavir, etinil estradiol/norgestimato, furosemida, gemfibrozil, ketoconazol, lopinavir/ritonavir, omeprazol, pravastatina, rosuvastatina, rilpirivina, tacrolimus, buprenorfina, norbuprenorfina, naloxona, norelgestromin, norgestrel, fluticasona, salmeterol.



## ASUNAPREVIR

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6043.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Asunaprevir 100 mg Envase con 56 cápsulas.	Asunaprevir está indicado en combinación con otros antivirales para el tratamiento de la hepatitis C crónica genotipo 1 o 4 en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada, con o sin tratamiento previo o inelegibles para tratamiento con peginterferón.	Oral. Adultos: Genotipo 1b: Una cápsula de 100 mg cada 12 horas por 24 semanas. Debe ser administrado en combinación con daclatasvir por 24 semanas. Genotipo 1 o 4: Una cápsula de 100 mg cada 12 horas por 24 semanas. Debe ser administrado en combinación con daclatasvir, peginterferón alfa y ribavirina por 24 semanas.

### Generalidades

Asunaprevir es un agente antiviral de acción directa (DAA) contra el virus de la hepatitis C. Asunaprevir es un inhibidor del complejo serina proteasa NS3/4A del VHC. Este complejo de enzimas NS3/4A es responsable del procesamiento de la poliproteína del VHC para producir las proteínas virales maduras necesarias para la replicación viral.

### Riesgo en el Embarazo

D

### Efectos Adversos

Dolor de cabeza, fatiga, diarrea, nasofaringitis, y náuseas.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. En pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Child-Pugh B o C, puntuación de 7 o mayor) y en pacientes con enfermedad hepática descompensada. En combinación con tioridazina, medicamentos que inducen fuerte o moderadamente CYP3A, medicamentos que inhiben fuerte o moderadamente CYP3A, medicamentos que inhiben fuertemente los polipéptidos transportadores de aniones orgánicos (OATP) 1B1

Precauciones: Asunaprevir no debe ser administrado como monoterapia.

### Interacciones



ASUNAPREVIR tiene interacciones con medicamentos que inductores e inhibidores moderados o potentes del CYP3A, así como medicamentos que inhiben fuertemente los polipéptidos transportadores de aniones orgánicos (OATP) 1B1.

## DACLATASVIR

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6044.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Daclatasvir diclorhidrato equivalente a 60 mg de daclatasvir</p> <p>Envase con 28 tabletas.</p>	<p>Daclatasvir está indicado en combinación con otros antivirales para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en adultos con enfermedad hepática compensada (en espera de trasplante hepático), con o sin tratamiento previo o inelegibles para tratamiento con peginterferón. Así como pacientes con coinfección con el VIH-1 y pacientes con trasplante hepático y recidiva de infección por el VHC.</p>	<p>Oral.</p> <p>Adultos:</p> <p>Una tableta de 60 mg cada 24 horas por 12 o 24 semanas.</p>

### Generalidades

Daclatasvir es un inhibidor de la proteína no estructural 5A (NS5A), una proteína multifuncional que es un componente esencial del complejo de replicación de VHC. Daclatasvir inhibe tanto la replicación del RNA viral como el ensamblaje del virión.

### Riesgo en el Embarazo

D

### Efectos Adversos

Fatiga, dolor de cabeza, prurito, insomnio, síndrome pseudogripal, piel seca, náusea, disminución del apetito, alopecia, sarpullido, astenia, irritabilidad, mialgia, anemia, pirexia, tos, disnea, neutropenia, diarrea y artralgia.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. En combinación con medicamentos que inducen fuertemente CYP3A4 y P-gp, por ej., fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, rifampicina, rifabutina, rifapentina, dexametasona sistémica y medicamento herbolario Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Precauciones: Daclatasvir no debe administrarse como monoterapia.

### Interacciones

Los inductores fuertes o moderados de CYP3A4 y P-gp pueden reducir los niveles plasmáticos y el efecto terapéutico de daclatasvir. Se recomienda un ajuste de la dosis de Daclatasvir cuando se coadministra con inductores moderados de CYP3A4 y P-gp.



