

ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO



SECRETARIA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 010.000.0472.00/ 010.000.0473.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
	Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: 010.000.0472.00. Prednisona 5 mg. 010.000.0473.00. Prednisona 50mg. Tabletas. (G)		
Presentación del producto: Ambas presentaciones: Envase con 20 tabletas.		

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empaque hasta el momento de su uso. Protéjase de la luz.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Antiinflamatorio, corticoesteroide, glucocorticoide sistémico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Enfermedad de Addison Enfermedades inmunoalérgicas o inflamatorias Síndrome nefrótico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Los glucocorticoides son hormonas naturales que previenen o suprimen la inflamación y la respuesta inmune, cuando son administrados a dosis farmacológicas. A nivel molecular, los glucocorticoides no enlazados cruzan fácilmente las membranas celulares y se enlazan con gran afinidad a los receptores específicos citoplásmicos. Este enlace induce una respuesta por modificación de la transcripción y a la larga, a la síntesis de proteínas, para lograr la acción pretendida de los esteroides. Estas acciones pueden incluir: la inhibición de la infiltración de leucocitos en el sitio de la inflamación, la injerencia en la función de mediadores de la respuesta inflamatoria y la supresión de la respuesta humoral inmune.

FARMACOCINÉTICA: La prednisona se absorbe rápidamente a través de la membrana del tracto gastrointestinal después de la administración oral, encontrando concentraciones plasmáticas máximas en aprox. 1-2hrs. La biodisponibilidad en plasma es de aprox. 70-80%. El fármaco circulante, se une ampliamente a las proteínas plasmáticas, albúmina y transcortina. La prednisona sistémica se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, piel, hígado y músculo. La prednisona se metaboliza en el hígado a su metabolito activo prednisolona. La prednisolona es metabolizada por la CYP3A4 mediada por la enzima 6b-hidroxilasa a compuestos inactivos. Estos metabolitos inactivos, así como una pequeña porción del fármaco inalterado, son excretados en la orina. La vida media de eliminación plasmática es de 1 hora, mientras que la vida media biológica de la prednisona es de 18-36 horas. Se excreta en pequeñas cantidades a través de la leche materna.

CONTRAINDICACIONES: En casos de: alergia a la prednisona, diabetes mellitus, herpes ocular, tuberculosis sin tratamiento, infecciones, úlcera péptica, psicosis e insuficiencia hepática y renal. Con los digitálicos se aumenta la posibilidad de arritmias cardiacas y la toxicidad asociada a hipopotasemia. Al suspender el tratamiento se reduce la dosis gradualmente. Puede producir osteoporosis e inhibir el crecimiento en los niños. Los inductores enzimáticos disminuyen sus efectos. Aumenta los resultados ulcerógenos de los antiinflamatorios no esteroideos. Hipersensibilidad al principio activo, tuberculosis activa, diabetes mellitus, infección activa, ulcera péptica, crisis hipertensiva, hemorrágica activa del tubo digestivo. En infecciones fúngicas sistémicas, con la administración de vacunas de virus vivos. En general, los corticoesteroides no deben utilizarse en pacientes con infección por herpes. Potencialmente inapropiado en adultos mayores.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Provoca o puede provocar: dispepsia, bulimia, insomnio, intranquilidad, distribución anormal de la grasa, facies lunar, alteración de la cicatrización, hipopotasemia, arritmias cardiacas, hipertensión, erupciones cutáneas, hiperglucemia, psicosis, glaucoma, hirsutismo, supresión de la respuesta inmunológica con agravamiento de las infecciones, suspensión del crecimiento en niños, retraso en la cicatrización de las heridas, retención de fluidos corporales, ganancia de peso. Efectos adversos comunes asociados con terapia de largo plazo: pérdida ósea, cataratas, dispepsia, debilidad muscular, dolor de espalda, moretones y candidiasis oral.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 010.000.0472.00/ 010.000.0473.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: con: antiácidos, asparaginasa, cianocobalamina, hidroxocobalamina, imiquimod, trisilicato de magnesio, montelukast, Vitamina B12. En administración simultánea con fenobarbital, fenitoína, efedrina, disminuye el efecto terapéutico del prednisona al incrementar el metabolismo de ésta. En pacientes que reciben estrógenos, pueden presentar efecto corticoesteroide excesivo. Los corticosteroides y diuréticos pueden producir depresión de potasio que favorece la hipocaliemia. Los corticoesteroides con glucósidos cardiacos pueden elevar la posibilidad de arritmias o intoxicación digital asociadas. Los corticoides con anticoagulantes tipo cumarina, pueden aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes. La combinación de glucocorticoides con antiinflamatorios no corticoides, pueden producir ulceras gastrointestinales. Aumenta la biotransformación de isoniazida. Aumenta la hipocalemia con diuréticos tiazídicos, furosemida y amfotericina B. Con antiácidos disminuye su absorción intestinal. Debido a que es metabolizado por CYP3A4, los inhibidores tienen una interacción farmacocinética potencial, disminuyendo el aclaramiento de la prednisona y los inductores del CYP3A4 incrementan el aclaramiento de la prednisona.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: De 5 a 60 mg/día, dosis única o fraccionada cada 8 horas. La dosis de sostén se establece de acuerdo a la respuesta terapéutica; y posteriormente se disminuye gradualmente hasta alcanzar la dosis mínima efectiva. Dosis máxima: 250 mg/día. Niños: De 0.5 a 2 mg/kg de peso corporal/día ó 25 a 60 mg/m² de superficie corporal, fraccionada cada 6 a 12 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: No se administre por períodos prolongados. Asesorar a los pacientes a tomar una única dosis diaria o en días alternos de dosis de la mañana (antes de las 9 PM) y de tomar múltiples dosis en intervalos espaciados uniformemente a lo largo del día. Instruya a los pacientes a tomar el medicamento con alimentos o merienda para evitar la irritación gastrointestinal. Explicar al paciente de no interrumpir bruscamente la droga, a fin de evitar el síndrome de abstinencia. Explique que, antes de detenerse, la dosis debe disminuirse lentamente (hasta 5 mg/día), antes de dejar de tomar la medicina. Prevenir al paciente de que debe evitar a las personas con infección viral conocida, especialmente varicela o sarampión, y de informar a su médico si se produce esta exposición. Explique a los pacientes que no deben recibir vacunas de virus vivos. Instruya a los pacientes diabéticos a monitorear su glucosa en sangre, muy de cerca. Indicar a los pacientes que deben de llevar en todo momento, una tarjeta de identificación médica, describiendo el medicamento que se está tomando. Informe a los pacientes sobre los síntomas de insuficiencia suprarrenal (por ejemplo: fiebre, mialgia, malestar, anorexia, náuseas, hipotensión ortostática, mareo, desmayo) que debe informar inmediatamente al médico. Instruya a los pacientes a informar a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: heces negras alquitranadas, vómitos con sangre, irregularidades menstruales, aumento inusual de peso, hinchazón de las extremidades inferiores, cara hinchada, debilidad muscular, dolor de garganta prolongado, fiebre, o frío.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. Se excreta por la leche. Se deberá valorar el riesgo beneficio para la administración derivado del peligro potencial del prednisona para la madre y el producto.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0476.00 Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo. Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV		
DESCRIPCIÓN.		

Nombre del medicamento: Metilprednisolona 500mg/8ml (G). Solución inyectable Presentación del producto: 50 frascos ámpula y 50 ampolletas con 8 ml de diluyente.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Corticoesteroide, glucocorticoide con potentes propiedades antiinflamatorias.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Choque. Inflamación severa. Crisis de asma bronquial.

PROPIEDADES FARMACOLÓGCAS.

FARMACODINAMIA: Los glucocorticoides son hormonas naturales que previenen o suprimen la inflamación y la respuesta inmune, cuando son administrados a dosis farmacológicas. A nivel molecular, los glucocorticoides no enlazados cruzan fácilmente las membranas celulares y se enlazan con gran afinidad a los receptores específicos citoplásmicos. Este enlace induce una respuesta por modificación de la transcripción y a la larga, a la síntesis de proteínas, para lograr la acción pretendida de los esteroides. Estas acciones pueden incluir: la inhibición de la infiltración de leucocitos en el sitio de la inflamación, la injerencia en la función de mediadores de la respuesta inflamatoria y la supresión de la respuesta humoral inmune. Algunos de los efectos netos incluyen la reducción en el edema o tejido cicatrizal, así como una supresión general de la respuesta inmune. El grado del efecto clínico esta normalmente relacionado con la dosis administrada. Se cree que la acción antiinflamatoria de los corticoesteroides involucra a las proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, llamadas en conjunto como lipocortinas. Éstas a su vez, controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación, tales como las prostaglandinas y los leucotrienos por inhibición de la liberación de la molécula precursora, el ácido araquidónico.

FARMACOCINÉTICA: El succinato de metilprednisolona de sodio puede ser administrado por invección IV o IM o por infusión IV. Los efectos pico después de una administración oral e IV ocurren dentro de 1-2 horas. El comienzo y la duración de la acción de la metilprednisolona en suspensión depende de si el medicamento es administrado por inyección intra-articular o IM, y sobre el alcance del suministro de sangre local. La absorción de la metilprednisolona desde el sitio de inyección intra-articular puede ser muy lenta, continuando durante aproximadamente 7 días. La metilprednisolona es rápidamente distribuida hacia los riñones, intestinos, piel, hígado y músculo. Los corticoesteroides se distribuyen en la leche materna y atraviesan la placenta. La metilprednisolona es metabolizada en el hígado a metabolitos inactivos. Estos metabolitos inactivos, así como una pequeña porción del fármaco inalterado, son excretados en la orina. La vida media biológica de la metilprednisolona es 18-36 horas. El succinato sódico de metilprednisolona es muy soluble y ejerce sus efectos inmediatamente después de la administración intramuscular o intravenosa. En contraste, el acetato de metilprednisolona es una suspensión, por lo que sólo se administra por vía intramuscular o intraarticular; tiene escaso solubilidad, se absorbe lentamente y su efecto es de larga duración. La metilprednisolona se metaboliza principalmente en el hígado y sus metabolitos se eliminan en la orina. Tras la administración parenteral de metilprednisolona, los efectos máximos se obtienen en un término aproximado de 1 a 2 horas. El fármaco se distribuye rápidamente en músculo, hígado, piel, intestinos y riñones. Atraviesa la barrera placentaria y también se distribuye hacia la leche materna. La metilprednisolona es metabolizada en el hígado donde se forman metabolitos de glucurónido y sulfato inactivos, los cuales junto con pequeñas cantidades del medicamento no metabolizado se excretan por los riñones. También hay una excreción mínima en las heces. La vida media biológica de la metilprednisolona es de 18 a 36 horas.

CONTRAINDICACIONES: en casos de hipersensibilidad a metilprednisolona, infecciones sistémicas micóticas, virales o bacterianas, tuberculosis activa, úlcera péptica, anastomosis intestinal reciente, durante la lactancia. Los pacientes que reciben corticoesteroides

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0476.00 Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	

CONTRAINDICACIONES (continuación): no deben recibir vacunas, especialmente contra la viruela. Su empleo aumenta el riesgo de desarrollar infecciones. Evaluar la función cardiaca durante su administración y después de la misma. Se debe disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Para suspender su administración después de su uso crónico, se debe disminuir la dosis en forma paulatina para no precipitar una insuficiencia cortico suprarrenal. Aumenta los efectos ulcerógenos del alcohol y de los antiinflamatorios no esteroideos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Nerviosismo, intranquilidad, dificultad para dormir. Con la administración crónica: dolor muscular, cansancio, sangrado gastrointestinal, síndrome de Cushing, aumento de la susceptibilidad a infecciones, reactivación de la tuberculosis, retraso en la cicatrización de las heridas, osteoporosis, edema de las extremidades, cambios en el estado de ánimo, necrosis aséptica ósea, retraso del crecimiento y el desarrollo en los niños, alteraciones de la visión, diabetes mellitus, cambios en la pigmentación de la piel, hirsutismo, reacciones alérgicas locales o generalizadas. La administración intraarticular del acetato puede causar debilidad de las articulaciones, osteonecrosis, rotura de los tendones e infecciones.

Las anticolinesterasas pueden antagonizar los efectos en la miastenia gravis. Los barbitúricos pueden disminuir sus efectos farmacológicos. Las hidantoínas y la rifampicina pueden aumentar el aclaramiento y disminuir la eficacia de la metilprednisolona. El quetoconazol puede disminuir el aclaramiento de la metilprednisolona. Los antibióticos macrólidos disminuyen significativamente el aclaramiento de la metilprednisolona; puede tener que disminuir la dosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: con: Ciclosporina, imiquimod. La dosificación de ácido acetilsalicílico debe ser con precaución, cuando se administren corticosteroides en hipoprotrombinemia. La anticolinesterasa puede antagonizar los efectos en miastenia gravis. Los barbitúricos y el quetoconazol decrecen el efecto farmacológico de metilprednisolona. Los antibiótico macrólidos decrecen significativamente el aclaramiento de la metilpridnisolona.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular o intravenosa lenta. Adultos: 10 a 250 mg cada 4 horas. Inicial: 30 mg/kg. Mantenimiento: De acuerdo a cada caso particular. Niños: De 1 A 2 mg/kg/día, dividir o fraccionar en cuatro tomas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Este medicamento es de empleo delicado. Adminístrese únicamente si la solución esta transparente. Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante. Informe al paciente que puede presentar cambios de humor, también puede aumentar su apetito y por consiguiente su peso. Puede presentar el efecto de cara de luna que ocurre a menudo con este medicamento. Indique al paciente de la aparición de acné y enrojecimiento de la piel, que se encuentran asociados al tratamiento con este medicamento. Instruya al paciente sobre prácticas adecuadas del cuidado de la piel, para ayudar a prevenir irritación y/o acné. El paciente debe avisar al médico si aparecen síntomas como hinchazón de pies y tobillos, signos de infección (fiebre, sobrecrecimiento en la boca, levaduras vaginales, heridas que no curan o con pus), diarrea, nauseas, vomito, orina decolorada o dolor al orinar, pérdida de peso, cambios en la visión, irregularidad menstrual y fatiga.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C Se excreta por la leche. El uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico especialista tratante.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federa	al	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 0655.00 Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
Salud: Grupo IV		
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Bezafibrato 200mg tabletas. (G)		

Presentación del producto: Envase con 30 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empague hasta el momento de su uso. Protéjase de la luz.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente hipolipidémico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Hiperlipidemias.

PROPIEDADES FARMACOLÓGCAS.

FARMACODINAMIA: Actúa reduciendo los niveles elevados de los lípidos sanguíneos, triglicéridos y colesterol, reduce las concentraciones de lipoproteínas de baja densidad (LDL), colesterol. Estas acciones son debidas a que se eleva la actividad de la lipasa de las lipoproteínas, reduce la síntesis de lipoproteínas de muy baja densidad y aumenta la depuración plasmática de lipoproteínas de baja densidad.

FARMACOCINÉTICA: Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, se liga a las proteínas del plasma entre 94% y 96%; su vida media es de 2 horas, la mayor parte se excreta por orina, una pequeña parte se elimina por las heces y el resto se metaboliza incluyendo glucorónidos conjugados.

CONTRAINDICACIONES: En enfermedades hepáticas (con excepción de hígado graso, el cual frecuentemente se acompaña de hipertrigliceridemia), enfermedades de la vesícula biliar con y sin colelitiasis (por la posibilidad de la hepatopatía concomitante), pacientes con trastornos de función renal, no se debe utilizar en pacientes en tratamiento con diálisis.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Pueden presentarse síntomas gastrointestinales, como pérdida del apetito, sensación de plenitud gástrica y náusea, pero son transitorios y no requieren de suspensión de tratamiento. Ocasionalmente hay prurito o urticaria, puede haber dolor muscular, debilidad y calambres.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Potencia la acción de los anticoagulantes como warfarina y cumarina, reduce las concentraciones de glucosa en pacientes diabéticos, no debe administrarse a pacientes tratados con monoaminooxidasa, colestiramina. Anticonceptivos orales, atorvastatina, cerivastatina, estrógenos, hipoglucemiantes sulfoniluréicos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 200 a 300 mg cada 12 horas, después de los alimentos. Niños: 5 a 10 mg/kg de peso corporal/día, dosis dividida cada 8 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: No se administre a niños menores de 12 años.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: X. No se administre durante el embarazo y la lactancia ya que se desconocen sus efectos.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 0657.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	

Nombre del medicamento: Pravastatina tabletas 10mg (G)

Presentación del producto: Envase con 30 tabletas

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empaque hasta el momento de su uso. Protéjase de la luz.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente hipolipemiante. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Hipercolesterolemia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La pravastatina ejerce su efecto hipolipemiante de dos maneras. La pravastatina inhibe la hidroximetilglutaril-CoA (HMG-CoA) reductasa, una enzima necesaria para la síntesis intracelular del colesterol. La HMG-CoA reductasa es la enzima hepática limitante de la velocidad responsable de la conversión de la HMG-CoA en mevalonato, un precursor de los esteroles incluyendo al colesterol. La inhibición de la HMG-CoA reductasa, disminuye la cantidad de mevalonato y posteriormente, reduce los niveles de colesterol en las células hepáticas. Esto, a su vez, aumenta la regulación de los receptores-LDL y el incremento de la absorción hepática de colesterol-LDL de la circulación. Además, la pravastatina inhibe la síntesis hepática de VLDL, el precursor del LDL. El resultado es una reducción en la circulación de colesterol total y colesterol LDL. Efectos menores se observan también sobre el HDL colesterol (aumento) y los triglicéridos (disminución). Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, por lo general son más eficaces cuando son administrados a la hora de acostarse debido a la variación diurna en la síntesis hepática de colesterol.

FARMACOCINÉTICA: La pravastatina es administrada oralmente y es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal. Se absorbe rápidamente, obteniéndose niveles plasmáticos pico del compuesto principal de 1 a 1.5 horas, (aprox. 50%). La absorción oral promedio es del 34% y su biodisponibilidad absoluta del 17%. Aún cuando la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal reduce su biodisponibilidad, el efecto hipolipemiante es similar cuando se toma con o una hora antes de los alimentos. Alrededor del 40 a 55% se une a las proteínas del plasma. Sufre una importante extracción de primer paso en el hígado, aprox. 20% se excreta en la orina y 70% en heces.

CONTRAINDICACIONES: en casos de hipersensibilidad a la pravastatina y en la disfunción hepática, el embarazo y la lactancia. Debe usarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad a mevastatina, lovastatina o simvastatina. Evitar la administración simultánea de inmunosupresores, dosis altas de niacina y eritromicina, ya que aumenta el riesgo de rabdomiolisis. Los hepatotóxicos elevan el riesgo de hepatotoxicidad.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, alteración de pruebas de función hepática, urticaria, dolor muscular, dolor torácico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Interactúa con: alcohol, ciclosporina, warfarina, cimetidina, digoxina, gemfibrozil, y otros fármacos. En los estudios clínicos realizados con pravastatina más diuréticos, antihipertensivos, digitálicos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antagonistas de los canales de calcio, beta-bloqueadores o nitroglicerina, no se reportaron interacciones de ningún género. La colestiramina y el colestipol reducen la absorción de la pravastatina, clofibratos y fenofibratos, gemfibrozil y niacina pueden incrementar el riesgo de miopatías y rabdomiolisis. Con secuestrantes de ácidos biliares se presenta una gran disminución de la biodisponibilidad de pravastatina. Con gemfibrozilo se presenta miopatía grave o rabdomiolisis; también una disminución de la excreción urinaria y proteínas enlazadas de la pravastatina.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal			
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología			
Clave CBCM: 0657.00 Partida Presupuestal: 2531		tal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabo	olismo.		uerdo al artículo 226 de la Ley General de
	1, 10, 10, 1	Salud: Grupo IV	
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adu			
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Deberá advertirse a los pacientes, que notifiquen immediatamente en caso de dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable, particularmente si se acompaña de fiebre o malestar, coloración amarillenta de piel y de ojos. Junto con su empleo debe incluirse una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol. Este medicamento no debe tomarse durante el embarazo o en caso de posible embarazo. Informar al paciente sobre formas confiables de control de la natalidad durante el tratamiento con este medicamento. Explicarle al paciente que la eficacia del medicamento puede ocurrir hasta 4 semanas después del inicio de la terapia. Este medicamento no debe tomarse durante el embarazo o cuando el embarazo es posible. Asesorar a los pacientes a utilizar de forma fiable el control de la natalidad mientras toma este medicamento. Enseñe hábitos alimentarios que reducen el colesteror y grasas saturadas. Instruya a los pacientes informe a su médico si se presenta los siguientes síntomas: cualquier dolor, sensibilidad o debilidad, especialmente si se acompaña de fiebre o malestar general, coloración amarillenta de la piel o los ojos. Enfatizar la importancia de las visitas de seguimiento para supervisar la eficacia del medicamento. Riesgo durante el embarazo y lactancia: X. Contraindicado en el embarazo y la lactancia.			
Flaha 4 -	Dt-	4.	Aba.:!
Elaboró:	Revis	0:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS	DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 1005.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV
DESCRIBCIÓN	

Nombre del medicamento: Tiroxina / triyodotironina 100 mcg/20 mcg. (G)

Presentación del producto: Caja con 50 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empaque hasta el momento de su uso. Protéjase de la luz.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Suplemento de tiroides.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Hipotiroidismo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: *La liotironina* es una hormona tiroidea. Es usada en el tratamiento de hipotiroidismo, y se cree que es más activa que la levotiroxina. La liotironina estimula el consumo de oxígeno para la mayoría de los tejidos corporales, acelera la tasa metabólica basal y el metabolismo de carbohidratos, proteínas y lípidos. La liotironina es una forma sintética de la triyodotironina (T3), una hormona tiroidea. El mecanismo de acción de las hormonas tiroideas no es bien entendido. Ejercen sus efectos sobre la mayoría de los órganos sistémicos, y son particularmente importantes en el desarrollo del sistema nervioso central. La T3 incrementa la función aeróbica mitocondrial y por lo tanto incrementa la tasa de síntesis y utilización de fosfatos de alta energía, que a su vez estimulan la miosina ATPasa y reduce la acidosis láctica del tejido.

