INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Grupo N° 10. Hematología

Coordinación de Innovación en Salud

División de Evaluación de Medicamentos y Nutriología

Grupo Nº 10: Hematología

Fecha de actualización: 01 de noviembre de 2026

ABCIXIMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4247.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Abciximab 10 mg. Envase con un frasco ámpula (10 mg/5mL).	Auxiliar en la prevención de complicaciones isquémicas del corazón en pacientes con angioplastia o aterectomía coronaria transluminal percutánea.	Intravenosa o infusión intravenosa. Adultos: 0.25 mg/kg de peso corporal al inicio, seguida de 0.125 µg/kg de peso corporal/min por 12 horas en infusión.

Generalidades

Es un fragmento Fab de anticuerpo monoclonal quimérico, dirigido contra los receptores GP II b / III a, con efecto inhibitorio en la agregación plaquetaria.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dorsalgia, náusea, vómito, hipotensión arterial, cefalea, dolor en el sitio de la punción, trombocitopenia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Hemorragia interna activa. Diátesis hemorrágica. Hipertensión arterial severa no controlada. Malformación arteriovenosa o aneurisma. Antecedentes de evento vascular cerebral, cirugía intracraneal o intraespinal.

Interacciones

El uso concomitante de abciximab con cualquier trombolítico aumenta el riesgo de hemorragia.

ACENOCUMAROL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0624.01	TABLETA Cada tableta contiene: Acenocumarol 4 mg. Envase con 30 tabletas.	Anticoagulante.	Oral. Adultos: Inicial:12 mg. Segundo día: 8 mg. Tercer día: 4 mg. Subsecuentes: 2 a 8 mg por día, según resultado del tiempo de protrombina.

Generalidades

Anticoagulante oral que inhibe la síntesis de factores de coagulación dependientes de vitamina K (factor II, VII, IX y X.).

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Aumento de transaminasas séricas, hemorragia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, lactancia, tuberculosis.

Interacciones

Barbitúricos, carbamazepina, colestiramina, anticonceptivos hormonales, glutetimida y rifampicina disminuyen el efecto anticoagulante.

ÁCIDO AMINOCAPROICO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4237.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Ácido aminocaproico 5 g. Envase con un frasco ámpula con 20 mL.	Hiperfibrinólisis.	Infusión intravenosa. Adultos: Inicial: 5 g/hora, continuar con 1 a 1.25 g/hora hasta controlar la hemorragia. Dosis máxima: 30 g/ día. Niños: 100 mg/kg de peso corporal/ hora, continuar con 33.3 mg/kg de peso corporal/hora hasta controlar la hemorragia. Dosis máxima: 18 g/ día. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Inhibe a las substancias activadoras del plasminógeno y en menor grado bloquea la actividad antiplasmina por inhibición de la fibrinolisis.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Mareo, náusea, diarrea, malestar, cefalea, hipotensión, bradicardia, arritmias, tinitus, obstrucción nasal, lagrimeo, eritema, trombosis generalizada.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y evidencia de coagulación intravascular activa.

Interacciones

Los estrógenos y anticonceptivos orales aumentan la probabilidad de trombosis. Su uso junto con agentes antifibrinolíticos en el manejo de la hemorragia subaracnoidea aumenta la presencia de hidrocefalia, isquemia cerebral.

ÁCIDO TRANEXÁMICO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7021.00 010.000.7021.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mL de solución estéril para inyección intravenosa contiene: Ácido tranexámico 100 mg. Vehículo c.b.p. 1 mL. Caja con 10 viales de 5 mL. Caja con 10 viales de 10 mL.	Indicado en la prevención y tratamiento de las hemorragias debidas a fibrinólisis general o local	Vía de administración: Intravenosa La dosis de ácido tranexámico inyectable, 100 mg/mL debe ser de acuerdo con el peso corporal real; considerar ajuste de dosis en pacientes obesos. Hemorragia posparto (HPP): Dosis de carga intravenosa: 1000 mg durante 20 minutos, repetir misma dosificación si el sangrado continuo posterior a 30 minutos o presenta resangrado dentro de las 24 horas posteriores. La administración deber realizarse lo más pronto posible preferentemente <3 horas.
010.000.7033.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Ácido tranexámico 500 mg. Vehículo c.b.p. 5mL. Envase con cinco ampolletas de 5 mL cada una.		Hemorragia inducida por hiperfibrinólisis: 15 mg/kg o 1 g cada 6 a 8 horas. Continúe hasta que el sangrado se detenga o las pruebas de laboratorio indiquen que se puede suspender el tratamiento. Para reducir el sangrado posoperatorio y las transfusiones de sangre después de una cirugía cardíaca: Dosis de carga o en bolo: 10 mg/kg (rango de 2.5 mg/kg a 100 mg/kg), infundidos durante 20-30 minutos. Dosis de mantenimiento: 1 mg/kg durante 10-12 horas (rango de 0.25 mg/kg/h a 4 mg/kg/h, durante 1 a 12 horas). Hemorragia asociada a trauma: Dosis de carga intravenosa: 1,000 mg durante 10 minutos, seguidos de 1,000 mg durante las siguientes 8 horas.

