

Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas



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: 3847.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Faboterápico polivalente Antialacrán. Solución inyectable. (G)		
Presentación del producto: Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 5 ml.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empaque hasta el momento de su uso. Protéjase de la luz. No requiere refrigeración.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Modificador de la respuesta biológica. Antiveneno de escorpión. Polivalente antialacrán		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Envenenamiento por picadura de alacrán venenoso del género <i>Centruroides</i> .		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: El Faboterápico está constituido por fragmentos F (ab') ₂ de inmunoglobulina G (IgG) hiperinmune antialacrán de caballo. Los caballos son hiperinmunizados con veneno de alacrán <i>Centruroides sp</i> . La IgG es una globulina formada por dos pares de cadenas polipeptídicas, cuya función principal es reconocer y unirse a antígenos. Desde el punto de vista funcional, la IgG, está formada por 2 regiones o fracciones: la fracción Fab (fragmento de unión al antígeno, <i>antigen binding</i> o variable) y la fracción Fc (fragmento cristalizante o constante). Dos fragmentos Fab' unidos por un puente de disulfuro constituyen el denominado fragmento F (ab') ₂ . Éste tiene los sitios de unión específicos contra el veneno de <i>Centruroides sp</i> . La fracción Fc de la inmunoglobulina completa puede unirse a receptores de monocitos y linfocitos, activa el complemento, y permite su transferencia placentaria. Asimismo, es la región de la molécula con mayor capacidad inmunogénica y antigénica. Todas estas características se eliminan en los Faboterápicos disminuyendo considerablemente el riesgo del desarrollo de efectos secundarios. Para que el veneno pueda ejercer su efecto tóxico necesita llegar al órgano blanco de su acción nociva. Una vez en el órgano, debe acoplarse al receptor o sustrato específico donde ejerce su efecto tóxico. El Faboterápico impide que el sitio activo del veneno interactúe con su receptor, y por lo tanto evita que se desencadenen los mecanismos fisiopatológicos de la intoxicación. Si el veneno ya se unió a su receptor, se requieren fragmentos F (ab') ₂ que tengan mayor afinidad por el veneno que la afinidad del veneno por su receptor para revertir la intoxicación.		
FARMACOCINÉTICA: El antiveneno tiene una fase inicial de distribución con una vida media de 0.24 horas, una fase intermedia de distribución con una vida media de 13.2 horas, una vida media de eliminación de 138.6 horas, un volumen de distribución de 223.5 ml/kg y un aclaramiento total de 1.02 ml/kg/hora.		
CONTRAINDICACIONES. Casos conocidos de alergia a proteínas de caballo.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Se puede presentar reacciones de hipersensibilidad tipo I mediadas por IgE, caracterizadas por rash, urticaria, prurito, broncoespasmo, etc., o reacción anafilactoide no mediada por inmunoglobulina. También se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo III, una reacción por complejos inmunes, caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 15 días posteriores a la administración.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Los esteroides carecen de acción farmacológica contra el veneno de alacrán. Con el ácido acetilsalicílico y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se potencializa el efecto hemorrágico del veneno.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revisó: M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: 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: 3847.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa lenta, intramuscular. Adultos y niños: Intoxicación leve (dolor, parestesias locales, prurito nasal y faríngeo): Administrar un frasco ampula Menor de 15 años: Intoxicación moderada: Administrar dos frascos ampula Intoxicación grave: Administrar tres frascos ampula Mayor de 15 años: Intoxicación moderada (manifestaciones leves más sensación de cuerpo extraño o de obstrucción en la orofaringe, sialorrea, diaforesis, nistagmus, fasciculaciones linguales, distensión abdominal, disnea, priapismo y espasmos musculares): Administrar un frasco ampula Intoxicación grave (manifestaciones moderadas más taquicardia, hipertensión, trastornos visuales, nistagmus, dolor retroesternal, edema agudo pulmonar e insuficiencia respiratoria): Administrar dos frascos ampula</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante. Riesgo durante el embarazo y lactancia: B.</p>		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revisó: M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA 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: 3848.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Faboterápico polivalente Antiarácido. Solución inyectable. (G)		
