

## 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.- GOBIERNO DE MÉXICO.- 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; 11, fracciones XI y XVIII, 14 y 15, fracción VII del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1, 2 y 3 del Acuerdo por el que se crea la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, así como 4, 6 fracciones I y III, 17, fracciones IV, VIII y IX del Reglamento Interior de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, y

### CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4o., párrafo cuarto, reconoce el derecho humano que tiene toda persona a la protección de la salud, señalando que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, así como definirá un Sistema de Salud para el Bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, de conformidad con los artículos 17, fracción X y 28 de la Ley General de Salud, al Consejo de Salubridad General, le corresponde elaborar el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud, que hayan aprobado su seguridad, calidad y eficacia terapéutica; así como que las actualizaciones a dicho Compendio, tendrán como objetivo la introducción de insumos para la salud y tecnologías innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad en la prestación de los servicios y optimicen los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población;

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

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

Que la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en su Séptima Sesión Ordinaria, celebrada el día 8 de agosto del 2023, una vez dictaminado sobre la procedencia de la actualización del Compendio, ha tenido a bien, emitir el siguiente:

### ACUERDO

**Artículo Primero.** Se adiciona a 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 las inclusiones de los insumos que a continuación se mencionan:

#### **Grupo N°:5 Endocrinología y Metabolismo**

#### **COLECALCIFEROL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y dosis
<u>010.000.7103.00</u>	Tableta dispersable Cada tableta contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 4,000 UI Frasco con 60 tabletas	Tratamiento de las deficiencias de vitamina D, como en casos sintomáticos que se manifiestan por hipocalcemia y osteoporosis, raquitismo y osteomalacia, nutricional y por mala absorción.	Adultos Tomar una tableta dispersable en 30 mL de agua.

Generalidades

La vitamina D3 es una vitamina liposoluble que actúa como prohormona, la cual debe ser hidroxilada dos veces para lograr ser biológicamente activa. La primera hidroxilación se lleva a cabo en el hígado, transformándose en 25-OHD, mientras que la segunda se lleva a cabo en el riñón, sintetizando 1,25-dihidroxitamina D.

**Riesgo en el Embarazo**

A

**Efectos adversos**

A dosis habituales no produce reacciones adversas. Las reacciones adversas guardan relación con la hipercalcemia y, en frecuencia de gravedad variables, se pueden presentar: somnolencia, cefalea, hipertermia, apatía, psicosis, hipertensión arterial, arritmias cardíacas, rinorrea, náuseas, vómitos, estreñimiento, anorexia, xerostomía, sabor metálico en la boca, pérdida de peso, anorexia, pancreatitis y elevación de enzimas hepáticas.

**Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al colecalciferol, metabolitos de vitamina D o cualquier componente de la fórmula. Pacientes con hipercalcemia o hipercalciuria, por riesgo de exacerbación. Pacientes con litiasis cálcica. Pacientes con hipervitaminosis D y osteodistrofia con hiperfosfatemia.

Precauciones: La vitamina D<sub>3</sub> debe usarse con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y se recomienda monitorear los niveles de calcio y fosfato. Se debe tener en cuenta el riesgo de calcificación en tejidos blandos.

**Interacciones**

Uso concomitante con digitálicos y diuréticos. Existe riesgo de hipercalcemia cuando se combina con diuréticos. La colestiramina, colestipol, aceite mineral y orlistat, disminuyen la absorción de vitamina D. No se recomienda la administración con antiácidos con aluminio. Los antiepilépticos como carbamacepina, cimetidina, fenitoína y fenobarbital puede reducir la exposición a vitamina D.