Generalidades

El ácido tranexámico es un inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno y, en concentraciones mucho más altas, un inhibidor no competitivo de la plasmina, es decir, que posee acciones similares al ácido aminocaproico. El ácido tranexámico es aproximadamente 10 veces más potente in vitro que el ácido aminocaproico.

Riesgo en el embarazo

Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos no han revelado ninguna evidencia de alteración de la fertilidad o efectos adversos en el feto debidos al ácido tranexámico.
No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, se sabe que el ácido tranexámico atraviesa la placenta y aparece en la sangre del cordón umbilical en concentraciones aproximadamente iguales a la concentración materna. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Efectos adversos

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea) pero desaparecen cuando se reduce la dosis. Ocasionalmente se han informado dermatitis alérgica, mareos e hipotensión. Se ha reportado hipotensión cuando la inyección intravenosa es demasiado rápida. Para evitar esta respuesta, la solución no debe inyectarse a más de 1 mL por minuto.
Rara vez se han notificado episodios tromboembólicos (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis cerebral, necrosis cortical renal aguda y obstrucción de la arteria y vena central de la retina) en pacientes que reciben ácido tranexámico por indicaciones distintas a la prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia. También se han reportado convulsiones, cromatopsia y discapacidad visual. Sin embargo, debido a la naturaleza espontánea de la notificación de eventos médicos y la falta de controles, no se puede determinar la incidencia real y la relación causal del fármaco y dicho evento.

Contraindicaciones y precauciones

La inyección de ácido tranexámico está contraindicada en los siguientes casos:
Pacientes con visión defectuosa del color adquirida, ya que esto impide medir un criterio de valoración que debería ser seguido como medida de toxicidad.
Pacientes con hemorragia subaracnoidea. La experiencia anecdótica indica que el edema cerebral y el infarto cerebral pueden ser causados por la inyección de ácido tranexámico en tales pacientes.
En pacientes con coagulación intravascular activa.
En pacientes con hipersensibilidad al ácido tranexámico o cualquiera de sus ingredientes.
Se han desarrollado áreas focalizadas de degeneración retiniana en gatos, perros y ratas después de la administración de ácido tranexámico oral o intravenoso en dosis entre 250 a 1,600 mg/kg/día (seis a 40 veces la dosis recomendada en humanos) de seis días hasta un año. La incidencia de tales lesiones ha variado del 25% al 100% de los animales tratados y ha estado relacionada con la dosis. A dosis más bajas, algunas lesiones parecen ser reversibles.
Datos limitados en gatos y conejos mostraron cambios en la retina en algunos de estos animales con dosis tan bajas como 126 mg/kg/día (sólo alrededor de tres veces la dosis recomendada en humanos) administrados durante varios días a hasta dos semanas.
No se han reportado ni encontrado cambios en la retina en exámenes oculares realizados en pacientes tratados con ácido tranexámico durante semanas o meses durante los estudios clínicos.
Sin embargo, las anomalías visuales, a menudo mal caracterizadas, representan la reacción adversa post- comercialización reportada con mayor frecuencia en Suecia. Para los pacientes que deban ser tratados de forma continua durante varios días, se recomienda un examen oftalmológico que incluya agudeza visual, visión del color, fondo del ojo y campos visuales, antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante el curso del tratamiento. El ácido tranexámico debe suspenderse si se encuentran cambios en los resultados de dicho examen oftalmológico.
Se han reportado convulsiones asociadas al tratamiento con ácido tranexámico, particularmente en pacientes que lo recibieron durante una cirugía cardiovascular y en pacientes que inadvertidamente recibieron ácido tranexámico en el sistema neuroaxial.
Se han reportado casos de reacción alérgica con el uso de ácido tranexámico intravenoso, que incluyen anafilaxia o reacción anafilactoide, los que sugieren una relación causal.
La dosis de la inyección de ácido tranexámico debe reducirse en pacientes con insuficiencia renal debido al riesgo de acumulación (ver dosis y administración).
Se ha reportado obstrucción ureteral debida a la formación de coágulos en pacientes con hemorragia del tracto urinario superior tratados con inyección de ácido tranexámico. Se han reportado casos de trombosis venoso y arterial o tromboembolismo en pacientes tratados con inyección de ácido tranexámico. Además, se han reportado casos de obstrucción de la arteria central de la retina y de la vena central de la retina.
Los pacientes con antecedentes de enfermedad tromboembólica pueden tener un mayor riesgo de trombosis arterial o venosa.
La inyección de ácido tranexámico no debe administrarse concomitantemente con concentrados de complejo de factor IX o concentrados coagulantes anti-inhibidores, ya que puede aumentar el riesgo de trombosis.
Los pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID) que requieren tratamiento con inyección de ácido tranexámico, deben estar bajo la supervisión estricta de un médico con experiencia en el tratamiento de este trastorno.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones entre la inyección de ácido tranexámico y otros fármacos.