La levotiroxina es la sal sódica del isómero levorotatorio de levotiroxina, y es el agente usado más comúnmente en la terapia de hipotiroidismo. Las hormonas tiroides afectan el metabolismo, crecimiento y desarrollo con su acción más fundamental relacionada a la calorigénesis y anabolismo de proteínas. La levotiroxina es de 3 a 5 veces menos potente que la triyodotironina en actividad metabólica. Aproximadamente 85% de los efectos biológicos de las hormonas tiroideas están relacionados al T3; la levotironina puede tener una actividad metabólica sola, pero la mayor actividad del reemplazo tiroideo con la levotiroxina es atribuible a su conversión a T3.

FARMACOCINÉTICA: El inicio de acción de la liotironina es rápido, desarrollándose dentro de pocas horas y por lo tanto, tiene a ser usado en circunstancias donde esto, y su corta duración de acción, son útiles, particularmente en el coma hipotiroideo. (mixoedema). Con dosis regular el pico de efecto terapéutico es usualmente alcanzado dentro de 2-3 días; una vez retirado sus efectos pueden persistir por 1 a dos días. La liotironina es casi completamente absorbida desde el tracto gastrointestinal. Una vez en la circulación se enlaza a la liotironina principalmente a la globulina enlazada a la tiroxina (TBG), aunque menos fuertemente que la levotiroxina, alguna es también enlazada a la pre-albumina enlazada a la tiroxina (TBPA). La liotironina tiene una vida media plasmática en eutiroidismo de aproximadamente 1 a 2 días; la vida media es prolongada en el hipotiroidismo y reducida en hipertiroidismo.

La **levotiroxina** es absorbida variablemente desde el tracto gastrointestinal después de la dosis oral. El ayuno aumenta la absorción. Una vez en la circulación, la levotiroxina es extensamente enlazada a proteínas, principalmente a las globulina enlazada a tiroxina (TBG) pero también en menor extensión a la pre-albumina enlazada a la tiroxina (TBPA) o a la albumina. La levotiroxina tiene una vida media plasmática de aproximadamente 6 a 7 días en sujetos eutiroides; la vida media es prolongada en los casos de hipotiroidismo y reducida en el hipertiroidismo.

La levotiroxina es principalmente metabolizada en el hígado y el riñón a triyodotironina y, aproximadamente 40% a triyodotironina reversa inactiva (T3 reversa), sufriendo ambas una deyodinacion adicional a metabolitos inactivos. La levotiroxina es eliminada por el riñón como fármaco libre, metabolitos deiodinados o conjugados.

CONTRAINDICACIONES: hipersensibilidad a la liotironina (triyodotironina) o cualquier constituyente extraño a la preparación. Insuficiencia cortical adrenal no corregida. Tirotoxicosis no tratada.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 1005.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Graves. Hipertiroidismo y tirotoxicosis. Los efectos adversos de levotiroxina están asociados generalmente con dosis excesivas y corresponden a síntomas de hipertiroidismo. Pueden incluir taquicardia, palpitaciones, arritmias cardiacas, incremento en la presión sanguínea, dolor de angina, dolor de cabeza, insomnio, debilidad muscular y vómito.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con Anticoagulantes puede incrementar el riesgo de sangrado. La amiodarona puede inhibir la deiodinación de la tiroxina a la triyodotironina resultando en una concentración disminuida de la triyodotironina con un aumento en la concentración de triyodotironina reversa inactiva. La inducción enzimática por rifampicina mejora el metabolismo de la hormona tiroidea resultando en concentraciones séricas reducidas de las hormonas tiroideas. Algunos antidepresivos como el litio, actúan directamente sobre la glándula tiroidea e inhiben la liberación de las hormonas tiroideas llevando a hipotiroidismo clínico. Como el estado de la tiroides influye en la actividad metabólica y la mayoría de los sistemas corporales, una corrección de hipotiroidismo puede afectar otros estados de enfermedades y dosis de cualquier tratamiento farmacológico. La acción enzimática de medicamentos antiepilépticos tales como carbamazepina, fenitoína, o barbitúricos, mejora el metabolismo de hormona tiroidea resultando en concentraciones séricas reducidas de hormonas tiroideas. Concentraciones de digoxina sérica parecen ser más bajos en hipertiroidismo y más altas en hipotiroidismo, las cuales pueden contribuir en parte a la insensibilidad observada de los pacientes hipertiroideas a la terapia de digoxina, aunque otros mecanismos se han propuesto. El sucralfato reduce la absorción de levotiroxina desde el tracto gastrointestinal, así como el hidróxido de aluminio y el carbonato de calcio. Los fármacos que regulan los lípidos, disminuyen y aumentan la eficacia de levotiroxina. La terapia de estrógenos incrementa las concentraciones séricas de globulina enlazada a tiroxina, y por lo tanto incrementan la cantidad de tiroxina enlazada.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: Inicio: 50 μg de tiroxina y 10 μg de triyodotironina al día. Posteriormente incrementar la dosis (media tableta) cada dos semanas hasta obtener el efecto terapéutico.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: No emplear este medicamento si hay alguna reacción alérgica a algún tipo de hormona tiroidea o a un colorante. También si tiene problemas adrenales que no son tratados o si recientemente se tuvo un ataque cardiaco. Tomar la medicina como le sea indicado por el médico. Puede ser necesario cambiar la dosis varias veces para encontrar la que se ajuste mejor a cada paciente. Tomar este medicamento en la mañana con el estómago vacío y esperar al menos de 30 minutos a 1 hora antes de comer o tomar cualquier alimento. Tragarse la tableta con un vaso completo de agua. Si olvida tomar una dosis, tomarla lo más pronto que se pueda. Si es casi tiempo para la siguiente dosis, esperar a la administración del medicamento y saltarse la dosis olvidada. No tomar medicina extra para reemplazar la dosis olvidada.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: A para levotiroxina.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 1006.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV

Nombre del medicamento: Lactato gluconato de calcio 2.94 g Carbonato de calcio 300 mg equivalente a 500 mg de calcio ionizable. Comprimidos efervescentes. (G)

Presentación del producto: Envase con 12 comprimidos efervescentes.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empaque hasta el momento de su uso. Protéjase de la luz.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Suplemento electrolítico de calcio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Hipocalcemia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGCAS.

FARMACODINAMIA: Electrolito esencial que participa en la función normal de las células musculares y nerviosas; fundamental en el funcionamiento del músculo cardiaco y en los mecanismos de coagulación sanguínea. El calcio representa alrededor del 2% del peso corporal en adultos, de este 2%, el 99% es depositado en el hueso y el 1% se encuentra en el plasma y en los tejidos. El calcio estimula la secreción de gastrina, la cual compensa la utilidad del carbonato de calcio oral en el tratamiento de la úlcera péptica. Crecientes evidencias sugieren que el calcio se acumula fácilmente en las placas ateroscleróticas, aunque esto no parece estar relacionado con la administración de calcio exógeno. La hormona paratiroidea (PTH), la vitamina D, y en menor medida la calcitonina, los glucocorticoides y el magnesio influyen en el balance del calcio. Los antiácidos neutralizan el ácido gástrico, aumentando el pH del contenido gástrico, que reduce la irritación de la mucosa gastrointestinal (G). El aumento del pH gástrico inhibe la actividad proteolítica de la pepsina, la cual es benéfica para pacientes con úlceras pépticas. El papel de carbonato de calcio en el tratamiento de úlceras pépticas es cuestionable, ya que el medicamento puede causar un rebote ácido. La mayoría de los médicos no utilizan el carbonato de calcio para el tratamiento de las úlceras pépticas y los antiácidos en general, han declinado debido a la disponibilidad de los bloqueadores H2. El carbonato de calcio y el citrato de calcio son útiles en el tratamiento de la hiperfosfatemia secundaria para la insuficiencia renal crónica. Para lograr esto, es importante que la administración oral de la sal de calcio sea con alimentos o la merienda, ya que ejerce efectos mínimos sobre el fosfato, una vez que el fosfato ha sido absorbido en la circulación. El calcio se une con el fosfato de calcio en el intestino, formando fosfato de calcio insoluble, que es posteriormente eliminado en las heces. El calcio libre sin embargo, puede ser absorbido, elevando potencialmente el producto calcio-fósforo. Por esta razón, es importante evitar el uso de sales de calcio como quelantes del fosfato cuando el fósforo en el suero se encuentra muy elevado.

FARMACOCINÉTICA: El carbonato de calcio se administra por vía oral. En general, la absorción de calcio por el intestino nunca es completa, y exige la forma ionizada del calcio que es soluble. El pH intestinal, la presencia de alimentos, la dosis administrada y la presencia de la deficiencia de calcio, influyen en la biodisponibilidad oral de calcio. Debido a la influencia hormonal de PTH y la vitamina D en la absorción de calcio, sólo hay un momento en el que mucho calcio puede ser absorbido en el tracto gastrointestinal; la absorción se incrementa en pacientes con deficiencia de calcio o dietas bajas en calcio. La biodisponibilidad normal de calcio en los suplementos, como el carbonato de calcio, es normalmente de un 25-35%. El pH intestinal para la disolución y la absorción de las sales y complejos de calcio, se encuentra típicamente en el rango óptimo de 5-7 un poco después de una comida, en el paciente con un estado normal de ácido en el estómago, así como los contenidos ácido del estómago vacío

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 1006.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV

FARMACOCINÉTICA (continuación): hacia la parte superior del intestino delgado (el duodeno). Por lo tanto, se recomienda a menudo que el carbonato de calcio sea administrado 1-1.5 horas después de las comidas para aumentar la absorción del suplemento. En pacientes con aclorhidria u otras condiciones de ácido en el estómago, la absorción del carbonato es mejorada tomando el suplemento con las comidas versus después de las comidas, de manera que la pequeña cantidad de ácido para ayudar a la digestión, pueda ayudar también a la absorción de calcio. El calcio es excretado en la orina (aproximadamente el 20%). La cantidad excretada en la orina varía con el grado de absorción del calcio, la tasa de recambio óseo y el estado de conservación renal. La excreción fecal de calcio es aproximadamente del 80% y representa principalmente el calcio remanente no absorbido en el intestino.

CONTRAINDICACIONES: en casos de hipercalcemia (hiperparatiroidismo, sobredosis de vitamina D, tumores descalcificantes), insuficiencia renal grave, hipercalciuria grave, cálculos renales. Su administración crónica puede producir hipercalcemia e hipercalciuria. Evitar la administración de dosis altas de vitamina D, a menos que se tenga una indicación especial. La tetraciclina y los corticoesteroides pueden interferir con su absorción. Aumenta la toxicidad de los glucósidos cardiacos y antagoniza el efecto de los bloqueadores de los canales del calcio.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Trastornos gastrointestinales. Con dosis elevadas se pueden presentar manifestaciones de hipercalcemia (anorexia, náuseas, vómito, estreñimiento, dolor abdominal, sed, poliuria).

Grandes dosis de carbonato de calcio puede conducir al desarrollo de la hipercalcemia. La hipercalcemia causa síntomas tales como la anorexia, náuseas / vómitos, dolor de cabeza, debilidad, mareos y estado mental alterado. Los pacientes con desequilibrios electrolíticos, insuficiencia renal o deshidratación, están predispuestos a desarrollar el síndrome de leche-alcalina, que se caracteriza por hipercalcemia, alcalosis metabólica e insuficiencia renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Alcohol, tabaco, calcitonina, hierro, penicilina, pentobarbital, glucocorticoides, reduce la absorción oral de tetraciclinas o fluoruro, puede reducir la respuesta de bloqueadores de los canales de calcio y en altas dosis, se incrementa el riesgo de arritmias cardiacas, en pacientes digitalizados. Aumenta la absorción de calcio, tiazidas, estrógenos, vitaminas A y D. Interactúan con: Cimetidina, Difenilhidantoína, Ergocalciferol, Plántago Psyllium.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 500 a 1000 mg cada 12 horas. Niños. 250 a 500 mg cada 12 horas. Los comprimidos deben disolverse en 200 ml de agua.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Tómese con alimentos, no se administre dentro de las 1-2 hrs después de ingerir algún otro medicamento. No tome cafeína ni alimentos ricos en fibras.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. El uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico especialista tratante.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 1007.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
	Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Levotiroxina (levotiroxina sódica T4) oral 100 μg. Tabletas. (G)		
Presentación del producto: Envase con 100 Tabletas.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Hormona tiroidea.		

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Hipotiroidismo.

FARMACODINAMIA: La levotiroxina (T4) participa en el metabolismo de carbohidratos y proteínas, promueve la gluconeogénesis, aumenta la utilización y movilización de los depósitos de glucógeno, estimula la síntesis de proteínas y regula la diferenciación y crecimiento celular. En conjunto, aumenta la velocidad metabólica de los tejidos y participa en el metabolismo, crecimiento y desarrollo normales, especialmente en el desarrollo del sistema nervioso central de los niños.

La levotiroxina muestra todas las acciones endógenas de la hormona tiroidea. La liotironina (T₃) es la principal hormona que muestra estas acciones, considerando que la levotiroxina (T₄) es la principal hormona secretada por la glándula tiroides y es metabólicamente deiodada a T₃ en los tejidos periféricos. Las concentraciones séricas de T₄ y TSH se utilizan normalmente como los principales parámetros de monitoreo para la determinación y vigilancia de la función tiroidea. En general, las hormonas tiroideas influyen en el crecimiento y la maduración de los tejidos, aumentan el gasto de energía, y afectan el número de movimientos de prácticamente todos los sustratos. Estos efectos son mediados a través del control de la transcripción de ADN y a la larga de la síntesis de proteínas.

FARMACOCINÉTICA: La absorción aumenta ligeramente cuando la hormona se toma con el estómago vacío y se reduce en pacientes con síndrome de malabsorción, insuficiencia cardiaca congestiva, o diarrea. Ciertos alimentos, como la fórmula infantil de soya y la fibra dietética, disminuyen la absorción de la T₄. Se absorbe bien a través de la mucosa gastrointestinal, se distribuye en la mayoría de los tejidos y líquidos orgánicos y su concentración más alta se alcanza en hígado y riñones. Se une en gran medida a las proteínas plasmáticas y se metaboliza en los tejidos periféricos, principalmente en hígado, riñones e intestino. Su vida media es de 6 a 7 días. Se une casi completamente a proteínas plasmáticas (99%) y a una globulina interalfa que transporta a la levotiroxina a la albúmina. Se metaboliza en el hígado a triyodotironina, que tiene una potencia metabólica de casi un 30% de la levotiroxina. Su efecto terapéutico es lento ya que sus efectos totales son observados hasta una o tres semanas de iniciado su tratamiento, su efecto terapéutico permanece de 1 a 3 semanas. La tiroxina es conjugada con el ácido glucurónido y sulfúrico en el hígado, distribuyéndose en la bilis una porción, donde es hidrolizada en el intestino y reabsorbida; otra porción alcanza el colon sin cambios donde es hidrolizada y eliminada por las heces en un 20% a 40% aproximadamente.

CONTRAINDICACIONES: en casos de hipersensibilidad a la levotiroxina, tirotoxicosis, enfermedad cardiovascular no controlada, insuficiencia suprarrenal, insuficiencia hipofisaria no corregida, obesidad. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, estados de malabsorción. Los pacientes con hipotiroidismo de larga duración o con mixedema suelen ser más susceptibles a sus efectos. Modifica el efecto de los anticoagulantes, anti depresores y aminas simpaticomiméticas, antidiabéticos, adrenérgicos, bloqueadores beta

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Palpitaciones, taquicardia, angina de pecho, temblor, nerviosismo, cansancio, debilidad, insomnio, cefalea, cambios en el apetito, diarrea, pérdida de peso, alteraciones menstruales, hiperhidrosis, intolerancia al calor, reacciones cutáneas alérgicas.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 1007.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Incrementa el efecto de anticoagulantes cumarínicos, aumentando el catabolismo de los factores de coagulación de vitamina K dependientes. Puede alterar los requerimientos de hipoglucemiantes orales y la insulina, potencializa la acción de los antidepresivos tricíclicos y agonistas adrenérgicos. Con la administración de epinefrina en pacientes con enfermedad de arterias coronarias, puede precipitar episodios de insuficiencia coronaria. Interactúa con: sucralfato, colestiramina, suplementos de hierro y calcio, hidróxido de aluminio, glucósidos digitálicos, teofilinas, pueden interferir con la absorción de levotiroxina en el intestino, incluyendo sucralfato, colestiramina resina, hierro y suplementos de calcio, hidróxido de aluminio, y ciertos productos de soya.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO (continuación): Los anticoagulantes orales: Puede aumentar los efectos anticoagulantes. Los glucósidos digitálicos pueden reducir los efectos de los glucósidos. El ayuno aumenta la absorción del tracto G. El hipotiroidismo puede causar disminución del aclaramiento de la teofilina, el cual puede volver a la normalidad cuando se consigue el estado de eutiroidismo.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: Dosis: $50 \mu g/d$ ía, aumentar a intervalos de $25 a 50 \mu g$ al día durante dos a cuatro semanas hasta alcanzar el efecto terapéutico. Dosis máxima $200 \mu g/d$ ía. Niños: De 6 meses $8 a 10 \mu g/kg$ de peso corporal/día. De $6 a 12 meses 6 a 8 \mu g/kg$ de peso corporal/día. De 1 a 5 anos: $1 a 6 \mu g/kg$ de peso corporal/día. De 1 a 7 anos: $1 a 7 \mu g/kg$ de peso corporal/día. La administración es como dosis única.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: No cambie de marca sin conocimiento del médico, reporte inmediatamente cualquier dolor de pecho, incremento de pulso, palpitaciones, intolerancia al calor, sudoración excesiva, no se interrumpa abruptamente. No administre el medicamento antes de 4 horas, después de administrar colestiramina o colestipol. La colestiramina o el colestipol reducen la eficacia de levotiroxina. Administrar de forma oral una vez al día antes del desayuno. Cuando se administra en ayunas, la absorción es mayor. Para mantener constantes los niveles en sangre, debe ser constante en la administración del medicamento, ya sea con o sin alimentos. No cambiar de una marca a otra, sin comparación de estudios de biodisponibilidad del medicamento. Para los bebés y los niños que no pueden tragar los comprimidos enteros, triturar la dosis de tabletas adecuada y suspender el comprimido recién triturado en una pequeña cantidad de fórmula o agua; dar la dosis con gotero o con una cuchara. El comprimido triturado también puede ser salpicado en pequeñas cantidades sobre la comida (por ejemplo, cereal cocido, puré de manzanas). La terapia parenteral puede utilizarse de forma oral cuando la medicación no se puede tolerar.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: A. Lactancia: Puede excretarse en mínimas cantidades en la leche. Debe utilizarse en la mujer embarazada hipotiroidea bajo estricto control médico.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





CIUDAD DE MÉXICO

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 1022.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Tiamazol (Metimazol) oral de 5mg tabletas (G)

Presentación del producto: Envase con 20 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empaque hasta el momento de su uso. Protéjase de la luz.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente antitiroidismo. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Hipertiroidismo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGCAS.