**Grupo N°12: Nefrología y Urología**

**FINERENONA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7104.00</u>	COMPRIMIDOS Cada comprimido contiene: Finerenona 10 mg Caja de cartón con 28 comprimidos de 10 mg e instructivo anexo	Indicado para retrasar la progresión de la enfermedad renal y reducir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no letal, accidente cerebrovascular no letal) y hospitalización por insuficiencia cardíaca en adultos con diabetes tipo 2 y enfermedad renal crónica con albuminuria moderada a severa y con TFGe $\geq$ 25 ml/min.	Oral. Adultos: 20 mg una vez al día.
<u>010.000.7105.00</u>	COMPRIMIDOS Cada comprimido contiene: Finerenona 20 mg Caja de cartón con 28 comprimidos de 20 mg e instructivo anexo		

**Generalidades**

La Finerenona es un antagonista selectivo no esteroideo del receptor de mineralocorticoides (RM) que atenúa de manera potente la inflamación y la fibrosis mediadas por la sobreactivación del RM. El RM se expresa en los riñones, el corazón y los vasos sanguíneos, donde finerenona también contrarresta la retención de sodio y los procesos hipertróficos. Finerenona tiene una alta potencia y selectividad por el RM debido a su estructura no esteroidea y su unión a ligando tipo voluminosa. Finerenona no tiene una afinidad relevante por los receptores de andrógenos, progesterona, estrógenos y glucocorticoides y, por lo tanto, no causa eventos adversos relacionados con las hormonas sexuales (por ejemplo, ginecomastia). Su unión al RM produce un complejo ligando-receptor específico que bloquea el reclutamiento de coactivadores transcripcionales implicados en la expresión de mediadores pro-inflamatorios y pro-fibróticos.

**Riesgo en el Embarazo**

No hay datos sobre el uso de finerenona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad para el desarrollo embrionario con exposiciones superiores a la exposición máxima en seres humanos. En el estudio de toxicidad del desarrollo pre- y posnatal, se encontró una actividad locomotora levemente aumentada en los productos, lo cual pudo haber sido causado por la exposición durante el embarazo.

Finerenona no debe usarse durante el embarazo a menos que se haya considerado cuidadosamente el beneficio para la madre y el riesgo para el feto. Si la paciente queda embarazada durante el tratamiento con finerenona, se debe informar a la paciente de los posibles riesgos para el feto. Aconsejar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con finerenona. Aconsejar a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con finerenona.

#### Efectos adversos

Hiperpotasemia, hiponatremia, hipotensión, disminución de la tasa de filtración glomerular.

#### Contraindicaciones y Precauciones

**Contraindicaciones:** Para pacientes que estén tomando medicamentos concomitantes que son inhibidores potentes del CYP3A4 (p. Ej., Itraconazol, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, cobicistat, claritromicina, telitromicina y nefazodona) (ver sección "Interacciones medicamentosas y de otro género") o con enfermedad de Addison.

**Precauciones:** Algunos pacientes tienen un mayor riesgo de desarrollar hiperpotasemia. Los factores de riesgo incluyen TFGe baja, potasio sérico elevado y episodios previos de hiperpotasemia. Considerar una monitorización más frecuente en estos pacientes. No se recomienda el inicio del tratamiento con finerenona si el potasio sérico es  $> 5.0$  mmol/L. Si el potasio sérico es  $> 4.8$  a  $5.0$  mmol/L, se puede considerar el inicio del tratamiento con finerenona con un control adicional de potasio sérico dentro de las primeras 4 semanas según las características del paciente y los niveles séricos de potasio. Suspender el tratamiento con finerenona si el potasio sérico es  $> 5.5$  mmol/L. Seguir las directrices locales para el tratamiento de la hiperpotasemia. Reiniciar finerenona a  $10$  mg una vez al día si el potasio sérico es  $\leq 5.0$  mmol/L.

#### Interacciones

El riesgo de hiperpotasemia también puede aumentar con la administración de medicamentos concomitantes que pueden aumentar el potasio sérico.