ANTITROMBINA III

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5340.00	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula con liofilizado contiene: Antitrombina III 500 UI. Envase con frasco ámpula y frasco ámpula con 10 mL de diluyente.	Deficiencia de antitrombina III. Tromboembolismo. Hipercoagulabilidad.	Intravenosa. Adultos: Inicial: Unidades requeridas = peso corporal en kg x (100-actividad real de antitrombina III en por ciento). Mantenimiento: De acuerdo con la gravedad del enfermo y la respuesta de coagulación obtenida. Niños: 40-60 UI/kg peso corporal por día hasta 250 UI/kg de peso por día según la respuesta de coagulación. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Inhibidor de la coagulación sanguínea.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Reacciones alérgicas, dolor torácico, fiebre, cefalea, náusea, vómito.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Su efecto se incrementa con la heparina.

APIXABÁN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5731.00 010.000.5731.01	TABLETA Cada tableta contiene: Apixabán 2.5 mg. Envase con 20 tabletas. Envase con 60 tabletas.	Prevención primaria de eventos vasculares cerebrales relacionados con fibrilación auricular no valvular. Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes adultos posterior al reemplazo electivo total de rodilla y cadera.	Oral. Adultos. 5 mg dos veces al día. 2.5 mg dos veces al día en pacientes con al menos dos de las siguientes características: edad a ≥80 años; peso corporal ≤ 60 kg; o creatinina sérica ≥1.5 mg/dl (133 mmol/L). 2.5 mg administrados dos veces al día en pacientes con daño renal severo (depuración de creatinina de 15-29 mL/min). Para pacientes posterior al reemplazo electivo total de rodilla y cadera: Oral. Adultos: 2.5 mg administrados dos veces al día por vía oral. La dosis inicial debe tomarse entre 12 y 24 horas después de la intervención quirúrgica.
010.000.5732.00 010.000.5732.01	TABLETA Cada tableta contiene: Apixabán 5 mg. Envase con 20 tabletas. Envase con 60 tabletas.		

Generalidades

Apixabán es un potente inhibidor oral reversible, directo y altamente selectivo del factor Xa. No requiere antitrombina III para la actividad antitrombótica. Apixabán inhibe el factor Xa libre y ligado al coágulo, y la actividad protombinasa. Apixabán no tienen efectos directos sobre la agregación plaquetaria, sino que inhibe indirectamente la agregación plaquetaria inducida por la trombina. Al inhibir el factor Xa, Apixabán previene tanto la formación de trombina como la formación de trombos.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Epistaxis, hematuria, hematomas, hemorragia ocular y hemorragia gastrointestinal.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Sangrado activo clínicamente significativo, hepatopatía asociada a coagulopatía, lesión o patología con un riesgo significativo de sangrado, tratamiento concomitante con cualquier otro agente anticoagulante.
Como en el caso de otros anticoagulantes, se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes que toman apixabán y muestren cualquier signo de sangrado.
No es necesario ningún ajuste de dosis durante el tratamiento concomitante con un inductor potente del CYP3A4 y de la glicoproteína P (como rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o hierba de San Juan). Sin embargo, los inductores potentes del CYP3A4 y de la gp-P deben administrarse concomitantemente con precaución.