FARMACODINAMIA: El metimazol interfiere directamente en el primer paso de la biosíntesis de la hormona tiroidea en la glándula tiroides. Al actuar como un sustrato para el catalizador de la peroxidasa tiroidea, el metimazol inhibe la incorporación de yoduro hacia el precursor de la hormona tiroidea, la tiroglobulina. En consecuencia, el fármaco es yodado y degradado dentro de la glándula tiroides. El yodo oxidado es desviado fuera de la tiroglobulina, lo que disminuye de manera efectiva la biosíntesis de la hormona tiroidea. Un mecanismo adicional, es la inhibición del acoplamiento de residuos de iodotirosil para formar tiroglobulina. El metimazol puede interferir con la oxidación del ion yoduro y de grupos iodotirosil. Eventualmente, la tiroglobulina es agotada y los niveles de la hormona tiroidea circulantes, disminuyen.

FARMACOCINÉTICA: El metimazol es administrado por vía oral y se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas pico dentro de 1-2 horas después de su administración. Sin embargo, usualmente se requiere de 2-4 meses de tratamiento para alcanzar el estado inicial de eutiroidismo; la velocidad de respuesta, depende de varias variables farmacodinámicas y del paciente. Una vez absorbido, el metimazol es concentrado activamente por la glándula tiroides. La unión a proteínas es insignificante, por lo que el metimazol se elimina más fácilmente en la leche materna que otros fármacos de su clase. El metimazol sufre metabolismo hepático y no genera metabolitos activos. La excreción renal es menor al 10%. La vida media de eliminación es de aproximadamente 5-9 horas. Sin embargo, la permanencia intratiroidal del metimazol es de aproximadamente 20 horas, con una duración de acción de 40 horas, lo que permite una dosis diaria única para algunos pacientes. La vida media de eliminación plasmática del metimazol no es alterada de forma apreciable por el estado de la tiroides del paciente. Tiene un volumen de distribución igual al agua corporal total. Entre 65 y 70% de una dosis se recupera en la orina en 48 h

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al fármaco, hipotiroidismo, lactancia. Contraindicado en casos de hipersensibilidad a fármacos antitiroideos, en pacientes con bocio nodular tóxico por no causar remisión de la enfermedad. No se deben administrar simultáneamente medicamentos que puedan producir reacción adversa, como agranulocitosis. Es necesario realizar pruebas de función tiroidea (índice de tiroxina libre en plasma y concentraciones totales de triyodotironina). Se deben tomar en consideración los efectos antitiroideos de dimercaprol, aminoglutetimida, litio y amiodarona si se administran en forma simultánea. Disminuye la eficacia de los anticoagulantes orales.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Linfadenopatía, leucopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, diarrea, vómito, ictericia, cefalea, vértigo.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal			
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología			
Clave CBCM: 1022.00		Partida Presupues	stal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metab	olismo.	Clasificación de ac Salud: Grupo IV	cuerdo al artículo 226 de la Ley General de
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE O Con los anticoagulantes puede disminuir bloqueadores, dando lugar a efectos tóxico toxicidad. Puede alterar el aclaramiento de l DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Ao se puede reducir la dosis hasta lograr el euti INFORMACIÓN AL PACIENTE: Este medica supervisión de un médico especialista. Insti indica su médico. No suspender o ajustar la dieta restrictiva en yodo. Informe al pacient los siguientes síntomas: erupción cutánea medicamento pueden provocar somnolenci alerta mental. Riesgo durante el embarazo y lactancia: l especialista tratante.	o aumentar su accións. Puede causar un au a teofilina en paciente: dultos y niños: Dosis ini roidismo (generalment umento es de alto rie ruya al paciente de la dosis sin consultar a su te que la respuesta al ta, fiebre, dolor de ga ia por lo que debe ter D. El uso durante el em	beta bloqueadores n anticoagulante. Imento en los efectos con hipotiroidismo cial de 5 a 20 mg/ de se reduce a una tosgo por lo que ún importancia de toro médico. Recomeno cratamiento puede sirganta, hematoma ner cuidado al considerazo y la lactancia de toro de la considerazo y la lactancia de toro de la considerazo y la lactancia de toro de la considerazo y la lactancia de la considerazione del considerazione de la considerazione de la considerazione de la considerazione del consider	Puede aumentar los efectos de los beta tos de los glucósidos digitálicos, incluida la o o hipertiroidismo. cada 8 horas. Si se presenta hipotiroidismo, ercera parte de la dosis inicial). icamente puede ser administrado bajo la mar la dosis correcta exactamente como lo dar al paciente que puede ser necesaria una tomar meses. Avise a su médico si presenta as o signos de infección o ictericia. Este iducir o realizar otras tareas que requieran la queda bajo la responsabilidad del médico
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revis MASS.FCO. TOMÁS		Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.
Q.F.B. NOCIO IVIEJIA VAZQUEZ	IVIASS.FCU. TUIVIAS	DELGADO CRUZ.	Q.P.D. RECTOR SALGADO SCRUELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal

Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

Clave CBCM: 1042.00 Partida Presupuestal: 2531

Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo. Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV

DESCRIPCIÓN.

Nombre del medicamento: Glibenclamida 5mg. Tabletas. (G)

Presentación del producto: Envase con 50 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Hipoglucemiante de 2ª generación. Sulfonilurea.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Diabetes mellitus tipo 2.

PROPIEDADES FARMACOLÓGCAS.

FARMACODINAMIA: Su acción hipoglucémica, se debe a la estimulación de las células de los islotes pancreáticos, lo que resulta en un aumento de la secreción de insulina. Se cree que las sulfonilureas se enlazan a los receptores del canal de potasio sensibles al ATP, de la superficie celular en el páncreas, reduciendo así la conductancia del potasio y causando la despolarización de la membrana. La despolarización estimula el flujo de iones de calcio a través de los canales de calcio sensibles al voltaje, incrementando las concentraciones intracelulares de iones de calcio, que inducen la secreción o exocitosis de la insulina. La glibenclamida no es eficaz en la falta de funcionamiento de las células beta, como ocurre en la diabetes mellitus tipo 1, o cuando el número de células viables beta es baja, como ocurre en los casos graves de diabetes mellitus tipo II.

FARMACOCINÉTICA: La absorción es rápida y total, alcanzando el nivel máximo en el suero (100ng. / ml., después de 1.75mg.) en una o dos horas, el cual desciende a 5-10ng. / ml. Después de 8 a 10hrs. Según la dosis, la vida media sérica es de 1.3 – 2.6hrs. La unión a proteínas séricas es de más del 97%. La excreción ocurre en partes más o menos iguales por los riñones, bilis y heces y la excreción es total después de 45-72 hrs. La biodisponibilidad es del 100%.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a las sulfonilureas. Se deben tener precauciones en casos de disfunción hepática o renal. No se aconseja la ingesta de alcohol durante su administración, ya que puede ocurrir una reacción de intolerancia semejante a la producida por el disulfiram. Medicamentos como la ciclofosfamida, fenilbutazona, dicumarol, bloqueadores beta y sulfonamidas aumentan su efecto hipoglucémico. La adrenalina, corticoesteroides y diuréticos del tipo de las tiazidas, disminuyen este efecto. Cetoacidosis y porfiria.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Al inicio se pueden presentar trastornos de la visión. *Trastornos intestinales*: nauseas, pesadez gástrica, sensación de plenitud, diarrea. Puede producir hipoglucemia, cefalea, apetito desmedido, vomito, astemia, somnolencia, trastornos del sueño, inquietud, agresividad, falta de concentración, hipodinamia depresión, confusión, trastornos del lenguaje, afasia, temblor, paresias, trastornos sensoriales, mareo, sensación de impotencia, perdida del autocontrol, delirio, crisis compulsivas, pérdida de la conciencia hasta el coma. Hepatitis reactiva, anemia hemolítica, hipoplasia medular.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Pueden potencializar su acción: bloqueadores de receptores beta, fibratos, biguanidas, cloranfenicol, derivados cumarínicos, fenfluramina, inhibidores de la MAO, fenilbutazona, feniramidol, fosfamida, salicilatos, sulfinpirazolona, sulfonamidas, compuestos de tetraciclina, miconazol, insulina, inhibidores de la ECA, anabólicos esteroideos, hormonas sexuales masculinas, apazona, ciclofosfamida, disopiramida, fluoxetina, oxifenbutazona, pentoxifilina (altas dosis por vía parenteral), probenecid, quinolonas, guanetidina, triptocualeno, trofosfamida. Disminuyen su acción hipoglucemiante el abuso de laxantes, corticoesteroides, acido nicotínico (a dosis elevadas) estrógenos, progestágenos, derivados de la fenotiazinas, saluréticos, agentes simpático miméticos, hormonas tiroideas, acetazolamida, barbitúricos, diazoxido, glucagón, difenilidantoina y rifampicina, anticoagulantes orales. Candesartán, orlistat.

DOSIS Y VIA DE ADMINISRACIÓN: Oral. Adultos: 2.5 a 5 mg cada 24 horas, después de los alimentos. Dosis máxima 20 mg/día. Dosis mayores de 10 mg se deben de administrar cada 12 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: El paciente deberá tomar la glibenclamida a la hora y en la dosis indicada por el médico; las eventualidades como el olvido de la ingesta de una dosis, no deben ser corregidas ingiriendo una dosis mayor en la siguiente toma.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. No se administre durante el embarazo y la lactancia.

Elaboró:Revisó:Autorizó:Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZMASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





		DE		

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 1050.00/1050.01	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV

Nombre del medicamento: Insulina humana acción intermedia NPH 100 UI/ml. Suspensión inyectable.(G)

Presentación del producto: 1050.00. Frasco ámpula con 5 ml. 1050.01. Frasco ámpula con 10 ml.

Condiciones de almacenamiento: Deben almacenarse en un lugar frío de preferencia (2-8°C) en un refrigerador pero nunca en el congelador, la insulina que se esté utilizando no debe refrigerarse, pero debe mantenerse en un lugar fresco (por debajo de 30°C) y lejos del calor y la luz. NO utilice la insulina si ésta se congeló.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente antidiabético.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Diabetes mellitus tipo 1. Acidosis y coma diabético. Diabetes mellitus tipo 2 no controlada. Hiperpotasemia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGCAS.

FARMACODINAMIA: Su acción fundamental permite la utilización de la glucosa en los tejidos y por tanto, es indispensable para el metabolismo normal de los carbohidratos, proteínas y grasas. La insulina que se utiliza en el tratamiento de la diabetes, puede ser de tipos diferentes debido a su fuente de origen y duración de acción. Se puede obtener por extracción del páncreas de diferentes especies animales. Desde hace poco se extrae mediante tecnología de DNA recombinante. Los diferentes tipos de insulina se pueden identificar por letras. La insulina R es la cristalina o regular, de inicio rápido (30 a 60 min.) y duración corta (6h). La insulina NPH (N) tiene agregada protamina, que le confiere una acción intermedia (inicio, 1 a 2 h; duración, 18 a 24 h). La insulina L se obtiene por un proceso de recristalización con zinc y también es de acción intermedia. La insulina PZI tiene mayor concentración de protamina, por lo que su efecto se inicia lentamente (a las 6 h) y su duración es más prolongada (24 a 36 horas). La insulina es una hormona producida por el páncreas, que reduce la concentración de glucosa en sangre inhibiendo la producción hepática de glucosa (glucogenólisis y gluconeogénesis) y estimulando la captación y el metabolismo de la glucosa por el músculo y tejido adiposo.

FARMACOCINÉTICA: La insulina endógena se distribuye ampliamente en todo el cuerpo. Una pequeña porción es inactivada por tejidos periféricos, pero la mayoría se metaboliza en el hígado y los riñones. La insulina es filtrada y reabsorbida por los riñones, la vida media plasmática de la insulina endógena es de aproximadamente 5-6 minutos. La mezcla de insulina regular; insulina isófana (NPH) es administrada únicamente a través de la inyección subcutánea (SC) intermitente. El inicio de la acción de la insulina regular comienza en aproximadamente unos 30 minutos, con un efecto máximo que se produce a las 1-3 horas después de la inyección SC. La vida media plasmática aparente tras la administración SC es de aproximadamente 1.5 horas con una duración de acción de 8-12 horas. La insulina regular administrada por vía subcutánea es mejor cuando se administra de 30-60 minutos antes de una comida. Después de la administración subcutánea, el inicio de la actividad de reducción de la glucosa por la insulina isófana (NPH), comienza aproximadamente de 1-4 horas después de la inyección, con su actividad máxima entre las 4 y 14 horas (media 5.5 horas). Aproximadamente el 14% del total de la actividad ocurre en las primeras 4 horas (rango de 3.0-48%). La duración de la reducción de la actividad de la glucosa oscila entre 10-24 horas o más. El comienzo en la reducción de la actividad de la glucosa por la insulina regular; isófana insulina (NPH) es de aproximadamente 30 minutos después de la administración subcutánea, con un tiempo de máxima actividad entre las 3.3-4.4 horas (rango 1.5-16 horas). La duración de la acción de la insulina regular; insulina isófana (NPH) es similar a la de la insulina NPH (10-24 horas). Se debe administrar por vía parenteral (subcutánea) porque se destruye en el tubo digestivo.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 1050.00/1050.01	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
	Salud: Grupo IV	

CONTRAINDICACIONES: en casos de hipersensibilidad a la insulina. Efectuar periódicamente determinaciones de la glucosa sanguínea. Diversos fármacos aumentan su efecto hipoglucémico: esteroides anabólicos, alcohol, hipoglucemiantes orales, inhibidores de la MAO. Otros disminuyen su efecto porque aumentan los niveles de glucosa; corticoesteroides, danazol, anfetaminas, anticonceptivos. Los Beta bloqueadores, clofibrato, fenfluramina, guantidina, fenilbutazona, tetraciclinas pueden incrementar los efectos hipoglucemiantes de la insulina.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: resistencia a la insulina, hipersensibilidad, alergia a la insulina. La hipoglucemia es la complicación más frecuente del tratamiento con insulina; se presenta cuando la concentración de glucosa es inferior a 50 mg/100 ml. Lipodistrofia, reacciones de hipersensibilidad locales y sistémicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Pueden aumentar los requerimientos de insulina con medicamentos de actividad hiperglucémica, como son los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamientos de sustitución tiroidea. Pueden disminuir su actividad, con medicamentos de actividad hipoglucémica como son los hipoglucemiantes orales, salicilatos (ácido acetilsalicílico), antibióticos de tipo de las sulfonamidas, bloqueadores beta adrenérgicos y ciertos antidepresivos. Interactúa con: adrenalina, alcohol, andrógenos, sulfato de anfetamina, anticonceptivos orales, captopril, diazóxido, difenilhidantoína, disopiramida, diuréticos, enalapril, esteroides anabólicos, ácido etacrínico, fenelzina, fenilbutazona, fenotiazinas, furazolidona, furosemida, gemfibrozil, glucocorticoides (corticoesteroides), guanetidina, hormonas tiroideas, IMAO, mazindol, metoclopramida, nifedipino, progestágenos, rilmedina, salbutamol, salicilatos, sulfinpirazona, terbutalina, tetraciclinas, triyodotironina, troglitazona.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO (continuación): Alcohol, esteroides anabolizantes, beta bloqueadores, clofibrato, fenfluramine, guantidina, inhibidores de la MAO, fenilbutazona, tetraciclinas: Puede aumentar los efectos hipoglucemiantes de la insulina.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Subcutánea, intramuscular. Adultos y niños: Las dosis deben ser ajustadas en cada caso y a juicio del médico especialista.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Cualquier cambio de insulina debe hacerse con cautela y únicamente bajo supervisión médica. Utilice únicamente jeringas de insulina. Seleccione el lugar de la inyección apropiado de acuerdo a la historia y las necesidades del paciente; rotar los sitios de administración para evitar la lipodistrofia. La insulina subcutánea, se absorbe más rápidamente en sitios de inyección en el abdomen, más lentamente en los brazos y más lentamente en los sitios de la cara anterior del muslo. Administrar la insulina 30 minutos antes de las comidas. Almacenar adecuadamente la insulina de acuerdo con las necesidades diarias del paciente. La insulina se mantiene estable durante 1 mes a temperatura ambiente o 3 meses en refrigeración. Tenga una ampolleta extra de insulina en el refrigerador. Refrigere jeringas prellenadas de plástico y vidrio, las cuales pueden ser almacenadas en refrigeración hasta por 14 días. No congelar. No exponga a temperaturas extremas o la luz solar.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B. Los requerimientos de insulina suelen reducirse durante el primer trimestre y aumenta durante el segundo y el tercer trimestre. Las pacientes diabéticas que están amamantando pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina, en la dieta o en ambas.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 1051.00/1051.01	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN	

Nombre del medicamento: Insulina humana acción rápida regular 100UI/ml, suspensión inyectable (G)

Presentación del producto: 1051.00. Frasco ámpula con 5 ml. 1051.01. Frasco ámpula con 10 ml.

Condiciones de almacenamiento: Deben almacenarse en un lugar frío de preferencia (2-8°C) en un refrigerador pero nunca en el congelador, la insulina que se esté utilizando no debe refrigerarse, pero debe mantenerse en un lugar fresco (por debajo de 30°C) y lejos del calor y la luz. NO utilice la insulina si ésta se congeló.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente antidiabético.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Diabetes mellitus tipo 1. Acidosis y coma diabético. Diabetes mellitus tipo 2 no controlada. Hiperpotasemia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGCAS.

FARMACODINAMIA: Su acción fundamental permite la utilización de la glucosa en los tejidos y por tanto, es indispensable para el metabolismo normal de los carbohidratos, proteínas y grasas. La insulina que se utiliza en el tratamiento de la diabetes, puede ser de tipos diferentes de acuerdo a su fuente de origen y duración de acción. Se puede obtener por extracción del páncreas de diferentes especies animales. Desde hace poco se extrae mediante tecnología de DNA recombinante. Los diferentes tipos de insulina se pueden identificar por letras. La insulina R es la cristalina o regular, de inicio rápido (30 a 60 min.) y duración corta (6h). La insulina NPH (N) tiene agregada protamina, que le confiere una acción intermedia (inicio, 1 a 2 h; duración, 18 a 24 h). La insulina L se obtiene por un proceso de recristalización con zinc y también es de acción intermedia. La insulina PZI tiene mayor concentración de protamina, por lo que su efecto se inicia lentamente (a las 6 h) y su duración es más prolongada (24 a 36 horas). La insulina es una hormona producida por el páncreas, que reduce la concentración de glucosa en sangre inhibiendo la producción hepática de glucosa (glucogenólisis y gluconeogénesis) y estimulando la captación y el metabolismo de la glucosa por el músculo y tejido adiposo.

FARMACOCINÉTICA: La insulina endógena se distribuye ampliamente en todo el cuerpo. Una pequeña porción es inactivada por tejidos periféricos, pero la mayoría se metaboliza en el hígado y los riñones. La insulina es filtrada y reabsorbida por los riñones, la vida media plasmática de la insulina endógena es de aproximadamente 5-6 minutos. Un subconjunto de pacientes con defectos genéticos del receptor de insulina, pueden presentar una vida media prolongada de insulina de hasta más de 30 minutos; los pacientes diabéticos que producen anticuerpos contra la insulina, también pueden presentar una prolongada vida media de insulina frente a los controles normales. La insulina regular es actualmente administrada a través de las vías intravenosa, intramuscular o subcutánea y puede ser utilizada por la vía de administración de unas bombas de infusión de insulina subcutánea externa.

Administración intravenosa: El inicio de acción está dentro de los 15 minutos con efectos máximos que se producen en 15-30 minutos después de la inyección IV. La vida media plasmática de la insulina humana es de aproximadamente 5-6 minutos, con una duración media de acción de 30-60 minutos.