Presentación del producto: Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 5 ml		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empaque hasta el momento de su uso. Protéjase de la luz. No requiere refrigeración.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Modificador de la respuesta biológica. Antiveneno.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Envenenamiento por mordedura de arácnidos: <i>Latrodectus mactans</i> (viuda negra, capulina, chintlahual, casampulgas, coya, etc) <i>Loxosceles</i> (araña violín, araña de los rincones, reclusa parda).		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: Está constituido por fragmentos F (ab') ₂ de inmunoglobulina G (IgG) hiperinmune antilatrodectus de caballo. Los caballos son hiperinmunizados con veneno completo de la especie <i>Latrodectus sp.</i> La IgG es una globulina formada por dos pares de cadenas polipeptídicas, cuya función principal es reconocer y unirse a antígenos. Desde el punto de vista funcional, la IgG, está formada por 2 regiones o fracciones: La fracción Fab (fragmento de unión al antígeno, <i>antigen binding</i> o variable) y la fracción Fc (fragmento cristalizante o constante) dos fragmentos Fab' unidos por un puente de disulfuro constituyen el denominado fragmento F (ab') ₂ . Éste tiene dos sitios de unión específicos contra el veneno de <i>Latrodectus sp.</i> La fracción Fc de la inmunoglobulina completa puede unirse a receptores de monocitos y linfocitos, activa el complemento, y permite su transferencia placentaria. Asimismo, es la región de la molécula con mayor capacidad inmunogénica y antigénica. Todas estas características se eliminan en el Faboterápico disminuyendo considerablemente el riesgo del desarrollo de efectos secundarios. Para que el veneno pueda ejercer su efecto tóxico necesita llegar al órgano blanco de su acción nociva. Una vez en el órgano, debe acoplarse al receptor o sustrato específico donde ejerce su efecto tóxico. El Faboterápico impide que el sitio activo del veneno interactúe con su receptor, y por lo tanto evita que se desencadenen los mecanismos fisiopatológicos de la intoxicación. Si el veneno ya se unió a su receptor, se requieren fragmentos F (ab') ₂ que tengan mayor afinidad por el veneno que la afinidad del veneno por su receptor para revertir la intoxicación.		
FARMACOCINÉTICA: el antiveneno presenta una fase inicial de distribución con una vida media de 0.24 horas, una fase intermedia de distribución con una vida media de 13.2 horas, una vida media de eliminación de 138.6 horas, un volumen de distribución de 223.5 ml/kg y un aclaramiento total de 1.02 ml/kg/hora. Debido a que la composición inmunoquímica de los dos antivenenos es la misma, su cinética debe ser equivalente.		
CONTRAINDICACIONES: Casos conocidos de alergia a proteínas de caballo. Debido al riesgo de reacciones graves, el antiveneno debe reservarse para aquellos pacientes con alto riesgo de complicaciones graves. Sin embargo, en envenenamiento grave, se podrá administrar el antiveneno a pesar de hipersensibilidad.		
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo I mediadas por IgE, caracterizadas por rash, urticaria, prurito, broncoespasmo, etc. También se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo III, una reacción por complejos inmunes, caracterizada por urticaria y artralgias después de 15 días posteriores a la administración.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Los esteroides carecen de acción farmacológica contra el veneno de <i>Latrodectus sp.</i> Hasta el momento no se han reportado interacciones con otros medicamentos incluyendo los antihistamínicos, antibióticos, soluciones hidroelectrolíticas, antihipertensivos, insulinas, hipoglucemiantes orales, analgésicos, toxoide tetánico e inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica. Con el ácido acetilsalicílico y los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se potencializa el efecto hemorrágico del veneno.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revisó: M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: 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: 3848.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa lenta, intramuscular. Adultos y niños: Envenenamiento leve (dolor en el sitio de la mordedura, dolor de intensidad variable en extremidades inferiores, región lumbar o abdomen o en los tres sitios, sudoración, sialorrea, debilidad, mareas hiperreflexia): administrar un frasco ampula. Envenenamiento moderado (manifestaciones leves más acentuadas y dificultad respiratoria, lagrimeo, cefalea, sensación de opresión sobre el tórax, rigidez de las extremidades, limitación del movimiento, contracciones involuntarias y erección peniana): administrar uno a dos frascos ampula. Envenenamiento grave (manifestaciones moderadas más acentuadas y pupilas dilatadas o contraídas, contracción de los músculos faciales, incapacidad para comer y hablar, alucinaciones, sensación de orinar con incapacidad para hacerlo, pulso arrítmico, rigidez muscular): administrar de dos a tres frascos ampula.