**SOFOSBUVIR**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6045.00	TABLETA Cada tableta contiene: Sofosbuvir 400 mg Envase con 28 tabletas	Sofosbuvir está indicado en combinación con otros antivirales para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en adultos, con enfermedad hepática compensada o descompensada (en espera de trasplante hepático) con o sin tratamiento previo o ineligibles para tratamiento con peginterferón. Así como en pacientes con coinfección por el VIH-1 y pacientes con trasplante hepático y recidiva de infección por el VHC.	Oral. Adultos: 400 mg cada 24 horas con o sin alimentos.

**Generalidades**

Es un antiviral de acción directa contra el virus de la hepatitis C siendo un inhibidor de la polimerasa de ARN dependiente del ARN NS5B del VHC, que es fundamental para la replicación viral.

**Riesgo en el Embarazo**

X

**Efectos Adversos**

Fatiga, dolor de cabeza, náuseas, insomnio y anemia.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.  
Precauciones: Trastornos convulsivos.

**Interacciones**

Anticonvulsivos como Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, ixcarbazepina. Antimicobacterianos como rifabutina, rifampicina, rifapentina. Suplementarios herbolarios como la Hierba de San Juan e inhibidores de la proteasa del VIH como tipranavir-ritonavir.



**GRAZOPREVIR / ELBASVIR**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6127.00	<p>TABLETA</p> <p>Hidrato de grazoprevir 102.3 mg equivalente a 100.0 mg de grazoprevir</p> <p>Elbasvir 50.0 mg</p> <p>Envase con 28 tabletas.</p>	<p>Tratamiento de la infección crónica por el virus de hepatitis C, en pacientes naive o tratados con anterioridad genotipos 1 o 4 en adultos.</p>	<p>Oral.</p> <p>Adultos:</p> <p>Una tableta cada 24 horas, con o sin alimentos.</p> <p>Pacientes sin tratamiento previo:</p> <p>Genotipos 1a o 4: 12 semanas. Genotipo 1b: 12 semanas (considerar 8 semanas en pacientes sin fibrosis o cirrosis significativas).</p> <p>Pacientes con falla virológica previa:</p> <p>Genotipos 1a o 4: 16 semanas con ribavirina.</p> <p>Genotipo 1b: 12 semanas.</p>

**Generalidades**

Inhibidor de la proteasa NS5A del HCV, la cual es esencial para la replicación del RNA viral y el ensamblaje del virión.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos Adversos**

Cefalea, náusea, fatiga, anemia, disminución de hemoglobina, insomnio, disnea, disnea de esfuerzo, dispepsia, vómito, prurito, mialgia, astenia.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B), insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C), medicamentos que inhiben el polipéptido 1B transportador de cationes orgánicos (OATP1B), medicamentos que son inductores potentes del citocromo P450 3A (CYP3A), con rifampicina, ribavirina o sofosbuvir.

Precauciones: Deberá realizarse pruebas de función hepática en el laboratorio previo a la terapia, a la semana 8 de tratamiento y como esté indicado clínicamente. Para pacientes que reciben 16 semanas de tratamiento, deben realizarse análisis de laboratorio adicionales a la semana 12 de tratamiento. Considerar discontinuar Grazoprevir/Elbasvir si los niveles de ATL se mantienen persistentemente mayores a 10 veces el ULN, en compañía de signos o síntomas de inflamación hepática o incremento de bilirrubina conjugada, fosfatasa alcalina, o INR (International Normalized Ratio).



# CSG

CONSEJO DE SALUBRIDAD  
GENERAL



## Interacciones

Grazoprevir/Elbasvir riesgos asociados con la combinación con Ribavirina y Sofosbuvir. La co-administración de Grazoprevir/Elbasvir e inhibidores de OATP1B que se sabe o se espera que incrementen significativamente las concentraciones plasmáticas de grazoprevir está contraindicada.

El uso concomitante de Grazoprevir/Elbasvir e inductores potentes moderados del CYP3A o efavirenz puede disminuir o incrementar significativamente las concentraciones plasmáticas de grazoprevir y elbasvir, y puede llevar a una reducción del efecto terapéutico.