Administración subcutánea: Es mejor administrar la insulina regular por la vía subcutánea, unos 30-60 minutos antes de una comida. El inicio de acción de la insulina regulada sin buffer (100 unidades / ml), inicia aproximadamente 30 minutos después de la inyección, con un efecto máximo que se produce 2.5-5 horas más tarde. Debido a que los hexámeros de la insulina se disocian lentamente en monómeros y, por tanto, retrasan la absorción y el tiempo de concentraciones pico, los parámetros farmacocinéticos tras la administración SC son normalmente más largos que los observados en la administración intravenosa de insulina regular. La vida media plasmática tras la administración subcutánea es de aproximadamente 1.5 horas con una duración de acción de 8-12 horas (media de 5-7 horas, los valores reales pueden ser más amplios entre los individuos que reciben insulina regular SC).

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 1051.00/1051.01 Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
	Salud: Grupo IV	

FARMACOCINÉTICA (Continuación): El inicio de la acción de una insulina sin buffer (500 unidades / ml) es similar a la aparición de un de insulina regular sin buffer (100 unidades / ml); sin embargo, debido a su concentración, la duración de la acción de una insulina regular sin buffer, (500 unidades / ml) es considerablemente más larga (hasta 24 horas). La insulina regular con buffer de es exclusivo para uso subcutáneo, y no debe mezclarse con otros tipos de insulina debido al buffer de fosfato. La farmacocinética de la insulina regular amortiguada es idéntica a la insulina con buffer (100 unidades / ml), administrado por vía SC.

CONTRAINDICACIONES: en casos de hipersensibilidad a la insulina. Efectuar periódicamente determinaciones de la glucosa sanguínea. Diversos fármacos aumentan su efecto hipoglucémico: esteroides anabólicos, alcohol, hipoglucemiantes orales, inhibidores de la MAO. Otros disminuyen su efecto porque aumentan los niveles de glucosa; corticoesteroides, danazol, anfetaminas, anticonceptivos. Los Beta bloqueadores, clofibrato, fenfluramina, guantidina, fenilbutazona, tetraciclinas pueden incrementar los efectos hipoglucemiantes de la insulina.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: resistencia a la insulina, hipersensibilidad, alergia a la insulina. La hipoglucemia es la complicación más frecuente del tratamiento con insulina; se presenta cuando la concentración de glucosa es inferior a 50 mg/100 ml. Lipodistrofia, reacciones de hipersensibilidad locales y sistémicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Pueden aumentar los requerimientos de insulina con medicamentos de actividad hiperglucémica, como son los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamientos de sustitución tiroidea. Pueden disminuir su actividad, con medicamentos de actividad hipoglucémica como son los hipoglucemiantes orales, salicilatos (ácido acetilsalicílico), antibióticos de tipo de las sulfonamidas, bloqueadores beta adrenérgicos y ciertos antidepresivos. Interactúa con: adrenalina, alcohol, andrógenos, sulfato de anfetamina, anticonceptivos orales, captopril, diazóxido, difenilhidantoína, disopiramida, diuréticos, enalapril, esteroides anabólicos, ácido etacrínico, fenelzina, fenilbutazona, fenotiazinas, furazolidona, furosemida, gemfibrozil, glucocorticoides (corticoesteroides), guanetidina, hormonas tiroideas, IMAO, mazindol, metoclopramida, nifedipino, progestágenos, rilmedina, salbutamol, salicilatos, sulfinpirazona, terbutalina, tetraciclinas, triyodotironina, troglitazona.

El alcohol, esteroides anabolizantes, beta bloqueadores, clofibrato, fenfluramine, guantidina, inhibidores de la MAO, fenilbutazona, tetraciclinas, pueden aumentar los efectos hipoglucemiantes de la insulina.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Subcutánea, intramuscular. Adultos y niños: Las dosis deben ser ajustadas en cada caso y a juicio del médico especialista.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Cualquier cambio de insulina debe hacerse con cautela y únicamente bajo supervisión médica. Utilice únicamente jeringas de insulina. Seleccione el lugar de la inyección apropiado de acuerdo a la historia y las necesidades del paciente; rotar los sitios de administración para evitar la lipodistrofia. Administrar la insulina 30 minutos antes de las comidas. Almacenar adecuadamente la insulina de acuerdo con las necesidades diarias del paciente. La insulina se mantiene estable durante 1 mes a temperatura ambiente o 3 meses en refrigeración. Tenga una ampolleta extra de insulina en el refrigerador. Refrigere jeringas prellenadas de plástico y vidrio, las cuales pueden ser almacenadas en refrigeración hasta por 14 días. No congelar. No exponga a temperaturas extremas o la luz solar.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B. Los requerimientos de insulina suelen reducirse durante el primer trimestre y aumenta durante el segundo y el tercer trimestre. Las pacientes diabéticas que están amamantando pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina, en la dieta o en ambas.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Feder	al
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 1095.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Calcitriol (1-alfa-25-dihidroxico	licolecalciferol) 0.25µg. Cápsulas de gelatina blanda. (G)
Presentación del producto: Envase con 50 cápsulas.	
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayo	ores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO	
Grupo Fármaco terapéutico: Agente electrolítico y renal. N	Nodificador del calcio, análogo de la vitamina D.
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Hipoparatiroidismo Osteod	listrofia renal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGCAS.

FARMACODINAMIA: En el cuerpo, la vitamina D activa (1,25 - (OH)₂ D₃), también conocida como calcitriol, desempeña un papel importante en mantener el equilibrio del calcio y en la regulación de la hormona paratiroidea (PTH). Se forma en el organismo a partir del colecalciferol (vitamina D3) que se encuentra normalmente en la dieta y que también se sintetiza en la piel, a partir del 7-dihidrocolesterol. La deficiencia de vitamina D, se asocia a raquitismo en niños y a osteomalacia en adultos. La producción normal diaria es de 0.5- 1.0μg y es ligeramente más alta la producción durante los períodos de síntesis aumentada de huesos (como el crecimiento o el embarazo).

Algunas evidencias sugieren que el calcitriol actúa a nivel del núcleo celular para aumentar el calcio y el fósforo del plasma. Una vez que ocurre la saturación de estos electrolitos en el plasma, se produce la mineralización ósea. El calcitriol, disminuye los niveles de PTH a través de varios mecanismos. El calcitriol suprime la PTH, siendo de manera inicial por un mecanismo de retroalimentación negativa y un aumento en los niveles de calcio y en segundo lugar, por una supresión de la síntesis y liberación de PTH, que inhibe la transcripción del gen de PTH en células blanco específicas. El calcitriol es sintetizado a partir de calcifediol en los riñones. La síntesis de calcitriol es estimulada por la activación de PTH de la enzima renal alfa-hidroxilasa y disminuyendo los niveles plasmáticos de fósforo. La hipocalcemia estimula la liberación de PTH. Los pacientes con uremia son incapaces de sintetizar el calcitriol en respuesta a la hipocalcemia, lo que perpetúa la hipocalcemia y permite un hiperparatiroidismo secundario. Esto puede ser un factor que contribuye a la osteodistrofia renal, característica de la insuficiencia renal. El efecto benéfico del calcitriol en la osteodistrofia renal, se debe a la corrección de la hipocalcemia y del hiperparatiroidismo secundario.

FARMACOCINÉTICA: El calcitriol promueve la reabsorción renal de calcio, aumenta la absorción intestinal de calcio y fósforo y aumenta la movilización de calcio y fósforo de los huesos hacia el plasma. El calcitriol, parece promover la absorción intestinal de calcio a través de la unión a receptores específicos en el citoplasma de la mucosa del intestino. Posteriormente, el calcio es absorbido a través de la formación de una proteína que enlaza al calcio.

El colecalciferol es hidroxilado en pasos sucesivos en el hígado y en el riñón hasta su transformación en calcitriol. Se absorbe rápidamente en el intestino, se alcanzan los niveles más altos de calcitriol después de 3 a 6 horas de su administración, el efecto farmacológico de una dosis única dura al menos 7 días, la vida media de eliminación en suero es de 9 a 10 horas. El calcitriol se excreta en la bilis y está sujeto a la circulación enterohepática. Los sitios de acción del calcitriol son intestino, huesos, riñón y glándulas paratiroides y se une a las proteínas plasmáticas.

CONTRAINDICACIONES: No deberá ser administrado a pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad a la vitamina D. El tratamiento con calcitriol deberá ser restringido en pacientes con osteodistrofia renal sintomática severa. En pacientes que estén tomando barbitúricos o anticonvulsivos se acelera su metabolismo y se reduce su actividad. Aumenta los efectos tóxicos de los glucósidos cardiacos.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal			
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología			
Clave CBCM: 1095.00		Partida Presupues	ital: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabo	olismo.	Clasificación de ac Salud: Grupo IV	cuerdo al artículo 226 de la Ley General de
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: O crónica, la cual da lugar a una calcificación produce detención del crecimiento. Los sign poliurina, sudación, sed, cefalea y vértigo convulsiones, hipertensión, arritmias cardiaco interacciones Medicamentosas y de evitar efectos aditivos e hipercalcemia, en pacientes con tratami hipermagnesemia, con medicamentos que co dos y vía de Administración: Oral. Ad 0.5 a 3 µg/día. Niños: Inicial: 0.25 µg/día. Au INFORMACIÓN AL PACIENTE: Durante la fas al menos 2 veces a la semana. Riesgo durante el embarazo y lactancia: O especialista tratante.	n vascular generalizada nos comunes de sobredo. La toxicidad crónicas, dolor abdominal grotto GÉNERO: Debe el tratamiento concontento con digital, los ontienen fosfatos, con lultos: Inicial 0.25 µg/d mentar la dosis en 2 a de del establecimiento de sobre contento de la conten	adas o con ingestió, nefrocalcinosis y osis son: anorexia, a se manifiesta pave y alteraciones in suspenderse las nitante con un di medicamentos offenitoína o fenobal (a. Aumentar la dol a semanas a intervadel tratamiento, de	calcificación de otros tejidos. En niños se náuseas, vómito, diarrea, pérdida de peso, por dolor óseo y muscular, orina turbia, mentales. dosis farmacológicas de vitamina D, para urético de tiazida aumenta el riesgo de que contienen magnesio pueden causar ribital, colestiramina. sis en dos a cuatro semanas a intervalos de alos de 0.25 a 2 µg/día.
Elaboró:	Revis	ó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS	DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





	CIUDAD DE MEXICO
Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 1096.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Bromocriptina 2.5mg tabletas (G	

Presentación del producto: Envase con 14 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Es un agonista del receptor de dopamina. Es un agente no hormonal, no estrogénico, que inhibe la secreción de prolactina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Inhibición de la lactancia. Hiperprolactinemia. Acromegalia. Parkinson.

PROPIEDADES FARMACOLÓGCAS.

FARMACODINAMIA: Estimula los receptores dopaminérgicos posinápticos, inhibiendo la secreción de prolactina de las células lactotropas de la glándula pituitaria y reduce la producción de dopamina a nivel del sistema nigroestriado, dando como resultado los siguientes efectos: disminuye los niveles sanguíneos de la prolactina, inhibe el ritmo circadiano normal de los niveles de prolactina en sangre, reduce significativamente la incidencia de pseudoembarazo inducido por estimulación cervicovaginal. En el hombre, la absorción y distribución son rápidas, concentraciones de 2 a 3mg/ml se obtienen de 1 a 2 horas después de ingerir una dosis de 1 mg.

FARMACOCINÉTICA: La bromocriptina se administra por vía oral. Aunque el 28% de una dosis administrada por vía oral de bromocriptina es absorbida a través del tracto gastrointestinal, sólo el 6% llega a la circulación, debido a un importante metabolismo hepático de primer paso. La administración oral de una dosis única de 1.25-5 mg, da como resultado la reducción de prolactina en suero dentro de 2 horas. La terapia con bromocriptina produce una reducción máxima en los niveles séricos de prolactina en pacientes con hiperprolactinemia dentro de las 4 semanas siguientes y reduce de forma significativa los niveles de la hormona del crecimiento en pacientes con acromegalia en 1-2 horas. El fármaco se une ampliamente (90-96%) a la albúmina sérica y no parece distribuirse en los eritrocitos. Más del 90% de una dosis absorbida de bromocriptina sufre metabolismo de primer paso, el resto de la dosis se hidroliza a metabolitos inactivos en el hígado. La bromocriptina tiene una vida media de 3 horas. Los metabolitos se eliminan en la bilis, y sólo una pequeña cantidad (2.5-5.5%) es excretada por los riñones.

CONTRAINDICACIONES: En angina de pecho, enfermedad vascular periférica, en pacientes con hipersensibilidad a los alcaloides del cornezuelo del centeno, en pacientes con historia de psicosis, en hipertensión no controlada, en cuanto se diagnostique embarazo, hipersensibilidad a derivados de ergotamina, pre eclampsia y síndrome de Raynaud. Fármacos como haloperidol, metildopa, anticonceptivos orales, fenotiazinas e inhibidores de la MAO interfieren con sus efectos, por lo que es necesario ajustar la dosis. Aumenta el efecto de la levodopa y de los antihipertensivos. El alcohol provoca síndrome de intolerancia. Determinar mensualmente las concentraciones séricas de prolactina al inicio del tratamiento, y después dos veces al año. Tómese con los alimentos. No conducir vehículos, cardiopatía grave isquémica o enfermedad vascular periférica.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Al inicio del tratamiento pueden presentarse nauseas, vértigo, vomito, cefalea, fatiga, diarrea, congestión nasal, y raramente hipotensión ortostática. Con dosis altas se presenta: boca seca, somnolencia, estreñimiento, incontinencia urinaria, perturbaciones visuales, parestesias, calambres musculares, ataxia, disquinesia, depresión, convulsiones, vasoconstricción cutánea o exentema. En pacientes con Parkinson con dosis altas a largo plazo puede presentarse: derrame pleural o fibrosis retroperitoneal. Náuseas, vómito, dolor abdominal, cefalea, mareos, insomnio, litiasis biliar, reacciones de hipersensibilidad.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Jnidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal			
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología			
Clave CBCM: 1096.00		Partida Presupues	stal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metab	olismo.	Clasificación de ac Salud: Grupo IV	cuerdo al artículo 226 de la Ley General de
niveles plasmáticos de bromocriptina, el cuefectos secundarios, disminuye su efecto codel ergot. Alimentos, butirofenonas, clotiap DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adcada 12 horas, durante 14 días. INFORMACIÓN AL PACIENTE: Úsese exclusiva i duplicarla, de no interrumpir el medicamo Explicar que la dosis debe ser disminuida le métodos no hormonales de control de na inmediatamente si se sospecha de embaraz la temperatura basal del cuerpo, para det secundarios son comunes, especialmente de presenta aumento de la disnea o bien ocurr	onsumo de alcohol, pron fenotiazinas y butiro ina, entacapona, fenotidultos: 1.25 a 2.5 mg/divamente bajo prescripciento de forma repentirentamente, antes de de atalidad durante el tro. Cuando se utiliza paterminar cuándo se prurante la fase inicial de re congestión nasal. Asoto puede causar somn	ninistración concoruede reducir su to ofenonas, no se reciazinas, griseofulvinía. Fraccionar para ción y vigilancia ména para evitar una ritener su uso. Aseso atamiento. Instruyura la infertilidad, irioduce la ovulación I tratamiento. Instresorar a los pacientolencia, y tenga cuma vez logrado el er	dica. Indicar al paciente de no omitir la dosis ápida recurrencia de los síntomas originales. orar a las mujeres en edad fértil para utilizar a a los pacientes a informar a su médico instruir a los pacientes a obtener diariamente n. Informar a los pacientes que los efectos ruya a los pacientes a notificar a su médico si tes a evitar la ingesta de bebidas alcohólicas. idado al conducir o realizar otras tareas que
LIADOTO.			AULUTIZU.
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS	DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 1097.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV

Nombre del medicamento: Desmopresina 89 µg/ml. Solución nasal (G)

Presentación del producto: Envase con nebulizador con 2.5 ml.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Análogo sintético de la vasopresina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Diabetes insípida. Enuresis primaria.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: El Acetato de Desmopresina es un análogo sintético de la hormona natural vasopresina 8-arginina (ADH) y una hormona antidiurética que afecta la conservación de agua en los riñones. Tiene menor actividad vasopresora y acción sobre los músculos lisos viscerales relativos a la actividad antidiurética mejorada. Así mismo, el acetato de desmopresina es más potente que la arginina-vasopresina en el aumento de los niveles plasmáticos de la actividad del factor VIII en los individuos hemofílicos y pacientes con la enfermedad de Von Willebrand tipo I.

FARMACOCINÉTICA: Inicio de acción: 15 a 30 minutos. Efecto pico antidiurético: 1 hora. Duración: aproximadamente 6 a 14 horas. Biodisponibilidad: aproximadamente 3.5%. Vida media de eliminación: 3.5 horas. Excreción urinaria.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al acetato de desmopresina o a cualquiera de los componentes de los productos de desmopresina. Existencia o historia de hiponatremia. Insuficiencia renal moderada a severa. Enfermedad de Von Willebrand Tipo 2B o de tipo plaquetario (pseudo), hiponatremia conocida, polidipsia habitual o psicogénica, insuficiencia cardíaca u otras condiciones que requieren tratamiento con diuréticos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Comunes: Fatiga, rinitis. **Graves:** Infarto al corazón, hiponatremia, hiposmolaridad, síndrome de intoxicación por agua, anafilaxia, convulsiones. **Específicos nasales:** Tos, hemorragia nasal, secreción nasal, congestión nasal, dolor de garganta.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Alcohol. Con carbamazepina, clorpropamida y con los antiinflamatorios no esteroideos se incrementa su efecto diurético. Con heparina tiene efecto aditivo.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intranasal. Adultos: De 5 a 40 μg/ día, cada 8 horas. Niños de 3 meses a 12 años: De 5 a 30 μg diariamente en una dosis.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Indicar a los pacientes que reporten signos/síntomas de hiponatremia o intoxicación por agua (por ejemplo: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aumento de peso, desorientación, fatiga, letargo).

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B; se desconoce su excreción en leche materna / usar con precaución.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 1101.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV

Nombre del medicamento: Paricalcitol cápsulas 2 mcg. (I)

Presentación del producto: 30 cápsulas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente anti tiroideo. Clase de la vitamina D.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario a insuficiencia renal crónica resistente a calcitriol.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: El paricalcitol es un análogo calcitriol para uso oral e intravenoso. A través de la activación selectiva de la trayectoria de respuesta de la vitamina D, el paricalcitol inhibe la síntesis y secreción de PTH, reduciendo así los niveles de hormona paratiroidea.

FARMACOCINÉTICA: Absorción oral: tiempo a la concentración pico: 3 h. Disponibilidad: 72%. El alimento retrasa la T máx. por 2 horas. **Distribución**: Vd. aproximadamente 238 L, con enfermedad renal crónica o CKD etapa 5 requiriendo hemodiálisis: 30.8 L +/- 7.5 L, con CKD etapa 5 requiriendo diálisis peritoneal: 34.9L +/- 9.5 L. **Metabolismo**: hepático y no hepático: extensivo vía mitocondrial P450 CYP24, CYP3A4 y UGT1A4; 24(R) e hidroxilación y glucoronidacion. **Excreción**: aproximadamente 63% vía fecal sin cambio; renal: 19%, no Dializable (hemodiálisis). **Vida media de eliminación**: promedio 5 a 7 h, con CKD etapa 5 que requiere hemodiálisis: 13.9 +/- 7.3 h, con CKD etapa 5 que requiere diálisis peritoneal: 15.4 h +/- 10.5 h.