</p> <p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.</p> <p>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C (FDA); el envenenamiento por la araña viuda negra ha producido abortos espontáneos. No se sabe si el antiveneno se excreta en la leche materna.</p>		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revisó: M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA DE SALUD

Dirección de Medicamentos, insumos y Tecnología

Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología		
Clave CBCM: 3849.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Faboterápico Polivalente Antiviperino. Solución inyectable. (G)		
Presentación del producto: Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampolleta con diluyente de 10 ml		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. Se deberán extraer del empaque hasta el momento de su uso. Protéjase de la luz. No requiere refrigeración.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Modificador de la respuesta biológica, Antiveneno.		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Envenenamiento por mordedura de víboras: <i>Crotalus sp</i> (cascabel), <i>Bothrops sp</i> (nauyaca), <i>Akistrodo</i> (cantil), <i>Sistrurus</i> (cascabel de nueve placas).		
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.		
FARMACODINAMIA: Faboterápico polivalente inmune Fab se une y neutraliza el veneno de las toxinas, facilitando su redistribución fuera de los tejidos y su eliminación del cuerpo. La administración después del envenenamiento ha demostrado prevenir o revertir la progresión del daño a los tejidos locales (hinchazón, dolor, equimosis), el daño a los tejidos vasculares (hipotensión, taquicardia), coagulopatía (trombocitopenia, aumento del tiempo de coagulación), y toxicidad neurológica (o parestesia oral disgeusia). Constituido por fragmentos F (ab') ₂ de inmunoglobulina G (IgG) hiperinmune antiviperina de caballo. Los caballos son hiperinmunizados con veneno de <i>Crotalus sp</i> y <i>Bothrops sp</i> . La IgG es una globulina formada por dos pares de cadenas polipeptídicas, cuya función principal es reconocer y unirse a antígenos. Desde el punto de vista funcional, la IgG está formada por 2 regiones o fracciones: La fracción Fab (fragmento de unión al antígeno, <i>antigen binding</i> o variable) y la fracción Fc (fragmento cristizable o constante) Dos fragmentos Fab' unidos por un puente de disulfuro constituyen el denominado fragmento F (ab') ₂ . Éste tiene dos sitios de unión específicos contra el veneno de víperidos. La fracción Fc de la inmunoglobulina completa puede unirse a receptores de monocitos y linfocitos, activa el complemento, y permite su transferencia placentaria. Asimismo, es la región de la molécula con mayor capacidad inmunogénica y antigénica. Todas estas características se eliminan en los Faboterápicos disminuyendo considerablemente el riesgo del desarrollo de efectos secundarios. Para que el veneno pueda ejercer su efecto tóxico necesita llegar al órgano blanco de su acción nociva. Una vez en el órgano, debe acoplarse al receptor o sustrato específico donde ejerce su efecto tóxico. El Faboterápico impide que el sitio activo del veneno interactúe con su receptor, y por lo tanto evita que se desencadenen los mecanismos fisiopatológicos de la intoxicación. Si el veneno ya se unió a su receptor, se requieren fragmentos F (ab') ₂ que tengan mayor afinidad por el veneno que la afinidad del veneno por su receptor para revertir la intoxicación.		
FARMACOCINÉTICA: Faboterápico polivalente inmune Fab debe ser aplicado tan pronto como sea posible. La vía intravenosa es la más efectiva. La inyección intramuscular está asociada con el bajo porcentaje de reacciones anafilácticas, ya que la absorción es muy lenta, especialmente cuando se emplea el sitio del glúteo. La vida media aparente de los antivenenos en pacientes envenenados de eliminación oscila alrededor de 26 a 95 horas dependiendo de los fragmentos de IgG que contengan. La información sobre la farmacocinética de los complejos Fab-veneno es muy limitada. Debido al gran peso molecular de los componentes del veneno, es probable que no se excretan en la orina, pero son eliminados por el sistema reticuloendotelial. Por lo tanto, la semivida plasmática del complejo Fab-veneno, se espera que sea más larga que la del Fab independiente. Teóricamente, el complejo Fab-veneno puede disociarse, después de que todo el Fab independiente se ha eliminado, lo que permite la recurrencia de los efectos tóxicos, como coagulopatía.		