#### Grupo N°6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias

##### DOLUTEGRAVIR (Acceso)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
<u>010.000.7106.00</u>	<p>TABLETA DISPERSABLE.</p> <p>Cada tableta contiene: Dolutegravir sódico <math>5.260</math> mg equivalente a <math>5</math> mg de Dolutegravir Excipiente cbp 1 tableta dispersable</p> <p>Caja con frasco etiquetado con <math>60</math> tabletas dispersables de <math>5</math> mg, con vaso y jeringa dosificadora oral e instructivo anexo</p>	<p>Tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en combinación con otros agentes antirretrovirales, en adultos y niños con al menos <math>4</math> semanas de edad.</p>	<p>Oral.</p> <p>Pacientes de al menos <math>4</math> semanas y con peso de al menos <math>3</math> kg o para aquellos que la tableta recubierta no son apropiadas.</p> <p>Dosis: La dosis recomendada se determina de acuerdo al peso y edad.</p> <p><math>3</math> a menos de <math>6</math> Kg peso corporal: <math>5</math> mg una vez al día (una tableta dispersable)</p> <p><math>6</math> a menos de <math>10</math> Kg peso corporal y menos de <math>6</math> meses: <math>10</math> mg una vez al día (dos tabletas dispersables)</p> <p><math>6</math> a menos de <math>10</math> Kg peso corporal y más de <math>6</math> meses: <math>15</math> mg una vez al día (tres tabletas dispersables)</p> <p><math>10</math> a menos de <math>14</math> Kg peso corporal: <math>20</math> mg una vez al día (cuatro tabletas dispersables)</p> <p><math>14</math> a menos de <math>20</math> Kg peso corporal: <math>25</math> mg una vez al día (cinco tabletas dispersables)</p> <p><math>20</math> kg o mayor: <math>30</math> mg una vez al día (seis tabletas dispersables)</p>

#### Generalidades

Dolutegravir inhibe a la integrasa del VIH uniéndose al sitio activo de la integrasa y bloqueando el paso de transferencia de la hebra de la integración del ácido desoxirribonucleico (ADN) retroviral, el cual es esencial para el ciclo de replicación del VIH. Lamivudina es un inhibidor de la transcriptasa reversa análogo de los nucleósidos (ITRAN), y es un inhibidor potente y selectivo del VIH-1 y el VIH-2.

Las tabletas recubiertas y las tabletas dispersables de dolutegravir no tienen la misma biodisponibilidad. La biodisponibilidad relativa de las tabletas dispersables es aproximadamente 1.6 veces mayor en comparación con las tabletas recubiertas.

### Riesgo en el Embarazo

No se use este medicamento durante el primer trimestre del embarazo. El uso de este medicamento durante el segundo y tercer trimestre del embarazo debe ser estrictamente evaluado por un médico especialista en infección por VIH. Al igual que con el uso de otros medicamentos antirretrovirales, se debe evitar la lactancia materna debido al posible riesgo de la transmisión del virus.

### Efectos adversos

Muy común: cefalea, náuseas, diarrea. Común: insomnio, sueños anormales, depresión, ansiedad, mareo, vomito, flatulencias, dolor abdominal, dolor abdominal superior, malestar abdominal, elevación de alanina aminotransferasa ALT y/o Aspartato aminotransferasa AST, erupción, prurito, fatiga, elevación de creatina fosfocinasa CPK. Poco común: hipersensibilidad, Síndrome de reconstitución inmune, ideación suicida (en pacientes con un historial preexistente de depresión o enfermedad psiquiátrica), hepatitis, artralgia, mialgia

Raro: Fallo hepático.

### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Dolutegravir no debe administrarse simultáneamente con medicamentos con ventanas terapéuticas estrechas, que son sustratos del transportador catiónico orgánico 2 (OCT2), que incluyen, entre otros, Dofetilida, Pilsicainida o Fampridina (también conocida como Dalfampridina). Dolutegravir está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Dolutegravir o alguno de los excipientes. No se use Dolutegravir durante el embarazo, lactancia y en pacientes menores de 4 semanas de edad.

Precauciones generales: Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con inhibidores de integrasas, incluyendo Dolutegravir, las cuales se caracterizaron por erupción, hallazgos constitucionales, y en algunas veces, disfunción orgánica, incluyendo lesión hepática.

