

# ONCOLOGÍA



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1752.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Ciclofosfamida 200 mg. Solución inyectable. (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 5 frascos ampula.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antineoplásico.  |  |   |
| <b>Generalidades:</b> Citotóxico que produce un desequilibrio en el crecimiento dentro de la célula, provocando la muerte celular. Tiene actividad inmunosupresora importante.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Carcinoma de cabeza y cuello. Cáncer de pulmón. Cáncer de ovario. Enfermedad Hodgkin. Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia linfocítica crónica Leucemia mielocítica crónica. Linfoma no Hodgkin. Mieloma múltiple Sarcoma.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> La ciclofosfamida es un pro-fármaco que requiere de la activación hepática para ser citotóxica. La mostaza fosforamida y la acroleína se forman después de la activación celular y hepática. La mostaza fosforamida es la fracción alquilante activa responsable de los efectos citotóxicos. Al igual que con otros agentes alquilantes bifuncionales, la mostaza fosforamida forma enlaces cruzados intra e inter cadenas ADN-ADN, que son responsables de la inactivación del ADN. La acroleína se une a las proteínas, pero no contribuye a los efectos contra el tumor. La acroleína es tóxica para la vejiga y se asocia con el desarrollo de la cistitis hemorrágica. La ciclofosfamida también tiene efectos inmunosupresores. La ciclofosfamida causa linfopenia (tanto de células B y células T) y la represión selectiva de la actividad de los linfocitos B. La disminución de la secreción de inmunoglobulina se ha descrito en pacientes tratados con dosis bajas de ciclofosfamida para enfermedades autoinmunes. La ciclofosfamida también influye en la actividad de los linfocitos T, aunque el mecanismo exacto no ha sido establecido. La ciclofosfamida puede suprimir algunas funciones de las células T (por ejemplo, respuesta injerto contra huésped y e hipersensibilidad retardada). Además, la ciclofosfamida (o un análogo activado, 4-hidroperoxiciclofosfamida) puede mejorar la respuesta inmune mediante la inhibición de las células T-supresoras. Algunos estudios han demostrado que la ciclofosfamida puede aumentar la eficacia de ciertos regímenes de inmunoterapia, por la disminución de tumores inducidos por las células T supresoras. Otros datos sugieren que la ciclofosfamida induce la liberación de factores que contribuyen a mejorar el tumor; las células T y específicamente los interferones de tipo I. |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se distribuye rápidamente tras su administración intravenosa por todo el organismo, incluidos encéfalo y LCR, pero en concentraciones que no son lo suficientemente altas para tratar la leucemia meníngea, cruza la placenta y es encontrado en la leche materna. Se une a proteínas en una proporción del 20% y sus metabolitos en una proporción de 60%. El profármaco inactivo debe ser hidroxilado para formar mostazas alquilantes activas. La oxidación ulterior origina la formación de metabolitos inactivos. La vida media plasmática de la ciclofosfamida fluctúa entre 4 y 8 horas y el fármaco precursor y sus metabolitos se eliminan por la orina en proporciones de < 20% y 85 a 90%, respectivamente. La ciclofosfamida es moderadamente dializable (20 a 50%).   |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a la ciclofosfamida, se debe utilizar con cautela en personas con supresión de médula ósea o disfunción renal o hepática.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> El tratamiento con ciclofosfamida puede acompañarse con mayor o menor frecuencia de las siguientes reacciones adversas: <i>Sistema cardiovascular:</i> Cardiotoxicidad con dosis altas y en combinación con doxorubicina, derrame pericárdico, insuficiencia cardíaca congestiva y tromboflebitis.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1752.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación):</b> <i>Sistema endocrino y metabólico:</i> Hipocaliemia, amenorrea, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, hiperuricemia, hipercaliemia, hiponatremia, oligospermia y esterilidad (interfiere en la ovogénesis y la espermatogénesis) que puede ser irreversible. <i>Sistema gastrointestinal e hígado:</i> Náuseas, vómitos, disgeusia, anorexia, diarrea y mucositis; también puede presentarse hepatotoxicidad dependiente de la dosis e ictericia. <i>Sistema genitourinario y renal:</i> Cistitis hemorrágica (5 a 10%) y nefrotoxicidad. <i>Sistema hematológico:</i> Leucopenia con la cifra de leucocitos más baja entre 8 y 15 días, anemia hemolítica, trombocitopenia e hipotrombinemia. <i>Sistema respiratorio:</i> Fibrosis pulmonar intersticial (con dosis altas) y congestión nasal. <i>Piel y anexos:</i> Alopecia y erupciones. <i>Diversos:</i> Fiebre, anafilaxis y dermatitis. Anorexia, náusea, vómito, estomatitis aftosa, enterocolitis, ictericia, fibrosis pulmonar, cistitis hemorrágica, leucopenia, trombocitopenia, azoospermia, amenorrea, alopecia, hepatitis, en mielosupresión, infecciones.</p> |  |   |
| <p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Con alopurinol, fenobarbital, la fenilhidantoína, el hidrato de cloral, cloranfenicol, las fenotiazinas, imipramina, succinilcolina, doxorubicina, corticoesteroides.</p>  |  |   |
| <p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa, oral. <b>Adultos:</b> 40 a 50 mg/kg de peso corporal en dosis única o en 2 a 5 dosis. Mantenimiento 2 a 4 mg/kg de peso corporal diario por 10 días. <b>Niños:</b> 2 a 8 mg/kg de peso corporal ó 60 a 250 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal /día por 6 días. Dosis de mantenimiento por vía oral: 2-5 mg/kg de peso corporal ó 50-150 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, dos veces por semana.</p>   |  |   |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica. Medicamento de alto riesgo. No se use en el embarazo ni la lactancia. Notificar a su médico si presenta los siguientes síntomas: sangrado inusual o hematomas, fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, dificultad respiratoria, convulsiones, falta de flujo menstrual, bultos o masas inusuales, flanco o dolor de estómago, dolor articular, úlceras en la boca o en los labios, decoloración amarilla de la piel o los ojos. Se recomiendan medidas de contracepción durante el tratamiento para los hombres y las mujeres.</p>  |  |   |
| <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D. En lactancia es excretada en la leche materna.</p>   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

 Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 df.gob.mx  
 salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1753.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Ciclofosfamida 500 mg. Solución inyectable. (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 2 frascos ampula.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antineoplásico.  |  |   |
| <b>Generalidades:</b> Citotóxico que produce un desequilibrio en el crecimiento dentro de la célula provocando la muerte celular. Tiene actividad inmunosupresora importante.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Carcinoma de cabeza y cuello. Cáncer de pulmón. Cáncer de ovario. Enfermedad Hodgkin. Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia linfocítica crónica. Leucemia mielocítica crónica. Linfoma no Hodgkin. Mieloma múltiple. Sarcoma.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> La ciclofosfamida es un pro-fármaco que requiere de la activación hepática para ser citotóxica. La mostaza fosforamida y la acroleína se forman después de la activación celular y hepática. La mostaza fosforamida es la fracción alquilante activa responsable de los efectos citotóxicos. Al igual que con otros agentes alquilantes bifuncionales, la mostaza fosforamida forma enlaces cruzados intra e inter cadenas ADN-ADN, que son responsables de la inactivación del ADN. La acroleína se une a las proteínas, pero no contribuye a los efectos contra el tumor. La acroleína es tóxica para la vejiga y se asocia con el desarrollo de la cistitis hemorrágica. La ciclofosfamida también tiene efectos inmunosupresores. La ciclofosfamida causa linfopenia (tanto de células B y células T) y la represión selectiva de la actividad de los linfocitos B. La disminución de la secreción de inmunoglobulina se ha descrito en pacientes tratados con dosis bajas de ciclofosfamida para enfermedades autoinmunes. La ciclofosfamida también influye en la actividad de los linfocitos T, aunque el mecanismo exacto no ha sido establecido. La ciclofosfamida puede suprimir algunas funciones de las células T (por ejemplo, respuesta injerto contra huésped y e hipersensibilidad retardada). Además, la ciclofosfamida (o un análogo activado, 4-hidroperoxiciclofosfamida) puede mejorar la respuesta inmune mediante la inhibición de las células T-supresoras. Algunos estudios han demostrado que la ciclofosfamida puede aumentar la eficacia de ciertos regímenes de inmunoterapia, por la disminución de tumores inducidos por las células T supresoras. Otros datos sugieren que la ciclofosfamida induce la liberación de factores que contribuyen a mejorar el tumor; las células T y específicamente los interferones de tipo I. |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se distribuye rápidamente tras su administración intravenosa por todo el organismo, incluidos encéfalo y LCR, pero en concentraciones que no son lo suficientemente altas para tratar la leucemia meníngea, cruza la placenta y es encontrado en la leche materna. Se une a proteínas en una proporción del 20% y sus metabolitos en una proporción de 60%. El profármaco inactivo debe ser hidroxilado para formar mostazas alquilantes activas. La oxidación ulterior origina la formación de metabolitos inactivos. La vida media plasmática de la ciclofosfamida fluctúa entre 4 y 8 horas y el fármaco precursor y sus metabolitos se eliminan por la orina en proporciones de < 20% y 85 a 90%, respectivamente. La ciclofosfamida es moderadamente dializable (20 a 50%).   |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a la ciclofosfamida, se debe utilizar con cautela en personas con supresión de médula ósea o disfunción renal o hepática, ya que produce inmunosupresión grave.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> El tratamiento con ciclofosfamida puede acompañarse con mayor o menor frecuencia de las siguientes reacciones adversas: <i>Sistema cardiovascular:</i> Cardiotoxicidad con dosis altas y en combinación con doxorubicina, derrame pericárdico, insuficiencia cardiaca congestiva y tromboflebitis.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1753.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Sistema endocrino y metabólico:</i> Hipocaliemia, amenorrea, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, hiperuricemia, hipercaliemia, hiponatremia, oligospermia y esterilidad (interfiere en la ovogénesis y la espermatogénesis) que puede ser irreversible. <i>Sistema gastrointestinal e hígado:</i> Náuseas, vómitos, disgeusia, anorexia, diarrea y mucositis; también puede presentarse hepatotoxicidad dependiente de la dosis e ictericia. <i>Sistema genitourinario y renal:</i> Cistitis hemorrágica (5 a 10%) y nefrotoxicidad. <i>Sistema hematológico:</i> Leucopenia con la cifra de leucocitos más baja entre 8 y 15 días, anemia hemolítica, trombocitopenia e hipotrombinemia. <i>Sistema respiratorio:</i> Fibrosis pulmonar intersticial (con dosis altas) y congestión nasal. <i>Piel y anexos:</i> Alopecia y erupciones. <i>Diversos:</i> Fiebre, anafilaxis y dermatitis. Anorexia, náusea, vómito, estomatitis aftosa, enterocolitis, ictericia, fibrosis pulmonar, cistitis hemorrágica, leucopenia, trombocitopenia, azoospermia, amenorrea, alopecia, hepatitis, en mielosupresión, infecciones.</p> |  |   |
| <p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Con alopurinol, fenobarbital, la fenilhidantoína, el hidrato de cloral, cloranfenicol, las fenotiazinas, imipramina, succinilcolina, doxorrubicina, corticoesteroides.</p>  |  |   |
| <p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa, oral. Adultos: 40 a 50 mg/kg de peso corporal en dosis única o en 2 a 5 dosis. Mantenimiento 2 a 4 mg/kg de peso corporal diario por 10 días. Niños: 2 a 8 mg/kg de peso corporal ó 60 a 250 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal /día por 6 días. Dosis de mantenimiento por vía oral: 2-5 mg/kg de peso corporal ó 50-150 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, dos veces por semana.</p>  |  |   |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica. Medicamento de alto riesgo. No se use en el embarazo ni la lactancia. Notificar a su médico si presenta los siguientes síntomas: sangrado inusual o hematomas, fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, dificultad respiratoria, convulsiones, falta de flujo menstrual, inusuales bultos o masas, flanco o dolor de estómago, dolor articular, úlceras en la boca o en los labios, decoloración amarilla de la piel o los ojos. Se recomiendan medidas de contracepción durante el tratamiento para los hombres y las mujeres.</p>   |  |   |
| <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D. En lactancia es excretada en la leche materna.</p>  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                  | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1756.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Melfalán 2 mg   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 25 tabletas (G)   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> Mantener en refrigeración entre 2 y 8 ° C y humedad relativa de no más de 65 %. Proteger de la luz.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agentes antineoplásicos. Agente citostático alquilante.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Mieloma múltiple. Carcinoma mamario. Seminoma testicular. Linfoma no Hodgkin. Cáncer de ovario avanzado no resecable.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Es un agente alquilante del tipo de las biscloroetilaminas. Su acción citotóxica es debida principalmente al enlace cruzado de las cadenas de DNA y RNA, así como la inhibición de la síntesis de proteínas.  |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Es absorbido de manera incompleta en el tracto gastrointestinal seguido de la administración oral. La variación en el tiempo en la que aparece el melfalán en plasma (0-6 horas) después de la administración oral y en C máx., puede ser debida a una absorción incompleta en el intestino, a una variable del metabolismo de primer paso hepático, o a una rápida hidrólisis. El C máx. promedio es de 212 +/- 74 ng/ml, la exposición sistémica promedio de 498 +/-137 ng*hr/ml, y el tiempo promedio de la concentración sérica máxima de 1 hora después de una dosis oral simple de 0.2-0.25 mg/Kg. Los valores farmacocinéticos fueron ajustados a una dosis de 14 mg. Las áreas bajo la curva concentración-tiempo en plasma después de la administración oral de 0.6 mg/kg promediaron 61 +/- 26% (rango, 25-89%) de estos después de la administración IV de la misma dosis. La administración oral con alimentos reduce significativamente el C máx. del melfalán y la exposición sistémica comparado con los valores obtenidos en el estado de ayuno. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> No debe ser empleado en pacientes cuya enfermedad ha demostrado resistencia previa al Melfalán. No emplear Melfalán intravenoso u oral en pacientes con hipersensibilidad al Melfalán. Considerar reducir la dosis en pacientes con falla renal y azoemia. Debe evitarse la vacunación. Son contraindicadas las vacunas de virus debido a la potenciación en la replicación de virus. El uso de Filgrastim y sargramostin es contraindicado en pacientes en un periodo anterior y posterior a las 24 horas del tratamiento con quimioterapia citotóxica.  |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serias:</i> paro cardíaco (raro), leucemia mieloide aguda, médula ósea aplásica, depresión de la médula ósea, anemia hemolítica, leucemia, desorden mieloproliferativo, mielomonocítico o granulocítico agudo, hepatitis, anafilaxis (raro), reacción de hipersensibilidad, falla renal aguda, neumonía intersticial, fibrosis pulmonar, enfermedad neoplásica maligna. <i>Común:</i> Estomatitis.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> La biodisponibilidad del melfalán oral es reducida significativamente por arriba del 45% por la comida. El cisplatino puede retrasar el aclaramiento renal del melfalán. Con el busulfán puede causar mielosupresión o inmunosupresión aditiva. Debido a los efectos trombocitopénicos del melfalán, un riesgo aditivo de sangrado puede ser visto en pacientes que reciben de manera simultánea anticoagulantes, AINES, inhibidores plaquetarios, incluyendo aspirina y agentes trombolíticos.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Adultos: 150 µg/kg de peso corporal por siete días consecutivos, seguidos de un periodo de descanso de 3 semanas. Cuando la cuenta leucocitaria se eleva, dosis de mantenimiento de 100 a 150 µg/kg de peso corporal diarios por 2 a 3 semanas o 250 µg/kg de peso corporal diarios por 4 días, seguidos de descanso de 2-4 semanas. Con cuenta leucocitaria 3000/mm <sup>3</sup> y plaquetas arriba de 75000/ mm <sup>3</sup> dar dosis mantenimiento de 2-4 mg/día o 250 µg/kg de peso corporal diarios o 7 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal/diarios por 5 días, cada 5 a 6 semanas.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1756.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tome este medicamento por vía oral con un vaso de agua. Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. Tome sus dosis a intervalos regulares. No tome su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. No deje de tomarlo excepto si así lo indica su médico. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, conteos sanguíneos bajos. -Este medicamento puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Su riesgo de infección y sangrado puede ser mayor. Signos de infección. fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orinar, signos de reducción de plaquetas o sangrado, magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color oscuro o con aspecto alquitranado, sangre en la orina, signos de reducción de glóbulos rojos, cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo, problemas respiratorios, orina oscura, sensación de desmayos o mareos, caídas, tos que no desaparece, llagas en la boca, náuseas, vómito, sangrado, magulladuras inusuales, pérdida del peso, color amarillento de los ojos o la piel.</p> <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.</p> |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                  | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1759.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Metotrexato 2.5mg. Tabletas. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 50 tabletas.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente anti-neoplásico, antimetabolito, antagonista de folatos, agente inmunosupresor.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia linfocítica aguda Coriocarcinoma. Cáncer de la mama. Carcinoma epidermoide de la cabeza y el cuello. Linfomas. Sarcoma osteogénico. Prevención de la infiltración leucémica de las meninges y del sistema nervioso central. Artritis reumatoide. Psoriasis.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Antimetabolito análogo del ácido fólico con propiedades citotóxicas que actúa específicamente sobre la base S del ciclo celular. Inhibe a la enzima reductasa del hidrofolato. La reducción de folatos es necesaria para la transferencia de unidades de carbono en el metabolismo de muchas reacciones bioquímicas. Algunas de estas reacciones influyen en la proliferación celular, incluyendo la síntesis de ácido timidílico, precursores nucleótidos de ADN y ácido inosínico, un precursor de purinas necesario para la síntesis de ADN y ARN. La inhibición de la síntesis de timidilato parece el efecto más importante del metotrexato y los resultados son una mayor inhibición de la síntesis del ADN y de síntesis de ARN. El metotrexato puede entrar en la célula de uno de los dos sistemas de transporte. El proceso primario es el portador de folato reducido, que tiene una mayor afinidad para el folato reducido y el metotrexato, y el segundo es el receptor de folato humano, que tiene una mayor afinidad por el ácido fólico y folato reducido que el metotrexato.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> El metotrexato es absorbido por el tracto gastrointestinal por transporte activo. La dosis oral única es > 40 mg / m <sup>2</sup> puede no ser totalmente absorbida, mientras que a dosis más bajas son bien absorbidas. En una dosis oral de 30 mg / m <sup>2</sup> la biodisponibilidad promedio del metotrexato es del 60%. Las dosis orales > 40 mg / m <sup>2</sup> deben ser divididas para evitar la saturación de procesos de absorción. En pacientes con artritis y leucemia, la absorción es muy variable, con una diferencia de 20 veces entre los valores de concentración más altos y más bajos (Cmáx 0.11-2.3 micro-M después de una dosis de 20 mg / m <sup>2</sup> ) han sido reportadas. Además, el metotrexato oral está sujeto a un metabolismo de primer paso en el hígado que puede disminuir la biodisponibilidad. Además de una biodisponibilidad altamente variable tras la administración oral, el Tmax también difiere significativamente entre los pacientes. Se ha demostrado que los alimentos disminuyen la absorción y la Cmáx de metotrexato. La excreción renal es la principal vía de eliminación, y depende de la dosis y vía de administración. La mayoría de metotrexato se elimina durante las primeras 12 horas después de la administración. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad al metotrexato, desnutrición intensa, infecciones graves, depresión de la médula ósea, inmunodeficiencia, nefropatía, alveolitis pulmonar. Determinar biometría hemática, pruebas de función hepática y renal, radiografía de tórax antes y después del tratamiento. La sobredosificación requiere de la administración de ácido fólico. Los salicilatos, sulfas, fenitoína, fenilbutazona y tetraciclinas aumentan su toxicidad. El ácido fólico y sus análogos disminuyen la respuesta terapéutica.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Anorexia, náuseas, vómito, dolores abdominales, diarrea, ulceraciones, sangrado y perforación gastrointestinal, estomatitis, gingivitis, faringitis, depresión de la médula ósea roja, insuficiencia hepática y renal, neumonitis, fibrosis pulmonar, acné, piel pálida, erupción cutánea, manifestaciones de neurotoxicidad.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1759.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> con: analgésicos antiinflamatorios no esteroides, alcohol, antibióticos aminoglucósidos, anticoagulantes orales, bentiromida, cisplatino, cloranfenicol, dibekacina, difenilhidantoína, fenilbutazona, ácido fólico, glucametacina, hipoglucemiantes, leflunomida, leucovorina cálcica, acetilsalicilato de lisina, lomoxicam, ácido paraminobenzóico, penicilina G procaínica, penicilinas, pirimetamina, probenecid, salicilatos, sulfametoxazol + Trimetoprima, sulfonamidas, talniflumato, tetraciclinas.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA ADMINISTRACIÓN:</b> Oral, Adultos y niños: Psoriasis 2.5 mg al día durante 5 días Artritis reumatoide 7.5 a 15 mg una vez por semana por seis meses.  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento es de alto riesgo por lo que únicamente puede ser administrado bajo la supervisión de un médico especialista. Informar a su médico si se produce vómito después de la medicación. Informar a los pacientes de que el embarazo debe evitarse durante el tratamiento y mínimo 3 meses después del tratamiento para los hombres y durante al menos un ciclo ovulatorio después del tratamiento para las mujeres. Asesorar a los pacientes y los padres que la inmunización con vacunas de virus vivos por lo general no se   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE (continuación):</b> recomiendan durante la terapia con metotrexato. Instruya a los pacientes a evitar las multitudes y a personas con infecciones conocidas. Enfatizar en la importancia de pruebas de laboratorio durante el tratamiento y alentar a los pacientes a programar sus citas. Es muy importante realizar una estricta higiene oral para prevenir una infección. Informar a los pacientes de la posibilidad de pérdida de cabello y tranquilizar a los pacientes que el cabello vuelve a crecer tras suspender el tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si presenta: síntomas de infección pulmonar (tos, disnea, fiebre), o complicaciones del tracto gastrointestinal (diarrea, dolor abdominal, heces negras o alquitranadas). Reportar presencia de fiebre y escalofríos, sangrado inusual o contusiones, ictericia, orina oscura o sanguinolenta, hinchazón de pies o piernas y dolor de las articulaciones. Asesorar a los pacientes a evitar la ingesta de bebidas alcohólicas, salicilatos y los AINE's. Evitar la exposición a la luz del sol o lámparas solares y vestir ropa protectora para evitar la reacción de fotosensibilidad. Instruya a los pacientes a no tomar medicamentos de libre venta (incluyendo vitaminas) Sin notificación médica. El ácido fólico, un ingrediente en algunos medicamentos de libre venta, reduce la eficacia del metotrexato. |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1760.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Metotrexato 50 mg. Solución inyectable. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 1 frasco ampula.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente anti-neoplásico, antimetabolito, antagonista de folatos, agente inmunosupresor.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia linfocítica aguda Coriocarcinoma. Cáncer de la mama. Carcinoma epidermoide de la cabeza y el cuello. Linfomas. Sarcoma osteogénico. Prevención de la infiltración leucémica de las meninges y del sistema nervioso central. Artritis reumatoide. Psoriasis.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Antimetabolito análogo del ácido fólico con propiedades citotóxicas que actúa específicamente sobre la base S del ciclo celular. Inhibe a la enzima reductasa del hidrofolato. La reducción de folatos es necesaria para la transferencia de unidades de carbono en el metabolismo de muchas reacciones bioquímicas. Algunas de estas reacciones influyen en la proliferación celular, incluyendo la síntesis de ácido timidílico, precursores nucleótidos de ADN y ácido inosínico, un precursor de purinas necesario para la síntesis de ADN y ARN. La inhibición de la síntesis de timidilato parece el efecto más importante del metotrexato y los resultados son una mayor inhibición de la síntesis del ADN y de síntesis de ARN. El metotrexato puede entrar en la célula de uno de los dos sistemas de transporte. El proceso primario es el portador de folato reducido, que tiene una mayor afinidad para el folatos reducido y el metotrexato, y el segundo es el receptor de folato humano, que tiene una mayor afinidad por el ácido fólico y folato reducido que el metotrexato.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> El metotrexato se absorbe bien por vía intramuscular con una T <sub>máx</sub> de 30-60 minutos. El volumen de distribución del metotrexato es aproximado al total de agua corporal. El metotrexato se une 50-60% a las proteínas plasmáticas del suero, principalmente a la albúmina. El metotrexato se difunde lentamente en el líquido pleural o ascitis. Entonces el metotrexato se difunde lentamente fuera de estos compartimentos de fluidos, dando lugar a una prolongada vida media del metotrexato. 9 sufre metabolismo hepático e intracelular a la forma poliglutamato (MTX-PG), que se pueden convertir de nuevo a metotrexato por enzimas hidrolasas. Pequeñas cantidades de MTX-PG pueden permanecer en los tejidos durante un período prolongado de tiempo. La retención de MTX-PG varía con las células de diferentes tejidos y tumores. Además, el metotrexato está sujeto al metabolismo de la flora intestinal a un metabolito inactivo, DAMPA. Cuando el metotrexato se administra por vía intravenosa en dosis bajas (30 mg/m <sup>2</sup> ) los metabolitos representan <10% del fármaco que se excreta. Cuando la misma dosis se administra por vía oral, aproximadamente el 35% de la dosis se excreta como metabolitos. Esto ha llevado a la conclusión de que la mayor parte del metabolismo del metotrexato ocurre principalmente en el tracto gastrointestinal y la circulación es enterohepática. La eliminación del metotrexato es trifásica. La primera vida media es de aproximadamente 45 minutos y refleja la fase de distribución. La segunda vida media se debe principalmente a aclaramiento y es de aproximadamente 3.5 horas. La vida media terminal es de aproximadamente 10-12 horas y puede reflejar la circulación enterohepática del metotrexato. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad al metotrexato, desnutrición intensa, infecciones graves, depresión de la médula ósea, inmunodeficiencia, nefropatía, alveolitis pulmonar. Determinar biometría hemática, pruebas de función hepática y renal, radiografía de tórax antes y después del tratamiento. La sobredosificación requiere de la administración de ácido fólico. Los salicilatos, sulfas, fenitoína, fenilbutazona y tetraciclinas aumentan su toxicidad. El ácido fólico y sus análogos disminuyen la respuesta terapéutica.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1760.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Anorexia, náuseas, vómito, dolores abdominales, diarrea, ulceraciones, sangrado y perforación gastrointestinal, estomatitis, gingivitis, faringitis, depresión de la médula ósea roja, insuficiencia hepática y renal, neumonitis, fibrosis pulmonar, acné, piel pálida, erupción cutánea, manifestaciones de neurotoxicidad.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> con: analgésicos antiinflamatorios no esteroides, alcohol, antibióticos aminoglucósidos, anticoagulantes orales, bentiromida, cisplatino, cloranfenicol, dibekacina, difenilhidantoína, fenilbutazona, ácido fólico, glucametacina, hipoglucemiantes, leflunomida, leucovorina cálcica, acetilsalicilato de lisina, lomoxicam, ácido paraminobenzóico, penicilina G procaínica, penicilinas, pirimetamina, probenecid, salicilatos, sulfametoxazol + Trimetoprima, sulfonamidas, talniflumato, tetraciclinas.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intramuscular, intravenosa o intratecal. Por vía intravenosa o intramuscular: 50 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal. Por vía intratecal: 5 a 10 mg/m <sup>2</sup> . de superficie corporal. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento es de alto riesgo por lo que únicamente puede ser administrado bajo la supervisión de un médico especialista. Informar a su médico si se produce vómito después de la medicación. Informar a los pacientes de que el embarazo debe evitarse durante el tratamiento y mínimo 3 meses después del tratamiento para los hombres y durante al menos un ciclo ovulatorio después del tratamiento para las mujeres. Asesorar a los pacientes y los padres que la inmunización con vacunas de virus vivos por lo general no se recomiendan durante la terapia con metotrexato. Instruya a los pacientes a evitar las multitudes y a personas con infecciones conocidas. Enfatizar en la importancia de pruebas de laboratorio durante el tratamiento y alentar a los pacientes a programar sus citas. Es muy importante realizar una estricta higiene oral para prevenir una infección. Informar a los pacientes de la posibilidad de pérdida de cabello y tranquilizar a los pacientes que el cabello vuelve a crecer tras suspender el tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si presenta: síntomas de infección pulmonar (tos, disnea, fiebre), o complicaciones del tracto gastrointestinal (diarrea, dolor abdominal, heces negras o alquitranadas). Reportar presencia de fiebre y escalofríos, sangrado inusual o contusiones, ictericia, orina oscura o sanguinolenta, hinchazón de pies o piernas y dolor de las articulaciones. Asesorar a los pacientes a evitar la ingesta de bebidas alcohólicas, salicilatos y los AINE's. Evitar la exposición a la luz del sol o lámparas solares y vestir ropa protectora para evitar la reacción de fotosensibilidad. Instruya a los pacientes a no tomar medicamentos de libre venta (incluyendo vitaminas) Sin notificación médica. El ácido fólico, un ingrediente en algunos medicamentos de libre venta, reduce la eficacia del metotrexato. |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1761.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Mercaptopurina 50 mg. Tabletas. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 20 tabletas.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antimetabolito. Análogo de la purina.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia linfoblástica aguda Leucemia mieloblástica aguda Leucemia mieloblástica crónica.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Análogo de la purina que ejerce su efecto al impedir la síntesis de ácidos nucleicos. La mercaptopurina funciona como un antimetabolito, en el reemplazo de la base de purina - guanina en el ARN y el ADN. La mercaptopurina debe ser fosforilada a su forma activa por la hipoxantina-guanina fosforibosiltransferasa (HGPRT), compitiendo con hipoxantina ribotides endógena y guanina, y es convertida a ácido tioinosínico (TIMP). El TIMP inhibe varias reacciones que convierten al ácido inosínico (PIM) a ácido xantílico (XMP) y la conversión de PIM a ácido adenilico (AMP) por la vía del adenilosuccinato (SAMP). La mercaptopurina ribonucleótido se incorpora en el ARN deteniendo la síntesis del ADN. Además de la metilación TIMP, forma 6-metiltioinosinato (MTIMP). Tanto el TIMP y MTIMP se han reportado como inhibidores de la glutamina-5-fosforibosiltransferasa 1-pirofosfato amidotransferasa, la primera y única enzima en la vía de novo para la síntesis de ribonucleótidos de purinas. La mercaptopurina puede ser adicionalmente metabolizada a través de la oxidación de la xantina oxidasa, o a través de la metilación por la tiopurina metiltransferasa (TPMT). |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Tras la administración oral, la absorción de mercaptopurina es incompleta y variable, que va del 5-50% de la dosis administrada. La ingesta simultánea de alimentos puede disminuir la absorción de mercaptopurina. Presenta un metabolismo significativo de primer paso después de la administración oral que contribuye a la baja y variable biodisponibilidad oral. Tras una dosis oral de 75 mg / m <sup>2</sup> , las concentraciones plasmáticas máximas son de 70 ng / ml que se obtienen en 1-2 horas. La exposición sistémica variable tras la administración oral de mercaptopurina se ha asociado a un pobre diagnostico en niños con leucemia linfocítica aguda. La vida media de la mercaptopurina es de aproximadamente 1-1.5 horas. Después de 24 horas, >50% de la dosis puede ser recuperada en la orina como fármaco inalterado y sus metabolitos.  |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad a la mercaptopurina, resistencia previa al fármaco o a la tioguanina, durante la lactancia. Debe considerarse la relación de riesgo y beneficio, en casos de depresión de la médula ósea, infecciones virales y bacterianas, disfunción hepática y renal, hiperuricemia, gota. Deben realizarse recuentos totales o diferenciales de leucocitos antes y durante el tratamiento. El alopurinol aumenta sus efectos tóxicos. La radiación y los agentes mielosupresores aumentan sus efectos, por lo que es necesario ajustar la dosis cuando se administren en forma simultánea.  |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Leucopenia, trombocitopenia, anemia, ictericia, necrosis hepática, manifestaciones de infección, náuseas, vómito, anorexia, diarrea, prurito, erupción cutánea, hiperpigmentación de la piel, nefropatía ácidoúrica.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Interactúa con: alopurinol, doxorubicina. Al administrar 6-mercaptopurina concomitantemente con el alopurinol, es esencial reducir la dosis de la primera al 25%, puesto que el alopurinol disminuye la velocidad de catabolismo de la mercaptopurina. Se ha reportado inhibición del efecto anticoagulante de la warfarina por mercaptopurina. El co-trimoxazol potencia la supresión de la médula ósea asociada con la mercaptopurina. El metotrexato, puede aumentar la biodisponibilidad oral de mercaptopurina. La mercaptopurina puede disminuir el efecto hipoprotrombinémico de la warfarina; por lo que se debe monitorear y ajustar la terapia con warfarina, según sea necesario.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1761.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMONISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> 80 a 100 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal/ día. En una sola dosis 2.5 a 5 mg/kg de peso corporal/día. <b>Niños:</b> 70 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal /día. Dosis de sostén de 1.5 a 2.5 mg/kg de peso corporal/ día.  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Se deberá evitar el fraccionar o partir las tabletas para evitar la contaminación de las manos y la inhalación del fármaco. Es recomendable utilizar medidas anticonceptivas confiables durante el tratamiento para hombres y mujeres. Notificar a su médico en caso de fiebre, dolor de garganta, escalofríos, náuseas, vómitos, sangrado o moretones inusuales, decoloración amarilla de la piel u ojos, dolor abdominal, flanco o dolor en las articulaciones, hinchazón de los pies o piernas, o si se producen síntomas indicativos de anemia. Puede causar diarrea, fiebre y debilidad; notificar a su médico si éstos empiezan a ser más pronunciados. Mantener una adecuada ingesta de líquidos. |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D, Lactancia indeterminado.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                  | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1764.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Doxorubicina 10 mg. Solución inyectable. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. La solución reconstituida es estable durante 24 horas a temperatura ambiente o durante 48 horas entre 2-8°C.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antineoplásico. Antraciclina.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Cáncer de mama. Cáncer de pulmón. Cáncer de estómago. Cáncer de ovario. Cáncer de vejiga. Cáncer de tiroides. Enfermedad de Hodgkin. Neuroblastomas. Linfoma no Hodgkin.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> La doxorubicina (adriamicina) es un antibiótico que se intercala con el DNA, afecta muchas de sus funciones e inhibe la síntesis de ácidos nucleicos. También inhibe la síntesis de proteínas.<br>La doxorubicina y otras antraciclinas inducen citotoxicidad a través de varios mecanismos diferentes. El complejo de doxorubicina con el ADN intercalándose entre los pares de bases del ADN, causando cambios en la forma de la hélice. Este simple acto de cambiar la conformación del ADN puede interferir con el alargamiento de la cadena mediante la inhibición del ADN-polimerasa y puede inhibir la síntesis de proteínas, debido a efectos en la RNA-polimerasa. La doxorubicina también puede formar complejos con hierro o cobre. Estos complejos tienen una elevada constante de asociación y puede contribuir a la cardiotoxicidad inducida por la doxorubicina, mejorando el ciclo redox para producir daño en la membrana y la mitocondria. La doxorubicina también afecta a la topoisomerasa II, una enzima responsable de que la cadena de ADN se rompa durante la transcripción. La doxorubicina estabiliza el complejo de ADN-enzima inicial, permitiendo que la doble hélice del ADN se rompa. La doxorubicina también sufre reducción de un electrón para formar intermediarios de los radicales libres de oxígeno. La doxorubicina es considerada no específica en el ciclo celular, aunque tiene máximos efectos citotóxicos en la fase S. Las células expuestas a la doxorubicina en G1 pueden desarrollarse a través de la fase S, pero luego se bloquean y mueren en la fase G2.  |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> La doxorubicina se une ampliamente a ADN. Se administra por vía intravenosa y se distribuye ampliamente en el organismo, pero no atraviesa la barrera hematoencefálica. Alcanza concentraciones altas en corazón, bazo, pulmones y riñones.<br>La doxorubicina se une a las proteínas plasmáticas en un 75%. La doxorubicina pasa a la leche materna, pero parece que no cruza la placenta. La doxorubicina es ampliamente metabolizada en el hígado y se elimina principalmente como glucurónido o conjugados hidroxilados. El doxorubicinol es el metabolito primario y tiene 1/20 de las propiedades citotóxicas con respecto de la doxorubicina. El doxorubicinol puede ser una cardiotoxina más potente, y su aclaramiento en la sangre disminuye a medida que la dosis de doxorubicina convencional aumenta. La vida media alfa de la doxorubicina es de 10 minutos, con una vida media beta de 1-3 horas. La vida media terminal es de 30-50 horas. El fármaco inalterado y sus metabolitos son excretados principalmente en la bilis (50%) y las heces, con una pequeña cantidad (<10%) excretada en la orina. Se piensa que la extensa unión al ADN, es responsable por la prolongada vida media de eliminación, el gran volumen de distribución (28 L / Kg) y de una recuperación incompleta del fármaco en la orina, bilis y heces. En niños > 2 años de edad, el aclaramiento de doxorubicina se incrementa en comparación con los adultos, sin embargo, la aclaración en los niños <2 años de edad es reducida en comparación con niños mayores y alcanza los valores observados en adultos. La obesidad puede retrasar significativamente el aclaramiento de la doxorubicina convencional, aunque sin aumento de la toxicidad puede ser observado. La vida media en los pacientes obesos puede ser de 20 horas, en comparación con un promedio de 13 horas en pacientes no obesos. Los estudios también han sugerido que la doxorubicina presenta niveles pico más alto en pacientes ancianos debido a una disminución del aclaramiento. |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO UZ.                                    | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1764.00  | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <p><b>CONTRAINDICACIONES:</b> Durante la lactancia, en casos de hipersensibilidad a la doxorubicina, infección viral, insuficiencia cardíaca o hepática, depresión de la médula ósea, pacientes con antecedentes o datos de cardiopatía activa. Antes del tratamiento y durante el mismo se recomienda llevar a cabo determinaciones de función hepática, cuenta total de plaquetas, nitrógeno de la urea sanguínea. La monitorización cardíaca es de gran importancia y las alteraciones en el ECG pueden determinar la suspensión del tratamiento. Tiene incompatibilidad química con la heparina, y en general debe evitarse su mezcla con otros fármacos en la misma jeringa.</p>   |  |   |
| <p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Náuseas, vómito, estomatitis, esofagitis, leucopenia, trombocitopenia, hiperuricemia, cardiotoxicidad, reacciones de hipersensibilidad. Leucopenia, agranulocitosis, arritmias cardíacas, cardiomiopatía irreversible. NOTA. Es irritante a los tejidos.</p>   |  |   |
| <p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> con: antineoplásicos, cisplatino, estreptocinasa, mercaptopurina, zidovudina.</p>  |  |   |
| <p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa. <b>Adultos:</b> 60 a 75 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal /dosis única, cada tres semanas ó 30 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal /día, tres días, por cuatro ciclos semanarios ó 20 mg/ m<sup>2</sup> de superficie corporal, una vez a la semana, por cuatro semanas. Dosis máxima: 550 mg/ m<sup>2</sup> de superficie corporal. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.</p>  |  |   |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Es una droga antineoplásica citotóxica, y como con otros compuestos potencialmente tóxicos, se debe tener precaución en el manejo de este medicamento. Se recomienda el uso de guantes y cubrebocas. Si la solución contacta la piel o mucosas, se debe lavar inmediatamente con agua y jabón. La doxorubicina imparte un color rojo a la orina durante 1 a 2 días después de la administración, asesorar a los pacientes a esperar esto durante la terapia activa. Explicar el nombre, la acción, y los posibles efectos adversos del medicamento. Asesorar a los pacientes, a la familia o al cuidador, que la preparación y la administración deben realizarse por su médico en un entorno adecuado de atención a la salud. Asesorar a los pacientes, familiares o cuidadores, que la medicación se puede utilizar en combinación con otros agentes para lograr el máximo beneficio posible. Revisar el programa de dosificación con el paciente, la familia o el cuidador. Asesorar a los pacientes, familiares o cuidadores que el medicamento puede provocar la pérdida del cabello, pero que esto es reversible cuando la terapia se detiene. Asesorar a los pacientes, la familia, cuidador que informe <i>inmediatamente</i> a su médico si presenta los siguientes síntomas: erupción cutánea, urticaria, dificultad al respirar, dolor torácico, fiebre, escalofríos, u otros signos de infección, úlceras en la boca, sangrado inusual o contusiones, dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de la inyección. Reportar también: persistencia de las náuseas, vómitos, diarrea o pérdida del apetito; persistencia o empeoramiento de la debilidad general del cuerpo. Instruya a los pacientes a no tomar cualquier prescripción o medicamentos de venta libre o suplementos dietéticos a menos que su médico lo indique. Precaución en mujeres en edad fértil para evitar quedar embarazada durante su tratamiento, informar a su médico en caso de quedar embarazada o en período de lactancia. Asesorar a los pacientes a realizar con frecuencia las visitas de seguimiento, ECG, o las pruebas de funcionamiento del corazón, y pruebas de laboratorio que serán necesarias para supervisar el tratamiento y para presentarse a las citas.</p> |  |   |
| <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D, descontinuar la lactancia.</p>   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1765.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Doxorubicina 50 mg. Solución inyectable. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. La solución reconstituida es estable durante 24 horas a temperatura ambiente o durante 48 horas entre 2-8°C.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antineoplásico.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Cáncer de mama. Cáncer de pulmón. Cáncer de estómago. Cáncer de ovario. Cáncer de vejiga. Cáncer de tiroides. Enfermedad de Hodgkin. Neuroblastomas.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> La doxorubicina (adriamicina) es un antibiótico que se intercala con el DNA, afecta muchas de sus funciones e inhibe la síntesis de ácidos nucleicos. También inhibe la síntesis de proteínas.<br>La doxorubicina y otras antraciclinas inducen citotoxicidad a través de varios mecanismos diferentes. El complejo de doxorubicina con el ADN intercalándose entre los pares de bases del ADN, causando cambios en la forma de la hélice. Este simple acto de cambiar la conformación del ADN puede interferir con el alargamiento de la cadena mediante la inhibición del ADN-polimerasa y puede inhibir la síntesis de proteínas, debido a efectos en la RNA-polimerasa. La doxorubicina también puede formar complejos con hierro o cobre. Estos complejos tienen una elevada constante de asociación y puede contribuir a la cardiotoxicidad inducida por la doxorubicina, mejorando el ciclo redox para producir daño en la membrana y la mitocondria. La doxorubicina también afecta a la topoisomerasa II, una enzima responsable de que la cadena de ADN se rompa durante la transcripción. La doxorubicina estabiliza el complejo de ADN-enzima inicial, permitiendo que la doble hélice del ADN se rompa. La doxorubicina también sufre reducción de un electrón para formar intermediarios de los radicales libres de oxígeno. La doxorubicina es considerada no específica en el ciclo celular, aunque tiene máximos efectos citotóxicos en la fase S. Las células expuestas a la doxorubicina en G1 pueden desarrollarse a través de la fase S, pero luego se bloquean y mueren en la fase G2.  |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> La doxorubicina se une ampliamente a ADN. Se administra por vía intravenosa y se distribuye ampliamente en el organismo, pero no atraviesa la barrera hematoencefálica. Alcanza concentraciones altas en corazón, bazo, pulmones y riñones.<br>La doxorubicina se une a las proteínas plasmáticas en un 75%. La doxorubicina pasa a la leche materna, pero parece que no cruza la placenta. La doxorubicina es ampliamente metabolizada en el hígado y se elimina principalmente como glucurónido o conjugados hidroxilados. El doxorubicinol es el metabolito primario y tiene 1/20 de las propiedades citotóxicos con respecto de la doxorubicina. El doxorubicinol puede ser una cardiotoxina más potente, y su aclaramiento en la sangre disminuye a medida que la dosis de doxorubicina convencional aumenta. La vida media alfa de la doxorubicina es de 10 minutos, con una vida media beta de 1-3 horas. La vida media terminal es de 30-50 horas. El fármaco inalterado y sus metabolitos son excretados principalmente en la bilis (50%) y las heces, con una pequeña cantidad (<10%) excretada en la orina. Se piensa que la extensa unión al ADN, es responsable por la prolongada vida media de eliminación, el gran volumen de distribución (28 L / Kg) y de una recuperación incompleta del fármaco en la orina, bilis y heces. En niños > 2 años de edad, el aclaramiento de doxorubicina se incrementa en comparación con los adultos, sin embargo, la aclaración en los niños <2 años de edad es reducida en comparación con niños mayores y alcanza los valores observados en adultos. La obesidad puede retrasar significativamente el aclaramiento de la doxorubicina convencional, aunque sin aumento de la toxicidad puede ser observado. La vida media en los pacientes obesos |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1765.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA (continuación):</b> puede ser de 20 horas, en comparación con un promedio de 13 horas en pacientes no obesos. Los estudios también han sugerido que la doxorubicina presenta niveles pico más alto en pacientes ancianos debido a una disminución del aclaramiento.   |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Durante la lactancia, en casos de hipersensibilidad a la doxorubicina, infección viral, insuficiencia cardíaca o hepática, depresión de la médula ósea, pacientes con antecedentes o datos de cardiopatía activa. Antes del tratamiento y durante el mismo se recomienda llevar a cabo determinaciones de función hepática, cuenta total de plaquetas, nitrógeno de la urea sanguínea. La monitorización cardíaca es de gran importancia y las alteraciones en el ECG pueden determinar la suspensión del tratamiento. Tiene incompatibilidad química con la heparina, y en general debe evitarse su mezcla con otros fármacos en la misma jeringa.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Náuseas, vómito, estomatitis, esofagitis, leucopenia, trombocitopenia, hiperuricemia, cardiotoxicidad, reacciones de hipersensibilidad. Leucopenia, agranulocitosis, arritmias cardíacas, cardiomiopatía irreversible. NOTA. Es irritante a los tejidos  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> con: antineoplásicos, cisplatino, estreptocinasa, mercaptopurina, zidovudina.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa. Adultos: 60 a 75 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal /dosis única, cada tres semanas ó 30 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal /día, tres días, por cuatro ciclos semanarios ó 20 mg/ m <sup>2</sup> de superficie corporal, una vez a la semana, por cuatro semanas. Dosis máxima: 550 mg/ m <sup>2</sup> de superficie corporal. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Es una droga antineoplásica citotóxica, y como con otros compuestos potencialmente tóxicos, se debe tener precaución en el manejo de este medicamento. Se recomienda el uso de guantes y cubrebocas. Si la solución contacta la piel o mucosas, se debe lavar inmediatamente con agua y jabón. La doxorubicina imparte un color rojo a la orina durante 1 a 2 días después de la administración, asesorar a los pacientes a esperar ésto durante la terapia activa. Explicar el nombre, la acción, y los posibles efectos adversos del medicamento. Asesorar a los pacientes, a la familia o al cuidador, que la preparación y la administración deben realizarse por su médico en un entorno adecuado de atención a la salud. Asesorar a los pacientes, familiares o cuidadores, que la medicación se puede utilizar en combinación con otros agentes para lograr el máximo beneficio posible. Revisar el programa de dosificación con el paciente, la familia o el cuidador. Asesorar a los pacientes, familiares o cuidadores que el medicamento puede provocar la pérdida del cabello, pero que esto es reversible cuando la terapia se detiene. Asesorar a los pacientes, la familia, cuidador que informe <i>inmediatamente</i> a su médico si presenta los siguientes síntomas: erupción cutánea, urticaria, dificultad al respirar, dolor torácico, fiebre, escalofríos, u otros signos de infección, úlceras en la boca, sangrado inusual o contusiones, dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de la inyección. Reportar también: persistencia de las náuseas, vómitos, diarrea o pérdida del apetito; persistencia o empeoramiento de la debilidad general del cuerpo. Instruya a los pacientes a no tomar cualquier prescripción o medicamentos de venta libre o suplementos dietéticos a menos que su médico lo indique. Precaución en mujeres en edad fértil para evitar quedar embarazada durante su tratamiento, informar a su médico en caso de quedar embarazada o en periodo de lactancia. Asesorar a los pacientes a realizar con frecuencia las visitas de seguimiento, ECG, o las pruebas de funcionamiento del corazón, y pruebas de laboratorio que serán necesarias para supervisar el tratamiento y para presentarse a las citas. |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D, discontinuar la lactancia.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |   |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |   |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1767.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV. |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |   |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Bleomicina Intravenosa 15 UI / 5mL. Solución inyectable. (G)  |   |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con una ampollita o un frasco ampula y diluyente de 5 ml.   |   |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> Almacenar en refrigeración de 2 a 8°C. No se congele. Protéjase de la luz.   |   |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |   |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antibiótico antineoplásico.  |   |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Cáncer testicular. Cáncer de cabeza y cuello. Enfermedad de Hodgkin. Linfomas no Hodgkin. Cáncer de esófago.   |   |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |   |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Antibiótico con acción antineoplásica que se une al DNA. Ejerce sus efectos citotóxicos por unión directa al ADN. Otras áreas potenciales de actividad citotóxica incluyen afectación en la peroxidación lipídica y la degradación oxidativa de ARN. La bleomicina ejerce sus efectos sobre el ADN a través de un proceso de múltiples pasos. Inicialmente, se forma un complejo de hierro (Fe), bleomicina y oxígeno. Este complejo es formado con la presencia de ADN, que lo estabiliza. La unión del complejo bleomicina al ADN se produce en determinadas secuencias de nucleótidos, a través de interacciones electrostáticas y parcial intercalación de la bleomicina. Por último, la función del complejo bleomicina como óxido ferroso durante escisión del ADN, da como resultado roturas en cadenas simples y dobles. Las células son más sensibles a la bleomicina en la fase G <sub>2</sub> o M del ciclo celular. Aunque se produce un aumento de la toxicidad en la fase G <sub>2</sub> ; no está claro si la bleomicina tiene actividad preferencial por una rápida (es decir, logarímicamente) división de las células o por no dividir las células (es decir, la fase meseta). En contraste con otros agentes antineoplásicos, no causa depresión importante de la médula ósea. |   |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Después de la administración IV, la bleomicina se distribuye a los espacios intracelulares y extracelulares en 10-20 minutos. Después de la administración, las concentraciones pico son sólo una décima parte de las que ocurren después de la administración IV. Sólo el 10% de una dosis se une a las proteínas plasmáticas. Aproximadamente del 45-70% de una dosis puede ser recuperado en la orina en las primeras 24 horas. La vida media en pacientes con función renal normal es 2-4 horas. El aclaramiento de la bleomicina se correlaciona bien con el aclaramiento de la creatinina.   |   |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad a la bleomicina, disfunción hepática, renal o pulmonar, durante la lactancia. Se recomienda la auscultación pulmonar y una radiografía de tórax antes de la terapéutica y cada dos semanas, después de la misma con el fin de detectar oportunamente la toxicidad pulmonar. En presencia de lesión pulmonar, suspender el tratamiento de inmediato. En los pacientes mayores de 70 años aumenta el riesgo de daño pulmonar. Disminuye los niveles séricos de fenitoína y digoxina.  |   |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Tos no productiva, fiebre, fibrosis pulmonar, cefalea, náuseas, vómito, anorexia, escalofríos; hiperestesia de los dedos, vesiculación e hiperqueratosis de las palmas, descamación de las manos, de los pies y de áreas de presión; pigmentación de la piel, erupciones cutáneas, reacciones anafilactoides, leucocitosis, alopecia, pérdida de peso, hiperpigmentación cutánea, hiperestesia del cuero cabelludo y dedos de la mano. Nota: Irritante a los tejidos.  |   |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> con: cisplatino, oxígeno, con otros antineoplásicos aumentan sus efectos terapéuticos y adversos. La captación celular de metotrexato es afectada por la bleomicina, los glucósidos disminuyen su concentración plasmática.  |   |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa, Intramuscular. Adultos: 10 a 20 U/m <sup>2</sup> de superficie corporal. Una o dos veces a la semana hasta un total de 300 a 400 unidades. Después de una respuesta del 50% la dosis de sostén es de 1 U/día ó 5 U/ semana. Los esquemas varían de acuerdo al padecimiento, la respuesta, los efectos tóxicos y la experiencia del médico.  |   |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                               | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |   |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |   |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1767.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV. |   |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica. Explicar el nombre, dosis, acción y los posibles efectos secundarios del medicamento. Asesorar a los pacientes, a la familia o al cuidador, que la preparación y la administración deben realizarse por su médico en un entorno de atención a la salud adecuado. Asesorar a los pacientes, familiares o cuidadores, que la medicación se puede utilizar en combinación con otros agentes para lograr el máximo beneficio posible. Revisar el esquema de dosificación con el paciente, la familia o cuidador. Asesorar a los pacientes, familiares o cuidadores que la medicación puede provocar la pérdida del cabello, pero que esto es reversible cuando la terapia se detiene. Asesorar a los pacientes, la familia, cuidador que informen inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas: erupción cutánea, urticaria, dificultad al respirar, fiebre, escalofríos, cambios en la piel, cambios en las uñas; llagas en la boca, náuseas persistentes, vómitos o pérdida del apetito. Instruya a los pacientes a no tomar cualquier prescripción o medicamentos de venta libre o suplementos dietéticos a menos que su médico lo indique. Precaución mujeres en edad fértil para evitar quedar embarazada durante su tratamiento, informar a su médico en caso de quedar embarazada o se encuentre en período de lactancia. Asesorar a los pacientes que tendrá que realizar con frecuencia las visitas de seguimiento, pruebas de laboratorio y rayos X serán necesarias para supervisar la terapia, y asegúrese de mantener las citas.</p> |   |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> (continuación):  |   |   |
| <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D. Lactancia: Se recomienda que se suspenda la lactancia materna por mujeres que reciben terapia.</p>  |   |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                               | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1768.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Vincristina 1 mg / 10 ml. Solución inyectable. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> un frasco ampula y diluyente con 10 ml   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> Consérvese en refrigeración de 2° a 8°C. No se congele. Hecha la mezcla, si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antineoplásico. Es un agente oncolítico.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia linfoblástica aguda. Enfermedad de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Rabdomyosarcoma. Neuroblastoma . Tumor de Wilms. Cáncer de pulmón.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> El mecanismo de acción del sulfato de vincristina se ha relacionado con la inhibición de la formación de microtúbulos en el huso mitótico, lo que da como resultado la interrupción de la división celular en la etapa de la metafase. Los alcaloides de la vinca se unen a un par de lugares comunes en cada subunidad de tubulina (alfa, beta) durante la fase M del ciclo celular. Los sitios de unión para los alcaloides de la vinca son diferentes de los sitios de unión de los taxanos y de la colchicina. Hay por lo menos 2 tipos de sitios de unión a la tubulina para los alcaloides de la vinca. Los sitios de alta afinidad, que se encuentran en pequeñas cantidades, son responsables para la interrupción del ensamblaje de los microtúbulos. La vincristina se une con baja afinidad a los sitios de unión que resultan de la división de los microtúbulos en los agregados espiral o protofilamentos, que conducen a la desintegración de los microtúbulos. El enlace a los sitios de baja afinidad se produce con altas concentraciones del medicamento. La concentración de los alcaloides de la vincristina que inducen a la detención de la metafase en el 50% de las células, resulta en la inhibición de la proliferación celular. En su concentración efectiva más baja, la vincristina causa la detención por la inhibición de la metafase de la función del huso mitótico. En concentraciones mayores, la organización de los microtúbulos y los cromosomas se deteriora. Después de la exposición a la vincristina, algunas células sufren un bloqueo del ciclo celular, que es sólo temporal. Si la concentración del fármaco cae por debajo de un cierto nivel, éstas células pueden evitar los efectos citotóxicos y dividirse normalmente.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> La vincristina tiene un alto volumen de distribución. Después de 15 a 30 minutos de inyectado, más del 90% del medicamento pasa de la sangre a los tejidos, a los que se fija de manera firme pero no irreversible. La rápida vida media de distribución es menor de 5 minutos debido a la amplia unión a los tejidos. La vincristina no atraviesa la barrera hematoencefálica. No se elimina fácilmente del LCR, después de una administración intratecal accidental. Ésta vía de administración universalmente conduce a la muerte. Aproximadamente el 50% de una dosis se metaboliza hepáticamente y la mayor parte de la dosis se excreta como metabolitos y el fármaco inalterado en la bilis y las heces.<br>El sulfato de vincristina se excreta principalmente por el hígado. Dado que se ha demostrado que el metabolismo de vincristina está mediado por las isoenzimas hepáticas del citocromo P-450 de la subfamilia CYP3A, se debe tener cuidado con los pacientes con disfunción hepática o a quienes se les esté administrando concomitantemente inhibidores potentes de dichas isoenzimas, el 76% de una dosis se elimina a través del árbol biliar durante 72 horas. La vida media beta de la vincristina oscila entre 50-155 minutos y la vida media de eliminación definitiva es entre 23-85 horas. Se cree La larga vida media terminal, de las AUC y dosis acumuladas de la vincristina contribuyen a un aumento en la incidencia de neurotoxicidad. Debido a la gran eliminación biliar, los pacientes con obstrucción biliar importante pueden necesitar una reducción de la dosis. Un método comúnmente utilizado es reducir la dosis en un 75% de la bilirrubina directa de 3 mg / dl o mayor. La citotoxicidad de la vincristina está asociada con la concentración intracelular por encima de ciertos umbrales críticos para un determinado período de tiempo. En la mayoría de los horarios de los bolos se obtienen concentraciones pico altas (200-400 nM) durante un corto período de tiempo (< 2 horas). |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|   |  |                                 |
|---|--|---------------------------------|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |                                 |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |                                 |
| <b>Clave CBCM:</b> 1768.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |                                 |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |                                 |
| <p><b>FARMACOCINÉTICA (continuación):</b> La exposición a 100nM de vincristina durante 3 horas, o la exposición a 10 nM de 6-12 horas es necesaria para eliminar al 50% de la leucemia o linfoma en líneas de cultivo celular. A pesar de las menores concentraciones pico, los esquemas de dosificación de infusión continua, son asociados con exposiciones más largas del tejido a concentraciones de vincristina por encima del nivel crítico citotóxico.</p>   |  |                                 |
| <p><b>CONTRAINDICACIONES:</b> El sulfato de vincristina no debe ser administrado a los pacientes con la forma desmielinizante del síndrome de Charcot-Marie-Tooth. No se debe administrar a pacientes que reciben radiación en campos hepáticos. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades neuromusculares preexistentes, así como en pacientes que estén recibiendo fármacos neurotóxicos. Importante: la inyección intratecal está contraindicada.</p>   |  |                                 |
| <p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Hipersensibilidad:</i> reacciones de tipo alérgico, como anafilaxis, eccema y edema asociados temporalmente con el tratamiento con vincristina. <i>Gastrointestinales:</i> estreñimiento, cólicos abdominales, coprostasis, estomatitis, vómitos, diarrea y anorexia. <i>Nitrourinarios:</i> atonía de la vejiga urinaria. <i>Cardiovasculares:</i> hipertensión e hipotensión. <i>Neurológicas:</i> ataxia, coma, manifestaciones de los nervios craneales, ptosis pedal, dolor de cabeza, arreflexia tendinosa profunda, neuropatía motora, dolor neurítico, parestesia, paresia, neuropatía sensorial, convulsiones. <i>Sentidos:</i> ceguera, deterioro auditivo, parálisis del nervio laríngeo, parálisis ocular, atrofia óptica, daño vestibular al octavo nervio craneano. <i>Endocrinas:</i> el síndrome atribuido a secreción alterada de la hormona antidiurética. <i>Hematológicas:</i> leucopenia y trombocitopenia. <i>Reacciones de la piel:</i> alopecia e irritación de la piel. <i>Otras reacciones:</i> fiebre, dolor de mandíbula y dolores de cabeza, reacciones anafilactoides. Pérdida de peso, necrosis intestinal. Neurotoxicidad, anemia y leucopenia. Broncoespasmo.</p>  |  |                                 |
| <p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Con fenitoína y quimioterapia antineoplásica, con medicamentos que se sepa inhiben el metabolismo de medicamentos por isoenzimas hepáticas del citocromo P-450 en la subfamilia CYP 3A o en pacientes con disfunción hepática, con itraconazol, L-asparaginasa. Con medicamentos neurotóxicos y bloqueadores de canales de calcio aumentan efectos adversos. Incrementa el efecto de metotrexato. Cisplatino, difenilhidantoína, digoxina, zidovudina.</p>   |  |                                 |
| <p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa. <b>Adultos:</b> 10 a 30 mcg/kg de peso corporal ó 0.4 a 1.4 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, semanalmente. Dosis máxima 2 mg. <b>Niños:</b> 1.5 a 2 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, semanalmente. Dosis máxima 2mg. <b>Niños menores de 10 Kg de peso corporal o menor de 1 m<sup>2</sup> de superficie corporal:</b> 0.05 mg/kg de peso corporal una vez a la semana. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.</p>  |  |                                 |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento es sólo para uso intravenoso. Esta preparación debe ser administrada por personas con experiencia en la administración de sulfato de vincristina. Es sumamente importante que el catéter o la aguja intravenosa estén bien colocados en la vena antes de inyectar este producto. Si durante la administración intravenosa de sulfato de vincristina se produce extravasación en el tejido circundante, la solución puede causar considerable irritación. En este caso, la inyección debe suspenderse inmediatamente, inyectando el resto de la dosis en otra vena. La aplicación de calor moderado en el sitio de extravasación ayudan a dispersar el medicamento y se cree que puedan minimizar el malestar y la posibilidad de celulitis. Letal si se administra por vía intratecal. Revisar el esquema de dosificación con el paciente, la familia o cuidador. Indicar que el medicamento puede provocar la pérdida del cabello, pero que esto es reversible cuando la terapia se detiene. Se debe informar inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas: erupción cutánea, urticaria, dificultad al respirar, dolor torácico, fiebre, escalofríos, u otros signos de infección, úlceras en la boca, sangrado inusual o contusiones, dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de la inyección. Reportar: persistencia de las náuseas, vómitos, diarrea o pérdida del apetito; persistente empeoramiento del cuerpo en general o debilidad. Instruya a los pacientes a no tomar cualquier prescripción o medicamentos de venta libre o suplementos dietéticos a menos que su médico lo indique. Las mujeres en edad fértil deben evitar quedar embarazada durante su tratamiento, informar a su médico en caso de quedar embarazada o en período de lactancia. Asesorar a los pacientes a realizar con frecuencia las visitas de seguimiento, ECG, o las pruebas de funcionamiento del corazón, y pruebas de laboratorio que serán necesarias para supervisar el tratamiento y para presentarse a las citas.</p> |  |                                 |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D  |  |                                 |
| <b>Elaboró:</b>   | <b>Revisó:</b>   | <b>Autorizó:</b>                |
| Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.  | Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1770.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Vinblastina intravenosa 10 mg / 10 ml, solución inyectable. (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula y ampolleta con 10 ml de diluyente.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> Consérvese en refrigeración entre 2 y 8°C. No se congele.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antineoplásico.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Linfoma de Hodgkin y no Hodgkin. Carcinoma mamario. Carcinoma embrionario del testículo. Coriocarcinoma.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS</b>  |  |   |
| <p><b>FARMACODINAMIA:</b> La vinblastina, como ocurre con todos los alcaloides de la vinca, ejerce fundamentalmente sus efectos citotóxicos sobre las células, interfiriendo con los microtúbulos que componen las fibras del huso mitótico permitiendo a las células detener del ciclo celular en la metafase. Los alcaloides de la vinca se unen a un par de lugares comunes en cada subunidad de tubulina (alfa, beta) durante la fase M del ciclo celular. Los sitios de unión para los alcaloides de la vinca son diferentes de los sitios de unión de los taxanos y de la colchicina. Hay por lo menos 2 tipos de sitios de unión a la tubulina para los alcaloides de la vinca. Los sitios de alta afinidad, que se encuentran en pequeñas cantidades, son responsables para la interrupción del ensamblaje de los microtúbulos. Los alcaloides de la vinca se unen con baja afinidad a los sitios de unión que resultan de la división de los microtúbulos en los agregados espiral o protofilamentos, que conducen a la desintegración de los microtúbulos. El enlace a los sitios de baja afinidad se produce con altas concentraciones del medicamento. La concentración de los alcaloides de la vinca que inducen a la detención de la metafase en el 50% de las células, resulta en la inhibición de la proliferación celular. En su concentración efectiva más baja, los alcaloides de la vinca causan la detención por la inhibición de la metafase de la función del huso mitótico. En concentraciones mayores, la organización de los microtúbulos y los cromosomas se deteriora. Después de la exposición a la vinblastina, algunas células sufren un bloqueo del ciclo celular, que es sólo temporal. Si la concentración del fármaco cae por debajo de un cierto nivel, estas células pueden evitar los efectos citotóxicos y dividirse normalmente. También tiene propiedades inmunosupresoras.</p> <p>Los alcaloides de la vinca también afectan a los microtúbulos que participan en la quimiotaxis, la migración, el transporte intracelular, el movimiento de orgánulos como las mitocondrias, procesos secretorios, transporte de membrana, transmisión de señales del receptor de células y la integridad estructural. Los alcaloides de la vinca tienen otros efectos que pueden o no estar relacionados con sus efectos sobre la tubulina. Estas actividades incluyen la competencia para el transporte de aminoácidos hacia las células, la inhibición de la síntesis de purinas, inhibición de la ARN, el ADN y la síntesis de proteínas, la alteración de metabolismo de los lípidos, la inhibición de la glicólisis, los cambios en la liberación de hormona antidiurética y la alteración de la función y la integridad de la membrana celular. Las diferencias en los efectos citotóxicos de los alcaloides de la vinca pueden deberse a las diferencias en la retención celular, las concentraciones intracelulares de guanosina trifosfato (GTP), y la farmacocinética.</p> |  |   |
| <p><b>FARMACOCINÉTICA:</b> La vinblastina es administrada parenteralmente y no está disponible como formulación oral. Es ampliamente distribuida en todos tejidos del cuerpo y se une fácilmente a los leucocitos y plaquetas. Aproximadamente el 50% de la dosis se une a las plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos de la sangre a los 20 minutos de la administración. Su alto grado de unión a leucocitos y plaquetas se debe a un incremento de la concentración de tubulina dentro de éstas células. La vinblastina está más enlazada a los tejidos y tienen un volumen de distribución mayor que la vincristina. La vinblastina no atraviesa la barrera hematoencefálica. No se elimina fácilmente del LCR después de la administración intratecal accidental; esta</p>   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1770.00  | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <p><b>FARMACOCINÉTICA (continuación):</b> vía de administración universal conduce a la muerte. La eliminación de vinblastina se describe mejor mediante un modelo de tres compartimentos. La de vida media alfa que es &lt; 5 minutos, la de vida media beta es de 50-155 minutos y la última vida media de eliminación final de la vinblastina es de 23-85 horas. La vinblastina sufre metabolismo hepático a través de la isoenzima CYP 3A4 y entonces se elimina a través de la bilis y las heces. Al menos un metabolito activo ha sido descrito, la desacetil-vinblastina (VDS), que puede ser tan activa como el compuesto principal. Los pacientes con disfunción hepática pueden requerir ajustes de dosis. No es necesario ajustar la dosis para pacientes con disfunción renal.</p> |  |   |
| <p><b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad a la vinblastina, infecciones virales, depresión de la médula ósea, disfunción hepática y durante la lactancia. Realizar cuentas totales y diferenciales de leucocitos antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo. Su administración simultánea con otros meilosupresores o con radioterapia aumenta sus efectos sobre la médula ósea. Incrementa las concentraciones de ácido úrico, por lo que es necesario ajustar las dosis para controlar la hiperuricemia y la gota, virales, disfunción hepática y durante la lactancia. Importante la inyección intratecal está contraindicada.</p>  |  |   |
| <p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Leucopenia, caída de cabello, náuseas, vómito, dolor estomacal, dolor articular, dolor muscular, edema de las extremidades, neurotoxicidad, trombocitopenia, necrosis tisular por extravasación, hiperuricemia. <b>Nota:</b> irritación en los tejidos.</p>  |  |   |
| <p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Interactúa con: cisplatino. Con mielosupresores y la radioterapia aumentan sus efectos adversos sobre la médula ósea.</p>  |  |   |
| <p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa. <b>Adultos y niños:</b> mg/kg de peso corporal/semana ó 2.5 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal /semana, después incrementos semanales de 0.05 mg/kg de peso corporal ó 1.25 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, hasta que el número de leucocitos sea inferior de 3 000/mm<sup>3</sup> o disminuya la sintomatología. Dosis de mantenimiento: 10 mg una o dos veces al mes. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.</p>  |  |   |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica. Informar inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas: dolor de garganta, fiebre, escalofríos, dolor de boca. Puede presentarse alopecia, dolor de mandíbula, dolor en los órganos que contienen tejido tumoral, náuseas y vómitos. Evite el estreñimiento.</p>  |  |   |
| <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.</p>  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                  | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1771.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo VI |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Clorhidrato de procarbazina equivalente a 50 mg de procarbazina (I)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 50 cápsulas o comprimidos.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. En caso de que la temperatura rebase de los 30°C colocarlos en el refrigerador sin congelar.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agentes antineoplásicos. Agente alquilante.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Enfermedad de Hodgkin.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Agente derivado de hidracina, ejerce su acción citotóxica por inhibición de la transmetilación de los grupos metilo de la metionina hacia el RNA, el cual también resulta en el cese de la síntesis de proteínas, RNA y DNA. También causa un daño directo en el DNA.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Es rápida y completamente absorbida a través del tracto gastrointestinal después de la administración oral. Sufre un importante metabolismo de primer paso vía el sistema citocromo P450 o conversión enzimática de la monoamino mitocondrial oxidasa a la forma azoprocabazina, el cual es entonces metabolizado intracelularmente a metabolitos citotóxico. Después de la administración oral, el equilibrio entre el plasma y el CSF ocurre en 15-30 minutos. Su vida media en plasma es de aproximadamente 7 minutos indicando un metabolismo hepático rápido y extenso. La concentración plasmática de este metabolito tiene un pico en aproximadamente 90 minutos y parece tener una vida media plasmática de 60 minutos. Otros metabolitos presentes a concentraciones séricas más bajas que el isómero metilazoxi son el azoprocabazina y el isómero benzilazoxi. La procarbazina puede inducir su propio metabolismo como es evidenciado por un incremento significativo en las concentraciones de azoprocabazina después de los 14 días de dosis. No es claro si la inducción de la enzima procarbazina da como resultado interacción del fármaco con otros fármacos. Los metabolitos de la procarbazina son eliminados renalmente; el ácido N isopropiltereftalamico es el principal metabolito urinario, el cual es inactivo. Aproximadamente 70% de una dosis de procarbazina es excretada en la orina dentro de 24 horas. Hay una excreción mínima fecal (4-12% sobre 96 horas). |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a la procarbazina, inadecuada reserva de médula ósea.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serios:</i> Órganos Heinz, hemolisis, mielosupresión (frecuente), neurotoxicidad, neuropatía periférica, enfermedad neoplásica maligna secundaria. <i>Comunes:</i> Vómito y náusea.   |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Puede incrementar la citotoxicidad de la carmustina, BCNU y lomustina. La procarbazina es un inhibidor débil de la monoamino oxidasa. Evitar la administración simultánea con otros inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs, incluyendo la selegilina) u otros agentes con actividad similar (ejemplo, furazolidona, isoniazida o linezolid). En general se deben dejar pasar al menos 2 semanas entre la discontinuación de un agente y la iniciación del tratamiento del otro. Aunque parece que la procarbazina tiene menor probabilidad que otros IMAOs de producir interacciones graves con otros medicamentos, los médicos deben minimizar el uso de simpaticomiméticos, particularmente los agentes que actúan indirectamente, en pacientes que reciben procarbazina. Los simpaticomiméticos de este tipo incluyen anfetamina y dextroamfetamina, cocaína, dietilpropión, efedrina, metaraminol, metilfenidato, fenilefrina, fenilpropanolamina y pseudoefedrina. Debe minimizarse la Ingestión de comida con un alto contenido de tiramina mientras se recibe el tratamiento eliminar el consumo de bebidas que contienen cafeína y discontinuar el tabaco. Emplear el tramadol con precaución así como el dextrometorfan y azul de metileno. La absorción de verapamilo puede ser reducida por la procarbazina. Los beta agonistas deben ser administrados con precaución en pacientes que son tratados con IMAOs.                                   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO                                    | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1771.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo VI |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>Adultos:</b> 2 a 4 mg/kg de peso corporal/día, en dosis única o dividida durante la primera semana, seguidos de 4 a 6 mg/kg de peso corporal/día hasta que ocurra la respuesta o se presenten efectos tóxicos. Dosis de mantenimiento 1 a 2 mg/kg de peso corporal/día.<br><b>Niños:</b> 50 mg/día, durante la primera semana, después 100 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal, hasta que ocurra respuesta o se presenten efectos tóxicos. Dosis de mantenimiento 50 mg/día después de la recuperación de la médula ósea.  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tome este medicamento por vía oral con un vaso de agua. Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. Tome sus dosis a intervalos regulares. No tome su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. No deje de tomarlo excepto a menos que así lo indica su médico. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, conteos sanguíneos bajos. Este medicamento puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Su riesgo de infección y sangrado puede ser mayor. Signos de infección, fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orinar, signos de reducción de plaquetas o sangrado, magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color oscuro o con aspecto alquitranado, sangre en la orina, signos de reducción de glóbulos rojos, cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo, problemas respiratorios, cambios en la visión, confusión, tos, pulso cardíaco rápido, irregular, alucinaciones, llaga llagas o aftas en la boca, debilidad muscular, hormigueo, dolor o entumecimiento de manos o pies, problemas de coordinación, del habla, al caminar, convulsiones, color amarillento de los ojos o la piel y temblores. |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO  | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1775.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Citarabina 500 mg (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula o con un frasco ampula con liofilizado   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. En caso de que la temperatura rebase de los 30°C colocarlos en el refrigerador sin congelar.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antimetabolito, análogo de la pirimidina.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia linfocítico aguda. Leucemia granulocítica aguda. Eritroleucemia. Leucemia meníngea.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> La citarabina es un antimetabolito específico del ciclo celular para la fase S de división celular. La actividad ocurre como el resultado de la activación del citarabina trifosfato en los tejidos e incluye la inhibición del DNA polimerasa y la incorporación de la citarabina en el DNA y el RNA. Es también un potente inmunosupresor.  |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Es administrada intravenosamente, subcutáneamente o intratecalmente. Se distribuye rápidamente a través de los tejidos del cuerpo y es transportada hacia las células por transporte activo. Cruza la barrera sangre-cerebro resultando en concentraciones cerebrospinales del 20-50 % de las concentraciones del plasma. Con dosis elevadas, la citarabina alcanza concentraciones significativas en las lágrimas. El fármaco se metaboliza a su forma activa, por la vía de la citidina quinasa, y tanto el fármaco original como el metabolito sufren desaminación por la citidina deaminasa a un metabolito inactivo, uracil arabinosido (Ara-U). La citidina deaminasa es localizada principalmente en el riñón, hígado, mucosa gastrointestinal y granulocitos. La trayectoria de degradación puede ser saturada a altas dosis obteniendo una cantidad más elevada de metabolitos activos. Ara-U tiene una vida media de 3-6 horas y mejora la activación de citarabina a través de la inhibición por retroalimentación negativa de la citidina deaminasa en células leucémicas. El Ara-U adicionalmente potencia el efecto de la citarabina, causando citoestasis en la fase S con mejora del anabolismo y citotoxicidad de dosis subsiguientes de citarabina. La excreción de la citarabina es bifásica. La mayoría de la citarabina es excretada vía orina en la forma de Ara-U. El 90% de la dosis de citarabina es eliminada en la orina en 24 horas. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> hipersensibilidad a los productos de citarabina. <b>PRECAUCIONES:</b> en casos de cardiomiopatía, supresión de médula ósea preexistente, niños.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serías:</i> Anemia, Sangrado, leucopenia, trombocitopenia, anafilaxis, neuropatía, enfermedad renal, enfermedades infecciosas y sepsis. <i>Comunes:</i> tromboflebitis, rash, hiperuricemia, inflamación anal, diarrea, pérdida del apetito, náusea, estomatitis, úlcera de ano, úlcera de la boca, vómito, disminución de la cuenta de reticulocitos, anemia megaloblástica, disminución de la función renal, fiebre.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Puede tener interacción con flucitosina. Se ha reportado casos de pancreatitis aguda en pacientes que se les administró previamente asparaginasa. Un paciente reportó disfunción hepática al recibir simultáneamente daunorubicina. La fludarabina incrementa las concentraciones de citarabina intracelular en células leucémicas.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa o intratecal. <b>Adultos y niños:</b> Leucemias agudas y eritroleucemias: 100 a 200 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal al día en infusión continua en 24 horas. Leucemia meníngea: 30 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal por vía intratecal hasta que el líquido cefalorraquídeo sea normal, después una dosis adicional.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|   |   |   |
|---|---|---|
| Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |   |   |
| Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |   |   |
| Clave CBCM: 1775.00   | Partida Presupuestal: 2531  |   |
| Grupo Terapéutico: Oncología  | Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV |   |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento se administra mediante inyección o infusión por vía intravenosa o mediante inyección por vía subcutánea. Se administra también mediante inyección para difusión en el líquido cefalorraquídeo. Lo administra un profesional de la salud calificado en un hospital o en un entorno clínico. Visite a su médico para checar su evolución periódicamente. Este medicamento puede hacerle sentir un malestar general, esto es normal ya que la quimioterapia afecta tanto a las células sanas como a las células cancerosas. Si presenta alguno de los efectos secundarios, infórmelos. Continúe con el tratamiento aun si se siente enfermo, a menos que su médico le indique que lo suspenda. En algunos casos, podrá recibir medicamentos adicionales para ayudarlo con los efectos secundarios. Siga las instrucciones para usarlos. Consulte a su médico o a su profesional de la salud por asesoramiento si tiene fiebre, escalofríos, dolor de garganta o cualquier otro síntoma de resfrío o gripe. No se automedique. Este medicamento puede reducir la capacidad del cuerpo para combatir infecciones. Trate de no acercarse a personas que estén enfermas. Este medicamento puede aumentar el riesgo de magulladuras o sangrado. Consulte a su médico o a su profesional de la salud si observa sangrados inusuales. Proceda con cuidado al cepillar sus dientes, usar hilo dental o utilizar palillos para los dientes, ya que puede contraer una infección o sangrar con mayor facilidad. Si se somete a algún tratamiento dental, informe a su dentista que está usando este medicamento. Evite tomar productos que contienen aspirina, acetaminofén, ibuprofeno, naproxén o ketoprofeno a menos que así lo indique su médico. Estos productos pueden disimular la fiebre. No debe recibir ninguna vacunación sin el consentimiento de su médico y evite personas que recibieron la vacuna anti poliomielítica oral recientemente. No se debe quedar embarazada mientras esté tomando este medicamento. Las mujeres deben informar a su médico si están buscando quedar embarazadas o si creen que están embarazadas. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: conteos sanguíneos bajos - este medicamento puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Su riesgo de infección y sangrado puede ser mayor, signos de infección - fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orinar, signos de reducción de plaquetas o sangrado, magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color oscuro o con aspecto alquitranado, sangre en la orina, signos de reducción de glóbulos rojos, cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo, problemas respiratorios, cambios en la visión, sensación de desmayos o mareos, caídas, fiebre, dolor de cabeza, llagas en la boca, dolor o/y rigidez en el cuello, convulsiones, dolor estomacal, inestabilidad al caminar, vómito.</p> |   |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D  |   |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                           | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1776.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Metotrexato 500 mg. Solución inyectable. (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 1 frasco ampula.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente anti-neoplásico, antimetabolito, antagonista de folatos, agente inmunosupresor.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia linfocítica aguda. Coriocarcinoma. Cáncer de la mama. Carcinoma epidermoide de la cabeza y el cuello. Linfomas. Sarcoma osteogénico. Prevención de la infiltración leucémica de las meninges y del sistema nervioso central. Artritis reumatoide. Psoriasis.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Antimetabolito análogo del ácido fólico con propiedades citotóxicas que actúa específicamente sobre la base S del ciclo celular. Inhibe a la enzima reductasa del hidrofolato. La reducción de folatos es necesaria para la transferencia de unidades de carbono en el metabolismo de muchas reacciones bioquímicas. Algunas de estas reacciones influyen en la proliferación celular, incluyendo la síntesis de ácido timidílico, precursores nucleótidos de ADN y ácido inosínico, un precursor de purinas necesario para la síntesis de ADN y ARN. La inhibición de la síntesis de timidilato parece el efecto más importante del metotrexato y los resultados son una mayor inhibición de la síntesis del ADN y de síntesis de ARN. El metotrexato puede entrar en la célula de uno de los dos sistemas de transporte. El proceso primario es el portador de folato reducido, que tiene una mayor afinidad para el folatos reducido y el metotrexato, y el segundo es el receptor de folato humano, que tiene una mayor afinidad por el ácido fólico y folato reducido que el metotrexato.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> El metotrexato se absorbe bien por vía intramuscular con una T <sub>máx</sub> de 30-60 minutos. El volumen de distribución del metotrexato es aproximado al total de agua corporal. El metotrexato se une 50-60% a las proteínas plasmáticas del suero, principalmente a la albúmina. El metotrexato se difunde lentamente en el líquido pleural o ascitis. Entonces el metotrexato se difunde lentamente fuera de estos compartimentos de fluidos, dando lugar a una prolongada vida media del metotrexato. 9 sufre metabolismo hepático e intracelular a la forma poliglutamato (MTX-PG), que se pueden convertir de nuevo a metotrexato por enzimas hidrolasas. Pequeñas cantidades de MTX-PG pueden permanecer en los tejidos durante un período prolongado de tiempo. La retención de MTX-PG varía con las células de diferentes tejidos y tumores. Además, el metotrexato está sujeto al metabolismo de la flora intestinal a un metabolito inactivo, DAMPA. Cuando el metotrexato se administra por vía intravenosa en dosis bajas (30 mg/m <sup>2</sup> ) los metabolitos representan <10% del fármaco que se excreta. Cuando la misma dosis se administra por vía oral, aproximadamente el 35% de la dosis se excreta como metabolitos. Esto ha llevado a la conclusión de que la mayor parte del metabolismo del metotrexato ocurre principalmente en el tracto gastrointestinal y la circulación es enterohepática. La eliminación del metotrexato es trifásica. La primera vida media es de aproximadamente 45 minutos y refleja la fase de distribución. La segunda vida media se debe principalmente a aclaramiento y es de aproximadamente 3.5 horas. La vida media terminal es de aproximadamente 10-12 horas y puede reflejar la circulación enterohepática del metotrexato. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad al metotrexato, desnutrición intensa, infecciones graves, depresión de la médula ósea, inmunodeficiencia, nefropatía, alveolitis pulmonar. Determinar biometría hemática, pruebas de función hepática y renal, radiografía de tórax antes y después del tratamiento. La sobredosificación requiere de la administración de ácido fólico. Los salicilatos, sulfas, fenitoína, fenilbutazona y tetraciclinas aumentan su toxicidad. El ácido fólico y sus análogos disminuyen la respuesta terapéutica.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

 Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 df.gob.mx  
 salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 1776.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Anorexia, náuseas, vómito, dolores abdominales, diarrea, ulceraciones, sangrado y perforación gastrointestinal, estomatitis, gingivitis, faringitis, depresión de la médula ósea roja, insuficiencia hepática y renal, neumonitis, fibrosis pulmonar, acné, piel pálida, erupción cutánea, manifestaciones de neurotoxicidad.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> con: analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, alcohol, antibióticos aminoglucósidos, anticoagulantes orales, bentirromida, cisplatino, cloranfenicol, dibekacina, difenilhidantoína, fenilbutazona, ácido fólico, glucametacina, hipoglucemiantes, leflunomida, leucovorina cálcica, acetilsalicilato de lisina, lomoxicam, ácido paraminobenzóico, penicilina G procaínica, penicilinas, pirimetamina, probenecid, salicilatos, sulfametoxazol + Trimetoprima, sulfonamidas, talniflumato, tetraciclinas.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intramuscular, intravenosa o intratecal. Por vía intravenosa o intramuscular: 50 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal. Por vía intratecal: 5 a 10 mg/m <sup>2</sup> . de superficie corporal. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento es de alto riesgo por lo que únicamente puede ser administrado bajo la supervisión de un médico especialista. Informar a su médico si se produce vómito después de la medicación. Informar a los pacientes de que el embarazo debe evitarse durante el tratamiento y mínimo 3 meses después del tratamiento para los hombres y durante al menos un ciclo ovulatorio después del tratamiento para las mujeres. Asesorar a los pacientes y los padres que la inmunización con vacunas de virus vivos por lo general no se recomiendan durante la terapia con metotrexato. Instruya a los pacientes a evitar las multitudes y a personas con infecciones conocidas. Enfatizar en la importancia de pruebas de laboratorio durante el tratamiento y alentar a los pacientes a programar sus citas. Es muy importante realizar una estricta higiene oral para prevenir una infección. Informar a los pacientes de la posibilidad de pérdida de cabello y tranquilizar a los pacientes que el cabello vuelve a crecer tras suspender el tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si presenta: síntomas de infección pulmonar (tos, disnea, fiebre), o complicaciones del tracto gastrointestinal (diarrea, dolor abdominal, heces negras o alquitranadas). Reportar presencia de fiebre y escalofríos, sangrado inusual o contusiones, ictericia, orina oscura o sanguinolenta, hinchazón de pies o piernas y dolor de las articulaciones. Asesorar a los pacientes a evitar la ingesta de bebidas alcohólicas, salicilatos y los AINE's. Evitar la exposición a la luz del sol o lámparas solares y vestir ropa protectora para evitar la reacción de fotosensibilidad. Instruya a los pacientes a no tomar medicamentos de libre venta (incluyendo vitaminas) Sin notificación médica. El ácido fólico, un ingrediente en algunos medicamentos de libre venta, reduce la eficacia del metotrexato. |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

 Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 df.gob.mx  
 salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área Solicitante:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 2192.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Folinato cálcico equivalente a 50 mg de ácido folínico (inyectable) (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula o ampolleta con 4 ml   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> En refrigeración entre 2 y 8 °C. No congelar ni dejar expuesta a la luz solar directa. Si las ampulas o jeringas quedan fuera del refrigerador durante más de 24 horas, debe desecharlas.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antídoto. Protector quimioterapéutico.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Tratamiento de rescate en los pacientes que reciben metotrexato  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Contrarresta el efecto tóxico y terapéutico de los antagonistas del ácido folínico ya que no utiliza la dihidrofolato reductasa (la enzima inhibida por los antagonistas del ácido fólico tales como el metotrexato) por conversión a un tetrahidrofolato, el cual es el folato necesario para la síntesis de purina y pirimidina. En contraste, el fármaco también mejora los efectos del 5-fluorouracilo por estabilización del enlace de la forma convertida del 5 fluorouracilo (ácido fluorodeoxiuridílico) a la timidilato sintetasa, contribuyendo a la inhibición de esta importante enzima para la reparación y replicación del ADN.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Parece no haber diferencia en los niveles de folato reducido cuando se administra ya sea oralmente (dosis $\leq$ 25 mg) o cuando se administra parenteralmente. Sin embargo, parece haber una mezcla diferente de folatos circulantes entre las rutas intravenosa y oral, siendo el MTHF (5-metil tetrahidrofolato) la forma predominante cuando se administra oralmente, contrariamente que cuando se administra intravenosamente que es el compuesto original. Cuando los dos isómeros del fármaco son comparados, el l-isómero tiene una vida media significativamente más corta que el isómero d (0.77 horas vs 6.74 horas, respectivamente) debido a que es convertido rápidamente a MTHF. En la ausencia de metotrexato, los tejidos rápidamente toman el metabolito MTHF. Cuando se administra de 24-48 horas después del metotrexato, el MTHF es tomado más lentamente por los tejidos, debido a la competencia con el metotrexato y una cantidad mayor es excretada en la orina sin cambios. El riñón excreta tanto el activo como el MTHF, aunque el MTHF puede ser preferentemente retenido. Las concentraciones de MTHF permanecen sustancialmente más bajas que las concentraciones de metotrexato seguidas tras una administración intratecal. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Casos de anemia perniciosa y anemia megaloblástica de deficiencia de vitamina B12, puede causar un grave daño al sistema nervioso. Pacientes con desordenes convulsivos que reciben anticonvulsivantes pueden ser particularmente sensibles a las concentraciones de folato.  |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serios:</i> alergia. <i>Comunes:</i> diarrea, Náusea, Estomatitis, Vómito y Fatiga.   |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Con antagonistas del ácido fólico tales como el metotrexato a menos que la intención sea anular el efecto del antagonista. Aumenta la toxicidad, así como la acción antineoplásica del fluorouracilo, especialmente en el tracto gastrointestinal. Contrarresta el efecto de los antiepilépticos como el fenobarbital, fenitoína y primidona. Trimetoprima- sulfametoxazol.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intramuscular o infusión intravenosa. <b>Adultos y Niños:</b> 10 a 15 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal cada 6 horas, en un total de 7 dosis. Iniciar su administración 24 horas después de recibir metotrexato. Cuando se utilizan dosis altas de metotrexato, se puede administrar hasta 100 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal. La dosis y vía de administración de ácido folínico depende de la dosis de metotrexato y condiciones clínicas del paciente.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento lo administra un profesional de la salud en un hospital o en un entorno clínico. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, problemas respiratorios, fiebre, infección, llagas en la boca, sangrado, magulladuras inusuales, cansancio o debilidad inusual.   |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADOCRUZ.                               | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |





|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 2195.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Ondansetron 8 mg. Tabletas. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 10 tabletas.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antiemético de acción central y periférica.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Náusea y vómito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Los receptores 5-HT <sub>3</sub> se encuentran centralmente en la zona de activación de los quimiorreceptores y periféricamente en las terminales del nervio vagal en los intestinos. Está por determinar si la acción del ondansetrón está mediada de forma central o periférica, o bien es una combinación de ambas. El vómito durante la quimioterapia y la radioterapia parece estar asociado con la liberación de serotonina desde las células enterocromafinas en el intestino delgado. El bloqueo de estas terminaciones nerviosas en los intestinos, impide las señales al sistema nervioso central. El ondansetrón es también un antagonista débil de los receptores 5-HT <sub>4</sub> y puede enlazarse a otros receptores de serotonina. También se ha demostrado que el ondansetrón se une a los receptores opioides $\mu$ . Las implicaciones clínicas de estas acciones son inciertas. El ondansetrón no tiene una actividad de bloqueo de los receptores de dopamina. El tiempo de tránsito colónico es más lento después de múltiples dosis orales de ondansetrón.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Tras la administración oral, el fármaco es bien absorbido por el tracto gastrointestinal y sufre metabolismo de primer paso. La biodisponibilidad oral promedio en sujetos sanos después de una dosis de 8 mg es del 56%. La exposición sistémica al ondansetrón no aumenta proporcionalmente con la dosis. El AUC de una tableta de 16 mg es 24% mayor a lo previsto de una dosis de 8 mg. Esto puede reflejarse en un metabolismo de primer paso reducido con dosis orales más altas. Los alimentos aumentan ligeramente la biodisponibilidad, pero los antiácidos no tienen ningún efecto sobre la biodisponibilidad de ondansetrón.<br>El ondansetrón sufre un extenso metabolismo, principalmente por hidroxilación, seguido de conjugación glucurónico o de sulfato. Para los adultos, la vida media de eliminación es de 5.7 horas, en pacientes menores de 15 años muestran una vida media más corta de aproximadamente 2.4 horas. En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, el aclaramiento se reduce dos veces y la vida media se incrementa a 11.6 horas. En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento se reduce entre dos y tres veces y el volumen de distribución aparente se incrementa con un aumento en la vida media de eliminación a 20 horas. Una dosis total diaria de 8 mg no debe superarse en los pacientes con trastornos hepáticos graves. Los pacientes de más de 75 años también tienen un aclaramiento reducido y una mayor vida media de eliminación, sin embargo, no se recomienda ajustar la dosis. El ondansetrón también es administrado por infusión IV. Los estudios en animales indican que el ondansetrón no tiene efectos teratogénicos y que se distribuye en la leche materna. Menos del 5% de una dosis intravenosa se elimina inalterada en la orina. Los metabolitos inactivos son eliminados en la orina. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En pacientes con hipersensibilidad conocida al ondansetrón.  |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Al igual que otros antagonistas de 5HT <sub>3</sub> pueden provocar cefalea, sensación de bochorno y aumento localizado de temperatura, hipo, constipación y en ocasiones, elevación transitoria y asintomática de las aminotransferasas. De manera infrecuente se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia. Muy raramente se pueden presentar reacciones extrapiramidales (movimientos involuntarios, crisis oculógiras) y convulsiones. Se han  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 2195.00  | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación):</b> descrito como reacciones poco frecuentes, dolor torácico, arritmia, hipotensión y bradicardia. El ondansetrón prolonga el tránsito intestinal, por lo que puede ocasionar constipación.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Con tramadol y temozolomida. El ondansetrón no interactúa con alcohol, propofol, furosemida y temazepan.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> Una tableta cada 8 horas, una a dos horas antes de la radioterapia. El tratamiento puede ser por cinco días. <b>Niños mayores de cuatro años:</b> Media tableta cada ocho horas durante cinco días  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento es de alto riesgo por lo que únicamente puede ser administrado bajo la supervisión de un médico especialista. Informar los pacientes que la cefalea es un efecto secundario común. Asesorar a los pacientes que estos medicamentos reducen en gran medida el riesgo de náuseas y vómitos, pero que estos son todavía posibles. |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> B, en lactancia indeterminada.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 3003.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Dacarbazina 200 mg (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> En refrigeración entre 2 y 8 °C. No congelar ni dejar expuesta a la luz solar directa. Si las ampulas o jeringas quedan fuera del refrigerador durante más de 24 horas, debe desecharlas.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente analgésico, antipirético.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Melanoma maligno. Sarcoma de tejidos blandos. Linfoma de Hodgkin.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> El mecanismo exacto de acción de la dacarbazina es desconocido. Puede inhibir la síntesis de DNA actuando como un análogo de purina. La acción de la dacarbazina puede también ser debido a su acción como agente alquilante y su interacción con los grupos SH.  |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Después de su administración intravenosa el volumen de distribución excede el contenido de agua corporal total, lo que sugiere la localización en tejidos tales como el riñón. Aproximadamente el 40% de una dosis IV es excretada por el riñón sin cambios dentro de un período de 6 horas, en su mayoría por una secreción tubular renal vs filtración glomerular. A concentraciones terapéuticas los dimetil-trizeno-imidazoles-carboxamidas (DTIC), no se enlazan apreciablemente a las proteínas plasmáticas humanas. La dacarbazina, DTIC es ampliamente degradada. Además la DTIC sin cambios, el 5-aminoimidazol-4-carboxamida (AIC) es un metabolito principal que es excretado en la orina. Algunos de los metabolitos del fármaco pueden ser activos y pueden contribuir a la actividad antineoplásica. La desaparición del fármaco del plasma es bifásica con una vida media inicial de 19 minutos y una vida media terminal de 5 horas.   |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a la dacarbazina.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serios:</i> Fotosensibilidad, mielosupresión, Necrosis hepática, Trombosis hepática venosa, hepatotoxicidad, anafilaxis, hemorragia cerebral, convulsiones. <i>Comunes:</i> hipotensión, alopecia, pérdida del apetito, náusea y vómito, dolor de cabeza, polineuropatía, enfermedad tipo influenza.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> El uso en combinación con vacunas de virus vivos podría potencializar la replicación viral, disminuir la respuesta de los anticuerpos de los pacientes e incrementar los efectos adversos de los virus de las vacunas. Los inductores de enzimas hepáticas pueden incrementar la formación de metabolitos alquilantes del fármaco pudiendo favorecer el riesgo, aumentado de neurotoxicidad. Agentes que producen mielosupresión o con radioterapia pueden incrementar el riesgo de depresión de la médula ósea. Pueden ocurrir concentraciones subterapéuticas de la fenitoína con el uso simultáneo de tratamientos quimioterapéuticos.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa. <b>Adultos y niños:</b> En la enfermedad de Hodgkin 150mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal /día por cinco días y repetir cada tres semanas.<br>En el melanoma maligno 2 a 4.5 mg/kg de peso corporal ó 70 a 160 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal /día, por diez días, después repetir cada cuatro semanas según tolerancia. La dosis debe ajustarse a juicio del especialista.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento lo administra un profesional de la salud calificado en un hospital o en un entorno clínico. Efectos secundarios que deben informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, conteos sanguíneos bajos, este medicamento puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Su riesgo de infección y sangrado puede ser mayor, signos de infección fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orinar, magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color oscuro o con aspecto alquitranado, sangre en la orina, cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo, problemas respiratorios, dolores musculares, dolor en el lugar de la inyección, dificultad para orinar o cambios en el volumen de orina, vómito, color amarillento de los ojos o la piel.<br><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C. |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 3012.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Fluorouracilo 250 mg. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 10 ampolletas o frascos ampola con 10 ml.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. En caso de que la temperatura rebase de los 30°C colocarlos en el refrigerador sin congelar.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente antineoplásico. Antimetabolito.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Carcinoma de colon y recto. Carcinoma de ovario. Carcinoma de mama. Carcinoma de cabeza y cuello. Carcinoma gástrico y esofágico. Carcinoma de vejiga. Carcinoma de hígado. Carcinoma de páncreas   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Es un antimetabolito del tipo de los análogos de pirimidina. El Fluorouracilo es considerado a ser específico al ciclo celular en la fase S de la división celular. Su actividad es resultado de su conversión a un metabolito activo en los tejidos, e incluye la inhibición de la síntesis de DNA y RNA.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Después de la infusión arterial hepática (HAI) de 5-FU, de un 19-51% de la dosis sufre un aclaramiento por metabolismo de primer paso. El 5-FU puede ser administrado por la ruta intraperitoneal. La ventaja de la administración regional es que productos de bajo peso molecular, tales como el 5-FU son absorbidos principalmente a través del portal de circulación, pasando a través del hígado antes de alcanzar la circulación sistémica. El fármaco se distribuye ampliamente a través de los tejidos del cuerpo y atraviesa la barrera hematocerebral a un grado significativo. Las concentraciones CSF pueden ser sostenidas por varias horas. También se distribuye bien en casos de ascitis y efusiones pleurales; la eliminación retrasada desde estos fluidos reservorios podrían prolongar la toxicidad. El fluorouracilo exhibe una cinética no lineal. Con incremento de las dosis IV de 5-FU, la razón de extracción hepática es disminuida, la biodisponibilidad y el AUC son aumentados, el aclaramiento total del cuerpo es disminuido y la vida media de eliminaciones incrementada, aunque los cambios en el aclaramiento del 5-FU o AUC con una dosis aumentada de 5-FU pueden ser lineales sobre un cierto rango de dosis, con dosis más elevadas la disminución del aclaramiento y el incremento de AUC puede cambiar desproporcionadamente. Una pequeña proporción de fluorouracilo es convertida a metabolitos activos (FdUMP, FUTP) en los tejidos, el resto (85%) es catabolizado por la vía de la dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) y otras enzimas a la forma dihidropirimidina. El DPD es ampliamente distribuido a través del cuerpo incluyendo hígado, mucosa gastrointestinal y células blancas sanguíneas periféricas. El hígado es el principal sitio de catabolismo del 5-FU. El DPD sigue un patrón circadiano y exhibe una variabilidad interpaciente significativa en términos de actividad. La variación circadiana de los niveles de DPD está asociada con un patrón circadiano inverso en los patrones de 5-FU en plasma. Individuos con baja o sin actividad de DPD experimentan una severa toxicidad cuando son tratados con dosis convencionales de 5-FU. Después de la administración IV del fluorouracilo, la vida media de eliminación promedio del plasma es de 16 minutos (rango: 8-20 minutos) y es dependiente de la dosis. En contraste al compuesto original, los nucleótidos intracelulares FdUMP y FUTP tienen vidas medias prolongadas. Una pequeña cantidad de 5-FU sin cambio y sus metabolitos principales son eliminados vía sistemas biliares y renales. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> El 5-FU debe ser administrado bajo la supervisión de un médico calificado que tenga experiencia en quimioterapia en cáncer y tratamiento intra arterial y es bien versado en el uso de antimetabolitos potentes debido a la posibilidad de reacciones toxicas severas. Además, debido al riesgo de toxicidad severa, los pacientes deben ser hospitalizados para su primer curso de tratamiento de 5- fluorouracilo. Pueden ocurrir varias toxicidades hematológicas severas incluyeron  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>  |  |   |
| <b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>   |  |   |
| <b>Clave CBCM: 3012.00</b>   | <b>Partida Presupuestal: 2531</b>  |   |
| <b>Grupo Terapéutico: Oncología</b>  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV</b> |   |
| <p><b>CONTRAINDICACIONES (continuación):</b> supresión de medula ósea. Pacientes que han tenido tratamiento mielosupresivo previo tales como quimioterapia o radiación pélvica están en riesgo de incrementar la supresión ósea. El fluorouracilo puede potenciar los efectos de la terapia de radiación. Pacientes con un pre tratamiento de leucopenia consistentes de un WBC de menos de 2000/mm<sup>3</sup> o trombocitopenia con una cuenta plaquetaria menor a 100,00 / mm<sup>2</sup> deben tener su tratamiento retrasado hasta recobrar su cuenta por arriba de este nivel Durante el tratamiento sistémico, el estatus farmacológico del paciente debe ser estrechamente monitoreado. El 5-FU debe ser descontinuado al primer signo visible de leucopenia,</p>  |  |   |
| <p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serias:</i> Angina, cardiotoxicidad, arterioesclerosis coronaria, tromboflebitis, ulcera gastrointestinal, sangrado, mielosupresión, anemia, leucopenia, trombocitopenia, anafilaxis, reacción de hipersensibilidad inmune, síndrome cerebeloso, nistagmo agudo, hallazgo de ojo/visión, hallazgo de lagrimeo, fotofobia, estenosis del sistema lagrimal.</p>  |  |   |
| <p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Interacciona con: alopurinol, cimetidina, dapsona, digoxina, hidroxurea, leucovorina, levamisol, medicamentos para convulsiones como: etotoína, fosfenitoína, fenitoína, medicamentos para aumentar los conteos sanguíneos: como filgrastim, pegfilgrastim, sargramostim, medicamentos que tratan o previenen coágulos sanguíneos, como: warfarina, enoxaparina y dalteparina, metotrexato, metronidazol, pirimetamina, otros agentes quimioterapéuticos, como: busulfán, cisplatino, vinblastina, Trimetoprima, trimetrexato y vacunas.</p>  |  |   |
| <p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Infusión intravenosa. <b>Adultos y niños:</b> 7 a 12 mg/kg de peso corporal/día, por cuatro días, después de 3 días 7 a 10 mg/kg de peso corporal por 3 a 4 días por 2 semanas ó 12 mg/kg de peso corporal por 5 días seguida un día después de 6 mg/kg de peso corporal, sólo 4 a 5 dosis, por un total de dos semanas.<br/>Dosis de mantenimiento 7 a 12 mg/kg de peso corporal, cada 7 a 10 días ó 300 a 500 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal cada 4 a 5 días mensualmente. No debe de exceder de 800 mg/día o en pacientes muy enfermos de 400 mg/día. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista.</p>  |  |   |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, conteos sanguíneos bajos - este medicamento puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Su riesgo de infección y sangrado puede ser mayor. signos de infección - fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orinar, signos de reducción de plaquetas o sangrado, magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color oscuro o con aspecto alquitranado, sangre en la orina, signos de reducción de glóbulos rojos cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo, problemas respiratorios, cambios en la visión, dolor en el pecho, llagas en la boca, náuseas, vómito, dolor, hinchazón, enrojecimiento en el lugar de la inyección, hormigueo, dolor, entumecimiento de manos o pies, enrojecimiento, hinchazón o llagas en las manos o pies, dolor estomacal, sangrado inusuales.</p> <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> X.</p> |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 3046.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Cisplatino 10 mg. Solución inyectable. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 1 frasco ampula.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente antineoplásico, alquilante.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Carcinoma del testículo. Carcinoma de ovario. Cáncer vesical avanzado.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> A diferencia de los clásicos agentes alquilantes, el cisplatino se une con el ADN para formar enlaces entrecruzados y aductos que causan cambios en la conformación del ADN, que afectan a la replicación del ADN. En la sangre, el cisplatino se encuentra en un estado sin carga inactiva, debida a la alta concentración de iones cloruro. El cisplatino entra en las células por difusión pasiva. Intracelularmente, el cisplatino pierde sus dos grupos cloruro y se convierte en compuesto electrofílico con carga positiva. Entonces, el cisplatino se une con el ADN, RNA, o a otras macromoléculas a dos sitios para formar enlaces interlazados y entrelazados. Los enlaces interlazados cuentan con más del 90% de platino enlazado al ADN. El cisplatino se une preferentemente a la posición N-7 de la guanina y adenina, debido a la alta nucleofilicidad del anillo imidazol a esta posición. Estos aductos interlazados alteran significativamente la conformación de ADN e inhiben el ADN polimerasa, la RNA polimerasa, la translocación del RNA, y de otras enzimas clave. Tanto los isómeros cis y trans producen enlaces entrecruzados en el ADN, pero sólo el isómero cis produce significativos interenlaces cruzados citotóxicos en células de mamíferos. Otros mecanismos de citotoxicidad del cisplatino incluyen daño mitocondrial, disminución de la actividad ATPasa, y alteración de los mecanismo de transporte celular. Si bien, sea considerado el ciclo celular no específico, la citotoxicidad es aumentada con la exposición durante la fase S. El cisplatino provoca detención del ciclo celular en la fase G-2, e induce la muerte celular programada o apoptosis. La toxicidad neuropática y renal del cisplatino se debe a la interacción de cisplatino activado con los tejidos del sistema nervioso y renal crítico. El cisplatino se asocia con daños tanto al túbulo proximal, como el distal, debido a la activación del cisplatino en los túbulos renales. El deterioro de la reabsorción de sodio en el túbulo proximal, conduce a un aumento de líquido en el asa descendente de Henle. La reabsorción de líquido en las nefronas distales es insuficiente para superar la sobrecarga de líquidos y aumentar la excreción de sodio y agua. El aumento de sodio en el túbulo distal provoca una reducción en el flujo sanguíneo renal y la tasa de filtración glomerular (TFG), debido al aumento de la resistencia vascular. Esta disminución en la tasa de filtración glomerular disminuye la resorción de sodio y agua. La neurotoxicidad debida al cisplatino puede deberse a los daños inducidos a las células de Schwann, que componen la envoltura de mielina que rodea los nervios. Los daños al DNA y la pérdida de células segmentadas es una posible explicación de la desmielinización vista en neuropatías inducidas por cisplatino. La resistencia a la citotoxicidad del cisplatino esta mediada a través de varios mecanismos. Los mecanismos de resistencia incluyen, la acumulación reducida al cisplatino en las células, aumento de los mecanismos de reparación del ADN (por ejemplo, los cambios en la reparación y una mayor derivación replicativa), la inactivación por conjugación con glutatión o el secuestro de la metalotionina implicada y una mayor tolerancia de los aductos platino-ADN. La disminución de la acumulación del cisplatino puede ser debida al flujo de salida por un transportador de aniones orgánicos, conocido como transportador anión orgánico canalicular multiespecífico. El glutatión funciona como una célula tiol para desintoxicar los radicales libres. |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se administra por vía intravenosa. El cisplatino se distribuye ampliamente en todo los tejidos del cuerpo, con elevadas concentraciones en la próstata, el hígado y los riñones. Se une extensamente a las proteínas plasmáticas y a la superficie de los glóbulos rojos. Más del 90% del fármaco se presenta durante la segunda fase y se encuentra unido a proteínas plasmáticas. Alcanza concentraciones altas y relativamente estables en hígado, riñón, intestino y testículos. Se cree que el  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 3046.00  | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> cisplatino sufre degradación espontánea en el torrente sanguíneo y no se metaboliza hepáticamente. Se elimina lentamente por el riñón. La eliminación es trifásica, con una vida media de la fase inicial con una duración de 20 minutos, la segunda fase de 48-70 minutos, y la fase terminal de 24 horas. Las dos primeras fases de eliminación representan la unión a proteínas plasmáticas y tisulares. La tercera fase representa la lenta eliminación de los tejidos. Sólo el 10% de una dosis se elimina en la bilis. Del 23% a 75% de la dosis se elimina en las primeras 24 horas. Rastros del fármaco se pueden encontrar en la orina hasta 6 meses después de la suspensión de la terapia.   |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos e hipersensibilidad al cisplatino, insuficiencia renal previa, mielosupresión, trastornos de la audición. Su toxicidad es acumulativa, por lo que se deben evaluar las funciones renal y auditiva y la cuenta de células de la sangre y plaquetas antes e iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo. La función renal debe regresar a la normalidad antes de administrar una siguiente dosis. Interrumpir el tratamiento si hay signos de neurotoxicidad. No aplicar con equipo que contenga aluminio, pues este metal precipita al cisplatino. La dosis debe ajustarse en pacientes con trastornos de la función renal y los intervalos entre los tratamientos deben ser mayores de tres a cuatro semanas. Los aminoglucósidos aumentan el riesgo de nefrotoxicidad y los diuréticos de asa el riesgo de ototoxicidad.  |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Náusea y vómito que comienzan de una a cuatro horas después de la administración y duran un día, sabor metálico, estomatitis, neuritis periférica, cefalea, convulsiones, tinnitus, disminución de la capacidad auditiva, leucopenia, trombocitopenia, anemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, reacción anafiláctica, nefrotoxicidad intensa. Insuficiencia renal aguda, sordera central, leucopenia, neuritis periférica, depresión de la médula ósea.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Con: amfotericina B, antibióticos aminoglucósidos, bleomicina, dibekacina, diuréticos del asa, doxorubicina, ácido etacrínico, etopósido, fluorouracilo, furosemda, metotrexato, vancomicina, vinblastina, vincristina.   |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa. <b>Adultos y niños:</b> En general se utilizan de 20 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal /día, por cinco días. Repetir cada 3 semanas ó 100 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal, una vez, repitiéndola cada cuatro semanas.  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento es de alto riesgo por lo que únicamente puede ser administrado bajo la supervisión de un médico especialista. Explicar el nombre, dosis, acción y efectos secundarios potenciales de las drogas. Asesorar a los pacientes, la familia, o cuidador que la medicación se preparará y se administrara en un entorno de atención a la salud, adecuados. Asesorar a los pacientes, familiares o cuidadores que la medicación se puede utilizar en combinación con otros agentes para lograr el máximo beneficio posible. Asesorar a los pacientes, la familia, o cuidador informen inmediatamente a su médico si se presentan los siguientes síntomas: erupción cutánea, urticaria, dificultad al respirar, fiebre, escalofríos u otros signos de infección, úlceras en la boca, sangrado inusual o contusiones, náuseas persistentes, vómitos o pérdida del apetito; o debilidad corporal general; cambios en la audición o zumbidos en los oídos, vértigo o sensación de movimiento (giros); sensaciones anormales de la piel y cualquier otra sensación inexplicable, dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de la inyección. Instruya a los pacientes a no tomar cualquier prescripción o medicamentos de venta libre o suplementos dietéticos a menos que el médico lo indique. Instruir a las mujeres en edad fértil a notificar a su médico en caso de quedar embarazada, o planea quedar embarazada o en período de lactancia. |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4225.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Mesilato de imatinib 100 mg (I)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 60 comprimidos recubiertos  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente analgésico, antipirético.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia mieloide crónica (crisis blástica, fase acelerada o fase crónica). Tumores del estroma gastrointestinal irresecables o metastásicos.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Suprime la proliferación y promueve la apoptosis en la línea de células bcr-abl positivo y células leucémicas frescas.  |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Es bien absorbido por administración oral, y la C máx. es alcanzada en 2-4 horas posteriores a la dosis. La biodisponibilidad promedio es de 98%. A las concentraciones clínicamente relevantes, el imatinib se enlaza un 95% a proteínas a la albumina y a la alfa-1 glicoproteína ácida. La exposición sistémica promedio incrementa proporcionalmente con la dosis de 25 a 1000 mg. El imatinib es metabolizado en el hígado por la isoenzima 3-4 del citocromo P450 (CYP). El principal metabolito activo circulante es el derivado de piperazina N-desmetilado, formada predominantemente por el CYP3A4.-Este metabolito activo demuestra <i>in vitro</i> una potencia similar al fármaco original y tiene un área bajo la curva plasmática de aproximadamente 15% del fármaco original. La vida media promedio de eliminación del imatinib y su metabolito en voluntarios sanos es de 18 y 40 horas respectivamente. La eliminación predomina en las heces como metabolitos. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Debe evitarse el jugo de toronja, el uso simultáneo con fuertes inductores del CYP3A4 (ejemplo dexametasona, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifampicina y fenobarbital). Deben monitorearse pacientes con enfermedad cardíaca o riesgos de falla cardíaca o historial de falla renal.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serias:</i> Taponamiento cardíaco, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca congestiva, erupción bullosa (0.1% a 1%), eritema multiforme (0.01% a 0.1%), síndrome de Stevens-Johnson (0.0.1% a 0.1%), necrosis epidérmica tóxica. Perforación gastrointestinal, pancreatitis. Anemia, neutropenia febril, hemorragia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia. Falla renal (0.01% a 0.1%). Edema cerebral, aumento de la presión intracraneal. Falla renal aguda. Falla respiratoria aguda, efusión pleural, neumonía. Síndrome de lisis tumoral. <i>Comunes:</i> Edema, leucemia mieloide crónica. Aumento de peso (todos los grados, 5 a 32%; grado 3 y arriba, arriba del 7%). Diarrea, artralgia, mialgia, espasmo, astenia, insomnio, tos, nasofaringitis, dolor, faringoamigdalitis, faringitis.   |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Interacciona con medicamentos antivirales para SIDA, bosentan, claritromicina, ciclosporina, dexametasona, diltiazem, alcaloides del ergot, jugo de toronja: medicamentos para el colesterol, para la depresión, ansiedad, medicamentos para las infecciones fúngicas, amiodarona, propafenona, quinidina, medicamentos para las convulsiones como la carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, medicamentos para el sueño, AINES, sildenafil, sirolimus, vacunas y warfarina.   |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Adultos:</b> Leucemia mieloide crónica. Dosis inicial: 400-600 mg/día. Fase acelerada y crisis blástica de la leucemia mieloide crónica. Dosis inicial: 600 mg/día. <b>Niños:</b> 260-340 mg/m2 de superficie corporal por día  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Los efectos adversos debe reportar a su médico tan pronto sea posible: bajo conteo sanguíneo, signos de infección como fiebre, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orinar. Signos de disminución de plaquetas o sangrado: magulladuras, puntos rojos en la piel, heces alquitranadas, sangre en la orina, sangrado nasal. Reacciones alérgicas como rash, picazón o urticaria, hinchazón de cara o lengua. Problemas para respirar, cambios en la visión, orina oscura, pérdida de apetito, boca seca, vomito, piel u ojos amarillentos.   |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|   |  |                                 |
|---|--|---------------------------------|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |                                 |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |                                 |
| <b>Clave CBCM:</b> 4228.00  | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |                                 |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |                                 |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |                                 |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Daunorubicina intravenosa 20 mg. Solución inyectable. (G)  |  |                                 |
| <b>Presentación del producto:</b> Frasco ampula.  |  |                                 |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |                                 |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |                                 |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente antineoplásico (naturales y semi-sintéticos). Antraciclina.  |  |                                 |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia linfocítica aguda y granulocítica aguda.   |  |                                 |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |                                 |
| <p><b>FARMACODINAMIA:</b> Es un antibiótico con propiedades antineoplásicas y tóxicas muy semejantes a la doxorubicina (adriamicina). Se intercala con el DNA e inhibe la síntesis de ácidos nucleicos, intercalándose entre los pares de bases de ADN, causando que la hélice cambie de forma. Este simple acto de cambiar la conformación del ADN, puede interferir con el alargamiento de la cadena mediante la inhibición del ADN-polimerasa y puede inhibir la síntesis de proteínas, debido a los efectos en la RNA-polimerasa. La daunorubicina también afecta a la topoisomerasa II, una enzima responsable de que la cadena de ADN se rompa durante la transcripción. La daunorubicina estabiliza el complejo ADN-enzima inicial, causando que se rompa la doble hélice del ADN. La daunorubicina también sufre reducción, para formar radicales libres de oxígeno intermedios. En presencia de oxígeno y catalizadores metálicos como <math>Fe^{2+}</math>, la daunorubicina sufre reducción al radical semiquinona. En presencia de oxígeno, los radicales semiquinona pueden formar un súper peróxido que en presencia de peróxido de hidrógeno, forma radicales hidroxilo. Los radicales derivados de la daunorubicina pueden inducir la peroxidación lipídica de la membrana, la escisión de la cadena del ADN, y la oxidación directa de bases de purina o pirimidina, tioles y amins. La citotoxicidad de la daunorubicina en el ciclo celular no es específica, pero la mayoría se produce en la fase S. La resistencia a la daunorubicina puede ocurrir a través de varios mecanismos. Uno de los más importantes es la resistencia multidroga (MDR), que está mediada por una sobre expresión de la glicoproteína-P170. Ésta membrana de proteínas funciona como un bomba de flujo de fármacos dependiente de energía, en células resistentes. Varios compuestos incluyendo la ciclosporina, los análogos de la ciclosporina y el verapamilo pueden bloquear esta proteína y puede revertir la resistencia. Otros mecanismos de resistencia incluyen cambios en la topoisomerasa II y la actividad del glutatión. La formación de radicales libres inducidos por la daunorubicina también contribuye a su cardiotoxicidad. Una vez que la daunorubicina entra en las células cardiacas, se reduce a un radical libre antraciclina que es rápidamente oxidado con el oxígeno para formar el fármaco original y aniones súper óxido. Normalmente, éstos radicales superóxido se convierten de nuevo a oxígeno vía glutatión peroxidasa (GP); sin embargo, el corazón es esencialmente desprovisto de esta enzima. En consecuencia, el <math>H_2O_2</math> es forzado a reaccionar con los iones ferrosos (<math>Fe^{2+}</math>) para formar los radicales libres superhidróxidos altamente tóxicos, que causan grave peroxidación lipídica llevando a una extensa destrucción mitocondrial. Tanto las células cardiacas, como las malignas son ricas en mitocondrias. Adicionalmente, estos radicales libres entrelazan grupos sulfhidrido de los canales liberadores de calcio e inhiben la Ca-ATPasa, lo que conduce a la amplia destrucción de retículo sarcoplásmico (SR) de reservas de calcio y la prevención de la restauración de las reservas de calcio en el retículo sarcoplásmico, respectivamente. La daunorubicina también tiene propiedades antibacterianas y efectos inmunosupresores.</p> |  |                                 |
| <p><b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se administra por vía intravenosa, tiene una vida media alfa inicial de 40 minutos y una vida media terminal de 45-55 horas. El principal metabolito daunorubicinol, tiene 1/10 parte de las propiedades citotóxicas de la daunorubicina. Una hora después de la administración de la daunorubicina, la especie predominante en plasma es el daunorubicinol. Se distribuye ampliamente en el organismo, pero no atraviesa la barrera hematoencefálica. Alcanza concentraciones altas en corazón, bazo,</p>   |  |                                 |
| <b>Elaboró:</b>   | <b>Revisó:</b>   | <b>Autorizó:</b>                |
| Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.  | Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|   |  |                                 |
|---|--|---------------------------------|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |                                 |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |                                 |
| <b>Clave CBCM:</b> 4228.00  | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |                                 |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |                                 |
| <p><b>FARMACOCINÉTICA (continuación):</b> pulmones y riñones. La vida media de eliminación del daunorubicinol es de 23-40 horas. El daunorubicinol puede ser una cardiotoxina más potente y su eliminación de la sangre disminuye a medida que la dosis de daunorubicina aumenta. El fármaco inalterado y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis, con una pequeña cantidad excretada en la orina (10-15%).</p>  |  |                                 |
| <p><b>CONTRAINDICACIONES:</b> durante la lactancia, en casos de hipersensibilidad a la daunorubicina, infección viral, insuficiencia cardíaca o hepática, depresión de la médula ósea, cardiopatía activa, administración previa de la doxorubicina. Antes del tratamiento y durante el mismo se recomienda llevar a cabo determinaciones de la función hepática, cuenta total de plaquetas, nitrógeno de la urea sanguínea. La monitorización cardíaca es de gran importancia y las alteraciones en el ECG determinan la suspensión del tratamiento. Tiene incompatibilidad química con la heparina y en general debe evitarse su mezcla con otros fármacos en la misma jeringa. Su administración simultánea con otros hepatotóxicos aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.</p>  |  |                                 |
| <p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Náuseas, vómito, estomatitis, esofagitis, irritación local intensa, anemia, leucopenia, trombocitopenia, hiperuricemia, arritmias cardíacas, cardiomiopatía irreversible, reacciones de hipersensibilidad, pericarditis, miocarditis, eritema, pigmentación ungueal, alopecia, fiebre, hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, hiperuricemia. <b>NOTA.</b> Es irritante para los tejidos.</p>   |  |                                 |
| <p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> La ciclofosfamida puede resultar en un aumento de la toxicidad de la daunorubicina. Los medicamentos hepatotóxicos pueden perjudicar la función del hígado y aumentar el riesgo de toxicidad. Los agentes mielosupresores reducen la dosis de daunorubicina. La daunorubicina puede disminuir la absorción oral de los antibióticos quinolonas.</p>  |  |                                 |
| <p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Infusión intravenosa. <b>Adultos:</b> 30 a 60 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal /día, por 3 días, repetir en 3 a 4 semanas. <b>Niños mayores de 2 años:</b> 25 mg/ m<sup>2</sup> de superficie corporal /día. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.</p>   |  |                                 |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento es de alto riesgo, por lo que únicamente puede ser administrado bajo la supervisión de un médico especialista. Asesorar a los pacientes, la familia, o cuidador que el medicamento será preparado y administrado por su médico, en un entorno de atención a la salud adecuado. Asesorar a los pacientes, familiares o cuidadores que el medicamento puede ser utilizado en combinación con otros agentes para alcanzar el máximo beneficio posible. Asesorar a los pacientes, la familia, o cuidador que el medicamento normalmente causa una coloración roja de la orina, avisar que no se trata de un problema y se espera porque el medicamento se elimina por la orina. Asesorar a los pacientes, familiares o cuidadores que la medicación puede provocar la pérdida del cabello, pero que esto es reversible cuando la terapia se detiene. Informe inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas: erupción cutánea, urticaria, dificultad al respirar, dolor torácico, fiebre, escalofríos, u otros signos de infección, úlceras en la boca, sangrado inusual o contusiones, dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de la inyección Reportar la persistencia de náuseas, vómitos o pérdida del apetito; o empeoramiento persistente de la debilidad corporal general. Instruya a los pacientes a no tomar cualquier prescripción o medicamentos de venta libre o suplementos dietéticos a menos que su médico lo indique. Debe prevenir a las mujeres en edad fértil para evitar quedar embarazada durante su tratamiento. Instruir a las mujeres en edad fértil para notificar a su médico en caso de quedar embarazada, o planea quedar embarazada o en período de lactancia.</p> |  |                                 |
| <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D. Lactancia: Asesorar a las madres suspender la lactancia.</p>   |  |                                 |
| <b>Elaboró:</b>   | <b>Revisó:</b>   | <b>Autorizó:</b>                |
| Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.  | Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4229.00/4229.01   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> L – asparaginasa intravenosa 10 000 UI. Solución inyectable. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> <b>4229.00.</b> Envase con un frasco ampula. <b>4229.01.</b> Envase con 5 frascos ampula.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas entre 2° – 8°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente antineoplásico, inhibidor de la síntesis de proteínas.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia linfocítica aguda.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Es un producto natural (enzima) que fracciona la asparagina en ácido aspártico y amonio, acción que interfiere con la síntesis proteínica y con la formación de DNA y RNA en las células cancerosas. En contraste, la mayor parte de las células normales pueden sintetizar asparagina, y por lo tanto son afectadas en menor proporción por la depleción de asparagina que produce esta enzima. Su efecto sobre la división celular es específico y actúa de preferencia sobre la fase G1.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se administra por vía intramuscular o intravenosa y su unión a las proteínas plasmáticas es relativamente baja; su volumen aparente de distribución es alrededor de 70 a 80% de la cantidad plasmática estimada; en el líquido linfático y en el cefalorraquídeo alcanza concentraciones muy bajas. Se biotransforma en el retículo endotelial y se elimina en la orina. Su vida media por vía intramuscular es de 39 a 49 horas y por vía endovenosa, de 8 a 30 horas.  |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad a la L-asparaginasa, pancreatitis o antecedentes de pancreatitis aguda, varicela, herpes zoster, disfunción hepática o renal, infecciones sistémicas, alcoholismo, durante la lactancia. Aplicar la prueba cutánea para predecir reacciones alérgicas antes de la primera administración y cuando ha pasado más de una semana entre cada dosis. Aumenta los efectos de los agentes inmunosupresores y de la radiación. También impide el efecto antitumoral del metotrexato.  |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Anorexia, náuseas, vómito, dolor abdominal, reacciones alérgicas desde leves hasta intensas o mortales, pancreatitis, hepatotoxicidad, disminución del fibrinógeno y de otros factores de la coagulación, hiperglucemia, hiperuricemia, hipoalbuminemia, estomatitis, insuficiencia renal, depresión nerviosa, confusión, leucopenia, infecciones agregadas, hipertermia, trombosis, hemorragia intracraneal.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Puede ser administrado conjuntamente con otros antineoplásicos frecuentemente utilizados en los esquemas de tratamiento farmacológico, habituales en casos de leucemia aguda linfoblástica y linfoma no Hodgkin. Con vincristina, prednisona, inmunodepresores y radiación aumenta su toxicidad. Interfiere con el efecto del metotrexato.   |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intramuscular e infusión intravenosa. <b>Adultos:</b> 50 a 200 UI/kg de peso corporal/día durante 28 días. <b>Niños:</b> 200 UI/kg de peso corporal/día durante 28 días. Como parte de régimen terapéutico (Intramuscular) 6,000 UI/m <sup>2</sup> de superficie corporal; los días 4, 7, 13, 16, 19, 22, 25 y 28 del período de tratamiento, en combinación con vincristina y prednisona. En ambos casos, ajustar la dosis a la edad y condiciones del paciente. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> No deberá administrarse en pacientes con tendencia al abuso del alcohol. No interactúa con los alimentos. Asesorar a los pacientes, la familia, o cuidador que la medicación se preparará y administrará por su médico en un entorno de atención a la salud adecuado. Asesorar a los pacientes, familiares o cuidadores que la medicación se puede utilizar en combinación con otros agentes para lograr el máximo beneficio posible. Informe <i>inmediatamente</i> a su médico si presenta los siguientes síntomas: erupción cutánea, urticaria, dificultad al respirar, dolor torácico, fiebre, escalofríos, u otros signos de infección, úlceras en la boca, sangrado inusual o contusiones, dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de la inyección. |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

 Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 df.gob.mx  
 salud.df.gob.mx

|   |  |                                 |
|---|--|---------------------------------|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |                                 |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |                                 |
| <b>Clave CBCM:</b> 4229.00  | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |                                 |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |                                 |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE (continuación):</b> Reporte a su médico: persistencia de las náuseas, vómitos o pérdida del apetito; o empeoramiento persistente de la debilidad corporal general. Instruya a los pacientes a no tomar cualquier prescripción o medicamentos de venta libre o suplementos dietéticos a menos que su médico lo indique. Precaución mujeres en edad fértil para evitar quedarse embarazada durante su tratamiento. Instruir a las mujeres en edad fértil para notificar a su médico en caso de quedar embarazada, planea quedar embarazada o en período de lactancia. Asesorar a los pacientes, la familia, o cuidador, sobre las pruebas cutáneas que podrán utilizarse antes de la administración de la medicación. Asesorar a los pacientes, la familia o cuidador para seguir cuidadosamente las instrucciones de suplementos de terapias destinadas a proteger los riñones de un</p> |  |                                 |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE (continuación):</b> exceso de ácido úrico (por ejemplo, el aumento de la ingesta de líquidos, el alopurinol, los agentes alcalinizadores de la urinaria). Instruya a los pacientes diabéticos para controlar la glucosa en sangre con más frecuencia cuando se inicia con el fármaco o se cambia la dosis y de informar a su médico de los cambios significativos en las lecturas.</p>  |  |                                 |
| <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C. Lactancia: descontinué la lactancia o descontinué el medicamento.</p>  |  |                                 |
| <b>Elaboró:</b>   | <b>Revisó:</b>   | <b>Autorizó:</b>                |
| Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.  | Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

 Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 df.gob.mx  
 salud.df.gob.mx



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4230.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Etopósido 100 mg / 5 ml. Solución inyectable. (G).   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 10 ampollas o frascos ampola de 5 ml.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente antineoplásico (natural y semi-sintético). Etipodofilotoxina.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Carcinoma de células pequeñas del pulmón. Leucemia granulocítica aguda, linfosarcoma. Enfermedad de Hodgkin. Carcinoma testicular.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> El etopósido es un producto natural con propiedades citotóxicas específicas del ciclo celular, que actúa especialmente en las fases G2 y S tardía. Su efecto se debe a que paraliza las células en la metafase de la división celular. El etopósido se une al complejo de ADN y topoisomerasa II. Ésta última es una enzima que se enrolla y desenrolla al ADN y también repara y examina secciones defectuosas del ADN. El etopósido estabiliza al complejo de ADN y topoisomerasa II y previene una progresión adicional en el ciclo celular. Se rompe el desarrollo de la cadena de ADN y las células sufren apoptosis (muerte celular programada).   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> El etopósido se distribuye ampliamente en todos los tejidos del cuerpo y también atraviesa la barrera hematoencefálica (5% de las concentraciones plasmáticas). La concentración más elevada del fármaco se encuentra en el hígado, bazo, riñones y sistema nervioso central. La unión a proteínas plasmáticas es del 95%. La fracción no enlazada puede aumentar en pacientes con Hiperbilirrubinemia. Pacientes con mayor cantidad de fracciones no enlazadas tienen más mielosupresión. Una cantidad limitada del fármaco se metaboliza en el hígado. Tras la administración del etopósido radiomarcado, la recuperación en la orina fue del 56% de la dosis a las 120 horas, de las cuales 45% se excretó como etopósido, la recuperación en heces fue del 44% de la dosis a las 120 horas. La excreción biliar de etopósido inalterado y/o sus metabolitos es una importante vía de eliminación. El glucurónido y/o sulfato conjugados de etopósido son excretados en la orina. Sólo el 8% o menos de una dosis intravenosa se excreta en la orina como metabolitos. Además la O-desmetilación del etopósido se produce a través de la vía del citocromo P450 3A4. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En caso de hipersensibilidad al etopósido. Aumenta el efecto citotóxico del cisplatino. Suspender el tratamiento en caso de depresión notable del tejido hematopoyético.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Cefalea, debilidad muscular, somnolencia, fatiga, trastornos de la visión, náuseas, vómito, dolor abdominal, estomatitis, leucopenia, trombocitopenia, anemia, hipotensión con la administración intravenosa rápida, alopecia, reacción anafiláctica, mielosupresión, flebitis, cefalea, fiebre, pérdida del apetito, estreñimiento y diarrea.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Con anticoagulantes, cisplatino, warfarina se alarga el tiempo de protrombina. Con medicamentos mielosupresores aumentan efectos adversos.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa. <b>Adultos:</b> 45 a 75 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal/día, por 3 a 5 días, repetir cada tres a cinco semanas ó 200 a 250 mg/ m <sup>2</sup> de superficie corporal a la semana; o 125 a 140 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal/día, tres días a la semana cada cinco semanas. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento es de alto riesgo por lo que únicamente puede ser administrado bajo la supervisión de un médico especialista. Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas, llame a su doctor de inmediato: sangrado o moretones inusuales, mareos, náuseas o sensación de debilidad, dolor en el sitio de la inyección, diarrea persistente o cualquier cambio en los hábitos intestinales durante más de 2 días, fiebre, escalofríos, dolor de garganta, disnea, respiración con molestias, sarpullido (erupciones en la piel), prurito (picaazón).  |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4233.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Clorhidrato de mitoxantrona equivalente a 20 mg de mitoxantrona base (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula con 10 ml   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. En caso de que la temperatura rebase de los 30°C colocarlos en el refrigerador sin congelar.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agentes antineoplásicos. Antracenedionas.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Linfomas no Hodgkin. Leucemia granulocítica aguda. Cáncer de mama.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Es un agente DNA reactivo que intercala al ácido desoxiribonucleico (DNA) causando un enlace cruzado que rompe la cadena de DNA a través del enlace hidrogeno. También interfiere con el ácido ribonucleico (RNA) e inhibe la topoisomerasa II, una enzima responsable para la reparación y desenrollamiento del DNA dañado.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Después de la infusión intravenosa, la mitoxantrona es rápida y extensamente distribuida a los tejidos. Las concentraciones de mitoxantrona son más altas en el hígado, medula ósea, corazón, pulmón, riñón, componentes sanguíneos, páncreas y tiroides. Se enlaza un 78% a las proteínas del plasma. Un modelo de tres compartimentos describe mejor el perfil de eliminación de la mitoxantrona. La vida media alfa inicial es de 2-15 minutos reflejando una distribución de mitoxantrona hacia los componentes sanguíneos. La vida media beta varía desde los 17 minutos a las 3 horas debido a la redistribución de mitoxantrona de vuelta hacia la sangre y hacia otros tejidos. La vida media terminal promedio de la mitoxantrona es de 75 horas (rango 23-215 horas) reflejando una liberación lenta desde los tejidos. Un aclaramiento renal, hepático y metabólico del activo es lento sugiriendo la ruta principal de eliminación desde el plasma por los tejidos. Es metabolizada hacia 2 metabolitos inactivos. El fármaco original también puede ser conjugado con glutatión o glucorónido. Menos del 10% de la dosis total de mitoxantrona es detectada en orina. La eliminación del fármaco en la orina es farmacocinéticamente insignificante pero es clínicamente importante dado que cambiara la orina a un color verde azulado. Aproximadamente 25% de una dosis es eliminada por la vía del sistema hepatobiliar después de 5 días.  |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Puede causar cambios cardíacos funcionales, incluyendo una disminución en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF) y falla cardíaca congestiva. También una malignidad secundaria. Pacientes con esclerosis múltiple o cáncer que hayan recibido mitoxantrona pueden desarrollar leucemia mielógena aguda. La supresión grave de la medula ósea es una contraindicación relativa a la mitoxantrona dependiendo de la etiología de la supresión. Pacientes con una infección activa deben ser tratados antes de recibir mitoxantrona. Pacientes con un historial de varicela zoster, otras infecciones de herpes (por ejemplo herpes simple) u otras infecciones virales están en riesgo de reactivación de la infección cuando son tratados con quimioterapia. El efecto mielosupresivo de la mitoxantrona puede incrementar el riesgo de infección o sangrado, por lo tanto, los trabajos dentales deben ser retrasados hasta que el conteo sanguíneo haya regresado a la normalidad. Los pacientes, especialmente aquellos con enfermedad dental deben ser instruidos para una higiene oral apropiada, incluyendo el uso regular de cepillado, hilo dental y palillos de dientes. Las inyecciones intramusculares no deben ser administradas a pacientes que reciben mitoxantrina con conteos <math>< 50,000/\text{mmm}^3</math>. Las inyecciones IM pueden causar sangrado, moretones o hematomas cuando es administrada en pacientes con trombocitopenia inducida por mitoxantrina. La seguridad de mitoxantrina en pacientes con insuficiencia hepática no ha sido establecida. En general los pacientes con esclerosis múltiple e insuficiencia hepática, no deben recibir mitoxantrona. Debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad hepática, especialmente en pacientes con ictericia o hiperbilirrubinemia. La mitoxantrona es eliminada hepáticamente y el aclaramiento puede ser disminuido con disfunción hepática. La vacunación durante los tratamientos de radiación o quimioterapia, tal como con la mitoxantrona, deben ser evitados debido a que la respuesta de anticuerpos es sub óptima. |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>  |  |   |
| <b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>   |  |   |
| <b>Clave CBCM: 4233.00</b>   | <b>Partida Presupuestal: 2531</b>  |   |
| <b>Grupo Terapéutico: Oncología</b>  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV</b> |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serias:</i> Cardiotoxicidad, Leucemia mieloide aguda, neutropenia febril, enfermedades infecciosas, mielosupresión, neutropenia, hepatotoxicidad. <i>Comunes:</i> Alopecia, diarrea, enfermedad inflamatoria de mucosa de la membrana, náusea, vómito, disminución de hemoglobina, conteo linfocítico disminuido, cuenta disminuida de células blancas sanguíneas, leucopenia (9 a 19%), prueba de función hepática anormal, dolor de cabeza, enfermedad infecciosa del tracto urinario y desorden de la menstruación.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> <b>Interactúa con</b> Ciclosporina, ciprofloxacino, trifluoperazna y verapamilo, vacunas y altas dosis de citarabina. Debido al efecto trombocitopénico de la mitoxantrona, un riesgo aditivo puede ser visto en pacientes que reciben de manera simultánea anticoagulantes, AINES, inhibidores plaquetarios, incluyendo ácido acetilsalicílico, cloruro de estronio 89 y agentes trombolíticos. Con sargramostim y filgrastim y con agentes antraciclinas debido al riesgo de cardiotoxicidad.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Infusión intravenosa. <b>Adultos:</b> 8 a 14 mg/ m <sup>2</sup> de superficie corporal, cada 21 días. <b>Niños:</b> 8 mg/ m <sup>2</sup> de superficie corporal /día, por 5 días. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, conteos sanguíneos bajos, este medicamento puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Su riesgo de infección y sangrado puede ser mayor. Signos de infección, fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orinar, signos de reducción de plaquetas o sangrado, magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color oscuro o con aspecto alquitranado, sangre en la orina, signos de reducción de glóbulos rojos, cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo, problemas respiratorios, cambios en la visión, dolor en el pecho, pulso cardíaco rápido, irregular, llagas en la boca, náuseas, vómito, dolor, hinchazón, enrojecimiento o irritación en el lugar de la inyección, hinchazón de tobillos, pies y manos, y color amarillento de los ojos o la piel.<br><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D. |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4429.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Dactinomicina (Actinomicina D) 0.5 mg. Solución inyectable. (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 1 frasco ampula.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antibiótico antitumoral. Antineoplásico (naturales y semi-sintéticos).   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Adultos: Cariocarcinoma, tumor de Wilms, rabdomiosarcoma, sarcoma de Kaposi. Niños: Tumor de Wilms, rabdomiosarcoma, sarcoma de Ewing's.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> La dactinomicina (actinomicina D) es un antibiótico de estructura polipeptídica, que ejerce su efecto citotóxico al formar enlaces covalentes entre las bases guanina y citosina de la doble cadena del DNA, lo que impide la transcripción del DNA por la polimerasa de RNA e inhibe la síntesis de RNAm y de las proteínas correspondientes. Este efecto es más evidente en células de alta proliferación, principalmente en la fase G1, aunque se considera como agente citotóxico no específico.  |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> La dactinomicina se absorbe pobremente en el tracto GI, por lo tanto, se administra por inyección IV. Se emplea por vía endovenosa. El fármaco se distribuye ampliamente en los tejidos del cuerpo, se concentra en la médula ósea y las células nucleadas, y no atraviesa la barrera hematoencefálica. Sus niveles plasmáticos decrecen rápidamente por distribución en células nucleadas. Después de una semana de la administración, el 70% de una dosis permanece en el cuerpo. Sufre en parte metabolismo en el hígado, y el fármaco inalterado y sus metabolitos son excretados tanto en la bilis, como en la orina.   |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad a la dactinomicina; varicela, herpes zoster, enfermedad grave generalizada. El tratamiento con dactinomicina incrementa las manifestaciones de toxicidad cutánea, de mucosas y gastrointestinales inducidas por radiación, aun en pacientes con antecedentes de exposición previa hasta de tres a cuatro semanas. No se conoce su seguridad durante la lactancia. Por el efecto corrosivo sobre tejidos blandos es indispensable que su aplicación intravenosa sea cuidadosa a fin de evitar la extravasación; en caso de que esto ocurra, se sugiere el empleo de compresas, administración local de corticoesteroides y la infiltración de solución salina para aminorar la reacción local. Pueden ocurrir reacciones anafilácticas. Efectuar biometría hemática periódica. |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Los efectos adversos son tardíos, máximo una a dos semanas después de iniciado el tratamiento. Se caracterizan por inflamación de la mucosa orofaríngea y del aparato digestivo, y cursan con anorexia, disfagia, dolor abdominal y diarrea. Manifestaciones hematológicas de anemia, agranulocitosis, leucopenia, pancitopenia, anemia aplásica. Cambios dermatológicos caracterizados por eritema, vesículas y descamación, sobre todo en caso de radiación previa. La recuperación de las manifestaciones cutáneas es lenta y puede requerir hasta dos a tres meses, hiperpigmentación de la piel, flebitis, alopecia reversible y hepatotoxicidad. Nota: irrita los tejidos  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> La dactinomicina potencia los efectos de la radioterapia, puede causar eritema a veces grave y asociada con aumento de la frecuencia de trastornos gastrointestinales.   |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Infusión intravenosa. <b>Adultos:</b> 10 a 15 µg/kg de peso corporal/ día ó 400 a 600 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal/ día, por cinco días, repetir cada tres a cuatro semanas de acuerdo a toxicidad. <b>Niños:</b> 0.015 mg/kg de peso corporal/ día, por 5 días. La dosis debe ajustarse a juicio del especialista. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx





|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4431.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Carboplatino 150 mg. Solución inyectable. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente alquilante. Compuestos de platino.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Cáncer testicular Cáncer de vejiga Cáncer epitelial de ovario Cáncer de células pequeñas de pulmón Cáncer de cabeza y cuello.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Complejo coordinado de platino con propiedades citotóxicas. En el interior de las células sufre una serie de reacciones electrofílicas con diversos grupos químicos que ocasionan uniones de tipo covalente. La actividad citotóxica del carboplatino es similar a la del cisplatino, ya que se une con el ADN para formar conductos de enlaces entrelazados y aductos que causan cambios en la conformación del ADN y afectan a la replicación del ADN. El carboplatino atraviesa fácilmente la membrana celular. Una vez dentro de la célula, la estructura de anillo del carboplatino es hidroxilada por el agua para formar la fracción activa. Esta reacción se produce más lentamente que la activación del cisplatino. Por lo tanto, se requieren de 4-6 veces la cantidad de carboplatino para producir los mismos efectos citotóxicos que el cisplatino. Una vez en la forma activa, el carboplatino funciona de manera similar al cisplatino y se une con el ADN, ARN, o con otras macromoléculas a dos sitios para formar enlaces intracatenarios e intercatenarios. El carboplatino forma enlaces covalentes irreversibles que inhiben la replicación del ADN, la transcripción del ARN y la síntesis de proteínas. Los enlaces intracatenarios en la posición N7 de la guanina, son sitios predominantes de unión. El entrecruzamiento máximo del ADN ocurre 18 horas después de la exposición al carboplatino, en comparación con las 6-12 horas del cisplatino. El carboplatino entrelazado tiene una tasa de eliminación más lenta que las inducidas por el cisplatino entrelazado. Se piensa que este ritmo más lento de inicio y eliminación del carboplatino entrelazado, se debe a la lentitud en la formación de aductos monofuncionales y / o la velocidad de conversión más lenta de monoductos a los enlaces cruzados. Si bien, se considera al ciclo celular no específico, la citotoxicidad de carboplatino se incrementa con la exposición durante la fase S, y con el aumento de las tasas de infusión (24 horas frente a 1 hora). El carboplatino provoca detención del ciclo celular en la fase G2, e induce la muerte celular programada o apoptosis. |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se administra por vía intravenosa y no se une a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado y se elimina en la orina. La vida media del platino libre es de unas 5 horas. Una dosis IV de carboplatino se distribuye ampliamente en los tejidos del cuerpo, y la distribución es igual al total del agua corporal. La farmacocinética del cisplatino y el carboplatino son muy distintas. El carboplatino se distribuye en el líquido pleural y ascitis. Las concentraciones LCR, son aproximadamente 30% de las concentraciones plasmáticas. Se produce muy poca unión a proteínas. El carboplatino no se metaboliza, pero se somete a hidrólisis espontánea para formar el compuesto activo. La excreción del carboplatino es bifásica con vidas medias de 90 y 180 minutos, se excreta principalmente por los riñones a través de la filtración y secreción tubular. El 65% de una dosis puede ser recuperada en la orina en las primeras 24 horas. Las dosis deben reducirse en pacientes con disfunción renal. El carboplatino se elimina por hemodiálisis a un ritmo del 25% del riñón. Las dosis deben ser ajustadas sobre la base de la duración de la diálisis. La diálisis peritoneal no remueve el carboplatino.   |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad al carboplatino o al cisplatino, insuficiencia renal previa, mielosupresión, trastornos de la audición. Antes de iniciar el tratamiento y antes de dar una dosis subsecuente, medir creatinina sérica, nitrógeno de la urea sanguínea, depuración de creatinina y los niveles de magnesio, calcio y potasio. Realizar audiometría antes de empezar   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx

|   |  |                                 |
|---|--|---------------------------------|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |                                 |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |                                 |
| <b>Clave CBCM:</b> 4431.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |                                 |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |                                 |
| <p><b>CONTRAINDICACIONES (continuación):</b> el tratamiento y de administrar dosis subsecuentes. Se debe vigilar la cuenta de glóbulos rojos, leucocitos y plaquetas antes del tratamiento y durante el mismo. Evitar la administración simultánea de otros nefrotóxicos. Disminuye los niveles séricos de fenitoína.</p>   |  |                                 |
| <p><b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Neuropatía periférica, leucopenia, trombocitopenia, anemia, náuseas, vómito, diarrea, desequilibrio hidroelectrolítico, anemia hemolítica, nefrotoxicidad, neurotoxicidad, reacciones de hipersensibilidad. Mielosupresión, ototóxico; reacciones anafilácticas, alopecia, hepatotoxicidad.</p>  |  |                                 |
| <p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> el tratamiento concomitante en aminoglucósidos puede provocar el incremento de la toxicidad renal y/o auditiva. La actividad de carboplatino se degrada al contacto con el aluminio, por lo tanto no deben emplearse equipos que contengan este metal para la administración del medicamento. Agentes nefrotóxicos o depresores de la médula ósea, potencian estos efectos tóxicos. El uso concomitante de aminoglucósidos. Puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad. Con fenitoína, las concentraciones séricas se pueden disminuir, lo que resulta en una pérdida del efecto terapéutico.</p>   |  |                                 |
| <p><b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Infusión intravenosa. <b>Adultos:</b> 400 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal / día Se puede repetir la infusión cada mes. <b>Niños:</b> La dosis debe ajustarse de acuerdo a las condiciones del paciente y a juicio del especialista.</p>  |  |                                 |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento es de alto riesgo por lo que únicamente puede ser administrado bajo la supervisión de un médico especialista. Asesorar a los pacientes, la familia, o cuidador que la medicación se preparará y se administrará en un entorno de atención a la salud, adecuados. Asesorar a los pacientes, familiares o cuidadores que la medicación se puede utilizar en combinación con otros agentes para lograr el máximo beneficio posible. Asesorar a los pacientes, la familia, o cuidador informen inmediatamente a su médico si se presentan los siguientes síntomas: erupción cutánea, urticaria, dificultad al respirar, fiebre, escalofríos u otros signos de infección, úlceras en la boca, sangrado inusual o contusiones. Reportar: náuseas persistentes, vómitos o pérdida del apetito; o debilidad corporal general; cambios en la audición o zumbidos en los oídos, vértigo o sensación de movimiento (giros); sensaciones anormales de la piel y cualquier otra sensación inexplicable, dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de la inyección. Instruya a los pacientes a no tomar cualquier prescripción o medicamentos de venta libre o suplementos dietéticos a menos que el médico lo indique. Instruir a las mujeres en edad fértil a notificar a su médico en caso de quedar embarazada, o planea quedar embarazada o en período de lactancia.</p> |  |                                 |
| <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D, lactancia indeterminada.</p>   |  |                                 |
| <b>Elaboró:</b>   | <b>Revisó:</b>   | <b>Autorizó:</b>                |
| Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.  | Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810

Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009

df.gob.mx

salud.df.gob.mx



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4432.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Ifosfamida intravenosa 1 g. Solución inyectable. (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agentes alquilantes. Mostazas nitrogenadas.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Cáncer testicular. Cáncer cervico-uterino. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de pulmón. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Mieloma múltiple.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Es un agente antineoplásico alquilante con estructura química semejante a la ciclofosfamida. La ifosfamida es un agente alquilante oxazafosforina relacionado con las mostazas nitrogenadas. La actividad de un agente oxazafosforina depende de su capacidad de alquilación al ADN, por adición a la posición N-7 de la guanina con sus relativos grupos electrofílicos, resultando en cadenas de enlaces intra- e inter-catenarios y la posterior muerte celular. La ifosfamida es un profármaco que requiere de la activación de la isoenzima citocromo P-450 3A4 para ser citotóxico. El sistema hepático microsomal convierte a la ifosfamida a aldoifosfamida y 4-hidroxi-ifosfamida, que están en equilibrio entre sí. La aldoifosfamida es también convertida a acroleína y mostaza ifosforamida, que es un potente alquilador de ADN. Los mecanismos de resistencia, son poco conocidos, pero parecen estar relacionados con un mayor contenido de glutatión intracelular, el aumento de la actividad aldehído deshidrogenasa y una mejora en la capacidad para reparar lesiones del ADN.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> La ifosfamida está disponible comercialmente solamente como un producto parenteral, pero su biodisponibilidad oral es del 100%. La neurotoxicidad excesiva de la administración oral es una ruta inviable. La ifosfamida presenta farmacocinética dosis-dependiente. Es extensamente distribuida en el agua del cuerpo con un compartimento central aproximado al espacio vascular y el espacio extracelular. La unión a proteínas y tejidos es insignificante. La ifosfamida parece distribuirse en el tejido adiposo, ya que, en pacientes obesos, el volumen de distribución se incrementa en más del 25%. En las personas de edad avanzada (mayores de 60 años), el volumen de distribución es también mayor. La ifosfamida y dos de sus metabolitos (4-hidroxi-ifosfamida e mostaza ifosforamida) alcanzan concentraciones en el LCR similares a la concentración plasmática. Su cinética de eliminación depende de la dosis. Las dosis bajas proporcionan concentraciones plasmáticas que disminuyen en una sola fase con vida media de 7 horas. Las dosis altas proporcionan concentraciones que disminuyen en dos fases, con vida media de eliminación terminal de 15 horas. La ifosfamida y sus metabolitos se eliminan en la orina. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En casos de hipersensibilidad a la ifosfamida, durante la lactancia. Ajustar la dosis cuidadosamente en pacientes con insuficiencia renal. Después de su administración se debe vigilar la presencia de hematuria, especialmente antes de la siguiente dosis. Se debe realizar biometría hemática con cuenta de plaquetas antes del tratamiento y durante el mismo. Para reducir el riesgo de cistitis hemorrágica, hidratar adecuadamente antes de la administración de ifosfamida y por lo menos 72 horas después para asegurar un buen flujo urinario. Considerar la administración de un uro protector. Los pacientes de uno y otro sexo en edad reproductiva, deberán utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento y por lo menos tres meses después de haberlo concluido. Los inductores enzimáticos (fenobarbital, fenitoína) aumentan sus concentraciones plasmáticas. Los corticoesteroides inhiben su biotransformación a metabolitos activos.  |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Náuseas, vómito, excitación, confusión, alucinaciones, convulsiones, leucopenia, trombocitopenia, cistitis hemorrágica, disuria, nefrotoxicidad, alopecia, flebitis. Hematuria, cilindraria y cistitis. Mielosupresión, somnolencia, confusión y psicosis depresiva. La ifosfamida puede causar efectos secundarios urinarios severos. Para prevenir estos efectos se le administrará mesa, un medicamento para prevenir estos efectos, además tendrá que beber líquidos o recibir  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4432.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación):</b> hidratación por vía intravenosa. El efecto secundario más común de este medicamento es una disminución en el número de células sanguíneas en su médula ósea.   |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> con: cisplatino (previo o simultáneo), agentes antidiabéticos, alopurinol, fenobarbital, fenitoína, clorhidrato, warfarina. Con mesa se disminuye el riesgo de irritación en vías urinarias.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa. <b>Adultos:</b> 1.2 g/m <sup>2</sup> de superficie corporal /día, por 5 días consecutivos. Repetir cada 3 semanas o después que el paciente se recupere de la toxicidad hematológica. La terapia debe administrarse siempre con MESNA.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento es de alto riesgo por lo que únicamente puede ser administrado bajo la supervisión de un médico especialista. Beba abundantes líquidos. Tome cerca de 10 vasos de ocho onzas de cualquier líquido y orine con frecuencia durante las primeras 24 horas después del tratamiento, para mantener sus riñones funcionando. |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                  | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4433.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Mesna 400 mg. Solución inyectable.  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 5 ampolletas con 4 ml (100 mg/ml).(G)   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Protector de quimioterapia.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Profilaxis de cistitis hemorrágica en pacientes que reciben ifosfamida o ciclofosfamida.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> El Mesna disulfito es físicamente inerte, y es reducido en el riñón a mesna, que se enlaza y destoxifica los metabolitos urotóxicos de oxazofosforina (para ifosfamida, 4-hidroifosmamida y acroleína).   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Cuando se compara con Mesna IV, el régimen oral plus IV, incrementa la exposición sistémica (150%) y provee una excreción más sostenida de mesna en la orina sobre un período de 24 horas. El mesna es metabolizado a dimesna (2,2' ditio-bis-etano sulfonato) por reacciones oxidativas, metal-catalizadas. Dimesna no se distribuye fuera del espacio intravascular y es excretada por el riñón. No hay metabolismo hepático de mesna. El mesna es filtrado por el glomérulo, reabsorbido por el túbulo proximal y es entonces secretado en el túbulo del riñón. En el epitelio renal, dimesna es reducida a mensa por la tiol transferasa y la glutatión reductasa. Después de la administración IV el mesna y dimesna tienen una vida media de 10.2 minutos y 66 minutos, respectivamente. La mayoría de la dosis IV es eliminada dentro de 24 horas. La vida media de mesna varía de entre 1.2-8.3 horas después de la administración de dosis IV plus oral. Aproximadamente 5% de la dosis de mesna administrada como el régimen IV y oral es excretada durante el periodo de 12-24 horas cuando se compara a las cantidades insignificantes en pacientes administrados con el régimen IV. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad al mesna y otros compuestos tiol.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serios:</i> Anafilaxis. <i>Comunes:</i> Dolor en el pecho (8.4%), edema (6.7%), edema de cara (5%), edema periférico (6.7%). Alopecia (10.1%), diaforesis (7.6%), hipocalcemia (8.4%), dolor abdominal (11.8%), constipación (23.5%), diarrea (7.6%), pérdida del apetito (17.6%), náusea (54.6%), vómito (29.4%). anemia (16.8%), desorden granulocitopénico (13.4%), leucopenia (21%), trombocitopenia (17.6%)., dolor de espalda (6.7%), ansiedad (5.9%), disnea (9.2%), fatiga (20.2%), fiebre (20.2%), dolor (7.6%). En sistemas experimentales con animales cuando se administrada de manera simultánea, mesna inhibe la actividad antitumoral del cisplatino. Sin embargo, dado que el cisplatino y el carboplatino son muy estables en la circulación sistémica, esta interacción es probablemente no significativa clínicamente.   |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Ninguna interacción de medicamentos de significancia clínica ha sido reportada con mesna.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa. <b>Adultos:</b> 240 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal, administrados junto con el antineoplásico. Las dosis se repiten 4 a 8 horas después de la administración del antineoplásico.  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, problemas respiratorios, sangre en la orina u orina color rosa a rojo, fiebre, escalofríos o dolor de garganta, enrojecimiento de la piel, llagas en la boca, hinchazón de los tobillos y pies, y vómito.   |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> B.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |





|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4434.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Idarubicina. Solución inyectable 5 mg (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con frasco ampula con liofilizado o frasco ampula con 5 ml (1 mg/ml).   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antraciclina.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia mieloblástica aguda.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Se han descrito para las antraciclinas y las antracenedionas, una serie de importantes efectos bioquímicos que podrían contribuir a sus efectos terapéuticos y tóxicos. Estos compuestos pueden intercalarse con el ADN, afectando directamente la transcripción y la replicación. Una acción de mayor importancia es la capacidad de estos fármacos para formar un complejo tripartita con la topoisomerasa II y el ADN. La Topoisomerasa II, es una enzima dependiente del ATP que se enlaza al ADN y produce la ruptura de la doble cadena en el fosfato 3', permitiendo el paso a la cadena y desenrollando el ADN superenrollado. Seguido de la hélice, la topoisomerasa II religa las cadenas de ADN. Esta función enzimática es esencial para la replicación y reparación del ADN. La formación del complejo tripartita con antraciclina y etopósido inhibe la re-ligación de las cadenas de ADN que se encuentra separado, lo que lleva a la apoptosis. Los defectos en la reparación de la ruptura de la doble cadena de ADN sensibilizan a las células a los daños causados por estos fármacos, mientras que la sobreexpresión de la transcripción enlazado al ADN reparado puede contribuir a la resistencia.<br>En virtud de que los grupos quinona de las antraciclinas también generan radicales libres en solución, tanto en tejidos normales, como malignos. La Idarubicina no forma radicales libres en la misma forma que la doxorubicina o la daunorubicina. Esto puede explicar la disminución de la cardiotoxicidad clínica que se observa con la idarubicina. |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Las dosis intravenosas de idarubicina son distribuidas rápidamente hacia los tejidos del cuerpo, uniéndose ampliamente a los tejidos con un volumen de distribución que puede ser superior a los 2000 litros. Es ampliamente metabolizado, tanto por el hígado como extrahepáticamente; siendo su metabolito principal el idarubicinol (13 dihidroidarubicina), con la misma actividad antineoplásica. Las concentraciones máximas de idarubicina e idarubicinol en la médula ósea y las células sanguíneas nucleadas son de 400 (idarubicina) y 200 (idarubicinol) veces mayores que las del plasma, las concentraciones celulares del fármaco y el metabolito disminuyen con una vida media terminal aparente de 15 y 72 horas respectivamente, sin embargo la vida media plasmática reportada es de 20 a 22 horas y aproximadamente de 45 horas respectivamente. La Idarubicina se excreta en la bilis, y en menor medida en la orina, en forma del fármaco inalterado y metabolitos.   |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> La Idarubicina debe administrarse con precaución y en dosis reducidas, en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Se presenta un aumento de las enzimas hepáticas y bilirrubina en aproximadamente 20 a 30% de los pacientes. Incluyen depresión de la médula ósea, estomatitis, alopecia, trastornos gastrointestinales, y manifestaciones dermatológicas. La toxicidad cardíaca es un efecto adverso peculiar observado con estos agentes y se caracteriza por taquicardia, arritmias, disnea, hipotensión e insuficiencia cardíaca congestiva que responde pobremente a los digitálicos.<br>Reacciones adversas asociadas con idarubicina incluyen dolor de cabeza y decoloración de la orina debido al color naranja del fármaco.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                  | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |





|  |  |   |
|--|--|---|
| Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM: 4434.00</b>   | <b>Partida Presupuesta: 2531</b>   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <p><b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> El uso simultáneo de idarubicina con otros agentes que causan supresión inmune, como los antineoplásicos o inmunosupresores, pueden dar lugar a efectos aditivos en las interacciones. Debido a los efectos trombocitopénicos de la idarubicina, puede ser visto un riesgo aditivo de sangrado en pacientes tratados con anticoagulantes, AINE, antiagregantes plaquetarios, incluyendo la aspirina, cloruro de estroncio-89, y agentes trombolíticos. Además, grandes dosis de salicilatos (&gt; = 4.3 g / día) pueden causar hipoprotrombinemia, un factor de riesgo adicional para el sangrado.</p> <p>Debido a que los agentes antineoplásicos ejercen sus efectos tóxicos en contra de las células de rápido crecimiento, como las células hematopoyéticas progenitoras, el sargramostim, GM-CSF y el filgrastim, G-CSF, se encuentran contraindicados para su uso en pacientes dentro de un período de 24 horas antes o durante 24 horas después del tratamiento con quimioterapia citotóxica. Se ha reportado que la ciclofosfamida potencia la cardiotoxicidad inducida por las antraciclinas.</p> <p>También interactúa con: cisaprida, droperidol, halofantrina, pimozida, clorpromazina, claritromicina, ciclosporina, eritromicina, medicinas para la depresión, ansiedad, o psicóticos, medicinas para el pulso cardíaco irregular, medicinas para la náusea o vómito como el dolasetron, Ondansetron, palonosetron, medicinas para incrementar los conteos sanguíneos, tales como filgrastim, pegfilgrastim, sargramostim, metadona, pentamidina, proclorperazina, vacunas.</p> |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa lenta (10 a 15 minutos). Adultos: 15 mg/ m2 de superficie corporal/ día por tres días, administrar con citarabina.   |  |   |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Estimar el posponer la vacunación de 3 meses a 1 año después de la interrupción del tratamiento en función del tipo de agente antineoplásico utilizado y el estado de la enfermedad del paciente.</p> <p>Efectos secundarios que debe informar el paciente al médico o profesional de la salud tan pronto como sea posible:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua.</li> <li>• Conteos sanguíneos bajos - este medicamento puede disminuir el número glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.</li> <li>• Signos de infección - fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, o dificultad para orinar.</li> <li>• Signos de reducción de plaquetas o sangrado - magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color negro alquitranado, sangre en la orina.</li> <li>• Signos de reducción de glóbulos rojos - cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo.</li> <li>• Agitación.</li> <li>• Problemas respiratorios.</li> <li>• Dolor en el pecho.</li> <li>• Confusión.</li> <li>• Pulso cardíaco rápido, irregular.</li> <li>• Llagas en la boca.</li> <li>• Dolor, hinchazón, enrojecimiento en el lugar de la inyección.</li> <li>• Dolor de estómago.</li> <li>• Hinchazón de tobillos, pies o manos.</li> </ul>   |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia: D</b>   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                  | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |   |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |   |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4439.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b><br>Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |   |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Clorhidrato de granisetron equivalente a 1 mg de granisetron (G)   |   |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 2 grageas o tabletas   |   |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |   |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |   |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antieméticos. Antagonistas receptores de la serotonina.   |   |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Náusea y vómito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica. .  |   |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |   |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Es un antagonista selectivo de los receptores de la 5-hidroxitriptamina (3) (5-HT(3)), presentes periféricamente en las terminales nerviosas vagales y centralmente en la zona desencadenante de los quimiorreceptores. Los enlaces resultantes bloquean la estimulación de serotonina y los vómitos subsecuentes por estímulo emético. El granisetron hidroclorehidrato tiene poca o ninguna afinidad para los receptores de la serotonina, adrenérgicos, dopamina –D(2), histamina H-H(1), benzodiazepina, picrotoxina o receptores opioides.  |   |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> La coadministración del granisetron con alimentos disminuye el AUC en aproximadamente 5% y aumenta el C máx. en aproximadamente 30% en voluntarios sanos. La administración oral resulta en una vida media de 6.23 horas en voluntarios humanos. Se distribuye libremente entre el plasma y los eritrocitos. Se desconoce si el granisetron atraviesa la placenta o es distribuido a la leche materna, pero en estudios animales no se han revelado efectos teratogénicos. Aproximadamente 65% del fármaco esta enlazado a proteínas. Sufre desmetilación y oxidación en el hígado. Debido a que estudios <i>in vitro</i> han mostrado que la ruta principal del metabolismo del granisetron es inhibido por el quetoconazol, el sistema del citocromo P-450 es probablemente una ruta metabólica del fármaco. Los estudios en animales indican que los metabolitos pueden tener actividad farmacológica. Hay una considerable variabilidad interpaciente en el aclaramiento. Aproximadamente 12% de una dosis es eliminada sin cambios en la orina. Los metabolitos son excretados en la orina (49%) y las heces (34%).  |   |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Es comúnmente asociado con la supresión de la médula ósea, especialmente neutropenia y trombocitopenia, pero la anemia también puede ocurrir. La dacarbazina debe ser empleada con precaución en pacientes que han tenido tratamiento mielosupresivo previo tales como quimioterapia o tratamiento de radiación. Pacientes con infección deben de ser tratados previamente antes de recibir dacarbazina. Pacientes con una historia de varicela zoster, otras infecciones por herpes (por ejemplo herpes simple), u otras infecciones virales están en riesgo de reactivación de la infección cuando son tratados con quimioterapia. Las inyecciones intramusculares no deben ser administradas a los pacientes con cuenta plaquetaria <50,000/mm <sup>3</sup> , a quienes están recibiendo dacarbazina. Las inyecciones IM pueden causar sangrado, moretones o hematomas debidos a trombocitopenia inducidas por la dacarbazina. Los pacientes deben ser monitoreados estrechamente por extravasación durante las infusiones IV de dacarbazina. Es considerada como un irritante. Las administraciones intramuscular y subcutánea deben ser evitadas debió a irritaciones locales asociadas con extravasación. Debe evitarse la vacunación debido a que la respuesta de anticuerpos es subóptima. |   |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serias:</i> intervalo prolongado QT, reacción de hipersensibilidad. <i>Comunes:</i> Astenia, dolor de cabeza, somnolencia y fiebre.  |   |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Pueden ocurrir concentraciones subterapéuticas de fenitoína durante el uso de tratamientos de quimioterapia simultáneos. La fenitoína puede incrementar el metabolismo del tamoxifeno. El uso simultaneo de dacarbazina con otros agentes que causan supresión inmune o de la medula ósea tales como agentes antineoplásicos o inmunosupresivos pueden resultar en efectos aditivos. Se han reportado algunos agentes antineoplásicos que disminuyen la absorción de tabletas de digoxina debido a sus efectos adversos en la mucosa gastrointestinal. El quetoconazol inhibe la ruta del metabolismo del granisetron. El fenobarbital aumenta en un 25% el aclaramiento plasmático total por inducción enzimática hepática.  |   |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                     | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

 Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 df.gob.mx  
 salud.df.gob.mx



|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |   |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |   |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4439.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b><br>Grupo IV |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Adultos: 1 mg cada 12 horas o 2 mg cada 24 horas. Iniciar 1 hora antes de la quimioterapia.  |   |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: dificultad al respirar, sibilancias, falta de aliento, pulso cardíaco rápido o irregular, fiebre y escalofríos, erupción cutánea, picazón, hinchazón de la cara, lengua, garganta, manos y pies, opresión en el pecho. |   |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> B.  |   |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                 | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 4444.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Dexrazoxano intravenosa 500 mg. Solución inyectable. (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Prevención de cardiotoxicidad inducidas por antraciclinas.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> El hierro juega un papel importante en el mecanismo de la cardiotoxicidad inducida por antraciclinas; el ion $Fe^{3+}$ se liga a 3 moléculas de antraciclina formando un complejo $Fe^{3+}$ - (antraciclina) <sub>3</sub> , un poderoso oxidante; este complejo también genera radicales superóxido libres y promueve la formación de los mismos de acuerdo con la reacción de Fenton. El dexrazoxano, es un compuesto análogo del EDTA (ácido etilendiaminotetracético), que es hidrolizado en las células cardiacas transformándolo en un metabolito de anillo abierto, ICRF-198. Tanto el ICRF-187 como el ICRF-198 son compuestos capaces de quelar iones metálicos. La captación y subsecuente hidrólisis de ICRF-187 en el miocardio, protege contra la cardiotoxicidad inducida por las antraciclinas, durante un tratamiento antineoplásico, mediante la quelación del hierro dentro de los dañinos complejos $Fe^{3+}$ - (antraciclina) y consecuentemente impide la formación de radicales libres. |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Después de la administración I.V., la cinética del dexrazoxano en el suero, sigue un modelo abierto de dos compartimentos. Los valores promedio de tiempo medio alfa ( $t_{1/2}^{\alpha}$ ) son de aproximadamente 15 minutos, los valores promedio del tiempo medio beta ( $t_{1/2}^{\beta}$ ), son aproximadamente de 140 minutos. El volumen de distribución aparente es de 1.1 l/kg. La distribución a los tejidos es rápida, apareciendo los niveles más altos del fármaco precursor inalterado y del producto de su hidrólisis en hígado y riñón, no pasa al líquido cefalorraquídeo en forma significativa. La recuperación urinaria de dexrazoxano inalterado total es del orden del 40%, la eliminación del fármaco puede reducirse en los pacientes con baja eliminación de creatinina. No se ha observado una unión a las proteínas séricas significativa, menos del 2% de dexrazoxano se liga a las proteínas.  |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad al dexrazoxano.  |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> acentuación de la leucopenia y trombocitopenia no inferior a 3,000-4,000 leucocitos y a 100,000-150,000 plaquetas, náusea, vómito, alopecia y elevación transitoria en los valores de la función hepática, malestar general, febrícula, eliminación renal de hierro y zinc aumentada, anemia, tiempo de coagulación anormal, elevación transitoria de los niveles de triglicéridos, de amilasa en suero y una disminución transitoria en el nivel del calcio sérico y cardiotoxicidad.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> El dexrazoxano no debe mezclarse con ningún otro fármaco durante la infusión. No se conocen incompatibilidades con otros medicamentos o materiales, sin embargo el dexrazoxano no se debe mezclar con otros fármacos durante la infusión.   |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa. <b>Adultos y niños</b> candidatos a recibir antraciclinas. Dosis de acuerdo a la antraciclina empleada y a juicio del médico.  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Asesorar a los pacientes, la familia, o cuidador que la medicación se preparará y se administrará en un entorno de atención a la salud adecuado. Asesorar a los pacientes, la familia, o cuidador informen inmediatamente a su médico si se presentan los siguientes síntomas: erupción cutánea, urticaria, dificultad al respirar, fiebre, escalofríos u otros signos de infección, úlceras en la boca, sangrado inusual o contusiones, náuseas persistentes. Reportar: vómitos o pérdida del apetito; o debilidad corporal general; cambios en la audición o zumbidos en los oídos, vértigo o sensación de movimiento (giros); sensaciones anormales de la piel y cualquier otra sensación inexplicable, dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de la inyección. Instruir a las mujeres en edad fértil a notificar a su médico en caso de quedar embarazada, o planea quedar embarazada o en período de lactancia.   |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> NE, avisar a las madres que deben descontinuar la lactancia durante la terapia con dexrazoxano.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5428.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Ondansetrón 8 mg / 4 ml. Solución inyectable. (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 3 ampollas o frascos ampolla con 4 ml.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antiemético / antivértigo.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Náusea y vómito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Los receptores 5-HT <sub>3</sub> se encuentran centralmente en la zona de activación de los quimiorreceptores y periféricamente en las terminales del nervio vago en los intestinos. Está por determinar si la acción del ondansetrón está mediada de forma central o periférica, o bien es una combinación de ambas. El vómito durante la quimioterapia y la radioterapia parece estar asociado con la liberación de serotonina desde las células enterocromafinas en el intestino delgado. El bloqueo de estas terminaciones nerviosas en los intestinos, impide las señales al sistema nervioso central. El ondansetrón es también un antagonista débil de los receptores 5-HT <sub>4</sub> y puede enlazarse a otros receptores de serotonina. También se ha demostrado que el ondansetrón se une a los receptores opioides $\mu$ . Las implicaciones clínicas de estas acciones son inciertas. El ondansetrón no tiene una actividad de bloqueo de los receptores de dopamina. El tiempo de tránsito colónico es más lento después de múltiples dosis orales de ondansetrón.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> El ondansetrón también es administrado por infusión IV. Los estudios en animales indican que el ondansetrón no tiene efectos teratogénicos y que se distribuye en la leche materna. Aproximadamente el 36% de una dosis de ondansetrón, se distribuye en los eritrocitos. El fármaco se une aproximadamente en un 70-76% a las proteínas plasmáticas. El ondansetrón sufre metabolismo extenso, principalmente por hidroxilación, seguido de la conjugación glucurónido o sulfato. Para los adultos, la vida media de eliminación es de 5.7 horas; pacientes menores de 15 años muestran una vida media más corta de aproximadamente 2.4 horas. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, el aclaramiento se reduce dos veces y la vida media promedio se incrementa a 11.6 horas. En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento se reduce entre dos y tres veces, y el volumen de distribución aparente se incrementa con el consiguiente aumento de la vida media de eliminación a 20 horas. Una dosis total diaria de 8 mg no debe ser superada en los pacientes con trastornos hepáticos graves. Los pacientes de más de 75 años también tienen una disminución en el aclaramiento y una mayor vida media de eliminación, sin embargo, no se recomienda ajustar la dosis. Menos del 5% de una dosis intravenosa se elimina inalterada en la orina. Los metabolitos inactivos se eliminan en la orina. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> En pacientes con hipersensibilidad conocida al ondansetrón.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Al igual que otros antagonistas de 5HT <sub>3</sub> pueden provocar cefalea, sensación de bochorno y aumento localizado de temperatura, hipo, constipación y en ocasiones, elevación transitoria y asintomática de las aminotransferasas. De manera infrecuente se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia. Muy raramente se pueden presentar reacciones extrapiramidales (movimientos involuntarios, crisis oculogiras) y convulsiones. Se han descrito como reacciones poco frecuentes, dolor torácico, arritmia, hipotensión y bradicardia. El ondansetrón prolonga el tránsito intestinal, por lo que puede ocasionar constipación.   |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> con tramadol y temozolomida. El ondansetrón no interactúa con alcohol, propofol, furosemida y temazepam. Los inductores o inhibidores del sistema enzimático microsomal hepático modifican su transformación. Con las rifamicinas (por ejemplo, rifampicina), los niveles plasmáticos de ondansetrón pueden reducirse, disminuyendo el efecto antiemético. <b>INCOMPATIBILIDADES:</b> Soluciones alcalinas.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5428.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Ontología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Intravenosa lenta o por infusión. <b>Adultos:</b> Una ampolleta, 15 minutos antes de la quimioterapia. Repetir a las 4 y 8 horas después de la primera dosis. Infusión intravenosa: 1 mg/hora hasta por 24 horas. <b>Niños mayores de cuatro años:</b> 5 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal, durante quince minutos inmediatamente antes de la quimioterapia. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio. |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento es de alto riesgo por lo que únicamente puede ser administrado bajo la supervisión de un médico especialista. Informar los pacientes que la cefalea es un efecto secundario común. Asesorar a los pacientes que estos medicamentos reducen en gran medida el riesgo de náuseas y vómitos, pero que estos son todavía posibles.  |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> B, en lactancia indeterminada.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |





|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5429.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Molgramostim 400 µg (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula y una ampolleta con diluyente de un ml.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> En refrigeración a temperaturas entre los 2 y 8°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Terapia mielosupresora. Anemia aplásica. Neutropenia. Trasplante de médula ósea.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> El molgramostim es un factor de estimulación de colonias de macrófagos granulocítico humanos recombinantes (GM-CSF) que es uno de los cinco factores de crecimiento hematopoyético "clásicos" que están involucrados en el desarrollo y activación funcional de los elementos hematopoyéticos. Estas glicoproteínas son producidas naturalmente en los linfocitos y los monocitos y se ha demostrado que estimulan las células progenitoras de diferentes linajes de células hematopoyéticas para formar colonias de células sanguíneas maduras reconocibles. En adición a la proliferación regular y liberación de células progenitoras, los factores estimuladores de colonias también modulan las actividades funcionales de células maduras. Hay evidencia de que los factores estimuladores de colonias pueden ser los mayores reguladores de la producción de células aumentadas durante los estados del incremento de la demanda. Sus efectos farmacológicos son mediados a través del enlace del GM-CSF a los receptores de membrana plasmática de alta afinidad localizados en la superficie de las células progenitoras hematopoyéticas y fagocitos maduros. La exposición al GM-CSF activo, mejora el sistema inmune celular. El aumento de la fagocitosis, mejora la citotoxicidad contra las células malignas y activa el metabolismo oxidativo de los neutrófilos. También hay evidencia de que el GM-CSF puede tener la capacidad para soportar el crecimiento de colonias eritroides en la presencia de eritropoyetina. El GM-CSF puede tener un efecto anti leucémico por incremento de la actividad de las células asesinas activadas. La administración subcutánea parece ser más efectiva que la intravenosa.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> <b>Inicio.</b> Respuesta inicial para neutropenia subcutánea de 2 a 10 días. El recuento de glóbulos blancos aumenta después de 2 días de tratamiento e incrementa dos veces después de 10 días de tratamiento. <b>Duración:</b> Para la dosis múltiple para neutropenia subcutánea, de 14 a 24 horas. Para dosis del factor estimulante de colonias de macrófagos granulocíticos de 3 y 10 µg/Kg vía subcutánea, una duración del efecto de 14 y 24 horas, respectivamente. <b>Pico de Concentración:</b> <i>Subcutáneo</i> de 4 y 6 horas. La concentración plasmática máxima varió de 0.71 a 15 ng/ml después de 1 a 15 µg/Kg/día subcutáneamente. <i>Intravenoso, fin de infusión:</i> La máxima concentración de plasma promedio fue de 6.9 a 95.7 ng después de la dosis de bolo intravenoso de 0.3 a 3.0 µg/Kg y 18.19 a 235 ng/ml después de las infusiones intravenosas de 3 a 20 mcg/ Kg. Área bajo la curva: Hay una variabilidad interpaciente significativa. El AUC aumenta con la dosis, abarcando un rango de 2.9 a 266 ng-h/ml seguidos de 1 a 30 µg/Kg subcutáneos. <b>Absorción:</b> Biodisponibilidad rápida y completa por vía subcutánea. <b>Excreción:</b> vía renal, menos del 0.2%. GM-CSF inmunoreactivo equivalente al 0.001 al 0.2% de la dosis, fue detectada en la orina en 20 de 23 pacientes evaluados. <b>Vida media de Eliminación:</b> Para el compuesto original, por vía subcutánea, aproximadamente 3 horas; por vía intravenosa 0.24 a 1.88 horas. La vida media terminal promedio es de 3.16 horas después de la dosis subcutánea de 3 a 30 µg/Kg. La vida media terminal promedio es de 0.24 a 1.18 horas después de la dosis del bolo intravenoso de 0.3 a 3.0 µg/kg. La vida media terminal promedio es de 1.33 a 1.88 horas en 9 de 11 pacientes que recibieron Molgramostim de 10 a 20µg/Kg por infusión intravenosa. La vida media fue de 4 y 9 horas en 2 pacientes. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Condiciones mieloides que incluyen leucemia mielógena crónica, síndrome mielodisplásico, leucemia mielógena aguda. Hipersensibilidad al molgramostim. <b>PRECAUCIONES:</b> Enfermedad pulmonar pre-existente, enfermedad autoinmune. El GM-CSF reduce la mielotoxicidad pero no la toxicidad global de los fármacos de quimioterapia, por lo tanto su uso para un incremento de dosis quimioterapéutica no es recomendado.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|  |   |   |
|--|---|---|
| Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |   |   |
| Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |   |   |
| Clave CBCM: 5429.00  | Partida Presupuestal: 2531  |   |
| Grupo Terapéutico: Oncología   | Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Efectos cardiovasculares</i> (Raro): falla cardíaca, síndrome de fuga capilar, hipotensión, arritmias e hipertensión intracraneal; pericarditis (2%). <i>Efectos dermatológicos:</i> Rash (18%), eritema multiforme, dermatosis. <i>Efectos endocrinos:</i> Hipoalbuminemia, síntomas de hipotiroidismo, edema y ganancia de peso han sido reportados con la administración de rGM-CCSF. <i>Efectos gastrointestinales:</i> Náusea, vómito, diarrea y anorexia han sido asociados con el tratamiento de molgramostim. Estomatitis y dolor abdominal han sido infrecuentemente asociados con molgramostim. <i>Efectos hematológicos:</i> Eosinofilia, endocarditis de Loeffler y depresión paranoide severa (Con 1.5 a 3 µg/Kg). Linfocitosis, trombocitosis, trombocitopenia y disminución de los niveles de hemoglobina. Trombocitopenia (10%). <i>Efectos Hepáticos:</i> Toxicidad del hígado, hiperbilirrubinemia (8%). <i>Efectos inmunológicos.</i> Precipita o afecta adversamente desordenes autoinmunes (raro). Se ha presentado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo Anafilaxis, Angioedema o broncoconstricción., se puede presentar el síndrome de Stevens-Johnson reacciones anafilácticas con broncoespasmo, mialgia, fiebre y reacciones en piel se han desarrollado en 8.4% de los pacientes que recibieron de 5 a 10 µg/Kg/día. <i>Efectos musculo esqueléticos:</i> Dolor de huesos, rigor, y debilidad. <i>Efectos neurológicos:</i> Dolor de cabeza y mareo (frecuentemente asociados), confusión, convulsiones y síncope (raro). Se ha observado letargia, malestar, dolor de cabeza y fatiga. <i>Efectos oftalmológicos:</i> Se ha reportado queratitis marginal. <i>Efectos renales:</i> Insuficiencia renal (3%). <i>Efectos respiratorios:</i> Neumonitis reportada en dos pacientes. Se ha observado disnea. Edema pulmonar reportado en 4 a 16 pacientes con tumores uroteliales refractarios. |   |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Con citotóxicos se puede presentar trombocitopenia.  |   |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Subcutánea o infusión intravenosa. Adultos: 1 a 3 µg/kg/día. La dosis máxima diaria no deberá exceder a 10 mg/kg día. La duración del tratamiento depende de la respuesta terapéutica. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.  |   |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Reportar cualquier reacción de hipersensibilidad al molgramostim con su médico.<br><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> B.   |   |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                           | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5432.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Filgrastim 300 µg (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 5 frascos ampula o jeringas.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> En refrigeración entre 2 y 8 °C. No congelar ni dejar expuesta a la luz solar directa Si las ampulas o jeringas quedan fuera del refrigerador durante más de 24 horas, debe desecharlas.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente hematológico. Factores estimulantes de colonias granulocíticas humanas (rhuG-CSF) producido por tecnología de DNA recombinante.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> En pacientes con quimioterapia mielosupresiva. Neutropenia. Trasplante de medula ósea.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Es un Factor estimulante de colonias granulocíticas humano, el cual actúa sobre las células hematopoyéticas, enlazándose a los receptores de células específicas, regulando la producción de neutrófilos, proliferación de progenitores y la diferenciación. También afecta la activación final de algunas células funcionales incluyendo la actividad fagocítica, el metabolismo celular y la muerte dependiente de los anticuerpos.  |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Se administra intravenosamente o subcutáneamente, la ruta subcutánea es clínicamente preferida. Se distribuye hacia la medula ósea, glándulas adrenales, riñón e hígado. La eliminación del filgrastim de la sangre es bifásica con una vida media de distribución de 5 a 8 minutos y una vida media de eliminación de aproximadamente 3.5 horas. La vida media de eliminación es similar entre los sujetos sanos y los pacientes con cáncer. La vida media plasmática del G-CSF nativo esta inversamente relacionada al conteo de neutrófilos absoluto. La ruta metabólica específica del filgrastim no se ha identificado. En estudios animales, el 90% del filgrastim radiomarcado es excretado en la orina dentro de las 24 horas.  |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a proteínas derivadas de la E-coli, filgrastim, o cualquier componentes del producto.  |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <b>Serias:</b> Vasculitis de la piel, anemia falciforme con crisis, síndrome de distrés respiratorio agudo, hemoptisis, hemorragia pulmonar, ruptura del bazo (raro). <b>Común:</b> Náusea, vómito y dolor de huesos.   |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> El filgrastim induce la proliferación de células progenitoras de neutrófilos, debido a que los agentes neoplásicos ejercen su efectos tóxicos contra el rápido crecimiento de células, el filgrastim es contraindicado para uso durante las 24 horas antes o después de quimioterapia citotóxica. Los medicamentos que liberan neutrófilos de manera inmediata (por ejemplo: el litio), deben ser usados con precaución con el uso de filgrastim.   |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Subcutánea, Infusión intravenosa. <b>Adultos:</b> 5 µg/kg de peso corporal una vez al día, por 2 semanas. Administrar 24 horas después de la quimioterapia citotóxica, no antes. <b>Trasplante:</b> 10 µg/kg de peso corporal/día. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento generalmente lo administra un profesional de la salud en un hospital o en un entorno clínico. Si recibe este medicamento en su domicilio, le enseñarán cómo preparar y administrar este medicamento. Cambie siempre el lugar que utiliza para aplicar la inyección subcutánea. Deje que la solución se entibie hasta llegar a la temperatura ambiente antes de usarla. No la agite antes de extraer una dosis. Deseche toda porción que no haya utilizado. Úsela exactamente como se le indique. Use su dosis a intervalos regulares. No use su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. Es importante que deseche las agujas y las jeringas usadas en un recipiente resistente a los punciones. No las deseche en una basura. Si no tiene un recipiente resistente, consulte a su farmacéutico o su proveedor de atención para obtenerlo. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, dificultad al respirar, sibilancias, fiebre, dolor, enrojecimiento o hinchazón en la zona de la inyección, dolor de estómago, dolor en un costado o dolor en el hombro. |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5433.01  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Rituximab 100 mg (l)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 2 frascos ampula con 10 ml.  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> En refrigeración a temperaturas entre los 2 y 8°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente antineoplásico. Modificador de la Respuesta Biológica. Anticuerpo monoclonal.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Linfoma no Hodgkin.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> El rituximab se enlaza específicamente al antígeno CD20 que es localizado en los linfocitos re-B y B maduros. El antígeno es expresado en más del 90% de las células B de los linfomas no Hodgkin, pero no es expresado en las células madre hematopoyéticas, células pro B, células plasmáticas normales u otros tejidos normales. El CD20 regula un paso previo o pasos en el proceso de activación del ciclo celular de iniciación y diferenciación y puede también funcionar como un canal de iones de calcio. El mecanismo de acción antineoplásico puede involucrar la medicación de la lisis de células B (visto in vitro) por medio del enlace del dominio Fab del rituximab al antígeno CD20 sobre los linfocitos B y por el reclutamiento de funciones efectoras inmunes por el dominio Fc. La lisis celular puede ser el resultado de la citotoxicidad dependiente del complemento (CDC) y la citotoxicidad celular dependiente de los anticuerpos (ADCC). Además, el anticuerpo ha demostrado inducir apoptosis en la línea linfoma humano DHL-4 humano. En la artritis reumatoide, se cree que las células B están involucradas en múltiples sitios en el proceso autoinmune/inflamatorio, incluyendo la producción del factor reumatoide y otros anticuerpos, presentación de antígenos, activación de células T y/o producción de citoquinas pro inflamatorias.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Una dosis única de 10-500 mg/m <sup>2</sup> administrada como una infusión intravenosa, produce concentraciones séricas proporcionales a la dosis. Los niveles pico y valle del rituximab están inversamente correlacionadas con los valores de la línea base para las células CD20+B circulantes y medidas de carga de la enfermedad. Las concentraciones de los estados estacionarios de rituximab son más altas en respondedores que en los no respondedores; sin embargo, no se encontró diferencia en la vida media de eliminación. Las concentraciones séricas son también más altas en pacientes con Formulación de Trabajo Internacional NHL subtipos B, C y D que en aquellos que son subtipo A. La vida media de eliminación sérica promedio después de la primera infusión de rituximab es de 76.3 horas (rango de 31.5 a 152.6 horas); la vida media después de la cuarta infusión es de aproximadamente 205.8 horas (rango 83.9 a 407 horas). El rango más amplio de vida media puede estar relacionada a la variable de carga tumoral entre pacientes y los cambios en las poblaciones de células CD20 +B tras la administración repetida. La vida media de inicio de respuesta es de aproximadamente 50 días, y la duración mediana de respuesta es proyectada a 10-12 meses. Tras completar el tratamiento en curso, el rituximab puede ser detectado en el suero de pacientes por aproximadamente 3-6 meses. El perfil farmacocinético del rituximab (375 mg/m <sup>2</sup> por 6 ciclos) en combinación con quimioterapia el CHOP fue similar al visto con el rituximab solo. |  |   |
| La administración del rituximab 1000 mg IV en los días 1 y 15 a pacientes con artritis reumatoide lleva a un C máx. promedio de 370 µg/ml, una aclaramiento sistémico promedio de 0.01 L/h y una vida media de eliminación terminal después de la segunda dosis de 19 días. La mejora ocurrida después de las primeras 4 semanas después de la administración del rituximab y las respuestas de ACR 20,50 o 70 fueron mantenidas a través de la semana 24 después de un curso de tratamiento único (2 dosis).   |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> No se han determinado contraindicaciones específicas. Reacciones graves y algunas veces fatales relacionadas con la infusión han ocurrido con el rituximab; <b>también se ha reportado muertes en las siguientes 24 horas después de la infusión</b> de rituximab. Aproximadamente 80% de las reacciones mortales de infusión ocurrieron en asociación con la primera infusión de rituximab. La discontinuación del rituximab debe ser considerada en pacientes con un aumento de creatinina sérica u oliguria. Pacientes con falla renal subyacente.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMAS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>   |  |   |
| <b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>  |  |   |
| <b>Clave CBCM: 5433.01</b>  | <b>Partida Presupuestal: 2531</b>  |   |
| <b>Grupo Terapéutico: Oncología</b>   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV</b> |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serías:</i> Disritmia cardíaca, shock cardiogénico, falla cardíaca, infarto al corazón, arritmia supraventricular, taquicardia supraventricular. Dermatitis liquenoide, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, obstrucción intestinal, preformación gastrointestinal, ileocolitis regional, anemia en grados 3 y 4 (linfoma no Hodgkin 3%), anemia aplásica, citopenia grado 3 y 4 (linfoma no Hodgkins, 48%), neutropenia febril, anemia hemolítica, leucopenia, linfocitopenia, neutropenia, trombocitopenia. Hepatitis B nueva o reactivación. Leucoencefalopatía multifocal progresiva (artritis reumatoide, rara). Queratitis ulcerativa periférica. Nefrotoxicidad. Disnea, bronquiolitis obliterativa, neumonitis, fibrosis pulmonar. Otros: Angioedema, enfermedades infecciosas y síndrome de lisis tumoral.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> No se recomienda la vacunación con virus vivos antes o durante la administración del rituximab. No tome agentes antihipertensivos 12 horas antes de la infusión del rituximab, debido a la posibilidad de hipotensión durante su infusión. Con cisplatino por la incidencia de nefrotoxicidad. Efectos citotóxicos aditivos con fludarabina. El uso en pacientes con respuesta inadecuada previa a uno o más modificadores de los factores de necrosis tumoral (TNF) como el adalimumab, etanercept e infliximab, no se recomienda administración simultánea con certolizumab.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Infusión intravenosa. <b>Adultos:</b> 375 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal/día, cada 7 días. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento se administra mediante infusión por vía intravenosa. Lo administra un profesional de la salud calificado en un hospital o en un entorno clínico. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, conteos sanguíneos bajos, este medicamento puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Su riesgo de infección y sangrado puede ser mayor. Signos de infección, fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orina, signos de reducción de plaquetas o sangrado, magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color oscuro o con aspecto alquitranado, sangre en la orina, signos de reducción de glóbulos rojos, cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo, problemas respiratorios, confusión, dolor en el pecho, pulso cardíaco rápido e irregular, sensación de desmayos o mareos, caídas, llagas en la boca, enrojecimiento, formación de ampollas, descamación o distensión de la piel inclusive dentro de la boca, dolor estomacal, hinchazón de tobillos, pies o manos, dificultad para orinar o cambios en el volumen de orina. Este medicamento puede aumentar el riesgo de magulladuras o sangrado. Consulte a su médico o a su profesional de la salud si observa sangrados inusuales. Proceda con cuidado al cepillar sus dientes, usar hilo dental o utilizar palillos para los dientes, ya que puede contraer una infección o sangrar con mayor facilidad. Si se somete a algún tratamiento dental, informe a su dentista que está usando este medicamento. Evite tomar productos que contienen aspirina, acetaminofén, ibuprofeno, naproxén o ketoprofeno a menos que así lo indique su médico, estos productos pueden disminuir la fiebre.<br><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.</b> |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5436.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo VI |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Tretinoína 10 mg (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 100 cápsulas   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antineoplásico.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Leucemia promielocítica aguda.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> El mecanismo preciso de acción no ha sido establecido. No es un agente citolítico. Induce cito diferenciación y disminuye la proliferación de células leucémicas promielocíticas. En pacientes que alcanzan una remisión completa, el tratamiento con tretinoína da como resultado una maduración inicial de los derivados promielocíticos primitivos provenientes de la clonación leucémica, seguida por una repoblación de la médula ósea y sangre periférica con células hematopoyéticas policlonales y normales.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> La tretinoína es administrada tópicamente y oralmente. Después de la administración oral única, la tretinoína es bien absorbida, con concentraciones pico plasmáticas mostrando una variabilidad interpaciente considerable. Las concentraciones plasmáticas pico promedio son 347 +/-266 ng/ml y ocurren entre la primera y la tercera hora después de su administración. Aproximadamente el 90% de una dosis oral es excretada en la orina y heces dentro de las 72 horas y los 6 días respectivamente. La tretinoína sistémica se enlaza en más del 95% a las proteínas plasmáticas, principalmente la albumina. No se ha determinado la distribución de tretinoína. La tretinoína es metabolizada por el sistema enzimático hepático del citocromo P450. Los metabolitos incluyen el ácido 13-cis retinoico, ácido retinoico 4-oxo y el ácido glucoronido trans retinoico 4-oxo. La tretinoína parece inducir su propio metabolismo, Un incremento de aproximadamente 10 veces en la excreción urinaria del ácido retinoico 4-oxo trans glucoronido es observado después de 2-6 semanas de dosis continua, cuando es comparado con la línea base.   |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Sensibilidad a los parabenos, conservadores en las cápsulas de gelatina oral.  |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <b>Serios:</b> paro cardíaco (3%), cardiomegalia (3%), cardiomiopatía asociada con otro desorden (3%), accidente cerebrovascular (3%), falla cardíaca (6%), infarto al miocardio (3%), miocarditis (3%), efusión pericardial, pericarditis (3%). Desorden de pigmentación de la piel (2%), hemorragia gastrointestinal (34%), coagulación intravascular diseminada (26%), sangrado (60%), leucocitosis (40%), trombosis (raro). Hepatotoxicidad. Edema cerebral (3%), hemorragia cerebral (9%), accidente cerebrovascular (3%), coma (3%), demencia (3%), encefalopatía (3%), convulsiones (3%), inconsciencia (3%). Falla renal aguda (3%), necrosis tubular aguda (3%). Efusión pleural (20%), hipertensión pulmonar (3%), infiltración pulmonar (6%). Síndrome de leucemia promielocítica aguda (25%). <b>Comunes:</b> Arritmia cardíaca (23%), molestia en el pecho (32%), edema (29%), edema periférico (52%). Alopecia (14%), piel seca, eritema, reacción en el sitio de inyección (17%), peeling de la piel, prurito, rash (54%), sensación de quemazón en la piel, irritación en la piel (32%). Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, disminución de peso (17%), ganancia de peso (23%). Dolor abdominal (31%), estreñimiento (17%), diarrea (23%), pérdida del apetito (17%), resequead de la membrana mucosa (77%), náusea y vómito (57%). Incremento en la prueba de la función hepática. Mareo (20%), dolor de cabeza (86%), parestesia (17%). Alteración de la visión (17%). Otalgia (23%). Agitación (9%), ansiedad (17%) y alucinaciones (6%). Desordenes en el sistema respiratorio superior (63%), disnea (60%), insuficiencia respiratoria (26%). Fiebre (83%), enfermedades infecciosas (58%) y dolor (37%). |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Interactúa con Antifibrinolíticos. Ácido aminocaprónico, aprotinina, ácido tranexámico. Minoxidil.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. <b>Niños y Adultos:</b> 45 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal, dividido en 2 tomas iguales al día.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

 Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
 Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
 df.gob.mx  
 salud.df.gob.mx



|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |   |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |   |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5436.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b><br>Grupo VI |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tome este medicamento por vía oral con un vaso de agua. Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. Tome sus dosis a intervalos regulares. No tome su medicamento 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 o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, conteos sanguíneos bajos, este medicamento puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Su riesgo de infección y sangrado puede ser mayor. Signos de infección. fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orinar, signos de reducción de plaquetas o sangrado, magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color oscuro o con aspecto alquitranado, sangre en la orina, signos de reducción de glóbulos rojos, cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo, problemas respiratorios, cambios en la presión sanguínea, cambios en las emociones o humor, cambios de audición, cambios en la visión, dolor en el pecho, confusión, humor deprimido, alucinaciones, pérdida con el contacto de la realidad, llagas en la boca, náuseas, vómito, hormigueo, entumecimiento o dolor de manos o pies, problemas de coordinación, del habla, al caminar, convulsiones, dolor estomacal, hinchazón de tobillos, pies o manos, dificultad para orinar o cambios en el volumen de orina, aumento de peso o agua y color amarillento de los ojos o la piel. |   |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D.  |   |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO<br>CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5439.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN. Nombre del medicamento:</b> Amifostina (base anhidra) 500 mg. (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> El polvo liofilizado para inyección se conserva por 24 meses a temperatura ambiente (a no más de 25°C). Una vez reconstituido, la amifostina con 9.7 ml de solución salina a 0.9%, se conserva durante 6 horas a temperatura ambiente (15-25°C) o durante 24 horas en refrigeración (2-8°C). No se congele. Desde un punto de vista microbiológico, lo recomendable es usar el producto inmediatamente después de su reconstitución.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Protector quimioterapéutico.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Protección de la toxicidad renal, neurológica y hematológica causada por quimioterápicos alquilantes y de análogos del platino.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Es un pro fármaco metabolizado por la fosfatasa alcalina a un metabolito libre tiol activo. El metabolito tiol activo reduce la citotoxicidad por enlace y desintoxicación de los metabolitos reactivos de cisplatino y los agentes alquilantes y al actuar como un eliminador de radicales libres y agentes que pueden desarrollarse en tejidos expuestos al cisplatino o a la radiación. Estas acciones se producen con mayor facilidad en el tejido normal que en tumores debido a la mayor actividad de la fosfatasa, pH más alto, y mejor vascularidad en el tejido normal, resultando en una protección selectiva de tejidos normales.  |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Después de su administración, la amifostina es tomada rápidamente por las células normales y es desfosforilada a WR-1065 y otros metabolitos. El metabolismo de la amifostina vía las enzimas de la fosfatasa alcalina puede ser saturada, dando como resultado un incremento a la exposición del fármaco a dosis más altas, llevando a más reacciones adversas. Dosis más bajas de amifostina (ej. 740 mg/m <sup>2</sup> ) resultan en eficacia similar y mejor tolerancia con una disminución en la incidencia de hipotensión y náusea/vómito. Datos animales revelan una distribución extensa en tejidos, especialmente en el hígado, riñón, corazón, médula ósea y glándulas salivales. La aminofostina no atraviesa la barrera sangre-cerebro. La vida media beta de la aminofostina es menor a los 10 minutos. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a los compuestos aminotiol. <b>PRECAUCIONES:</b> Se han reportado manifestaciones alérgicas, incluyendo anafilaxis. Tratamiento simultáneo con medicamentos antihipertensivos o fármacos que podrían causar o potenciar la hipotensión; efectos adversos hipotensivos pueden tener serias consecuencias. No se recomienda el uso de amifostina con agentes antihipertensivos. No se recomienda su administración con hipotensión preexistente.  |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Graves:</i> Hipotensión (62%), Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, Reacción anafilactoide, Reacción de hipersensibilidad inmune; Pérdida de conciencia. <i>Comunes:</i> Hipocalcemia, diarrea, náusea y vómito, somnolencia y estornudos.  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Pacientes que reciben agentes antihipertensivos u otros medicamentos que pueden disminuir la presión sanguínea deben ser estrechamente monitoreados durante las infusiones de amifostina debido a sus efectos aditivos. Si es posible, los pacientes no deben tomar su medicamento antihipertensivo 24 horas antes de recibir aminofostina. La amifostina no debe ser administrada a pacientes en otros entornos cuando la quimioterapia puede producir un beneficio de sobrevivencia significativo o cura, excepto en el contexto de un estudio clínico.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Infusión intravenosa lenta. <b>Adultos:</b> 910 mg/ m <sup>2</sup> de superficie corporal/una vez al día, 30 minutos antes de iniciar la quimioterapia.  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Efectos secundarios que se deben informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticaria, hinchazón de la cara, labios o lengua, problemas respiratorios, dolor u opresión en el pecho, pulso cardíaco rápido, irregular, sensación de desmayos o mareos, caídas, fiebre, escalofríos, baja presión sanguínea, náuseas, vómito, enrojecimiento, formación de ampollas, descamación o distensión de la piel, inclusive dentro de la boca, convulsiones, dificultad para orinar o cambios en el volumen de orina.   |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> C.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                  | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |





|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5444.00   | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Clorhidrato de irinotecan o Clorhidrato de irinotecan trihidratado 100 mg (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con un frasco ampula con 5 ml   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. En caso de que la temperatura rebase de los 30°C colocarlos en el refrigerador sin congelar.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente antineoplásico. Análogo de la campotecina.  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Cáncer de colon y recto metastásico.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Es un derivado de la campotecina, de la clase de los inhibidores de la topoisomerasa 1, previene la religación del rompimiento de la cadena simple al enlazarse al complejo 1-DNA topoisomerasa. Su acción citotóxica es debida al daño en la doble cadena del DNA cuando las enzimas de replicación actúan sobre el complejo ternario formado.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> En plasma, tanto el irinotecan como su metabolito activo SN-38, existen en una forma lactona y un forma inactiva del anión ácido hidroxilo. El equilibrio entre las dos formas es dependiente del pH. Un pH ácido promueve la formación de la forma lactona y un pH básico favorece la forma aniónica ácido hidroxilo. El enlace a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 30-68% para el irinotecan, sin embargo el SN-38 esta enlazado en aproximadamente un 95%. Ambos compuestos están enlazados principalmente a la albumina. El irinotecan es metabolizado por la carboxilesterasa a SN-38 y por la vía hepática del citocromo P450 (CYP) 3A4 al ácido carboxílico aminopentano (APC). El SN-38 es adicionalmente conjugado para formar un metabolito glucoronido (SN-38 G) por la enzima UDP- transferasa glucuronosil 1A1 (UGT1A1). Tanto el SN-38G y el APC son 50 a 200 veces menos efectivas que el SN-38 in vitro y no parece que contribuyan a la actividad citotóxica del irinotecan. Sin embargo, los agentes que inducen al CYP3A4 pueden incrementar el metabolismo del irinotecan a APC, disminuyendo la formación de los metabolitos activos. La excreción del irinotecan y sus metabolitos ocurre principalmente en la bilis y las heces fecales y, en menor grado a través del hígado. La excreción urinaria del irinotecan cubre un 11-20% de la dosis, el SN-38<1% y el SN-38G, 3%. Parece que el SN-38 sufre una recirculación entero hepática. La vida media terminal de eliminación es de aproximadamente 6-12 horas y 10-20 horas para el irinotecan y el SN-38, respectivamente.  |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Pacientes que han tenido tratamientos previos mielosupresivos, tales como quimioterapia o tratamiento de radiación abdominal o pélvica, puede tener el riesgo para inducir la supresión de la médula ósea, incluyendo neutropenia o trombocitopenia. Los tratamientos deben ser retrasados 1-2 semanas para permitir la recuperación de la toxicidad relacionada al tratamiento. Si los pacientes no se recuperaron en estas 2 semanas, considerar discontinuar el tratamiento. Los pacientes con infección activa deben ser tratados previamente para recibir irinotecan. Los pacientes con un historial de varicela zoster, otras infecciones por herpes (ejemplo herpes simple), u otras infecciones virales están en riesgo de reactivación de la infección cuando son tratados con quimioterapia. El irinotecan puede causar tanto diarrea tardía como temprana. Se debe emplear con cuidado en pacientes geriátricos, ya que tienen mayor probabilidad de padecer diarrea después de recibir irinotecan. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes >70 años para un régimen de irinotecan simple en un tratamiento de 3 semanas. La inyección intramuscular no debe ser administrada a pacientes con una cuenta plaquetaria <50,000/mm <sup>3</sup> , ya que pueden causar, sangrado, moretones y hematomas en pacientes con trombocitopenia inducidos por el irinotecan. El irinotecan es metabolizado principalmente por vía hepática y debe ser usado con pacientes con enfermedad hepática, incluyendo ictericia o enfermedad del tracto biliar. Pacientes con diabetes mellitus o intolerancia a la glucosa están en riesgo de sufrir hiperglucemia durante el tratamiento con irinotecan, Es probable que la dexametasona, administrada en la profilaxis antiemética, contribuya a la hipoglucemia en algunos pacientes. Debe evitarse la vacunación. |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México</b>   |  |   |
| <b>Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología</b>  |  |   |
| <b>Clave CBCM: 5444.00</b>  | <b>Partida Presupuestal: 2531</b>  |   |
| <b>Grupo Terapéutico: Oncología</b>   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV</b> |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serias:</i> Desorden del sistema cardiovascular, diarrea grado 3 y 4, perforación gastrointestinal, anemia grado 3 y 4, neutropenia febril, enfermedad infecciosa, leucopenia grado 3 y 4, neutropenia grado 3 y 4, trombocitopenia grado 3 y 4, desorden tromboembólico reacción de hipersensibilidad y enfermedad pulmonar intersticial. <i>Comunes:</i> Alopecia, disminución de peso (30%), dolor abdominal, constipación, diarrea, pérdida del apetito, náusea y vómito. Anemia en todos los grados (60 al 97.2%), leucopenia, neutropenia, trombocitopenia. Aumento del nivel de bilirrubina. Astenia. Tos. Fiebre, enfermedad infecciosa, dolor, envenenamiento de fármacos parasimpaticomiméticos.   |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> <b>Interacciona con</b> atazanavir, quetoconazol, hierba de San Juan. También puede interactuar con dexametasona, diuréticos, laxantes, medicamentos como carbamazepina, mefobarbital, fenobarbital, fenitoína, primidona, medicamentos para aumentar conteos sanguíneos, como filgrastim, pegfilgrastim, sargramostim, proclorperazina y vacunas.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Infusión intravenosa. Adultos: 125 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal/día.  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Este medicamento se administra mediante infusión por vía intravenosa. Lo administra un profesional de la salud en un hospital o en un entorno clínico. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, conteos sanguíneos bajos, este medicamento puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Su riesgo de infección y sangrado puede ser mayor, signos de infección, fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orinar, signos de reducción de plaquetas o sangrado, magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color oscuro o con aspecto alquitranado, sangre en la orina, signos de reducción de glóbulos rojos, cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo, problemas respiratorios, dolor en el pecho, diarrea, sensación de desmayos o mareos, caídas, enrojecimiento, goteo de la nariz, sudando durante la infusión, dolor o llagas en la boca, dolor, hinchazón, enrojecimiento o irritación en el lugar de la inyección, dolor, hinchazón, calor en las piernas, dolor, hormigueo o entumecimiento de manos o pies, problemas de coordinación, del habla, al caminar, calambres, dolores estomacales, dificultad para orinar o cambios en el volumen de orina, vómito, es decir no puede retener bebidas o alimentos, color amarillento de los ojos o la piel.<br><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D. |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |



SECRETARÍA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Altadena N° 23, 3er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810  
Del. Benito Juárez, Tel. 51321200 Ext. 1009  
df.gob.mx  
salud.df.gob.mx



|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5459.00   | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Oxaliplatino 100 mg. Solución Inyectable. (G)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Frasco ampula con liofilizado o envase con un frasco ampula con 20 ml  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Antineoplásico, citostático.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Cáncer de colon y recto metastásico.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <p><b>FARMACODINAMIA:</b> El oxaliplatino es un estereoisómero representante de una nueva clase de platinos, inespecífico en el ciclo celular. Es un agente antineoplásico alquilante que inhibe la síntesis del ADN. Contiene un voluminoso portador ligando, 1,2-diaminociclohexano (DACH), que no están presente en el cisplatino o el carboplatino. Éste es el portador ligando que determina la reactividad química y la citotoxicidad de los compuestos de platino e influye en la distribución tisular de la molécula. El oxaliplatino sufre conversión no enzimática en la sangre y plasma a derivados activos, vía desplazamiento del ligando oxalato lábil. Varias especies reactivas transitorias son formadas, incluyendo la monoacuo-, monocloro-, dicloro-, y diacuo-DACH platino, que se unen covalentemente con diversos componentes sanguíneos o macromoléculas intracelulares. Potencialmente la bifuncionalidad letal de los enlaces cruzados DNA-proteína -Platino (Pt), y los inter e intra-catenarios enlaces cruzados Pt-ADN son formados. Los enlaces entrecruzados se forman entre las posiciones N7 de las dos guaninas adyacentes (GG), adenina-guanina adyacentes (AG), y guaninas separadas por un intervalo de nucleótidos (GNG). Estos enlaces entrecruzados inhiben la replicación y transcripción del ADN. La citotoxicidad es inespecífica en el ciclo celular. En comparación con el cisplatino, el oxaliplatino produce un menor número de enlaces cruzados de ADN y es menos capaz de formar estos enlaces cruzados. Sin embargo, el oxaliplatino es más eficaz (potente) que el cisplatino y por tanto, requiere un menor número de aductos de ADN para inhibir la elongación de la cadena de ADN y producir citotoxicidad. A pesar de la menor reactividad de ADN que el cisplatino, el oxaliplatino expone una citotoxicidad similar o mayor en varias líneas celulares tumorales humanas. Se cree que el portador ligando DACH, contribuye al aumento de la citotoxicidad y la falta de resistencia cruzada entre el oxaliplatino y el cisplatino. El ligando DACH también puede inhibir la reparación del ADN mediante la prevención o la reducción de la unión de proteínas de reparación. Además, se ha demostrado que el oxaliplatino afecta la integridad del ADN e induce la apoptosis (muerte celular programada), que también pueden contribuir a la citotoxicidad de los fármacos.</p> |  |   |
| <p><b>FARMACOCINÉTICA:</b> Oxaliplatino, tiene una muy breve vida media en plasma, probablemente como resultado de su rápida absorción por los tejidos y a su reactividad. Las concentraciones máximas en plasma van de 1 a 1.5 microgramos Platino / ml para los pacientes que recibieron 80 a 130 mg/m<sup>2</sup> por vía intravenosa, y posteriormente con un descenso inicial de la vida media de 0.28 horas. Si bien el componente ultrafiltrable tiene un aclaramiento terminal lento del plasma (vida media de 273 horas), la mayoría de bajo peso molecular de especies de platino inactivas que representan los productos de degradación. Estos metabolitos se someten a una excreción renal que depende de la tasa de aclaramiento de creatinina. Sin embargo, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 20 ml / min, como disminución de la función renal no afecta a la rápida inactivación química del fármaco y su dosis toxica es de 65 a 130 mg/m<sup>2</sup>.</p>  |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Oxaliplatino está contraindicado en la alergia conocida a los derivados del platino, en el embarazo y en la lactancia.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |





|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5459.00  | <b>Partida Presupuesta:</b> 2531   |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología.  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Sistema hematopoyético:</i> es poco tóxico para este sistema. Anemia, leucopenia, granulocitopenia y trombocitopenia, en ocasiones hasta de grado 3 ó 4 de severidad. Severidad grado 4: Neutrófilos < 500 mm <sup>3</sup> . Plaquetas < 25,000 mm <sup>3</sup> . Hemoglobina < 6.5 g/100 ml. <i>Aparato digestivo:</i> náuseas, vómitos y diarrea. A veces, estos síntomas pueden ser severos. <i>Sistema nervioso:</i> Con frecuencia se observan neuropatías periféricas sensitivas, caracterizadas por parestesias de la región perioral y de las vías aerodigestivas superiores, que pueden llegar a simular un cuadro clínico de espasmo de laringe, espontáneamente reversible y sin secuelas; parestesias de las extremidades y calambres. <i>Otros efectos:</i> De manera excepcional se observaron casos de fiebre, de rash cutáneo y de malestar como consecuencia de la inyección. |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> El oxaliplatino no se debe asociar con medicamentos con medios alcalinos, ya que en estos casos el oxaliplatino es degradado (especialmente, solución básica de 5-fluorouracilo o trometamol); cloruros, entre ellos, el cloruro de sodio en cualquier concentración. Materiales para inyección intravenosa que contengan aluminio, con eritromicina, salicilato, granisetron, paclitaxel y valproato de sodio. Con la administración concomitante con raltitrexed se incrementa la depuración del oxaliplatino y su vida media terminal disminuye.   |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Infusión intravenosa. <b>Adultos:</b> 130 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal, en 250 a 500 ml durante 2 a 6 horas, cada 21 días. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio. Esta dosis puede ser modificada en función de la tolerabilidad, particularmente neurológica.  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> La utilización del oxaliplatino deberá restringirse a las unidades especializadas de oncología y debe ser administrado bajo la supervisión de un oncólogo clínico con experiencia. En los pacientes que desarrollen disestesias laringofaríngeas agudas durante o en las horas siguientes a una infusión de 2 horas de duración, la siguiente administración de oxaliplatino deberá tener una duración de 6 horas. Para prevenir tales disestesias el paciente debe evitar la exposición al frío y la ingesta de comidas o bebidas frías durante o dentro de las horas siguientes a la administración de oxaliplatino.  |  |   |
| <b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> X.   |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |





|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5463.01  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Temozolomida 100 mg (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 10 cápsulas  |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. En caso de que la temperatura rebase de los 30 °C colocarlos en el refrigerador sin congelar.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente antineoplásico. Agente alquilante. Imidazol carboxamida.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Glioblastoma multiforme recurrente o progresivo. Astrocitoma anaplásico. Melanoma metastásico avanzado.   |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> La actividad citotóxica de la temozolamida es debida a su conversión a la forma activa MTIC, MTIC alquilando al DNA en las posiciones O6 y N7 de la guanina.   |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> La temozolamida es administrada oral e intravenosamente. Las cápsulas de 150 mg/m <sup>2</sup> e inyección 150 mg/m <sup>2</sup> IV administradas en más de 90 minutos son bioequivalentes con respecto a C máx., así como el AUC de temozolamida y un metabolito activo, 3-metil-(triazin-1-yl) imidazol-4-carboxamida (MTIC). La temozolamida exhibe una cinética linear y una vida media de eliminación de 1.8 horas. Las enzimas del citocromo P450 juegan solamente un rol menor en el metabolismo de la temozolamida y el MTIC. Aproximadamente 38% de la dosis radioactiva de la temozolamida es recuperada en la orina después de 7 días, 37.7% en la orina y 0.8% en las heces. La mayor parte de la temozolamida radioactiva que se recobra en la orina es sin cambio (5.6%). El recobro incompleto de la temozolamida es probablemente debido a la incorporación de AIC (5-amino-imidazol-4-carboxamida) a los ácidos nucleicos. |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad a la temozolamida o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Hipersensibilidad a la dacarbazina. No debe ser empleado en pacientes con supresión grave de la médula ósea, incluyendo neutropenia y trombocitopenia. Debe ser empleado con precaución en pacientes que hayan tenido terapia mielosupresiva previa tales como quimioterapia o terapia de radiación. Mujeres y pacientes geriátricos han mostrado tener un aumento en el riesgo para mielosupresión grave durante los ensayos clínicos de temozolamida. Pacientes con historia de hipersensibilidad a la dacarbazina.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> <i>Serios:</i> Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis toxica epidérmica, anemia aplásica (raro), síndrome mielodisplásico (raro), leucemia mieloide (raro), mielosupresión, neutropenia, pancitopenia (raro), trombocitopenia. Anafilaxis. Neumonía neumocística. Infección oportunista. <i>Comunes:</i> Estreñimiento (33%), náusea y vómito (42 a 53%), dolor de cabeza (41%), convulsiones (23%) y fatiga (34%).  |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Con ácido valpróico, vacunas. anticoagulante, AINES, inhibidores plaquetarios, incluyendo ácido acetilsalicílico, cloruro de estronio 89 y agentes trombolíticos. Interacciona con sargramostim y filgastrim y digoxina.  |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Oral. Adultos y niños mayores de 3 años: 200 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal/día, durante 5 días. Repetir el tratamiento cada 28 días. Pacientes con quimioterapia previa disminuir la dosis a 150 mg/m <sup>2</sup> de superficie corporal, cada 24 horas en el primer tratamiento. En el segundo tratamiento, incrementar la dosis de acuerdo a las condiciones clínicas y de laboratorio del paciente.  |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Tome este medicamento por vía oral con un vaso lleno de agua. No mastique, triture ni abra las cápsulas. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Sin embargo, siempre debe tomarlo de la misma manera cada vez. Si toma este medicamento con el estómago vacío puede reducir las náuseas. El tomar este medicamento a la hora de acostarse  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.  | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>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: 5463.01  | Partida Presupuestal: 2531  |   |
| Grupo Terapéutico: Oncología   | Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV |   |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE (continuación):</b> también puede reducir las náuseas. Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. Tome sus dosis a intervalos regulares. No tome su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. No deje de tomarlo excepto si así lo indica su médico. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, conteos sanguíneos bajos, este medicamento puede reducir la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Su riesgo de infección y sangrado puede ser mayor. Signos de infección - fiebre o escalofríos, tos, dolor de garganta, dolor o dificultad para orinar, signos de reducción de plaquetas o sangrado, magulladuras, puntos rojos en la piel, heces de color oscuro o con aspecto alquitranado, sangre en la orina, signos de reducción de glóbulos rojos, cansancio o debilidad inusual, desmayos, sensación de mareo, problemas respiratorios, cambios en la visión, sensación de desmayos o mareos, caídas, problemas con la memoria, problemas de coordinación, del habla, al caminar, convulsiones, dificultad para orinar o cambios en el volumen de orina, vómito. Este medicamento puede hacerle sentir un malestar general, esto es normal ya que la quimioterapia afecta tanto a las células sanas como a las células cancerosas. Si presenta alguno de los efectos secundarios, infórmelos. Continúe con el tratamiento aun si se siente enfermo, a menos que su médico le indique que lo suspenda. Consulte a su médico o a su profesional de la salud por asesoramiento si tiene fiebre, escalofríos, dolor de garganta o cualquier otro síntoma de resfrío o gripe. Comunicarse si tiene diarrea. No se automedique. Este medicamento puede reducir la capacidad del cuerpo para combatir infecciones. Trate de no acercarse a personas que estén enfermas. Este medicamento puede aumentar el riesgo de magulladuras o sangrado. Consulte a su médico o a su profesional de la salud si observa sangrados inusuales. Proceda con cuidado al cepillar sus dientes, usar hilo dental o utilizar palillos para los dientes, ya que puede contraer una infección o sangrar con mayor facilidad. Si se somete a algún tratamiento dental, informe a su dentista que está usando este medicamento.</p> <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> D</p> |   |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.   | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                           | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |





|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México  |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología   |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5492.00   | 531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología  | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>  |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> Tabletas de liberación prolongada con Clorhidrato de Hidralazina 83 mg y Valproato de magnesio 700 mg.(I)   |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> Envase con 28 tabletas de liberación prolongada de clorhidrato de hidralazina y 84 tabletas de liberación prolongada de valproato de magnesio.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. En caso de que la temperatura rebase de los 30 °C colocarlos en el refrigerador sin congelar.  |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>  |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Agente analgésico, antipirético.   |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Asociado a la quimioterapia de primera línea para el cáncer cervicouterino metastásico, recurrente o persistente.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>   |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> El cáncer se desarrolla debido a que existen alteraciones genéticas en donde los genes se dañan y mutan. También se presentan alteraciones epigenéticas, es decir, donde la función de los genes no solamente depende de la secuencia del ADN como tal, sino que éste a nivel celular, se encuentra en estrecho contacto con otras sustancias. Esta interacción determina que los genes estén activos o inactivos.<br>En el cáncer las alteraciones epigenéticas son funcionales, esto es que dependen de su función y son reversibles, lo cual significa que un gen, aunque estructuralmente esté normal, está apagado, es decir, que no funciona debido a esta alteración. En el cáncer, los dos cambios que se presentan son la metilación del ADN (la cual regula el silenciamiento de los genes) y la desacetilación de las histonas, los cuales son responsables del apagamiento de los genes.<br>La metilación del ADN y la desacetilación de histonas son los dos fenómenos epigenéticos responsables del silenciamiento transcripcional de genes supresores, de tal manera que el uso de terapia epigenética transcripcional con agentes desmetilantes e inhibidores de las desacetilasas de histonas como la hidralazina y el valproato de magnesio, son capaces de modular la expresión de genes en pacientes con cáncer cuyos tumores son resistentes al tratamiento, es decir, la terapia transcripcional puede cambiar el patrón de resistencia tumoral por lo que el uso de hidralazina y valproato de magnesio incrementan la eficacia de la quimioterapia y la radioterapia. |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> En "los resultados preliminares del estudio doble ciego, con control de placebo, aleatorizado en Fase III de quimioterapia más tratamiento epigenético con hidralazina valproato para cáncer cérvico avanzado". La caracterización farmacocinética de voluntarios sanos independientemente del estado de acetilación, usando 182 mg de la formulación de liberación prolongada de hidralazina, demostró concentraciones del área bajo la curva (AUC) de 6.034 +/- 1.899 ng/h/ml y 2.751 +/-954 ng/h/ml para acetiladores lentos y rápidos respectivamente. El ácido valpróico causa hiperacetilación de las terminaciones N terminales de las histonas H3 y H4 in vitro y in vivo e inhibe la actividad de la histona deacetilasa (HDAC). Su capacidad para inhibir la actividad deacetilasa en tumores sólidos ha sido demostrada a las dosis entre 20 y 60 mg/kg.  |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Pacientes con alteraciones hepáticas, hematológicas y en diabéticos. En caso de un diagnóstico positivo de pancreatitis, el valproato de magnesio debe ser discontinuado. En pacientes con depleción de volumen o que estén recibiendo otros agentes hipotensores. En pacientes con accidentes vasculares cerebrales. Pacientes con insuficiencia renal severa.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, constipación, hiporexia, pérdida de peso, somnolencia, cefalea, temblor, mareo, discinesia, insomnio, disnea, edema, ataque isquémico transitorio, , trombosis venosa, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia, hipoalbuminemia, dolor pélvico, dermatitis, infección, mucositis, astenia, alteraciones hepáticas y renales.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ  | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                  | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |





|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5492.00  | 531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Con valproato de magnesio: ácido acetilsalicílico, amitriptilina, carbamazepina, clofibrato, clonazepam, cloropromazina, cimetidina, depresores del SNC, diazepam, eritromicina, etosuximida, fenobarbital, fenitoína, fluoxetina, lamotrigina, rifampicina, warfarina. Con clorhidrato de hidralazina: clorhidrato de piridoxina, diuréticos tiazídicos, diazóxido. Con quimioterapia: Incrementa el área bajo la curva (AUC) y disminuye la eliminación de tauromustina en animales de experimentación. |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Adultos:</b> Acetiladores rápidos: 182 mg de clorhidrato de hidralazina cada 24 horas y el número necesario de tabletas de valproato de magnesio repartidas en tres tomas (cada 8 horas) correspondiente a una dosis de 30 mg/Kg de peso corporal. La dosis de 30 mg/Kg de peso corporal podrá modificarse hacia arriba o hacia abajo con el objetivo de mantener niveles de valproato de magnesio en la sangre entre 50 y 120 µg/mL. Las tabletas deberán ingerirse simultáneamente.   |  |   |
| <b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> Las tabletas deberán ingerirse simultáneamente.<br><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> X.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ   | <b>Revisó:</b><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                                  | <b>Autorizó:</b><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |





|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5970.00/5971.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <b>DESCRIPCIÓN.</b>   |  |   |
| <b>Nombre del medicamento:</b> <b>5971.00.</b> Degarelix frasco ampula con liofilizado de 80 mg; (G); <b>5970.00.</b> Degarelix frasco ampula con liofilizado de 120 mg; (G)  |  |   |
| <b>Presentación del producto:</b> <b>5971.00.</b> Envase con frasco ampula con liofilizado de 80 mg; 1 ampula con 6 ml de agua inyectable; 1 jeringa; 1 aguja p/reconstitución y 1 aguja p/ inyección. <b>5970.00.</b> Envase c/2 frascos ampula con liofilizado de 120 mg; 2 ampulas c/6 ml de agua inyec; 2 jeringas; 2 agujas p/ reconstitución y 2 agujas p/ inyección.   |  |   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b> A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.   |  |   |
| <b>MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO</b>   |  |   |
| <b>Grupo Fármaco terapéutico:</b> Análogos de la Hormona liberadora de Gonadotropina (GnRH).  |  |   |
| <b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS:</b> Cáncer de próstata avanzado.  |  |   |
| <b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.</b>  |  |   |
| <b>FARMACODINAMIA:</b> Este antagonista del receptor de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) se enlaza reversiblemente a los receptores GnRH de la pituitaria que da como resultado la reducción en la liberación de gonadotropinas incluyendo a la testosterona.  |  |   |
| <b>FARMACOCINÉTICA:</b> Después de la administración subcutánea (SC), se forma un depósito desde el cual el activo se libera lentamente hacia la circulación alcanzando una concentración plasmática pico en un periodo de 2 días. Una mediana de la vida media terminal de 53 días para degarelix es un resultado de la liberación prolongada desde el depósito formado durante la administración SC. El degarelix es distribuido en el agua corporal total y tiene un estimado de enlace a proteínas plasmáticas de aproximadamente 90%. El metabolismo del degarelix es vía hidrólisis de péptidos. Estudios In vitro indican que el degarelix no es un sustrato, inductor o inhibidor del CYP450 o el sistema de transporte de glicoproteína-p. Es eliminado principalmente vía el sistema hepatobiliar (70-80%) con la dosis remanente excretada sin cambios en la orina (20-30%).                   |  |   |
| <b>CONTRAINDICACIONES:</b> Hipersensibilidad al degarelix o a cualquier componente de la formula. Mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil.   |  |   |
| <b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b> Graves: Prolongación del Intervalo de QT (menos del 1% de los pacientes), reacciones de hipersensibilidad. Comunes: sudoración caliente (26%), reacción en el lugar de inyección (35 a 44%), aumento de peso (9-11%), aumento en el gama-glutamil transferasa, y en los niveles de aminotransferasa hepática.   |  |   |
| <b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:</b> Debido a que el tratamiento de privación androgénica puede inducir una prolongación del intervalo QTc, el uso concomitante de degarelix con medicamentos que producen una prolongación del intervalo QTc o de medicamentos capaces de inducir torsades de pointes, tales como antiarrítmicos de clase IA (ej. quinidina, disopiramida) o de clase III (ej. amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida, metadona, moxifloxacino, antipsicóticos, etc), deben ser cuidadosamente evaluados.<br>Degarelix no es un sustrato del complejo CYP450 y se ha observado que no activa ni inhibe in vitro de forma importante las isoformas CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, o CYP3A4/5. Por ello, es improbable que aparezcan interacciones farmacocinéticas metabólicas relacionadas con estas isoenzimas que sean clínicamente relevantes. |  |   |
| <b>DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Subcutánea. <b>Adultos:</b> Dosis de inicio 240 mg administrados en dos inyecciones de 120 mg cada una. Dosis de mantenimiento Administración mensual 80 mg. La primera dosis de mantenimiento debe ser administrada un mes después de la dosis de inicio.  |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |





|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México   |  |   |
| <b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología  |  |   |
| <b>Clave CBCM:</b> 5970.00/5971.00  | <b>Partida Presupuestal:</b> 2531  |   |
| <b>Grupo Terapéutico:</b> Oncología   | <b>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:</b> Grupo IV |   |
| <p><b>INFORMACIÓN AL PACIENTE:</b> El degarelix se utiliza para tratar a los hombres con cáncer de próstata avanzado. Este medicamento se administra mediante una inyección debajo de la piel. Generalmente lo administra un profesional de la salud en un hospital o en un entorno clínico. Si recibe este medicamento en su domicilio, le enseñarán cómo preparar y administrar este medicamento. Úselo exactamente como se le indique. Use su dosis a intervalos regulares. No use su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. Es importante que deseche las agujas y las jeringas usadas en un recipiente resistente a los objetos punzocortantes. No las deseche en la basura. Si no tiene un recipiente resistente, consulte a su farmacéutico o su proveedor de atención para obtenerlo. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, fiebre o escalofríos, pulso cardíaco irregular, náuseas y vómito acompañado con dolor abdominal grave, dolor o dificultad para orinar, dolor o hinchazón de la pelvis.</p> <p><b>Riesgo durante el embarazo y lactancia:</b> X.</p> |  |   |
| <b>Elaboró:</b><br><br>Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ   | <b>Revisó:</b><br><br>M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.                              | <b>Autorizó:</b><br><br>Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY. |