Interacciones

No se recomienda el uso de apixabán en los pacientes que reciban tratamiento sistémico concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 y de la glicoproteína P como los antimicóticos azólicos (ejemplo ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol) o inhibidores de la proteasa de VIH (por ejemplo, ritonavir).

CARBOXIMALTOSA FERRICA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7071.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Carboximaltosa férrica equivalente a 500 mg de Hierro elemental. Frasco ámpula con 10 mL de solución.	Tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en pacientes adultos cuando las preparaciones de hierro por vía oral son ineficaces o no pueden utilizarse.	Intravenosa La utilización de hierro por vía parenteral (intravenosa) invariablemente deberá ser indicada y calculada de manera individual para cada paciente por el médico tratante. Independientemente del caso, siempre se tomará en consideración las dosis semanales máximas recomendadas. Una sola dosis de Carboximaltosa férrica no debe sobrepasar los 1,000 mg de hierro (20 mL) por día o 20 mg de hierro (0.4 mL) por kg de peso corporal. No administre 1,000 mg de hierro (20 mL) más de una vez a la semana. Inyección intravenosa en bolo: la Carboximaltosa férrica puede administrarse por inyección intravenosa utilizando una solución sin diluir hasta 1,000 mg de hierro. Para dosis de hasta 200 mg de hierro, no existe un tiempo de administración prescrito. Para dosis mayores de 200 y hasta 500 mg de hierro, la Carboximaltosa férrica deberá administrarse a una tasa de hasta 100 mg de hierro/min. Para dosis mayores de 500 y hasta 1,000 mg de hierro, la Carboximaltosa férrica deberá administrarse durante 15 minutos. Infusión intravenosa por goteo: La Carboximaltosa férrica puede administrarse por infusión intravenosa hasta una dosis única máxima de 1,000 mg de hierro (20 mL). En caso de infusión con solución de Carboximaltosa férrica ésta debe diluirse únicamente en solución de cloruro de sodio al 0.9% estéril como sigue:

Solución de Carboximaltosa férrica	Hierro	Cantidad de solución de cloruro de sodio al 0.9.% m/V estéril	Tiempo de administración mínimo
2 a 4 mL	De 100 a 200 mg	50 mL	Sin tiempo de administración mínimo
5 a 10 mL	>200 a 500 mg	100 mL	6 minutos
11 a 20 mL	>500 a 1,000 mg	250 mL	15 minutos

Por razones de estabilidad, no son permisibles las diluciones a concentraciones menores de 2 mg de hierro/mL (sin incluir el volumen de la solución de Carboximaltosa férrica).

Generalidades

Carboximaltosa férrica contiene hierro en un estado férrico (Fe3+) estable como un complejo de hierro sin dextrano que consiste de un núcleo polinuclear de hidróxido de hierro con un ligando de carbohidrato. Debido a la alta estabilidad del complejo, existe únicamente una cantidad muy pequeña de hierro enlazado débilmente (también llamado hierro lábil o libre). La estructura del núcleo de Carboximaltosa férrica es similar al núcleo de la ferritina, la proteína de almacenamiento de hierro fisiológico. El complejo está diseñado para proveer de una manera controlada, hierro utilizable para las proteínas de transporte y almacenamiento de hierro en el cuerpo [transferrina y ferritina, respectivamente].

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Náusea, dolor de cabeza, mareos, hipofosfatemia, enrojecimiento, hipertensión, parestesia, disguesia, taquicardia, hipotensión, disnea, vómito, dispepsia, dolor abdominal, constipación, diarrea, reacciones en el sitio de administración, prurito, urticaria, eritema, erupción, mialgia dolor de espalda, pirexia, fatiga.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, anemia no atribuible a la deficiencia de hierro (e.g. anemia microcítica), sobrecarga de hierro o trastornos en su metabolismo (e.g. hemocromatosis hereditaria, talasemia, etc.). Primer trimester del embarazo. Se recomienda suspender su administración en pacientes con bacteriemia o septicemia en curso. Precauciones: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacción anafilactoide. Si ocurren reacciones alérgicas o signos de intolerancia durante la administración, el tratamiento debe detenerse de forma inmediata. El hierro parenteral debe utilizarse con precaución en caso de infección aguda o crónica, asma, eczema o alergias atópicas. En los pacientes con una infección crónica deberá realizarse la evaluación riesgo/beneficio, tomando en cuenta la disminución de la eritropoyesis en los pacientes bajo estas condiciones. En pacientes con disfunción hepática, el hierro intravenoso sólo debe ser administrado exclusivamente bajo rigurosa supervisión del médico tratante.