En pacientes infectados de VIH con severa inmunodeficiencia al momento de iniciar la terapia antirretroviral (ART), puede surgir una reacción inflamatoria hasta infecciones oportunistas asintomáticas o residuales y causar una condición clínica grave, o exacerbación de los síntomas.

Los pacientes a los que se les administra Dolutegravir o cualquier otra terapia antirretroviral todavía pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones por infección de VIH.

Deben tomarse precauciones al coadministrar medicamentos (recetados y sin receta) que pueden cambiar la exposición de Dolutegravir o medicamentos en los que Dolutegravir pueda cambiar su exposición.

La toma de decisión para usar Dolutegravir en la presencia de resistencia a la integrasa debe considerar que la actividad de Dolutegravir está considerablemente comprometida para las cepas virales Q148+> 2 que presentan mutaciones secundarias de G140A/C/S, E138A/K/T, L74.

A pesar de que la etiología se considera multifactorial (incluyendo el uso de corticosteroides, bifosfonatos, consumo de alcohol, inmunosupresión severa, alto índice de masa corporal), los casos de osteonecrosis han sido reportados en pacientes con infección avanzada por VIH t/o exposición prolongada a CART.

Un aumento en el peso y en los niveles de lípidos y glucosa séricos pueden ocurrir durante la terapia antirretroviral. No se han realizados estudios para investigar el efecto de Dolutegravir sobre el desempeño a la conducción vehículos o la capacidad para utilizar maquinaria.

### Interacciones

Deben tomarse precauciones al coadministrar medicamentos (recetados o sin receta) que pueden cambiar la exposición de Dolutegravir tabletas dispersables o medicamentos en los que Dolutegravir tabletas dispersables pueda cambiar su exposición. La dosis diaria basada en el peso recomendada debe administrarse dos veces al día cuando se coadministra con Etravirina (sin inhibidores de proteasa potenciados), Efavirenz, Nevirapina, Tipranavir/Ritonavir, o Rifampicina, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital y Hierba de San Juan. Dolutegravir tabletas dispersables no debe coadministrarse con antiácidos que contengan cationes polivalentes o suplementos de calcio o hierro. Se recomienda administrar Dolutegravir tabletas dispersables 2 horas antes o 6 horas después de administrar estos agentes. Dolutegravir tabletas dispersables puede incrementar las concentraciones de metformina. Se debe considerar un ajuste de la dosis de metformina al iniciar y detener la coadministración de Dolutegravir tabletas dispersables para mantener el control glucémico.

**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° 16: Oncología**

**ATEZOLIZUMAB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6193.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Caja con un frasco ampula contiene: Atezolizumab 1200 mg Envase con un frasco ampula con 1200 mg en 20 mL (1200 mg/20 mL).	<p>Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas después de quimioterapia previa basada en platino, con enfermedad avanzada, negativos a EGFR o ALK, con biomarcador PD-L1 positivo (<math>\geq 10\%</math>).</p> <p>Atezolizumab en combinación con carboplatino y etopósido indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extendido (CPCP-EE).</p> <p>Atezolizumab en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) no escamoso metastásico, no tratados previamente con quimioterapia. Si se indica clínicamente, los pacientes con mutación en el gen EGFR tumoral deben haber recibido tratamiento específico para esta condición antes de ser tratados con Atezolizumab.</p> <p>Atezolizumab como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas CPCNP metastásico cuyos tumores tienen una expresión de PD-L1 <math>\geq 50\%</math> de células tumorales (TC) o <math>\geq 10\%</math> de células inmunes infiltradas en el tumor (CI) y que no tienen aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.</p>	<p>Infusión Intravenosa. Adultos: La dosis recomendada de Atezolizumab es de 1200 mg cada 3 semanas.</p> <p>Infusión intravenosa. Adultos La dosis recomendada de Atezolizumab es de 1200 mg en el día 1 de un ciclo de 21 días de tratamiento, en combinación con carboplatino (5mg/mL/min en el día 1 de cada ciclo) + etopósido (100mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal en los días 1, 2 y 3 de cada ciclo). Carboplatino y etopósido se deben administrar por 4 ciclos de 21 días únicamente.</p> <p>Infusión intravenosa Adultos Durante la fase de inducción, la dosis recomendada de Atezolizumab es de 1200mg administrados por infusión intravenosa (IV) seguidos de 15mg/kg de peso corporal de bevacizumab, 200mg/m<sup>2</sup> de área corporal de paclitaxel y 6mg/mL/min de carboplatino cada 3 semanas por cuatro o seis ciclos. Después de la fase de inducción se lleva a cabo una fase de mantenimiento sin quimioterapia donde se administran 1200mg de Atezolizumab seguidos de bevacizumab por infusión IV cada 3 semanas.</p> <p>Infusión Intravenosa. Adultos: La dosis recomendada de Atezolizumab es de 1200 mg cada 3 semanas.</p>