CONTRAINDICACIONES: Hipercalcemia. Hipersensibilidad al paricalcitol o a cualquier componente del producto. Toxicidad a la vitamina D. La seguridad y la eficacia del paricalcitol cápsulas orales en pacientes pediátricos no se ha establecido.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Serios: Angioedema, hemorragia gastrointestinal, hipercalcemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Suplementos de Fosfato, calcio, o vitamina D al menos que lo apruebe un profesional de la salud. Antiácidos que contienen aluminio o quelantes de fosforo.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos y mayores de 18 años: Dosis inicial. Con base en los niveles basales de Hormona Paratiroides Intacta (HPTi). HTPi < 500 pg/ml; 2 μg tres veces a la semana. HPTi ≥ 500 pg/ml; 4 μg tres veces a la semana.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: No usar este medicamento si tiene una reacción alérgica al paricalcitol, o si tienen altos niveles de calcio o vitamina D en la sangre. Si olvida una dosis o se olvida de su medicamento, úselo lo más pronto posible. Si es casi la hora de su próxima dosis, espere hasta entonces para usar el medicamento y omita la dosis olvidada. No use medicamento adicional para reponer la dosis olvidada. El medicamento puede causar edema, hipertensión, somnolencia, diarrea, náusea o vómito.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Fede	eral	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 4025.01	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
	Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.	·	
Nombre del medicamento: Ezetimiba-Simvastatina comp	primidos 10 mg/20mg. (I)	
Presentación del producto: Envase con 28 comprimidos.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Antihiperlipidémico.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Hipercolesterolemia primaria.		

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La simvastatina, un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, y el ezetimibe, un inhibidor de absorción del colesterol selectivo, trabajan en combinación empleando mecanismos complementarios de acción para producir la inhibición dual de absorción de colesterol y síntesis. El ezetimibe inhibe el paso de la dieta y colesterol biliares a través del borde del cepillo del intestino delgado con ninguno o mínimos efectos en la absorción de otros nutrientes alimenticios solubles. Estudios preliminares no han indicado efecto del medicamento sobre la absorción de vitaminas solubles en grasas. La simvastatina es un inhibidor competitivo de la enzima 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A reductasa (HMG-CoA reductasa). La inhibición de esta enzima da por resultado una disminución del colesterol plasmático por inhibición de la síntesis corporal de colesterol a una pequeña medida, y más importante, incrementado el número de receptores de lipoproteínas de baja densidad (LDL) presentes sobre los tejidos extra hepáticos y hepáticos. La simvastatina es efectiva en la disminución del colesterol total, colesterol LDL, y apolipoproteínas B en pacientes hipercolesterolémicos. La simvastatina tiende a disminuir los triglicéridos y aumentar el colesterol HDL.

FARMACOCINÉTICA: La ezetimiba es absorbida rápidamente cuando se administra oralmente y sufre conjugación extensa en el intestino delgado y el hígado a un metabolito activo glucorónido, el cual es la principal forma circulante. Tanto la ezetimiba como el glucorónido están enlazados a las proteínas plasmáticas en más del 90%. La ezetimiba es excretada principalmente en las heces, vía bilis y sufre reciclamiento entero hepático; después de una dosis oral, aproximadamente el 78% es excretado en heces, principalmente como ezetimiba y aproximadamente 11% es excretada en la orina, principalmente como glucorónido. La vida media de eliminación tanto de la ezetimiba como el glucorónico es de aproximadamente 22 horas.

La simvastatina es absorbida desde el tracto gastrointestinal y debe ser hidrolizado a su forma beta-hidroxiacida activa. Se han detectado otros metabolitos activos y varios metabolitos inactivos son también formados. La simvastatina es un sustrato para la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 y sufre un extenso metabolismo de primer paso en el hígado, su sitio principal de acción. Se ha reportado que menos del 5% de la dosis oral alcanza la circulación como metabolito activo. Tanto la simvastatina como su metabolito beta hidroxiácido son enlazados a aproximadamente un 95% a las proteínas plasmáticas. La simvastatina es excretada principalmente en las heces vía bilis como metabolitos. Aproximadamente del 10 al 15% es recuperado en la orina, principalmente en forma inactiva. La vida media del metabolito activo beta hidroxiácido es de 1.9 horas.

CONTRAINDICACIONES: Elevación persistente e inexplicable de transaminasas hepáticas, hipersensibilidad al ezetimiba, simvastatina o cualquier componente del producto, mujeres embarazadas y lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Dermatomiositis, lupus eritematoso cutánea subagudo, hepatitis, incremento en las enzimas hepáticas (0.7 a 3.6%), ictericia, falla renal (raro), Enfermedad autoinmune, Trastornos musculares (0.2%), rabdomiolisis (0.09%) y epistaxis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No usar de manera simultánea con ciclosporina, danzol, gemfibrozil, inhibidores fuertes CYP3A4 (ejemplo, boceprevir, claritromicina, eritromicina, inhibidores HIV proteasa, itraconazol, quetoconazol, nefazodona, posaconazol, telaprevir, voriconazol) o cobicistat/elvitegravir y emtricitabina/tenofovir.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: Un comprimido cada 24 horas, por las noches.

Elaboró:	Revisó: Autorizó:	
Liaboro.	Neviso.	Autorizo.
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal			
Área: Dirección de Medicamentos, Insum	nos y Tecnología		
Clave CBCM: 4025.01		Partida Presupue	stal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Me	etabolismo	Clasificación de a Salud: Grupo IV	cuerdo al artículo 226 de la Ley General de
También si está embarazada o está en l concomitante con los siguientes medical antibióticos (como claritromicina, eritror para tratar VIH/SIDA (tales como atazar veces la dosis para encontrar la dosis ad	lactancia o si tiene en mentos: boceprevir, ci micina, itraconazol, qu navir, indinavir, nelfina ecuada para cada paci dieta y el ejercicio. Si o re hasta entonces para	fermedad activa do closporina, danazo etoconazol, posaco avir, ritonavir, saqu ente. Tomar la me olvida tomar una do	ción alérgica al ezetimibe o a la simvastatina. el hígado. No usar esta medicina de manera I, gemfibrozil, nefazodona, telaprevir, ciertos mazol, telitromicina, voriconazol o medicinas uinavir). Puede ser necesario cambiar varias dicina de acuerdo a las indicaciones médicas. osis, tómela tan pronto como usted pueda. Si nto y omita la dosis olvidada.
Elaboró:	Reviso	ó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS [Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





	D DE	

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4148.01	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV

Nombre del medicamento: Insulina lispro (origen ADN recombinante) 25 UI, Insulina lispro protamina (origen ADN recombinante) 75 UI/1 ml. Suspensión inyectable. (I)

Presentación del producto: Envase con un frasco ámpula con 10 ml.

Condiciones de almacenamiento: En refrigeración entre 2 a 8 grados centígrados humedad relativa de no más de 65 %. Se reconoce que los pacientes pueden no seguir las guías de almacenamiento de manera estricta y la mayoría de los fabricantes de preparaciones comerciales consideran que el almacenamiento por el paciente a la temperatura por arriba de 25 grados centígrados es aceptable por más de un mes (debe consultarse la información individual del producto).

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente antidiabético, Análogo de insulina, humana recombinante.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Diabetes mellitus insulino dependiente.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: En general, la insulina promueve el almacenaje e inhibe la descomposición de glucosa, grasas y amino ácidos. La insulina disminuye las concentraciones de glucosa facilitando la reabsorción de glucosa en el musculo y tejido adiposo y por inhibición de la producción de glucosa hepática (glicogenolisis y glucogénesis). La insulina también regula el metabolismo graso por mejoramiento del almacenada de grasa (lipogénesis) e inhibiendo la movilización de grasa a energía en el tejido adiposo (lipolisis y oxidación de ácidos grasos libres). Finalmente, la insulina está involucrada en la regulación del metabolismo de proteínas por incremento de síntesis de proteína e inhibiendo la proteólisis en el tejido muscular. La insulina biosintética es usada como terapia de reemplazo en pacientes con diabetes mellitus para restaurar temporalmente su capacidad de uso de grasas, carbohidratos y proteínas y para convertir el glucógeno a grasa. La insulina comercialmente disponible está preparada usando tecnología de DNA recombinante (bacteria E. coli) o modificación enzimática de insulina de carne vacuna o de cerdo, para crear un producto idéntico en estructura y función a la insulina humana endógena.

FARMACOCINÉTICA: La mezcla insulina lispro, insulina lispro protamina sufre dos fases de absorción; la fase inicial es debida a los componentes de rápida actuación, insulina lispro, mientras la segunda fase es debida a los componentes de acción intermedia, insulina lispro protamina. La insulina lispro tiene un inicio de disminución de actividad de glucosa de 15-30 minutos, que es más rápido que el inicio de la insulina regular. Además, la insulina lispro alcanza concentraciones plasmáticas pico promedio más rápidas (30-60 minutos) que la insulina regular (60-120 minutos) cuando se administra vía subcutánea (SC). La insulina lispro tiene una duración de acción de 3-5 horas, que es más corto que la duración de insulina regular. El inicio y duración de insulina lispro protamina sola es comparable a la de la insulina NPH sola. El pico de actividad de la insulina lispro protamina humana tiene un promedio de 5.8 horas (rango de 1.3 a 18.3 horas) después de su administración, y más o menos un 22% de la actividad toral ocurre en las primeras 4 horas (rango 6.3-40%). El inicio de actividad de disminución de glucosa de la combinación de producto es de 15-30 minutos; las concentraciones plasmáticas pico son observadas en un promedio de 2.3-2.6 horas (rango 0.8-6.5 horas) después de la administración. Similar a las mezclas de insulina regular e insulina isofano, la insulina lispro, insulina lispro protamina tienen una duración de acción de 12-24 horas o más. La mezcla de insulina lispro, insulina lispro protamina debe ser administrada dentro de los 15 minutos anteriores a los alimentos.

CONTRAINDICACIONES: Los cambios con los productos de insulina deben ser realizados por un profesional de la salud. Cambios en la fuentes de especies de insulina (por ejemplo: animales vs humanos), pureza o marca pueden necesitar ajuste de dosis. La respuesta fisiológica resultante de las mezclas juntas de diferentes insulinas para administración subcutánea puede diferir de la respuesta que ocurra cuando las insulinas son administradas por separado. Los tratamientos deben ser individualizados. No administrar insulina lispro, insulina lispro protamina por administración intravenosa. La mezcla no debe ser usada para Cetoacidosis diabética (DKA), estados hiperglicémico hiperosmolar (HHS), coma diabético, u otras emergencias

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4148.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV

CONTRAINDICACIONES (continuación): que requieran de un rápido inicio de acción de insulina. La insulina es contraindicada en pacientes con episodios de hipoglucemia. Pacientes con riesgo severo de hipoglucemia iatrogénica incluyendo a aquellos con deficiencia de insulina, aquellos con un historial de hipoglucemia severa o desconocimiento de hipoglicemia, y aquellos que sufren una terapia de insulina intensiva. Sensibilidad local menor, caracterizada por enrojecimiento, hinchazón o picazón en el sitio de inyección usualmente no contraindican la terapia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: La complicación más frecuente de la terapia de insulina es la hipoglicemia, la velocidad de inicio y duración de cuales pueden variar de acuerdo al tipo de preparación y la ruta usada. Esta usualmente asociada con una dosis excesiva de insulina, la omisión de un alimento por los pacientes, o incremento de la actividad física. La insulina administrada subcutáneamente, puede causar ya sea lipoatrofia o lipohipertrofia. La insulina ocasionalmente causa reacciones de hipersensibilidad. Reacciones locales caracterizadas por edema y prurito en el sitio de inyección, usualmente desaparecen con el uso continuado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El uso simultáneo con fluoroquinolonas, puede dar cambios en la glucosa sanguínea e incrementa el riesgo de hipoglicemia o hiperglicemia. Con el uso simultaneo de beta-adrenérgicos. Con inhibidores de la monoaminooxidasa puede resultar en hipoglicemia excesiva, depresión del SNC y convulsiones. Con el uso simultáneo con Psyllum puede aumentar el riesgo de hipoglicemia.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Subcutánea. Adultos: A juicio del médico especialista y de acuerdo con las necesidades del paciente.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Debe recomendarse a los pacientes de no exponer sus viales o cartuchos a calor excesivo o a la luz solar. Es recomendable agitar las suspensiones suavemente, ya sea agitando o rotando, antes de su uso. El tiempo de alimentos y ejercicio con dosis de insulina es extremadamente importante, y debe permanecer consistente, al menos que se prescriba otra cosa. La educación del paciente y familia para el manejo de hipoglicemia es crucial. Los pacientes deben estar conscientes de la necesidad de tener una fuente fácilmente disponible de glucosa (dextrosa, d-glucosa) u otro carbohidrato para tratar episodios hipo glucémicos.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B. La mezcla de insulina lispro, lispro protamina es compatible con la lactancia. Se desconoce si la mezcla de insulinas es excretada en cantidades significativas en la leche humana. La insulina es degradada en el tracto gastrointestinal, por lo tanto, cualquier insulina secretada en la leche maternal no será absorbida por un bebe en período de lactancia.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4149.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	

Nombre del medicamento: Pioglitazona tabletas 15 mg. (G)

Presentación del producto: Envase con 7 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Antidiabético. Tiazolidona. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Diabetes mellitus tipo 2.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La pioglitazona es un potente agonista a los receptores gamma peroxima proliferador-activado (PPAR (gamma)), es dependiente de la presencia de insulina para su mecanismo de acción. Incrementa la disposición de glucosa dependiente de insulina e incrementa la producción de glucosa hepática disminuyendo la resistencia de insulina en la periferia y en el hígado.

FARMACOCINÉTICA: La pioglitazona es rápidamente absorbida después de la dosis oral. Concentraciones pico en plasma ocurren dentro de las 2 horas y la biodisponibilidad excede el 80%. Más del 90% de la pioglitazona esta enlazada a las proteínas del plasma. Es extensamente metabolizada, principalmente por la isoenzima CIP2C7 del citocromo P450, a metabolitos tanto activos como inactivos. Es excretada en orina y heces y tiene una vida media plasmática por arriba de las 7 horas. Los metabolitos activos tienen una vida media por arriba de las 24 horas.

CONTRAINDICACIONES: Insuficiencia cardiaca, New York Heart Association Clase III o IV.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Comunes: Edema (4.8 a 15.3%), Incremento de peso, Anemia (menos o igual al 2%), fractura de hueso (5.1%), mialgia (5.4%), dolor de cabeza (9.1%), Faringitis (5.1%), sinusitis (6.3%), Infección respiratoria superior (13.2%). **Serias**: Insuficiencia cardiaca congestiva, Insuficiencia hepática, Edema macular diabético, Tumor maligno o vejiga urinaria (0.16 a 0.44%) y Neumonía.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La pioglitazona es extensamente metabolizada, principalmente por las isoenzimas CYP2C8 del citocromo 450. La rifampicina, un potente inductor del citocromo P450, divide en dos el AUC de la pioglitazona cuando se administra simultáneamente con la pioglitazona, y puede ser necesario aumentar la dosis de pioglitazona. El uso de insulina y pioglitazona puede incrementar el riesgo de edema e insuficiencia cardiaca.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 15 a 30 mg cada 24 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Indicar a los pacientes reportar signos/síntomas de insuficiencia cardiaca congestiva (ganancia rápida de peso, edema, disnea). Advertir a las mujeres pre-menopáusicas, anovulatorias sobre el uso confiable de anticonceptivos, ya que el medicamento puede estimular la ovulación en esta población. El medicamento puede causar dolor de cabeza, mialgia, faringitis, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio superior. El medicamento puede incrementar el riesgo de fracturas, especialmente en mujeres. Sugerir a los pacientes que deben reportar signos de hepatotoxicidad. Instruir a los pacientes de monitorear signos/síntomas de hipoglucemia y reportar dificultades con control glucémico, especialmente cuando es combinado con otros agentes hipoglucemiantes. Aconsejar a los pacientes de reportar signos/síntomas de cáncer de vejiga (hematuria, urgencia urinaria, dolor al orinar, dolor en espalda/abdominal).

Riesgo durante el embarazo y lactancia: X.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4154.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV

Nombre del medicamento: Vasopresina 20 UI. Solución inyectable.

Presentación del producto: Envase con una ampolleta.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empaque hasta el momento de su uso. Protéjase de la luz.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Hormonas y modificadores hormonales. Vasopresina sintética.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Diabetes insípida no nefrogénica y no psicogéna.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Este medicamento es una vasopresina arginina sintética. La hormona vasopresina contrae el músculo liso vascular a través de receptores V1 acoplados a la fosfolipasa C, que estimula la liberación de calcio vasoconstrictor. La circulación esplácnica, renal, y cutánea también se ven afectadas a dosis terapéuticas. El músculo liso gastrointestinal se contrae a dosis en las que ejerce su acción presora. A bajas concentraciones, la vasopresina también estimula los receptores V2, lo que lleva a un efecto antidiurético.

FARMACOCINÉTICA: Respuesta inicial: efecto presor IV, rápido. La respuesta inicial es rápida y proporcional a la velocidad de infusión. Respuesta pico para el efecto presor: en un período de 15 minutos. El efecto pico es observado en un período de 15 minutos y es proporcional a la velocidad de infusión. Duración de dosis única IM: 2 a 8 horas. Duración del efecto presor, IV: arriba de los 20 minutos. Se metaboliza de manera extensa en el riñón e hígado. Se excreta un 6% por vía renal como fármaco inalterado. Aclaramiento corporal total: 9 a 25 / min / kg ml. Vida media de eliminación: 10 minutos o menos.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en pacientes con asma, lactancia, enfermedad coronaria arterial, geriatría, insuficiencia cardiaca, migraña, embarazo, enfermedad renal, convulsiones, síndrome de intoxicación con agua.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Comunes: Bradiarritmia, taquiarritmia, hiponatremia. Graves: fibrilación auricular, paro cardíaco, función cardíaca disminuida, choque hemorrágico, isquemia de miocardio, insuficiencia cardíaca derecha; trastorno, cutáneo gangrenoso; insuficiencia vascular mesentérica. Hemorragia. Aumento del nivel de bilirrubina; Anafilaxia; Limbisquemia; Insuficiencia renal aguda. Edema pulmonar. Síndrome de intoxicación con agua.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Interacciona con carbamazepina, clorpropamida, clofibrato, corticorelin Ovino, dopamina, epinefrina, etanol, heparina, litio, norepinefrina, fenilefrina, antidepresivos tricíclicos y urea.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular o subcutánea. **Adultos**: 5 a 10 UI cada 8 a 12 horas. Máximo 60 UI/ día. **Niños:** 2.5 a 10 UI cada 8 a 12 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Recomendar a los pacientes que reporten síntomas de la angina de pecho, arritmias, o infarto de miocardio. Indicar a los pacientes que reporten síntomas de intoxicación por agua, tales como somnolencia, apatía, y dolores de cabeza. Los efectos secundarios pueden incluir dolor abdominal, náuseas, vómitos, vértigo, temblores, sudoración, urticaria, isquemia (mesentérica, piel, digital), o hiponatremia. Se debe aconsejar al paciente a tomar con 1-2 vasos de agua para reducir los síntomas gástricos cuando se use para la diabetes insípida, distensión abdominal o radiografía de diagnóstico.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federa	al
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4158.00/4158.01	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	·

Nombre del medicamento: Insulina glargina 3.64 mg/ml equivalente a 100.0 UI de insulina humana. Solución inyectable (G)

Presentación del producto: 4158.00. Envase con un frasco ámpula con 10 ml. **4158.01** Envase con 5 cartuchos de vidrio con 3 ml en dispositivo desechable.

Condiciones de almacenamiento: Deben almacenarse en un lugar frío de preferencia (2-8°C) en un refrigerador pero nunca en el congelador, la insulina que se esté utilizando no debe refrigerarse, pero debe mantenerse en un lugar fresco (por debajo de 30°C) y lejos del calor y la luz. NO utilice la insulina si ésta se congeló.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente antidiabético.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Diabetes mellitus tipo 1 Diabetes mellitus tipo 2.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Es un análogo de la insulina humana, diseñada para presentar una baja solubilidad a un pH neutro. A pH ácido (pH 4) es completamente soluble.

Regula el metabolismo de los hidratos de carbono, grasas y proteínas por varios mecanismos; en general, la insulina promueve el almacenamiento e inhibe la descomposición de la glucosa, grasa y aminoácidos. La insulina reduce las concentraciones de glucosa, ya que facilita la absorción de la misma en los músculos y en el tejido adiposo y por inhibición de la producción de la glucosa hepática (gluconeogénesis y glucogenólisis). La insulina también regula el metabolismo de las grasas, mejorando el almacenamiento de grasa (lipogénesis) y la inhibición de la movilización de la grasa a energía en los tejidos adiposos (lipólisis y la oxidación de ácidos grasos libres). Por último, la insulina está implicada en la regulación del metabolismo de las proteínas, mediante el aumento de la síntesis de proteínas y la inhibición de la proteólisis en el tejido muscular.