Interacciones

Como con cualquier otro preparado de hierro, su uso prolongado y el consumo de alcohol puede dar lugar a toxicidad, especialmente si éste es elevado. Para evitar la interacción con penicilamina, se recomienda administrar el hierro con una diferencia de dos horas. Dosis que excedan la dosis máxima recomendada de 1000 mg de hierro pueden aumentar el requerimiento diario de vitamina E.

COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VIII

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4218.00	SOLUCION INYECTABLE El frasco ámpula con liofilizado contiene: Complejo coagulante anti-inhibidor del factor VIII 500 U FEIBA. Proteína plasmática humana 200-600 mg. Envase con frasco ámpula con liofilizado y un frasco con 20 mL de diluyente.	Hemorragia en pacientes con inhibidores antifactor VIII y antifactor IX.	Intravenosa (2 U FEIBA/kg/min). Niños y adultos: Dosis de orientación según la gravedad y respuesta clínica: 50-100 U/kg, sin exceder una dosis diaria de 200 U/kg.
010.000.4219.00	SOLUCION INYECTABLE Complejo coagulante anti-inhibidor del factor VIII 1000 U FEIBA. Proteína plasmática humana 400-1200 mg. Envase con frasco ámpula con liofilizado y un frasco con 20 mL de diluyente.		

Generalidades

Inhibidor de las proteasas séricas y tisulares (tripsina, plasmina y calicreína) que participan en los sistemas de coagulación y fibrinolítico, mediante la formación de uniones aprotinina-proteinasa y efecto antiinflamatorio por inhibición en la liberación de IL-6.

Riesgo en el embarazo B

Efectos adversos

Lesión miocárdica en pacientes con patología coronaria previa, fenómenos trombóticos; mediastinitis; disfunción renal temporal y, ocasionalmente reacciones alérgicas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la carne, debido a que el medicamento se prepara de pulmón bovino

Interacciones

Con heparina incrementa el tiempo de coagulación y puede potenciar el efecto bloqueador neuromuscular de la succinilcolina.

COMPLEJO DE PROTROMBINA HUMANA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor II de coagulación humana 280-760 UI.	Antihemorrágico. Hemorragia por déficit de factores II, VII o X.	Intravenosa. Adultos: La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependerán de la severidad

010.000.6053.00	Factor VII de coagulación humana 180-480 UI. Factor IX de coagulación humana 500 UI. Factor X de coagulación humana 360-600 UI. Proteína C 260-620 UI. Proteína S 240-640 UI. Proteínas totales 260-820 mg. Envase con un frasco ámpula con liofilizado, frasco ámpula con 20 mL de diluyente y equipo de administración.	Profilaxis perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida de factores de coagulación del complejo de protrombina, como la deficiencia causada por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K o en caso de sobredosis de vitamina K, cuando se requiera de una rápida corrección de la deficiencia. Profilaxis perioperatoria y tratamientos de sangrados en deficiencias congénitas de alguno de los factores de la coagulación dependientes de la vitamina K, cuando el concentrado de coagulación específico no está disponible.	del desorden, la localización y extensión de la hemorragia así como la condición clínica del paciente.
010.000.6102.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor II de coagulación humana 400-960 UI. Factor VII de coagulación humana 200-500 UI. Factor IX de coagulación humana 400-620 UI. Factor X de coagulación humana 440-1200 UI. Proteína C 300-900 UI. Proteína S 240-760 UI Proteínas totales 120-280 mg. Envase con un frasco ámpula con liofilizado, frasco ámpula con 20 mL de diluyente y un dispositivo de transferencia.	Tratamiento y profilaxis preoperatorio de sangrados en deficiencia adquirida de los factores de coagulación del complejo de protrombina, tales como deficiencia provocada por tratamiento con antagonistas de la vitamina K, o en caso de sobredosis de antagonistas de la vitamina K, cuando se requiere una rápida corrección de la deficiencia. Tratamiento y profilaxis preoperatorio de sangrados en deficiencia congénita de cualquiera de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K cuando no hay disponibilidad de productos purificados específicos del factor de coagulación.	Intravenosa. Adultos: Se recomienda administrar una dosis única. La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad del desorden, en la ubicación y extensión del sangrado y en la condición clínica del paciente.