Elaboró: Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	Revisó: M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Autorizó: 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: 3849.00	Partida Presupuesta: 2531	
Grupo Terapéutico: Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<p>CONTRAINDICACIONES: No hay contraindicaciones absolutas para los antivenenos en caso del tratamiento vital del envenenado. Sin embargo, pacientes con asma atópico tienen un aumento en el riesgo de desarrollar severas reacciones antiveneno. En tales casos el antiveneno no debe de ser dado, al menos que no haya evidencia de envenenamiento sistémico. Si el antiveneno es dado, un pretratamiento con adrenalina (epinefrina), antihistamina y corticoesteroides es recomendado.</p>		
<p>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Se puede presentar reacciones de hipersensibilidad tipo I mediadas por IgE, caracterizadas por rash, urticaria, prurito, broncoespasmo, etc. o reacción anafilactoide no mediada por inmunoglobulina. También se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo III, una reacción por complejos inmunes, caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 15 días posteriores a la administración.</p>		
<p>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Los esteroides carecen de acción farmacológica contra el veneno de vipéridos. Hasta el momento no se han reportado interacciones con otros medicamentos incluyendo los antihistamínicos, antibióticos, soluciones hidroelectrolíticas, antihipertensivos, insulinas, hipoglucemiantes orales, analgésicos, toxoide tetánico, e inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica. Con analgésicos que deprimen el centro respiratorio. Con el ácido acetilsalicílico y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se potencializa el efecto hemorrágico del veneno.</p>		
<p>DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular e intravenosa. Envenenamiento leve o grado 1 (mordida reciente, huellas de colmillos, hemorragia por los orificios, dolor e inflamación en un diámetro menor de 10 cm. en el área afectada). Adultos: Dosis inicial: 3-5-frascos. Dosis de sostén: 5 frascos. Niños: Dosis inicial: 6-10 frascos. Dosis de sostén: 5 frascos. Envenenamiento moderado o grado 2 (manifestaciones leves más acentuadas y ampollas con contenido líquido de color blanquecino o sanguinolento, náusea, vómito, disminución de la cantidad de orina y pruebas de coagulación alteradas). Adultos: Dosis inicial: 6-10 frascos. Dosis de sostén: 5 frascos. Niños: Dosis inicial: 15 frascos. Dosis de sostén: 5 frascos. Envenenamiento grave o grado 3 (manifestaciones moderadas más acentuadas y necrosis en el área afectada, dolor abdominal, hemorragia por nariz, boca, ano u orina o por todas ellas y pruebas de laboratorios muy alteradas) Adultos: Dosis inicial: 11-15 frascos. Dosis de sostén: 6-8 frascos. Niños: Dosis inicial: 20-30 frascos. Dosis de sostén: 10-15 frascos. Envenenamiento muy grave o grado 4 (manifestaciones graves más acentuadas, alteración de varios órganos y pérdida de la conciencia). Adultos: Dosis inicial: 16 o más frascos. Dosis de sostén: 8 o más frascos. Niños: Dosis inicial: 31 o más frascos. Dosis de sostén: 16 o más frascos.</p>		
<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE: Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante. Después de recibir este medicamento manténgase alerta por cualquier síntoma de magulladuras o sangrado. Si experimenta sangrado por la nariz, sangrado excesivo después de cepillarse los dientes, presencia de sangre en las heces u orina, sangrado menstrual excesivo, magulladuras excesivas o supuración persistente de las heridas, comuníquese con su médico inmediatamente. Tal vez necesite más medicamento.</p>		
<p>Riesgo durante el embarazo y lactancia: C (FDA) Se debe administrar a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario. No hay información sobre su excreción en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra a las mujeres que están en periodo de lactancia.</p>		
Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



SECRETARIA 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