FARMACOCINÉTICA: La insulina glargina es administrada únicamente por la vía subcutánea. Después de su inyección, la solución ácida es neutralizada, provocando la formación de microprecipitados de los que se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina glargina, lo que da origen a un perfil concentración-tiempo predecible y constante de más de 24 horas, sin efectos pico pronunciados. El inicio en la reducción de la actividad de la glucosa es de 1,5 horas. La duración media de la acción de la insulina glargina es de 24 horas. La insulina glargina debe ser administrada solamente una vez al día, a la misma hora todos los días. No hay variaciones en la duración de acción después de la administración en región abdominal, deltoidea o en el muslo. Se distribuye ampliamente en todo el cuerpo. Una pequeña porción es inactivada por tejidos periféricos, pero la mayoría se metaboliza en el hígado y los riñones. La insulina es filtrada y reabsorbida en los riñones, la vida media plasmática de la insulina endógena humana es de aproximadamente 5-6 minutos. Es metabolizada en parte en el carboxilo terminal de la cadena ß, formándose los metabolitos activos: M1 (21A-Gli-insulina) y M2 (21A-Gli-des-30B-Tr-insulina). Como en tejido subcutáneo, la insulina glargina intacta y los productos de degradación están presentes en plasma. La insulina glargina es predominantemente eliminada por la degradación metabólica mediada a través de un proceso vía-receptor.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. La insulina glargina no se utilizará para tratamiento de pacientes con cetoacidosis. Los beta bloqueadores enmascaran los síntomas de hipoglucemia.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
rea: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 4158.00/4158.01	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Hipoglucemia, alteraciones visuales, lipodistrofia. Reacciones alérgicas y en el sitio de la inyección, formación de anticuerpos a la insulina. En estudios clínicos se observaron con la misma frecuencia los anticuerpos que presentan una reacción cruzada con la insulina humana y la insulina glargina, tanto en el grupo tratado con insulina NPH como en el tratado con insulina glargina. En casos raros, la presencia de dichos anticuerpos puede requerir un ajuste de la dosis de insulina a fin de corregir una tendencia a la hiperglucemia o a la hipoglucemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El metabolismo de la glucosa, puede ser afectado por: antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, salicilatos, disopiramida, fibratos, fluoxetina, inhibidores de la MAO, pentoxifilina, propoxifeno, antibióticos sulfonamídicos. Corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, fármacos simpaticomiméticos (como epinefrina, salbutamol, terbutalina), glucagón, isoniazida, derivados de fenotiazinas, somatotropina, hormonas tiroideas), estrógenos y progestágenos (por ejemplo, anticonceptivos orales), inhibidores de proteasas. Medicamentos antipsicóticos atípicos (por ejemplo, olanzapina y clozapina). Los beta bloqueadores, la clonidina, las sales de litio y el alcohol pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante de la insulina. La pentamidina puede causar hipoglucemia que en ocasiones puede ir seguida de hiperglucemia. Adicionalmente bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como betabloqueadores, clonidina, guanetidina y reserpina pueden reducirse o desaparecer los signos de contrarregulación adrenérgica.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Subcutánea. Adultos: Una vez al día, por la noche. La dosis deberá ajustarse individualmente a juicio del especialista.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Indique al paciente no cambiar de marca de insulina sin consultar con su médico, siga las instrucciones de su médico quien le indicara la dosis y si es necesario realizar ajustes la dosis. Utilice solo jeringas para insulina. Explique al paciente las posibles complicaciones a largo plazo de la diabetes, e indíquele que tiene que realizarse exámenes físicos generales y de la vista periódicamente. Informe a su médico si presenta enrojecimiento, hinchazón o ardor en el lugar de la inyección. Explique la importancia de informar acerca de los siguientes efectos secundarios: cambios visuales; erupción; infección que no sana, aumento de sed, aumento de la micción, boca seca, sensación de ardor en los pies, las piernas o las manos, dolor en las piernas después del ejercicio; frecuentes episodios de alto o bajo nivel de azúcar en la sangre. Mostrar al paciente cómo rotar la inyección para evitar cicatrices. Enseñe a los pacientes el cómo controlar la glucosa en la sangre según las indicaciones. Enseñe a los pacientes y familiares, cómo preparar y administrar la insulina, enfatizar en la importancia de hacer ejercicio regularmente, dígale a los pacientes que una fuente de azúcar (por ejemplo, golosinas, paquetes de azúcar) es recomendable para contrarrestar la hipoglucemia.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B. El uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico especialista tratante.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





nidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 4160.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
	Salud: Grupo IV	

Nombre del medicamento: Fludrocortisona comprimidos 0.1 mg (G)

Presentación del producto: Envase con 100 comprimidos.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Protéjase de la luz.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Corticoesteroide. Agente adrenérgico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Insuficiencia adrenocortical crónica. Síndrome adrenogenital con pérdida de sal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La fludrocortisona es usada por su potente propiedad mineralcorticoide. Se cree que actúa controlando la velocidad de síntesis de proteínas. En pequeñas dosis produce una marcada retención de sodio y un incremento en la excreción de potasio urinario, mientras que en grandes dosis inhibe la secreción cortical adrenal endógena, la actividad tímica y la excreción corticotrópica pituitaria.

FARMACOCINÉTICA: Se absorbe rápidamente tras la administración oral. La mayoría de los corticosteroides se eliminan rápidamente de la sangre y se distribuyen a los músculos, hígado, piel, intestinos y riñones. Los corticosteroides cruzan la placenta y se distribuyen en la leche. Se metaboliza en la mayoría de los tejidos, pero principalmente en el hígado a compuestos biológicamente inactivos. La vida media plasmática es de ≥3.5 horas. La vida media biológica es de 18-36 horas.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la fludrocortisona o a otros corticoesteroides o a cualquier componente de la fórmula. Infecciones fúngicas sistémicas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Comunes: hipertensión, edema, agrandamiento cardíaco, CHF, pérdida de potasio, alcalosis hipocaliémica, distensión abdominal, enfermedad ulcero péptica, dolor de cabeza, vértigo. **Graves:** cardiomegalia, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, tromboflebitis, hipocortisolismo secundario, aumento de la presión intracraneal y convulsiones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Anfotericina B, andrógenos, agentes antidiabéticos, barbitúricos, bosentan, glucósidos cardíacos, desmopresina, diuréticos, dofetilida, estrógenos, fosfenitoína, isoproterenol, metadona, mifepristona, bloqueantes neuromusculares, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), fenitoína, agentes fotosensibilizantes, quinolonas, rifampicina, salicilatos, fosfato sódico monobásico monohidratado; fosfato de sodio dibásico anhidro, toxoides, vacunas, análogos de la vitamina D, warfarina.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adulto: 100 μ g cada 24 horas; disminuir a 50 μ g cada 24 horas, si se presenta hipertensión arterial. Niños: 50 a 100 μ g cada 24 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Recomendar a los pacientes que se deben evitar vacunarse durante la terapia, a menos que sea aprobado por un médico. Señalar al paciente que debe evitar la exposición a la varicela o sarampión y que si se produce esta, debe notificar a su médico. Este medicamento puede causar edema, hematomas, problemas de cicatrización de heridas, petequias, disminución del crecimiento corporal en niños, distensión abdominal, miopatía, debilidad muscular, dolor de cabeza, vértigo o períodos irregulares. Indicar al paciente que debe informar de actividad convulsiva o signos / síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva. Recomendar a los pacientes que no debe interrumpir repentinamente el medicamento. Tomar este medicamento con o sin alimentos. Si se toma una vez al día debe administrarse en la mañana.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Fede	eral
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 4265.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	·
Nombre del medicamento: Ciprofibrato cápsula o tableta	100 mg (G)
Presentación del producto: Envase con 30 cápsulas o tabl	letas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Ácido fíbrico, agente antilipémico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Hiperlipidemias tipo IIb y IV.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Similar a otros derivados del ácido fíbrico, el mecanismo del efecto reductor de lípidos se relaciona principalmente a la mejora de la actividad de la lipoproteína lipasa (LPL), una enzima que facilita el catabolismo de partículas ricas en triglicéridos, incluyendo lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y lipoproteínas de densidad intermedia. Además el ciprofibrato y otros ácidos fíbricos pueden reducir la secreción hepática y la síntesis de VLDL.

FARMACOCINÉTICA: Respuesta inicial para hiperlipidemia oral: 4 semanas. Tiempo de concentración pico oral: 1 a 2 horas. La vida media de absorción es de 0.28 horas en sujetos sanos. Se enlaza a proteínas en un 95-99% y el volumen de distribución es de aproximadamente 12 L. Se excreta en un 55% por el riñón a una velocidad de aclaramiento de 0.15 ml/min. La vida media de eliminación es de aproximadamente 80 horas.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al ciprofibrato. Tener precaución en pacientes con las siguientes enfermedades: vesícula biliar / cálculos biliares, enfermedad hepática, insuficiencia renal severa. De acuerdo con la EMA, los fibratos no deben emplearse como tratamiento de primera línea en pacientes con niveles elevados de lípidos, excepto en los siguientes grupos específicos: pacientes con hipertrigliceridemia grave o pacientes en los que las estatinas están contraindicadas o que no las toleran.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: La combinación de estatinas con fibratos se asocia con un aumento en la incidencia y riesgo de hospitalización de rabdomiolisis en comparación con estatinas solas. La prescripción de fibratos se encuentra asociada con un incremento en la hospitalización debida a niveles de creatinina sérica elevada comparado con ezetimiba en adultos mayores. Los derivados del ácido fíbrico pueden estar asociados con un aumento en el riesgo de pancreatitis. Se ha reportado ocasionalmente nausea, gastralgia, boca seca, vómito y diarrea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Atorvastatina, cerivastatina, colchicina, fluvastatina, insulina, insulina aspartato recombinante, insulina bovina, insulina detemir, insulina glulisina, insulina lispro recombinante, lovastatina, pramlintida, pravastatina, simvastatina.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adulto: 100 mg/día.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: En general, los fibratos son bien tolerados, pueden cursar con efectos gastrointestinales, reportados en menos de un 5% y rash en un 2%.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: Contraindicado en embarazo o sospecha de este, así como en mujeres lactantes.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Fede	eral	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 4505.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
	Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Deflazacort tabletas 6 mg. (G)	
Presentación del producto: Envase con 20 tabletas.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Clase Glucocorticoides adre	nales.	
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Procesos inflamatorios graves y autoinmunes		

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Es un derivado oxalina de prednisolona. La sustitución de oxalina reduce la solubilidad de lípidos. Este cambio en la estructura permite al deflazacort afectar a los componentes sanguíneos (en el compartimento de agua corporal) más que los componentes dentro de los tejidos del cuerpo y es la base para su perfil de efectos adversos reducido.

FARMACOCINÉTICA: Biodisponibilidad oral: alta. Enlace a proteína del 40%. Otros sitios de distribución: riñón: alta, pulmón: alta, hígado: alta. Volumen de distribución (Vd.): 1.48 L/kg. Metabolito activo: 21-00H-deflazacort. Excreción renal 70%. Ochenta por ciento del 21-OH-deflazacort es excretado en la orina, y 33% como un 6-beta-hidroxi derivado. Vida media de eliminación del metabolito 21-OH-deflazacort: 1.94 horas.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a deflazacort. Infecciones fúngicas sistémica. Los corticoesteroides sistémicos deben emplearse con precaución en la presencia e insuficiencia cardiaca, infarto al miocardio reciente, o hipertensión, en pacientes con diabetes mellitus, epilepsia, glaucoma, hipotiroidismo, insuficiencia hepática, osteoporosis, úlcera péptica, psicosis o trastornos afectivos severos e insuficiencia renal. En niños puede incrementar el riesgo de algunos efectos adversos; además, los corticoesteroides puede causar retardo en el crecimiento, y el uso prolongado es raramente justificado. Los adultos mayores también pueden tener un mayor riesgo de sufrir efectos adversos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Todos los corticoesteroides sistémicos pueden producir reacciones adversas significativas, los cuales son principalmente dependientes de la dosis y duración de uso.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La amfotericina B incrementa el riesgo de hipocalemia. Las Vacunas del ántrax, hemofilia B, hepatitis A inactivada, virus de la influenza, virus del sarampión, meningococcica, virus de las paperas, rabia, virus de la rubeola, viruela, tifoidea y el toxoide tetánico tienen un efecto inadecuado a la respuesta inmunológica. La aspirina incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y concentraciones séricas de aspirina subterapéuticas. Disminución del umbral de convulsiones. Ciprofloxacina: un riesgo incrementado de ruptura de tendón. Fosfenitoina: Reduce la efectividad del deflazacort. Fenobarbital: Disminuye la efectividad de los corticoesteroides.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. **Adultos**: Inicial: 6-120 mg por día, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico. Sostén: 18 mg por día, que deberá ajustarse de acuerdo con la respuesta clínica. **Niños**: 0.25-2 mg por día, aunque dependerá de la gravedad del cuadro clínico y deberá ajustarse de acuerdo con la repuesta clínica. Ciprofloxacino y levofloxacino: un riesgo incrementado para ruptura de tendón. Toxoide diftérico: una inadecuada respuesta inmunológica a la vacuna. *Echinace*: efectividad disminuida de corticoesteroides.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Deflazacort es usado por sus propiedades anti-inflamatorias e inmunosupresoras en afecciones que responden a la terapia de los corticoesteroides.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federa	al
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5106.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Atorvastatina 20 mg. Tabletas (G).
Presentación del producto: Caja con 10 tabletas.	
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayo	res de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO	
Grupo Fármaco terapéutico: Antihiperlipidémicos. Inhibido	r de la HMG-COA reductasa.
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Hipercolesterolemia. Hiper	lipidemias.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La atorvastatina es un potente inhibidor de la coenzima A 3-hidroxi-3-metilglutaril reductasa (HMG-CoA) que es usada para el tratamiento de hipercolesterolemia. La HMG-CoA reductasa es la enzima razón-limitante en la síntesis del colesterol de Novo. Los inhibidores HMG-CoA reductasa parecen reducir la producción de ácido mevalónico del HMG-CoA, resultando en una reducción en la síntesis hepática de colesterol. Esto a su vez da por resultado un incremento compensatorio en la expresión de una alta afinidad a receptores de lipoproteínas de baja densidad (LDL) sobre las membranas de hepatocitos y la estimulación del catabolismo de LDL. Es de esta manera que la atorvastatina produce la disminución de los niveles de plasma total y colesterol LDL observados en pacientes con hipercolesterolemia. Las reducciones en el concentrado hepático de colesterol también han sido asociadas con una disminución en la velocidad de producción sobre lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y/o LDL por el hígado.

FARMACOCINÉTICA: La atorvastatina es absorbida rápidamente desde el tracto gastrointestinal. Tiene una disponibilidad absoluta baja aproximada del 12%, debido al aclaramiento pre sistémico en la mucosa gastrointestinal y/o metabolismo de primer paso en el hígado, su sitio principal de acción. La atorvastatina es metabolizada por la isoenzima del citocromo P450 CYP3A4 a varios metabolitos activos. Se enlaza un 98% a proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación plasmática de la atorvastatina es de aproximadamente 14 horas aunque la vida media de actividad inhibitoria para la HMG-CoA reductasa es de aproximadamente 20 a 30 horas debido a la contribución de los metabolitos activos. La atorvastatina es excretada como metabolitos, principalmente en la bilis.

CONTRAINDICACIONES: Enfermedad del hígado activa, mujeres lactantes, elevación persistente e inexplicable de transaminasas séricas, y en mujeres embarazadas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Serias: Dermatomiositis, Incremento de enzimas hepáticas, falla renal, enfermedad autoinmune, lupus eritematoso sistémico, ruptura de tendón, rabdomiolisis, infarto cerebral hemorrágico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La consecuencia más seria de la interacción con estatinas es el desarrollo de miopatía o rabdomiolisis. Los Fármacos que pueden causar miopatía cuando se administran solos, incrementando el riesgo de miopatía con todas las estatinas incluyen derivados de ácido fíbrico (fibratos o gefibrozil), y ácido nicotínico. El riesgo de miopatía es también incrementado por fármacos que aumentan las concentraciones plasmáticas de estatinas, ya que inhiben su metabolismo o por inhibición de su reabsorción en el hígado. Las estatinas también pueden tener efecto sobre otros medicamentos. Se han reportado hemorragias e incremento en el tiempo de protombina en pacientes que toman simvastatina u otras estatinas con anticoagulantes cumarínicos.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de	l Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos	y Tecnología	
Clave CBCM: 5106.00	Partida Presup	uestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metab	oolismo Clasificación d Salud: Grupo I	e acuerdo al artículo 226 de la Ley General de V
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Admg/día.	dultos: 20 mg cada 24 horas, incremer	ntar la dosis según respuesta. Dosis máxima 80
sensibilidad, debilidad, fiebre). El fármaco Indicar a los pacientes de reportar inmed debilidad, especialmente cuando se acon descontinuación del medicamento. Tambié abdominal superior, anorexia, fatiga). Instru de jugo de toronja con este medicamen	puede causar diarrea, dolor extremo diatamente, signos/síntomas de miop npaña de fiebre o malestar general, n que reporten signos/síntomas de da iir a los pacientes de no comer grande to. Indicar a los pacientes que este ue se debe consultar al profesional de s).	de miopatía o rabdomiolisis (dolor muscular, nasofaringitis, artralgia, dispepsia o náusea. patía incluyendo dolor muscular inexplicable, o si los síntomas persisten después de la mo hepático (ictericia, orina obscura, malestar se cantidades de toronja o tomar más de 1L/día e medicamento tiene múltiples interacciones e la salud ante de usar un nuevo medicamento
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federa	1
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5165.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV

DESCRIPCION.

Nombre del medicamento: Clorhidrato de metformina 850 mg. Tabletas. (G)

Presentación del producto: Envase con 30 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empaque hasta el momento de su uso. Protéjase de la luz.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente antihiperglucemiante. INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Diabetes mellitus tipo 2.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La metformina es antihiperglicemica, no es un hipoglucemiante. No causa liberación de insulina del páncreas y, en general, no causa hipoglucemia, incluso en grandes dosis. La metformina reduce los niveles de glucosa principalmente reduciendo la producción hepática de glucosa y aumenta la acción de la insulina en el músculo y la grasa. Aumenta el metabolismo de la glucosa a lactato a nivel intestinal, reduciendo la gluconeogénesis y posiblemente reduce el rango de absorción intestinal de glucosa. A nivel molecular, estas acciones están mediadas al menos en parte por la quinasa celular activada por el AMP proteína quinasa (AMP quinasa). El mecanismo por el cual la metformina reduce la producción hepática de glucosa es controvertida, pero la mayoría de los datos indican un efecto en la reducción de la gluconeogénesis.

Puede haber pérdida de peso, ya que disminuye la hiperglucemia postprandial por aumento de la captura de glucosa por el músculo esquelético y por los adipocitos, esto posiblemente disminuye el apetito, incrementa la captura de la glucosa en pacientes obesos y la disminuye levemente o no la modifica en los pacientes delgados. Causa una disminución en la glucosa e insulina plasmática en ayuno, mejora la tolerancia a la glucosa y disminuye los niveles plasmáticos de los lípidos en forma independiente de los cambios en el peso corporal. Disminuye triglicéridos, colesterol total y lipoproteínas de baja densidad, no incrementa las lipoproteínas de alta densidad.