Generalidades

El complejo de protrombina es un concentrado de origen plasmático que contiene los cuatro factores de coagulación dependientes de la vitamina K en su síntesis hepática, (II, VII, IX y X) y en su constitución están presentes otras dos proteínas de origen hepático con un papel anticoagulante: la proteína C y la proteína S lo que proporciona un balance hemostático de factores de la coagulación e inhibidores.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Raramente puede conducir a la formación de anticuerpos circulatorios que inhiben uno o más factores del complejo de protrombina, manifestándose como una pobre respuesta clínica. Reacciones de tipo alérgica o anafiláctica y un incremento en la temperatura corporal, pudieran ocurrir raramente. Riesgos de episodios tromboembólicos y cefalea.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del biológico.
Precauciones: Alergia conocida a la heparina o historia de trombocitopenia inducida por heparina, riesgo elevado de Coagulación Intravascular Diseminada (CID) y riesgo elevado de trombosis.

Interacciones

Los complejos de protrombina neutralizan el efecto del tratamiento con antagonistas de la vitamina K (anticoagulantes orales de tipo cumarínicos e indandiónicos), las interacciones con otros productos medicinales son desconocidas. No deberá mezclarse con otros productos medicinales durante la administración.

CONCENTRADO DE PROTEÍNAS HUMANAS COAGULABLES

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6031.00	SOLUCIÓN Cada mL de solución reconstituida contiene: Fibrinógeno Humano 91 mg (como proteína coagulable). Aprotinina bovina o sintética 3 000 UIK. Trombina humana 500 UI. Cloruro de calcio 40 µmol. Envase con un frasco con liofilizado de Fibrinógeno (91 mg), un frasco ámpula con 1 mL de solución de Aprotinina bovina o sintética (3000 UIK) como diluyente; un frasco ámpula con liofilizado de Trombina (500 UI) y un frasco ámpula con 1 mL de	Sello hemostático auxiliar en procedimientos quirúrgicos.	Tópico. Adultos y niños: Aplicación sobre la superficie de la herida a coagular.

	solución de cloruro de calcio (40 µmol) como diluyente. Equipo para reconstitución y aplicación.		
010.000.6032.00	SOLUCIÓN Cada mL de solución reconstituida contiene: Fibrinógeno Humano 91 mg (como proteína coagulable) Aprotinina bovina o sintética 3 000 UIK Trombina humana 500 UI. Cloruro de calcio 40 µmol Envase con un frasco con liofilizado de Fibrinógeno (182 mg), un frasco ámpula con 2 mL de solución de Aprotinina bovina o sintética (6000 UIK) como diluyente; un frasco ámpula con liofilizado de Trombina (1000 UI) y un frasco ámpula con 2 mL de solución de cloruro de calcio (80 µmol) como diluyente. Equipo para reconstitución y aplicación.		
010.000.6033.00	SOLUCIÓN Cada mL de solución reconstituida contiene: Fibrinógeno Humano 91 mg (como proteína coagulable). Aprotinina bovina o sintética 3000 UIK. Trombinahumana 500 UI. Cloruro de calcio 40 µmol. Envase con un frasco con liofilizado de Fibrinógeno (455 mg), un frasco ámpula con 5 mL de solución de Aprotinina bovina o sintética (15000 UIK) como diluyente; un frasco ámpula con liofilizado de Trombina (2500 UI) y un frasco ámpula con 5 mL de solución de cloruro de calcio (200 µmol) como diluyente. Equipo para reconstitución y aplicación.		

Generalidades

Agente hemostático formado por un crioprecipitado de proteínas coagulables, principalmente fibrinógeno, y de trombina, que, al combinarse, generan, fibrina y factor VIII activado. El resultado es la formación de una capa de gel hemostático sobre los tejidos lesionados por la cirugía.