		La selección de pacientes deberá ser determinada por una prueba validada.	
		<p>Atezolizumab como monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante después de la resección y la quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio II a IIIa (7a edición del sistema de clasificación de la UICC/AJCC) cuyos tumores tienen una expresión de PD-L1 en <math>\geq 1\%</math> de las células tumorales (TC).</p> <p><b><u>Atezolizumab, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado o irresecable y que no han recibido previamente terapia sistémica, sólo si:</u></b></p> <p><b><u>Presentan Child-Pugh A en la escala de función hepática y un estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ó 1.</u></b></p> <p><b><u>En caso de presentar várices gastroesofágicas, éstas deben haber sido tratadas previamente de acuerdo a las pautas institucionales.</u></b></p>	<p>Infusión Intravenosa.</p> <p>Adultos:</p> <p>La dosis recomendada de Atezolizumab es de 1200 mg cada 3 semanas, durante un año a menos que haya recurrencia de la enfermedad o toxicidad inaceptable.</p> <p><b><u>Infusión Intravenosa.</u></b></p> <p><b><u>Adultos:</u></b></p> <p><b><u>La dosis recomendada de Atezolizumab es de 1200 mg por infusión IV, seguida por 15 mg/kg de bevacizumab, cada 3 semanas.</u></b></p>

#### Generalidades

Atezolizumab es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humanizado que se dirige a PD-L1 en las células inmunes infiltrantes del tumor o células tumorales. Atezolizumab se une directa y selectivamente a PD-L1, evitando así que se una a sus receptores PD 1 y B7.1, que funcionan como receptores inhibidores expresados en linfocitos T activados y otras células inmunes infiltrantes del tumor. La interferencia de las interacciones entre PD-L1 y PD-1 y entre PD-L1 y B7.1 puede mejorar la magnitud y la calidad de la respuesta de linfocitos T específica del tumor a través del aumento de cebado, expansión o función efectora.

Atezolizumab está diseñado para eliminar la función efectora de Fc a través de una única sustitución de aminoácidos en la posición 298 de la cadena pesada, lo que da como resultado un anticuerpo no glicosilado que tiene como un enlace mínimo a los receptores de Fc. Esto, a su vez, elimina la función efectora Fc detectable y la citotoxicidad dependiente de anticuerpo mediada por células de manera que se evita la eliminación mediada por anticuerpo de los linfocitos T efectores activados.

#### Riesgo en el Embarazo

C

#### Efectos adversos

En los estudios clínicos realizados con Atezolizumab las reacciones adversas más graves fueron: Inflamación del tejido pulmonar (Neumonitis relacionada con la respuesta inmune), Inflamación del hígado (Hepatitis relacionada con la respuesta inmune), Inflamación del colon (Colitis relacionada con la respuesta inmune), Enfermedades que afectan las glándulas y hormonas (hipotiroidismo, hipertiroidismo, insuficiencia adrenal, diabetes mellitus tipo 1), Inflamación del cerebro y del recubrimiento del mismo (Meningoencefalitis relacionada con la respuesta inmune), Enfermedades del sistema nervioso

relacionados con el sistema de defensa (síndrome miasténico/ miastenia gravis, síndrome de Guillain-Barré), Inflamación del Páncreas (Pancreatitis relacionada con la respuesta inmune), Inflamación de los riñones (Nefritis relacionada con la respuesta inmune).