FARMACOCINÉTICA: Se absorbe parcialmente en el tracto gastrointestinal (principalmente en el intestino delgado) en aprox. 6 horas. Tiene una vida media plasmática de 2 horas, alcanza una concentración plasmática máxima de 2 a 4 mcg/ml en 27 a 48 min. El fármaco es estable, su unión a proteínas es nula y es excretada sin cambios en la orina. Se metaboliza de forma limitada a nivel microsomal hepático, siendo su principal metabolito la hidroximetilbiguanida. Tiene una biodisponibilidad del 60% y el 90% se elimina por la orina sin cambios; una pequeña cantidad se elimina por la saliva.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la metformina, insuficiencia renal y/o hepática, alteraciones cardiovasculares o respiratorias, desnutrición severa, pacientes de edad avanzada, deshidratación aguda, alcoholismo crónico e intoxicación aguda, administración de diuréticos, diabetes mellitus tipo I, cetoacidosis diabética, insuficiencia renal, hepática, cardiaca o pulmonar. Desnutrición intensa y alcoholismo crónico e intoxicación alcohólica aguda. Durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Trastornos gastrointestinales con la presencia de anorexia, nausea, vomito, sabor metálico, pérdida de peso, acidosis láctico en pacientes con insuficiencia renal, a largo plazo se puede presentar una absorción deficiente de vitamina B₁₂ y ácido fólico, cefalea, alergia cutánea transitoria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Potencializa el efecto de los anticoagulantes orales y de los fibrinolíticos e inhibe la absorción de la vitamina B₁₂, el alcohol potencializa los efectos antihiperglucemiantes e hiperlactagenemicos. Interactúa con: Colestipol, diuréticos, medios de contraste yodados, repaglinida, tetraciclinas.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. 850 mg cada 12 h con los alimentos. Dosis máxima, 2550 mg al día. Elaboró: Revisó: Autorizó:

Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ. Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal			
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología			
Clave CBCM: 5165.00		Partida Presupues	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabo	olismo.	Clasificación de ac Salud: Grupo IV	cuerdo al artículo 226 de la Ley General de
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Adminístrese según lo prescrito, y no duplicar las dosis. Ev terapia con metformina. Explicar la diference pacientes de la importancia de seguir instrue pruebas de glucosa en la sangre, la hemog sabor metálico o desagradable a veces se presíntomas de la hipoglucemia, así como de lo tiene problemas crónicos de hígado o riñó procedimiento de diagnóstico con agente enfermedad que resulte en vómito severo, de Riesgo durante el embarazo y lactancia: Establemento de la metalica	raluar el conocimiento cia entre metformina y cciones de la dieta, un globina glucosilada, fui esenta en el inicio de la s signos y síntomas de ón; bebe alcohol en es de contraste. Indica liarrea o fiebre.	zar la importancia del paciente sobre otros medicament programa de ejerc nción renal y los p terapia y debe ser acidosis láctica. Inc xceso; se encuentr ar al paciente que	diabetes mellitus tipo II y su relación con la tos de control de la glucosa. Informar a los icio regular, y de la realización periódica de arámetros hematológicos. Explique que el temporal. Avisar al paciente de los signos y dicar al paciente de no tomar metformina si ra severamente deshidratado o tendrá un e debe acudir al médico si presenta una
Elaboró:	Revis	ó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS	DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA DE SALUD



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federa	al	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 010.000.5620.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
Salud: Grupo IV		
DESCRIPCIÓN.	·	
Nombre del medicamento: Vildagliptina comprimido 50 mg	g.	
Presentación del producto: Envase con 28 comprimidos.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayo	res de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Inhibidor de la dipeptidil pepti	idasa 4 (DPP-4).	
INDICACIONES TERAPÉLITICAS: Diahetes mellitus tino 2 con	a falla a metformina sola, con o sin obesidad	

INDICACIONES TERAPEUTICAS: Diabetes mellitus tipo 2 con falla a metformina sola, con o sin obesidad.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La vildagliptina actúa bloqueando la degradación de las hormonas «incretinas» en el organismo. Estas hormonas se liberan después de las comidas y estimulan al páncreas para que produzca insulina. Al aumentar la concentración de hormonas incretinas en la sangre, la vildagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son altos. La vildagliptina no actúa cuando la concentración de glucosa en la sangre es baja. Además, reduce la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir la concentración de la hormona glucagón. En conjunto, estos procesos reducen la cantidad de glucosa en la sangre y ayudan a controlar la diabetes de tipo 2.

FARMACOCINÉTICA: Tras la administración de una dosis por vía oral en ayunas, vildagliptina se absorbe rápidamente y se observan concentraciones plasmáticas máximas a las 1.7 horas. La comida retrasa ligeramente el tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima a las 2,5 horas, pero no modifica la exposición global determinada por el área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas en función del tiempo (AUC). La unión a proteínas plasmáticas de vildagliptina es baja (9,3%) y vildagliptina se distribuye equitativamente entre el plasma y los eritrocitos. El volumen de distribución medio de vildagliptina en estado estacionario tras la administración intravenosa (Vss) es 71 litros, lo que sugiere una distribución extravascular. El metabolismo es la principal vía de eliminación de vildagliptina en humanos, afectando a un 69% de la dosis. Aproximadamente el 85% de la dosis se excreta en la orina y el 15% de la dosis se recupera en las heces.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula. La administración de la vildagliptina no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Los inhibidores DPP-4 pueden estar asociados con dolor en las articulaciones potencialmente graves e incapacitantes. El inicio de los síntomas reportados se produce a partir del día 1 hasta años posteriores al comienzo de la administración del inhibidor DPP-4. Los síntomas reportados se resuelven tras la interrupción del medicamento (normalmente en un lapso de 1 mes). El efecto adverso más frecuente (observado en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) es el mareo. Efectos adversos raros: angioedema. Los síntomas incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de esta reacción. Los síntomas de hepatitis incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito o coloración oscura de la orina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Como ocurre con otros antidiabéticos orales, el efecto hipoglucemiante de vildagliptina puede verse reducido por determinados principios activos, incluyendo tiazidas, corticosteroides, productos para la tiroides y simpaticomiméticos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 50 mg cada 12 horas.		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





		CIODAD DE MEXICO
Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del	l Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos		
Clave CBCM: 010.000.5620.00	Partida Presu	puestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metab		e acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo	
tengan los mismos síntomas que usted, ya q empiece a tomar este medicamento para recomendado. Si ha tomado anteriormente debe tomar este medicamento. Si se sien máquinas. Si se olvida de tomar una dosis d	ue puede perjudicarles. Si experiment su diabetes, es importante que co vildagliptina pero ha tenido que dejar te mareado mientras toma el medi de este medicamento, tómela en cuar	usted, y no debe dárselo a otras personas aunque ta efectos adversos, consulte a su médico. Aunque ontinúe con la dieta y/o ejercicio que le hayan de tomarla debido a la enfermedad del hígado, no camento no conduzca o maneje herramientas o nto se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a su No tome una dosis doble para compensar las dosis
Los estudios realizados en animales han mo	strado toxicidad para la reproducción	tilización de vildagliptina en mujeres embarazadas. a dosis altas. Se desconoce el riesgo potencial en e este medicamento no debe utilizarse durante el
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.

Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ



SECRETARIA DE SALUD

Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Feder	al
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5621.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Linagliptina tabletas de 5 mg (I)	
Presentación del producto: Envase con 30 tabletas.	
Condiciones de almacenamiento: Se debe conservar a tem	peratura ambiente, entre 15 y 30 °C.
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO	
Grupo Fármaco terapéutico: Inhibidor de la Dipeptidil 4-pe	ptidasa.
,	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Tratamiento coadyuvante de la diabetes mellitus Tipo 2, a falla de metformina y sulfonilureas. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La linagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa IV (DPP-IV), que ejerce su acción en pacientes con diabetes tipo 2 ya que disminuye la inactivación de la hormona incretina. Las concentraciones de las hormonas activas e intactas son incrementadas con la linagliptina, incrementando y prolongando su acción. Las hormonas increntinas que incluyen al péptido-1 como el glucagón (GLP-1) y el polipeptido insulinotrópico dependiente de la glucosa (GIP), son liberados por el intestino a través del día, y los niveles son incrementados en respuesta a los alimentos. Estas hormonas son rápidamente inactivadas por la enzima, DPP-IV. Las incretinas son parte de un sistema endógeno involucrado en la regulación fisiológica de la homeostasis. Cuando las concentraciones de glucosa en sangre son normales o elevadas, el GLP-1 y el GIP incrementan la síntesis de insulina y la liberación de células beta pancreáticas vía intracelular señalando rutas que involucran el AMP cíclico. El GLP-1 también disminuye la secreción del glucagón de las células alfa pancreáticas llevando a reducir la producción de glucosa hepática, y el GLP-1 disminuyendo el tiempo de vaciado gástrico. La Linagliptina incrementa la liberación de insulina y disminuye los niveles de glucagón en la circulación de manera dependiente a la glucosa; el GLP-1 no incrementa la secreción de insulina cuando la concentración de glucosa es <90 mg/dl. La Linagliptina es beneficiosa para los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, conforme las concentraciones de GLP-1 aumentan en respuesta a los alimentos.

FARMACOCINÉTICA: Es administrada oralmente y es rápidamente absorbida con concentraciones plasmáticas pico que ocurren en 1.5 horas en sujetos sanos; la biodisponibilidad absoluta es del 30%. La comida no tiene un efecto clínicamente relevante sobre la absorción oral. El AUC plasmática incrementa en menos de una dosis proporcional; el seguimiento de una dosis única de 5 mg en sujetos sanos, da una AUC plasmática promedio de 139 nm/L y una C máx. de 8.9 nm/L.

El volumen promedio de distribución en el estado estacionario seguido de una dosis única de 5 mg IV en sujetos saludables es de 110 L; la linagliptina es extensamente distribuida en los tejidos. Las proteínas enlazadas al plasma son dependientes de la concentración y hay saturación del enlace DPP-4 con un incremento de la concentración de la linagliptina. La Linagliptina es un inhibidor débil o moderado del CYP3A4, pero no inhibe otras isoenzimas CYP y no es un inductor de las isoenzimas CYP. Las concentraciones en plasma del fármaco declinan de una manera bifásica, con una vida promedio terminal larga >100 h relacionada a el enlace saturable de la linagliptina. Sin embargo, su prolongada fase de eliminación no contribuye a la acumulación del fármaco. La vida media efectiva de la linagliptina es de 12 horas.

El metabolismo tiene una trayectoria mínima de eliminación; una pequeña fracción de linagliptina absorbida es metabolizada a un metabolito inactivo y por arriba del 90% del fármaco es excretado sin cambios. 85 porciento de una dosis administrada es excretada por el sistema enterohepático (80%) u orina (5%) dentro de los siguientes cuatro días de dosificación; el aclaramiento renal al estado estacionario es aproximadamente de 70 mL/min.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5621.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la linagliptina, tal como urticaria, angioedema o hipersensibilidad bronquial. No usar la linagliptina para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética. Ambas condiciones requieren recibir insulina. La seguridad y la eficacia de la linagliptina no ha sido establecida en adolescentes o niños < 18 años de edad; este medicamento no es usado en lactantes o recién nacidos. El uso de linagliptina en combinación con una insulina secretora (ejemplo sulfonilurea) fue asociada con una tasa más alta de hipoglucemia comparada vs placebo en un ensayo clínico. El uso de linagliptina en combinación con una insulina en sujetos con insuficiencia renal grave estuvo también asociada con una tasa más alta de hipoglucemia. Por lo tanto, una dosis más baja de un secretor de insulina o insulina puede ser requerida para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando es usada en combinación con linagliptina.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las reacciones de hipersensibilidad incluyen urticaria, angioedema, dermatitis exfoliativa o hiperreactividad bronquial (con broncoespasmos). Se ha reportado hipoglucemia. Se ha reportado un 6.6% de hipoglucemia cuando es administrada como monoterapia comparada a un 3.6% de los pacientes tratados con placebo. Cuando se administra en combinación con metformina o pioglitazona, la incidencia de hipoglucemia fue similar a la incidencia vista en ensayos como monoterapia. Sin embargo, cuando la linagliptina es administrada en combinación con metformina y una sulfonilurea, la hipoglucemia fue reportada en 22.9% de los pacientes comparada a un 14.8% de los pacientes que recibieron placebo en combinación con metformina y una sulfonilurea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Los beta-bloqueadores pueden prolongar la hipoglicemia porque intervienen con la glucogenólisis o pueden promover la hiperglucemia. Adicionalmente los beta bloqueadores pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia, específicamente la respuesta taquicardia y exageran la respuesta hipertensiva a la hipoglucemia. Aunque estos agentes pueden también enmascarar los síntomas de hipoglucemia. Mientras que los beta bloqueadores pueden tener efectos negativos en el control glucémico, pueden reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares y ataque cardiaco en pacientes con diabetes. Los inhibidores ACE pueden mejorar los efectos hipoglucémicos de los agentes antidiabéticos, tales como linagliptina, ya que mejora la sensibilidad de la insulina. Los pacientes que reciben estos medicamentos simultáneamente con agentes antidiabéticos deben ser monitoreados por cambios en el control glucémico. Los antagonistas de los receptores de angiotensina II pueden mejorar los efectos hipoglucémicos de los agentes antidiabéticos ya que mejoran la sensibilidad de la insulina. Además, los antagonistas receptores del a angiotensina II han sido asociados con una incidencia reducida en el desarrollo de aparición nueva de diabetes en pacientes con hipertensión u otras enfermedades cardíacas. Los Diuréticos tiazídicos pueden disminuir los efectos hipoglucémicos de los agentes antidiabéticos ya que producen un incremento en las concentraciones de glucosa en sangre. La fenitoína, fosfenitoína o etotoína pueden disminuir los efectos hipoglucémicos de los agentes antidiabéticos ya que produce un incremento en la concentración de azúcar en la sangre. En adición, los inductores de la CYP3A4 (ejemplo fenitoína) pueden disminuir la exposición de la linagliptina a concentraciones subterapéuticas y probablemente inefectivas. Otras interacciones: Alcohol, salicilatos, sulfonamidas, ciclosporina, tacrolimus, rifampicina, bosentan, pioglitazona, rifabutina y topiramato.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: 5 mg cada 24 horas. Dosis única y fija, como monoterapia o en tratamiento combinado con metformina, sulfonilureas, tiazolidindionas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Los pacientes deben ser informados acerca de la importancia de la adherencia a las instrucciones de la dieta, actividad física regular, monitoreo periódico de glucosa en sangre y la prueba de HbA1C, el reconocimiento y el manejo de la hipoglucemia y azúcar alta en sangre, y la evaluación para complicaciones de la diabetes.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.	B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Fede	ral
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 010.000.5690.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN	·

DESCRIPCION.

Nombre del medicamento: Desmopresina tabletas 60 microgramos. (G)

Presentación del producto: Envase con 30 tabletas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Análogo de la Vasopresina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Enuresis nocturna.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: El acetato de desmopresina es un análogo sintético de la hormona natural vasopresina 8-arginina (ADH) y una hormona antidiurética que afecta la conservación de agua en los riñones. Tiene menor actividad vasopresora y acción sobre los músculos lisos viscerales relativos a la actividad antidiurética mejorada. Así mismo, el acetato de desmopresina es más potente que la arginina-vasopresina en el aumento de los niveles plasmáticos de la actividad del factor VIII en los individuos hemofílicos y pacientes con la enfermedad de Von Willebrand tipo I.

FARMACOCINÉTICA: Se absorbe mínimamente desde el tracto gastrointestinal después de la administración oral. La concentración plasmática pico es de 0.9 horas. El efecto antidiurético ocurre dentro de los siguientes 15-60 minutos, con un pico en 4-7 horas. No se sabe si se distribuye en leche materna o atraviesa la placenta. Se excreta principalmente en orina. Tiene una vida media de 1.5-2.5 horas (en promedio e independientemente de la dosis) después de la administración oral. El aclaramiento renal disminuye con una función renal disminuida.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al acetato de desmopresina o a cualquiera de los componentes de los productos de desmopresina. Existencia o historia de hiponatremia. Insuficiencia renal moderada a severa. Enfermedad de Von Willebrand Tipo 2B o de tipo plaquetario (pseudo), hiponatremia conocida, polidipsia habitual o psicogénica, insuficiencia cardíaca u otras condiciones que requieren tratamiento con diuréticos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Comunes: Fatiga, rinitis. **Graves:** Infarto al corazón, hiponatremia, hipoosmolaridad, síndrome de intoxicación por agua, anafilaxia, convulsiones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Alcohol. Con carbamazepina, clorpropamida y con los antiinflamatorios no esteroideos se incrementa su efecto diurético. Con heparina tiene efecto aditivo.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. **Niños** de 6 a 12 años de edad: Dosis inicial: 120 μg antes de acostarse, por vía sublingual, cada 24 horas. En caso necesario, la dosis puede aumentarse hasta 240 μg. Se debe acompañar de restricción nocturna de líquidos.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Indicar a los pacientes que reporten signos/síntomas de hiponatremia o intoxicación por agua (por ejemplo: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aumento de peso, desorientación, fatiga, letargo). Los signos de una reacción alérgica pueden ser erupción; ronchas; picazón; hinchazón, ampollas o descamación de la piel con o sin fiebre; sibilancias; opresión en el pecho o garganta; dificultad para respirar o hablar; ronquera inusual; hinchazón de la boca, cara, labios, lengua, o garganta. Si olvida tomar una dosis: tome la dosis que olvidó tan pronto como se sea posible. Si se acerca la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y regrese a su horario normal. No use dos dosis o dosis adicionales. Almacene el producto a temperatura ambiente, protegido de la luz. No refrigere.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B. Se desconoce si la desmopresina es excretada en la leche materna, por lo que debe usarse con precaución.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 5701.00 Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
Salud: Grupo IV		
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Vildagliptina-metformina comprimidos 50/850 mg. (G)		

Presentación del producto: Envase con 30 comprimidos.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Antidiabético.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Tratamiento de Diabetes Mellitus Tipo 2 en pacientes en que hay una ganancia en peso que causa problemas, cuando las tiazolidindionas están contraindicadas, o si el paciente tuvo una respuesta pobre o intolerancia a éstas en el pasado, o en pacientes que actualmente están estables con el tratamiento de metformina + vildagliptina.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: Como la sitagliptina, la **vildagliptina** es un inhibidor de la dipeptidilpeptidasa-4 y tiene un efecto independiente sobre la glucosa sanguínea. **La metformina** es una biguanida. Los mecanismos por los cuales la metformina incrementa la sensibilidad a la insulina y reabsorbe la glucosa a células, e inhibe la gluconeogénesis, no son claros. Un revisor considero que la metformina actúa principalmente al nivel de células de membrana. En células resistentes a la insulina es a través de los defectos corregidos en la señalización de la insulina, los cuales normalizan el transporte de glucosa y la síntesis de glucógeno. En la presencia de hiperglicemia, la metformina es también reportada para mejorar la actividad de los transportadores de glucosa insertada a la membrana. Hay también alguna evidencia de que la metformina puede inhibir la formación de glicación avanzada en los productos finales, los cuales están asociados con el desarrollo de complicaciones diabéticas.

FARMACOCINÉTICA: La vildagliptina es absorbida rápidamente desde el tracto gastrointestinal y las concentraciones plasmáticas pico ocurren aproximadamente 1.7 horas después de una dosis oral. Tiene una biodisponibilidad del 85%. Aproximadamente 69% de una dosis es metabolizada, principalmente por hidrolisis en el riñón. Aproximadamente 85% de la dosis es excretada en la orina, y 15% en las heces. La vida media de eliminación de la vildagliptina es de aproximadamente 2 horas después de la inyección intravenosa, y aproximadamente 3 horas después de una dosis oral.

La metformina es lentamente y absorbida de manera incompleta desde el tracto gastrointestinal; la biodisponibilidad absoluta de una dosis simple de 500 mg es reportada a ser del 50-60%, aunque esto es reducido su se toma con alimentos. La unión a proteínas en plasma es insignificante. La metformina es excretada sin cambios en la orina. La vida media de eliminación en plasma es reportada en un rango de aproximadamente 2 a 6 horas. La metformina cruza la placenta y es distribuida a la leche materna en pequeñas cantidades.