Riesgo en el embarazo NE

Efectos adversos

Reacciones de hipersensibilidad a los componentes del compuesto.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Cirugía que involucre las meninges.
Precauciones: Pueden ocurrir reacciones alérgicas secundarias a la aplicación del compuesto.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

DABIGATRÁN ETEXILATO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5551.00 010.000.5551.01	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Dabigatrán etexilato mesilato equivalente a 75 mg de dabigatrán etexilato. Envase con 30 cápsulas. Envase con 60 cápsulas.	Prevención de los eventos tromboembólicos venosos en adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo total de cadera y rodilla.	Oral. Adultos: Pacientes con insuficiencia renal moderada: Cirugía de cadera: 75 mg, 1-4 horas posteriores a la intervención quirúrgica y continuar posteriormente con 150 mg cada 24 horas durante 28 a 35 días. Cirugía de rodilla: 75 mg, 1-4 horas posteriores a la intervención quirúrgica y continuar posteriormente con 150 mg cada 24 horas durante 10 días.
	CÁPSULA Cada cápsula contiene:		Oral. Adultos: Cirugía de cadera:

	Dabigatrán etexilato mesilato equivalente a 110 mg de dabigatrán etexilato.		110 mg, 1-4 horas posteriores a la intervención quirúrgica y continuar posteriormente con 220 mg cada 24 horas durante 28 a 35 días.
010.000.5552.00	Envase con 30 cápsulas.		Cirugía de rodilla: 110 mg, 1-4 horas posteriores a la intervención quirúrgica y continuar posteriormente con 220 mg cada 24 horas durante 10 días.
010.000.5552.01	Envase con 60 cápsulas.		

Generalidades

Es un inhibidor directo, competitivo y reversible de la trombina, enzima que cataliza la transformación de fibrinógeno en fibrina en la cascada de coagulación, impidiendo la formación de trombos. Dabigatrán inhibe la trombina libre, la trombina unida a fibrina y la agregación plaquetaria inducida por trombina.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Anemia, hematoma, hemorragia en herida, disminución de hemoglobina, secreción de la herida, hematuria, hemartrosis, trombocitopenia, epistaxis, hemorragia gastrointestinal, hemorragia hemorroidal, equimosis, hemorragia en sitio de colocación de catéter, sangrado posoperatorio, sangrado por la herida, incremento en ALT, incremento en AST, incremento en enzimas hepáticas, incremento en transaminasas, náuseas, vómitos, estreñimiento.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad al fármaco, pacientes con insuficiencia renal grave.
Precauciones: Insuficiencia hepática, riesgo hemorrágico, anestesia espinal/epidural/punción lumbar.

Interacciones

Anticoagulantes y medicamentos antiagregantes plaquetarios, antiinflamatorios no esteroideos (AINE's), inhibidores potentes de glicoproteína-P, inductores de la glicoproteína-P.

DAMOCTOCOG ALFA PEGOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7082.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Damoctocog alfa pegol 500 UI. Caja con frasco ámpula con 500 UI de polvo liofilizado, jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente, adaptador, set de infusión tipo mariposa y protector de aguja e instructivo.	Profilaxis de hemorragias en pacientes tratados previamente (PTP) ≥ 12 años de edad con hemofilia A grave (deficiencia congénita de Factor VIII) y sin inhibidores. No está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Von Willebrand.	Intravenosa. Pacientes ≥ 12 años de edad: Profilaxis: 45-60 UI/kg cada 5 días. Con base en las características clínicas de los pacientes, el régimen para profilaxis también puede ser uno de los siguientes: 60 UI/kg cada 7 días o, 30-40 UI/kg dos veces por semana
010.000.7083.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Damoctocog alfa pegol 1000 UI. Caja con frasco ámpula con 1000 UI de polvo liofilizado, jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente, adaptador, set de infusión tipo mariposa y protector de aguja e instructivo.		
010.000.7084.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Damoctocog alfa pegol 2000 UI Caja con frasco ámpula con 2000 UI de polvo liofilizado, jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente, adaptador, set de infusión tipo mariposa y protector de aguja e instructivo.		
010.000.7085.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Damoctocog alfa pegol 3000 UI. Caja con frasco ámpula con 3000 UI de polvo liofilizado, jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente,		

	adaptador, set de infusión tipo mariposa y protector de aguja e instructivo.		

Generalidades

Factor VIII recombinante de Vida Media Prolongada, PEGilado, que reemplaza temporalmente el Factor VIII de coagulación faltante necesario para la hemostasia efectiva en personas con hemofilia A congénita. La PEGilación en el dominio A3 reduce la depuración del Factor VIII, al tiempo que mantiene las funciones normales de la molécula del factor VIII recombinante (FVIIIr) con dominio B eliminado.

Riesgo en el embarazo C

Con base en la incidencia poco frecuente de la hemofilia A en mujeres, no se dispone de experiencia relacionada con el uso de Factor VIII durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, el Factor VIII debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia únicamente si está claramente indicado.