### Contraindicaciones y Precauciones

Atezolizumab está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a atezolizumab o a cualquiera de los excipientes. No se administre en el embarazo y la lactancia. Se recomienda con la finalidad de mejorar una trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe de registrar (o indicar) claramente en el expediente del paciente el nombre comercial y número de lote del producto administrado.

### Interacciones

No ha sido identificada ninguna interacción hasta la fecha.

#### Grupo N° 16: Oncología

#### ABEMACICLIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6282.00	TABLETA Cada tableta contiene Abemaciclib 150 mg Envase con 56 tabletas	Como tratamiento inicial, en combinación con un inhibidor de aromatasas como terapia endocrina de base, para el tratamiento inicial de mujeres menopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-). En combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina. <b><u>Como tratamiento adyuvante en combinación con terapia endócrina para pacientes con cáncer de mama en etapa temprana con receptores hormonales positivos (RH+) y HER2- con alto riesgo de recurrencia y ganglios positivos.</u></b>	Oral Adultos: 150 mg 2 veces al día Este régimen se repite hasta la progresión o falla al tratamiento. Las dosis se pueden disminuir a 100 mg o 50 mg con base en la seguridad y tolerabilidad individual. Cuando Abemaciclib se administra en combinación con inhibidores de aromatasas no esteroideos, la dosis recomendada de Letrozol es de 2.5 mg diarios o Anastrozol de 1 mg diario. Cuando se administra concomitantemente con Abemaciclib la dosis recomendada de Fulvestrant es de 500 mg administrado los días 1, 15 y 29; y cada 28 días de ahí en adelante
010.000.6283.00	Cada tableta contiene Abemaciclib 100 mg Envase con 56 tabletas		
010.000.6284.00	Cada tableta contiene Abemaciclib 50 mg Envase con 56 tabletas		

### Generalidades

Abemaciclib es un inhibidor de las cinasas dependientes de ciclina 4 y 6 (CDK4 y CDK6). Estas cinasas son activadas al unirse a las ciclinas D. En líneas celulares de cáncer de mama positivo a receptores estrogénicos (ER+), la ciclina D1 y la CDK4/6 promueven la fosforilación de la proteína de retinoblastoma (Rb), la progresión del ciclo celular y la proliferación celular. In vitro, la exposición continua a Abemaciclib inhibió la fosforilación de la proteína de retinoblastoma (Rb), y bloqueó la progresión de G1 a la fase S del ciclo celular, ocasionando senescencia y apoptosis.

**Riesgo en el Embarazo**

C

**Efectos adversos**

Los siguientes eventos adversos más frecuentes con el uso de Abemaciclib son: diarrea, neutropenia, náusea y fatiga, hepatotoxicidad y tromboembolia venosa

**Contraindicaciones y Precauciones**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

**Precauciones:**

**Diarrea:** Se debe indicar a los pacientes que al primer signo de evacuaciones sueltas deberán iniciar terapia antidiarreica, como loperamida, incrementar los líquidos orales y notificar a su profesional médico a fin de recibir instrucciones adicionales y un seguimiento apropiado.

En el caso de diarrea grado 3 o 4, o diarrea que requiera de hospitalización, se debe suspender Abemaciclib hasta que la toxicidad se resuelva a grados 1, y entonces reanudar la administración de Abemaciclib a la dosis más baja siguiente.

**Hepatotoxicidad:** Vigilar las pruebas de función hepática (PFH) antes del comienzo de la terapia con Abemaciclib dada dos semanas durante los primeros dos meses, mensualmente durante los dos meses siguientes y cuando esté clínicamente indicado. Se recomienda interrumpir la administración, reducir la dosis, suspender la administración o demorar el comienzo de los ciclos terapéuticos en los pacientes que desarrollen elevación de las transaminasas hepáticas persistente o recurrente grado 2, o grados 3 o 4.