CONTRAINDICACIONES: Intoxicación alcohólica, aguda, o alcoholismo. Cetoacidosis diabética o pre-coma diabético. Insuficiencia hepática. Hipersensibilidad a la vildagliptina, metformina clorhidrato o cualquier componente del producto. Condiciones hipóxicas, agudas o crónicas, lactancia, insuficiencia renal, condiciones aguas que alteren la función renal.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Diarrea, náusea, vómito, flatulencia, astenia, indigestión, dolor abdominal, anorexia, dolor de cabeza y rash. Efectos serios: Acidosis láctica (generalmente en pacientes con insuficiencia renal o enfermedad hepática) y anemia megaloblástica. Hipotensión, extrasístoles ventriculares e infarto al corazón han sido reportados con dosis terapéuticas.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





CIUDAD DE MEXICO		
Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 5701.00	Partida Presupu	estal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Me	tabolismo Clasificación de	acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV	
uso de una biguanida con otros medicam de hipoglucemia, mientras que los medicide biguanida. En general menor cantidad alcohol puede incrementar el riesgo de láctica mortal. Con cimetidina se increme La eficacia de la vildagliptina puede ser sanguínea. Como una sulfonilurea la vilo posiblemente un incremento de dosis de corticoesteroides, diazóxido, anticoncep glucémico incrementado ha ocurrido o cloranfenicol, cimetidina, claritromicina ranitidina, sulfonamidas, tetraciclinas y sulfonilureas al alterar la liberación de i que los no selectivos. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.	DE OTRO GÉNERO: La metformina tiene nentos que disminuyen las concentracio camentos que incrementan la glucosa sa de interacciones han sido reportadas acidosis láctica así como de hipoglice enta la concentración de metformina plar afectada por otros fármacos que tien dagliptina tiene muchas interacciones. Esulfonilurea y puede ser esperado con otivos orales, rifamicinas, diuréticos tia puede ser esperado con inhibidores a, anticoagulantes cumarínicos, disopantidepresivos tricíclicos. Los beta ble insulina desde el páncreas; beta bloqui Adultos: Un comprimido cada 12 horas arse con comida o justo después de com	las mismas interacciones que las biguanidas. El mes de glucosa en sangre, incrementa el riesgo anguínea pueden reducir el efecto de la terapia con las biguanidas que con las sulfonilureas. El emia. Con antivirales se ha reportado acidosis asmática en sujetos sanos. El en un efecto independiente sobre la glucosa. Un efecto hipo glucémico reducido, requiere adrenalina, aminoglutetimida, cloropromazina, zídicos y hormonas tiroideas. Un efecto hipo ACE, alcohol, alopurinol, algunos analgésicos, piramida, fluoroquinolonas, heparina, IMAO, oqueadores pueden reducir la eficacia de las eadores cardioselectivos pueden tener menor

MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.

Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.



Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 5703.00 Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
	Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Sitagliptina y Clorhidrato de metformina comprimidos de 50 mg y 850 mg (G)		
Presentación del producto: Envase con 28 comprimidos.		

MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Antidiabéticos orales combinados.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos con falla en el control glucémico con monoterepia con metformina o sitagliptina o pacientes con alto riesgo de sufrir hipoglucemia o en pacientes adultos que actualmente estén estables con el tratamiento de metformina más sitagliptina.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La sitagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa -4 (DPP 4) Actúa bloqueando la degradación de las hormonas «incretinas» en el organismo. Estas hormonas se liberan tras una comida y estimulan la producción de insulina en el páncreas. Al aumentar la concentración de hormonas incretinas en la sangre, la sitagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son elevados. La sitagliptina no actúa cuando la concentración de glucosa es baja. La sitagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir la concentración de la hormona glucagón. La metformina es una biguanida. Los mecanismos por los cuales la metformina incrementa la sensibilidad a la insulina y reabsorbe la glucosa a células, e inhibe la gluconeogénesis, no son claros. Un revisor considero que la metformina actúa principalmente al nivel de células de membrana. En células resistentes a la insulina es a través de los defectos corregidos en la señalización de la insulina, los cuales normalizan el transporte de glucosa y la síntesis de glucógeno. En la presencia de hiperglicemia, la metformina es también reportada para mejorar la actividad de los transportadores de glucosa insertada a la membrana. Hay también alguna evidencia de que la metformina puede inhibir la formación de glicación avanzada en los productos finales, los cuales están asociados con el desarrollo de complicaciones diabéticas.

FARMACOCINÉTICA: La sitagliptina se absorbe rápidamente vía oral. Tiene una distribución de aproximadamente 197 L. Se enlaza a proteínas en un 38%. No se metaboliza extensamente y se metaboliza poco a través del CYP3A4 y 2C8 a metabolitos (inactivos) sugeridos por estudios in vitro. Tiene una biodisponibilidad de aproximadamente 87%, con una vida media de eliminación de 12.4 horas. El tiempo pico plasmático es de 1 a 4 horas. Se excreta un 87% en orina como fármaco inalterado y 16% como metabolitos, y en las heces en un 13%. **La metformina** es lentamente absorbida de manera incompleta desde el tracto gastrointestinal; la biodisponibilidad absoluta de una dosis simple de 500 mg es reportada a ser del 50-60%, aunque esto es reducido su se toma con alimentos. La unión a proteínas en plasma es insignificante. La metformina es excretada sin cambios en la orina. La vida media de eliminación en plasma es reportada en un rango de aproximadamente 2 a 6 horas. La metformina cruza la placenta y es distribuida a la leche materna en pequeñas cantidades.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes con cetoacidosis diabética o precoma diabético. Insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina menor de 60 ml/min). Trastornos agudos que potencialmente puedan alterar la función renal: deshidratación, infección grave, shock, administración de contrastes yodados. Insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio reciente, shock. Insuficiencia respiratoria. Insuficiencia hepática. Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo. Lactancia. No se recomienda en menores de 18 años por falta de información.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 010.000.5703.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Comunes: Astenia (mayor de 5%), dolor de cabeza (mayor de 5%), nasofaringitis (mayor de 5%). **Graves**: Trastorno exfoliativo de la piel del cuero cabelludo, síndrome de Stevens-Johnson, hipoglucemia (1,3%), acidosis láctica (raro), cáncer de páncreas, pancreatitis, anafilaxia, reacción de hipersensibilidad, rabdomiólisis, función renal anormal, insuficiencia renal aguda, angioedema, cáncer de páncreas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Interacciona con ciclosporina, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina, alcohol. Contrastes yodados: la metformina debe retirarse 48 horas antes y después de una intervención quirúrgica o de una prueba diagnóstica que requiera el uso de un contraste yodado, debido al riesgo de insuficiencia renal.

La **metformina** tiene las mismas interacciones que las biguanidas. El uso de una biguanida con otros medicamentos que disminuyen las concentraciones de glucosa en sangre, incrementa el riesgo de hipoglucemia, mientras que los medicamentos que incrementan la glucosa sanguínea pueden reducir el efecto de la terapia de biguanida. En general menor cantidad de interacciones han sido reportadas con las biguanidas que con las sulfonilureas. El alcohol puede incrementar el riesgo de acidosis láctica así como de hipoglicemia. Con antivirales se ha reportado acidosis láctica mortal. Con cimetidina se incrementa la concentración de metformina plasmática en sujetos sanos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: Un comprimido cada 12 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Enseñarle al paciente cuales son los signos / síntomas de acidosis láctica (malestar general, mialgias, dificultad respiratoria o hiperventilación, aumento de somnolencia, latido cardiaco lento o irregular, sensación de frío, dolor abdominal inespecífico) y que descontinúe el medicamento de inmediato si se presentan estos síntomas. Recomendar a los pacientes que reporten síntomas de pancreatitis aguda (dolor abdominal severo persistente que puede irradiarse a la espalda, que puede estar o no acompañado de vómitos) y de interrumpir de inmediato el medicamento si se presentan síntomas. Indicar al paciente que informe de inmediato síntomas de reacciones de hipersensibilidad graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson e interrumpir la terapia si ocurre lo siguiente: erupción cutánea, urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar. Los efectos secundarios pueden incluir diarrea, flatulencia, indigestión, astenia, dolor de cabeza, o infección del tracto respiratorio superior. Indicar al paciente que debe informar que está tomando el medicamento antes de someterse a cirugías que requieren alimentos o restricciones de líquidos. Recomendar a los pacientes que monitoreen signos / síntomas de hipoglucemia y que reporten problemas con el control glucémico. Indicar al paciente que reporte si los comprimidos se ven incompletamente disueltos en las heces. El medicamento debe tomarse con alimentos.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	a	
Clave CBCM: 5741.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:	
	Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Linagliptina y Clorhidrato de Metformina tabletas de 2.5 mg y 850 mg (G).		
Presentación del producto: Envase con 60 tabletas.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO.		
Grupo Fármaco terapéutico: Agentes antidiabéticos. Biguanida e inhibidor de la dipeptidil peptidasa IV.		

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Diabetes mellitus tipo 2, en pacientes que no responden a metformina sola, o en sustitución en los que están en tratamiento y logran un buen control con la combinación libre de linagliptina y metformina.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La linagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa IV (DPP-IV), que ejerce su acción en pacientes con diabetes tipo 2 ya que disminuye la inactivación de la hormona incretina. Las concentraciones de las hormonas activas e intactas son incrementadas con la linagliptina, incrementando y prolongando su acción. Las hormonas increntinas incluyen al péptido-1 como el glucagón (GLP-1) y el polipeptido insulinotrópico. La linagliptina incrementa la liberación de insulina y disminuye los niveles de glucagón en la circulación de manera dependiente a la glucosa; el GLP-1 no incrementa la secreción de insulina cuando la concentración de glucosa es <90 mg/dl. La linagliptina es beneficiosa para los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, conforme las concentraciones de GLP-1 aumentan en respuesta a los alimentos. La metformina es una biguanida. Los mecanismos por los cuales la metformina incrementa la sensibilidad a la insulina y reabsorbe la glucosa a células, e inhibe la gluconeogénesis, no son claros. Un revisor considero que la metformina actúa principalmente al nivel de células de membrana. En células resistentes a la insulina es a través de los defectos corregidos en la señalización de la insulina, los cuales normalizan el transporte de glucosa y la síntesis de glucógeno. En la presencia de hiperglicemia, la metformina es también reportada para mejorar la actividad de los transportadores de glucosa insertada a la membrana. Hay también alguna evidencia de que la metformina puede inhibir la formación de glicación avanzada en los productos finales, los cuales están asociados con el desarrollo de complicaciones diabéticas.

FARMACOCINÉTICA: La linagliptina es administrada oralmente y es rápidamente absorbida con concentraciones plasmáticas pico que ocurren en 1.5 horas en sujetos sanos; la biodisponibilidad absoluta es del 30%. La comida no tiene un efecto clínicamente relevante sobre la absorción oral. El AUC plasmática incrementa en menos de una dosis proporcional; el seguimiento de una dosis única de 5 mg en sujetos sanos, da una AUC plasmática promedio de 139 nm/L y una C máx. de 8.9 nm/L. El metabolismo tiene una trayectoria mínima de eliminación; una pequeña fracción de linagliptina absorbida es metabolizada a un metabolito inactivo y por arriba del 90% del fármaco es excretado sin cambios. 85 porciento de una dosis administrada es excretada por el sistema enterohepático (80%) u orina (5%) dentro de los siguientes cuatro días de dosificación; el aclaramiento renal al estado estacionario es aproximadamente de 70 mL/min. La metformina es lentamente absorbida de manera incompleta desde el tracto gastrointestinal; la biodisponibilidad absoluta de una dosis simple de 500 mg es reportada a ser del 50-60%, aunque esto es reducido su se toma con alimentos. La unión a proteínas en plasma es insignificante. La metformina es excretada sin cambios en la orina. La vida media de eliminación en plasma es reportada en un rango de aproximadamente 2 a 6 horas. La metformina cruza la placenta y es distribuida a la leche materna en pequeñas cantidades.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes con acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética. Historial de reacción de hipersensibilidad a la linagliptina (por ejemplo: anafilaxis, angioedema, enfermedades exfoliativas de la piel, urticaria, o hiperreactividad bronquial. Hipersensibilidad a la metformina. Insuficiencia renal (por ejemplo: creatinina sérica de 1,5 mg / dL o mayor en hombres, 1,4 mg / dL o mayor en las mujeres, o aclaramiento anormal de creatinina), incluyendo lo que pueda resultar de colapso cardiovascular (shock), infarto agudo de miocardio o septicemia.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.		
	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA DE SALUD



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud del Distrito Federal	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología	
Clave CBCM: 5741.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de
	Salud: Grupo IV

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Comunes: diarrea (6.3%), Nasofaringitis (5.7% a 6.3%). **Graves**: hipoglucemia (linagliptina / metformina, 1,4%; linagliptina / metformina combinada con sulfonilurea 22,9%), acidosis láctica (raro), suero de vitamina B12 baja (7%). Cáncer de páncreas, pancreatitis, anafilaxia, reacción de hipersensibilidad, angioedema, cáncer de páncreas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Linagliptina. Los beta-bloqueadores pueden prolongar la hipoglicemia porque intervienen con la glucogenólisis o pueden promover la hiperglucemia. Adicionalmente los beta bloqueadores pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia, específicamente la respuesta de taquicardia y exageran la respuesta hipertensiva a la hipoglucemia. Aunque estos agentes pueden también enmascarar los síntomas de hipoglucemia. Mientras que los beta bloqueadores pueden tener efectos negativos en el control glucémico, pueden reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares y ataque cardiaco en pacientes con diabetes. Los inhibidores ACE pueden mejorar los efectos hipoglucémicos de los agentes antidiabéticos, tales como linagliptina, ya que mejora la sensibilidad de la insulina. Los pacientes que reciben estos medicamentos simultáneamente con agentes antidiabéticos deben ser monitoreados por cambios en el control glucémico. Los antagonistas de los receptores de angiotensina II pueden mejorar los efectos hipoglucémicos de los agentes antidiabéticos ya que mejoran la sensibilidad de la insulina. Además, los antagonistas receptores del a angiotensina II han sido asociados con una incidencia reducida en el desarrollo de aparición nueva de diabetes en pacientes con hipertensión u otras enfermedades cardíacas. Los diuréticos tiazídicos pueden disminuir los efectos hipoglucémicos de los agentes antidiabéticos ya que producen un incremento en las concentraciones de glucosa en sangre. La fenitoína, fosfenitoína o etotoína pueden disminuir los efectos hipoglucémicos de los agentes antidiabéticos ya que produce un incremento en la concentración de azúcar en la sangre. En adición, los inductores de la CYP3A4 (ejemplo fenitoína) pueden disminuir la exposición de la linagliptina a concentraciones sub-terapéuticas y probablemente inefectivas. Otras interacciones: con alcohol, salicilatos, sulfonamidas, ciclosporina, tacrolimus, rifampicina, bosentan, pioglitazona, rifabutina y topiramato. La metformina tiene las mismas interacciones que las biguanidas. El uso de una biguanida con otros medicamentos que disminuyen las concentraciones de glucosa en sangre, incrementa el riesgo de hipoglucemia, mientras que los medicamentos que incrementan la glucosa sanguínea pueden reducir el efecto de la terapia de biguanida. En general menor cantidad de interacciones han sido reportadas con las biguanidas que con las sulfonilureas. El alcohol puede incrementar el riesgo de acidosis láctica así como de hipoglicemia. Con antivirales se ha reportado acidosis láctica mortal. Con cimetidina se incrementa la concentración de metformina plasmática en sujetos sanos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral Adultos 2.5/850mg cada 12 horas.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Enseñarle al paciente cuales son los signos / síntomas de acidosis láctica (malestar general, mialgias, dificultad respiratoria o hiperventilación, aumento de somnolencia, latido cardiaco lento o irregular, sensación de frío, dolor abdominal inespecífico) y que descontinúe el medicamento de inmediato si se presentan estos síntomas. Recomendar a los pacientes que reporten síntomas de pancreatitis aguda (dolor abdominal severo persistente que puede irradiarse a la espalda, que puede estar o no acompañado de vómitos) y de interrumpir de inmediato el medicamento si se presentan síntomas. El medicamento puede causar diarrea o nasofaringitis. Recomendar a los pacientes que monitoreen signos / síntomas de hipoglucemia y que reporten problemas con el control glucémico. Tomar el medicamento con alimentos para minimizar la irritación gástrica. El paciente debe mantener una hidratación adecuada para evitar la acidosis láctica. Indicar al paciente que debe de notificar al profesional de la salud en caso de tener estudios radiológicos donde se utilicen materiales de contraste yodados o cualquier procedimiento quirúrgico, ya que necesitará que el fármaco sea interrumpido temporalmente. Indicar a los pacientes que deben evitar el consumo excesivo de alcohol.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS.FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México			
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología			
Clave CBCM: 010.000.6009.00	Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de		
	Salud: Grupo IV		
DESCRIPCIÓN.			
Nombre del medicamento: Empaglifozina 25 mg tabletas.			
Presentación del producto: Envase con 30 tabletas.			
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.			
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO			
Grupo Fármaco terapéutico: Inhibidor del cotransportador 2 de sodio-glucosa (SGLT).			

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 cuando la terapia con metformina no proporciona control glucémico adecuado.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La empagliflozina, bloquea una proteína de los riñones llamada cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). El SGLT2 es una proteína que devuelve la glucosa de la orina al torrente sanguíneo cuando los riñones filtran la sangre. Al bloquear la acción del SGLT2, la empaglifozina hace que se elimine más glucosa a través de la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en sangre.

El medicamento disminuye los niveles de glucosa tanto en sangre post-prandial, como en ayuno, ofreciendo un bajo riesgo de hipoglucemia ya que su mecanismo de acción es independiente de la función de las células beta y la ruta de la insulina.

FARMACOCINÉTICA: Por vía oral, alcanza una Tmáx de 1.5 horas después de su administración. Los alimentos disminuyen el ABC en un 16% y la Cmáx en un 37%. Se enlaza a proteínas en un 86.2% y tiene un volumen de distribución de 73.8 L. Se metaboliza mediante glucoronidación por la vía de UGT2B7, UTG1A3, UGT1A8 y UGT1A9. Se excreta la mitad del medicamento sin alteración en un 54.4%, en la materia fecal en un 41.2% principalmente sin cambios. Su aclaramiento es de 10.6 L/h. La vida media de eliminación es de 12.4 horas.

CONTRAINDICACIONES: No debe emplearse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o cetoacidosis diabética, insuficiencia renal grave, enfermedad renal terminal o diálisis.

PRECAUCIONES: Antes de iniciar el tratamiento, evaluar y corregir el volumen de pacientes con insuficiencia renal, ancianos, pacientes con baja presión arterial sistólica y en pacientes con diuréticos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: El efecto secundario más frecuente (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas) es la hipoglucemia cuando el medicamento se toma con una sulfonilurea o insulina. También puede ocurrir cetoacidosis diabética con esta combinación. Otras reacciones graves son: daño agudo del riñón, pielonefritis, sepsis debido a la infección del tracto urinario. Comunes: Aumento de la frecuencia para orinar (3,2% a 3,4%), enfermedades infecciosas de las vías urinarias (7,6% a 9,3% en todos los pacientes), 15,1% a 15,7% (75 años o más). En mujeres: Infección genital femenina (5,4% a 6,4%).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Diuréticos, insulina y secretagogos de la insulina como las sulfonilureas. Puede interactuar con: alcohol, ciertos medicamentos para la presión sanguínea, enfermedad cardiaca.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos: Los pacientes que requieran control glucémico adecuado la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día. Tomar en combinación con metformina.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.





Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de M	Néxico	
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 010.000.6009.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Endocrinología y Metabolismo. Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV		
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Tome este medicamento por vía oral con un vaso de agua. Siga las instrucciones de la etiqueta del		

medicamento. Tómelo por la mañana, con o sin alimentos. Tome sus dosis a la misma hora todos los días. No lo tome con una frecuencia mayor a la indicada. No deje de tomarlo excepto si así lo indica su médico. Si olvida una dosis, tómela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis, tome sólo esa dosis. No tome dosis adicionales o dobles. Efectos secundarios que debe informar a su médico tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, problemas respiratorios, mareos, pulso cardiaco rápido o irregular, sensación de desmayos o aturdimiento, caídas, debilidad muscular, náuseas, vómito, malestar o dolor estomacal inusual, signos o síntomas de bajo nivel de azúcar en la sangre tales como sentirse ansioso, confusión, mareos, aumento de apetito, debilidad o cansancio inusual, sudoración, temblores, frío, irritabilidad, dolor de cabeza, visión borrosa, pulso cardiaco rápido, pérdida del conocimiento, signos y síntomas de una infección en el tracto urinario, tales como fiebre, escalofríos, una sensación de ardor al orinar, sangre en la orina, dolor de espalda, dificultad para orinar o cambios en el volumen de orina, incluyendo la necesidad urgente de orinar con más frecuencia, en cantidades mas grandes o durante la noche, secreción del pene, picazón o dolor en hombres, cansancio inusual, flujo vaginal, picazón u olor en mujeres.

Efectos secundarios que, por lo general, no requieren atención médica (debe informarlos a su médico si persisten o si son

molestos): dolor articular, aumento l secundarios. Guarde el medicamento	eve de orina, sed. Cabe mencionar que este list a temperatura ambiente.	ado no menciona todos los posibles efectos
Riesgo durante el embarazo y lacta		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA DE SALUD