**Tromboembolia venosa:** Vigile a los pacientes para detectar signos y síntomas de trombosis venosa y embolia pulmonar y tratar según resulte médicamente apropiado

**Interacciones**

El uso concomitante de otros inhibidores potentes del CYP3A (Itraconazol, Diltiazem, Verapamilo, Rifampicina), requiere la reducción de las dosis recomendadas. La coadministración de Abemaciclib con rifampicina, un potente inductor del CYP3A redujo las concentraciones plasmáticas de Abemaciclib más sus metabolitos activos y podría dar lugar a la reducción de su actividad.

Evite el uso concomitante de ketoconazol vía oral. Evitar productos de toronja.

**Grupo N° 16: Oncología****IBRUTINIB**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6042.00 010.000.6042.01	Cápsula <b>o Tableta</b> Cada cápsula contiene: Ibrutinib: 140 mg Envase con 90 cápsulas. Envase con 120 cápsulas.	Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto que han recibido al menos un tratamiento previo. El tratamiento deberá continuar hasta la pérdida de respuesta o intolerancia al medicamento.	Oral. Adultos: Linfoma de células del manto: 560 mg cada 24 horas. Leucemia linfocítica crónica: 420 mg cada 24 horas.
<b><u>010.000.7107.00</u></b>	<b><u>Cada tableta contiene:</u></b> <b><u>Ibrutinib 140 mg</u></b> <b><u>Envase con 30 tabletas</u></b>	Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica con delección 17 p.	
<b><u>010.000.7108.00</u></b>	<b><u>Cada tableta contiene:</u></b> <b><u>ibrutinib 420 mg</u></b> <b><u>Envase con 30 tabletas</u></b> <b><u>Cada tableta contiene:</u></b> <b><u>ibrutinib 560 mg</u></b>	Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica en primera línea no	

<b>010.000.7109.00</b>	<b>Envase con 30 tabletas</b>	candidatos a quimioterapia intensiva.	
------------------------	-------------------------------	---------------------------------------	--

#### Generalidades

Es una molécula pequeña, es un potente inhibidor de la tirosina kinasa de Bruton (BTK). Ibrutinib forma un enlace covalente estable con un residuo de cisteína (Cys-481) en el sitio de la BTK, mediante lo cual genera la inhibición sostenida de su actividad enzimática. La BTK es una molécula de señalización clave del complejo receptor de células B que cumple una función fundamental en la supervivencia de las células B malignas. Además Ibrutinib afecta tres procesos clave en las células B malignas, las cuáles son promoción de la apoptosis, inhibe la adhesión y modula la quimiotaxis.

#### Riesgo en el Embarazo

D

#### Efectos adversos

Diarrea, fatiga, náusea, edema periférico, disnea, constipación, infección del tracto respiratorio superior, vómito, disminución del apetito.

#### Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Eventos hemorrágicos menores, tales como confusión, epistaxis y petequia y eventos hemorrágicos mayores incluyendo sangrado gastrointestinal, hemorragia intracraneal, y hematuria. Infecciones que incluyen sepsis, infecciones bacterianas, virales o micóticas. Neutropenia, trombocitopenia y anemia. Fibrilación auricular y flutter auricular.

#### Interacciones

Fármacos que inhiben o inducen la CYP3A pueden aumentar o disminuir la exposición a Ibrutinib.

#### Grupo N° 13: Neumología

#### MEPOLIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6311.00	Solución inyectable: Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene: Mepolizumab 100 mg Envase con frasco ampula con 144 mg de polvo liofilizado para reconstituir con 1.2 mL de agua estéril, para permitir un volumen extraíble de 100 mg/ mL.	Asma eosinofílica grave refractaria: indicado como un tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.	Inyección de aplicación subcutánea Adultos y adolescentes mayores a 12 años: La dosis recomendada es de 100 mg cada 4 semanas, aplicada de manera subcutánea.
<b>010.000.6311.01</b>	Solución inyectable: <b><u>Pluma precargada</u></b> <b><u>La pluma precargada contiene:</u></b> <b><u>Mepolizumab 100mg</u></b> <b><u>Caja de cartón con 1 pluma precargada con 1 mL (100mg/mL)</u></b> <b><u>Todas las presentaciones con instructivo anexo.</u></b>		

#### Generalidades

Mepolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG1, kappa), dirigido a la interleucina-5 (IL-5), principal citocina responsable del crecimiento, activación y supervivencia de los eosinófilos. Mepolizumab inhibe la señalización de la IL-5 y con ello disminuye la producción y supervivencia de los eosinófilos.

#### Riesgo en el Embarazo

B1

<b>Efectos adversos</b>
-------------------------

Faringitis, infección del tracto respiratorio inferior, infección de la vía urinaria, congestión nasal, dolor abdominal superior, eczema, dolor de espalda, pirexia y cefalea.

<b>Contraindicaciones y Precauciones</b>
--

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a mepolizumab o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, en el embarazo y la lactancia, ni en menores de 12 años.

Precauciones: reacciones de hipersensibilidad (e.g. anafilaxia, angioedema, broncoespasmo, hipotensión arterial, urticaria, rash); no se recomienda el uso de mepolizumab para tratar broncoespasmos agudos o estado asmático; se han descrito infecciones como herpes zoster en pacientes que recibieron mepolizumab. No se recomienda descontinuar de manera abrupta corticosteroides inhalados o sistémicos al inicio del tratamiento mepolizumab, se recomienda el decremento gradual, en caso de ser apropiado.

<b>Interacciones</b>
----------------------

Ensayo o estudios formales no se han diseñado no ejecutado para evaluar interacciones con la administración de mepolizumab, sin embargo, las enzimas de citocromo P450, bombas de eflujo y los mecanismos de unión a proteína no están involucrados en la depuración de mepolizumab y en los análisis de farmacocinéticos de la población de los estudios fase 3, no hubo evidencia de un efecto de fármacos de molécula pequeña coadministrados comúnmente en la exposición de mepolizumab. El potencial de interacciones medicamentosas es considerado muy bajo.

**Artículo Tercero.** Se modifica a 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 de los insumos que a continuación se mencionan, para quedar como sigue:

GENÉRICO	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD O SERVICIO
JERINGAS	<u>060.550.2720</u>	Jeringa de plástico estéril y desechable de bajo espacio muerto inferior a 0.020 mL para aplicar 0.5 ml de las vacunas: antiinfluenza en adultos; DPT + hepatitis B + hib; DPT, y toxoide tetánico; capacidad de 0.5 ml, graduada en décimas de ml, con dos agujas de bajo espacio muerto:  Una de calibre 20 x 32 mm para cargar la jeringa con el biológico y otra de calibre 22 x 32 mm para aplicar la vacuna; con émbolo que permita la inutilización de la misma después de su uso.  Con la leyenda "Vacunación Universal".  Caja incinerable con 50 ó 100 Piezas.	Medicina preventiva.

GENÉRICO	CLAVE	NOMBRE GENÉRICO ESPECÍFICO	ESPECIALIDAD O SERVICIO	FUNCION
GUANTES	<u>060.456.0714</u> <u>060.456.0722</u> <u>060.456.0730</u>	Guantes de nitrilo o polibutadine-acrylonitrilo, libre de látex, ambidiestro, desechable, estéril. Tamaño: Chico. Mediano. Grande. <b>Caja con 100 piezas en empaque individual</b>	Médicas y quirúrgicas.	Evitar contaminación.

**TRANSITORIOS**

**UNICO.** 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 25 de agosto de 2023.- El Secretario del Consejo de Salubridad General y Presidente de la Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, **Marcos Cantero Cortés**.-  
Rúbrica.