Efectos adversos

Cefalea, dolor abdominal, náuseas, vómito, reacciones en el lugar de la inyección, pirexia, hipersensibilidad, mareo, insomnio, tos, eritema, sarpullido.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Reacciones alérgicas conocidas a la proteína de ratón o de hámster.
Precauciones: El riesgo de desarrollar inhibidores se correlaciona con la exposición al Factor VIII —siendo más elevado dentro de los primeros 20 días de exposición— y con otros factores de tipo genético y ambiental. En raras ocasiones podrían desarrollarse inhibidores después de los primeros 100 días de exposición.

Interacciones

No se han reportado interacciones de los productos de Factor VIII de coagulación humano con otros medicamentos.

DARATUMUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6207.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Daratumumab 100.00 mg Envase con frasco ámpula con 100 mg en 5 mL (20 mg/mL).	En combinación con un agente inmunomodulador y dexametasona para el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos tres líneas de tratamiento previo.	Que han recibido tratamiento previo. Intravenosa Adultos: 16 mg/kg de peso corporal administrados como una infusión intravenosa de acuerdo con el siguiente esquema: En combinación con lenalidomida y dexametasona: Dosificación con regímenes de administración de ciclos de 4 semanas: Semanas 1 a 8: Semanalmente (8 dosis en total). Semanas 9 a 24: Cada dos semanas (8 dosis en total) Semana 25 en adelante hasta la progresión de la enfermedad: Cada cuatro semanas.
010.000.6208.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Daratumumab 400.00 mg Envase con frasco ámpula con 400 mg en 20 mL (20 mg/mL).	En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple que no han recibido tratamiento previo y que son Candidatos para trasplante autólogo de células hematopoyéticas.	Que no han recibido tratamiento previo Intravenosa. La dosis recomendada de daratumumab en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en ciclos de 4 semanas a 16mg/kg administrada como infusión intravenosa de acuerdo con el régimen de dosificación. INDUCCIÓN Semanas 1 a 8: semanalmente (total de 8 dosis). Semanas 9 a 16: Cada 2 semanas (total de 4 dosis). Detenerse para quimioterapia de dosis altas y TACHP CONSOLIDACIÓN Semana 1 a 8: Cada 2 semanas (4 dosis en total).

Generalidades

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) contra el antígeno CD38 producido en líneas celulares de mamíferos (ovario de hámster chino [OHC] utilizando tecnología de ADN recombinante.

Riesgo en el embarazo

No existen datos en humanos o animales para evaluar el riesgo del uso de Daratumumab durante el embarazo, los anticuerpos monoclonales IgG1 son conocidos por cruzar la placenta después del primer trimestre del embarazo por lo que no debe usarse el medicamento durante este periodo.
Las mujeres con potencial reproductivo deben usar anticonceptivos efectivos durante y por 3 meses después de la interrupción del tratamiento con daratumumab.
Daratumumab está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, cuando está combinado con otros agentes quimioterapéuticos revisar la información para prescribir de dichos medicamentos.

Efectos adversos

Los eventos adversos más frecuentes (>20%) fueron reacciones a la infusión, diarrea, estreñimiento, náuseas, edema periférico, fatiga, dolor de espalda, astenia, pirexia, infección de las vías respiratorias superiores, bronquitis, neumonía, disminución del apetito, espasmos musculares, neuropatía sensorial periférica, disnea y tos.
La administración de daratumumab presentó riesgo de reacciones relacionadas con la infusión (RRI) en alrededor de la mitad de los pacientes, incluyendo reacciones anafilácticas, la mayoría de las reacciones se dieron en la primera infusión y fueron Grado 1-2.
Se presentó también neutropenia y trombocitopenia, así como reactivación de la infección por virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: está contraindicada en mujeres que están o pueden quedar embarazadas (ver Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia). Precauciones: Pacientes con infección latente por virus de Hepatitis B, deshidratación.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacción entre fármacos.
Las evaluaciones de farmacocinética clínica de daratumumab en combinación con talidomida, bortezomib y dexametasona no indicaron interacciones medicamentosas clínicamente relevantes entre daratumumab y estos medicamentos de moléculas pequeñas.

DARBEPOETINA ALFA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5632.00	SOLUCION INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Darbepoetina alfa 300 µg. Envase con 1 microjeringa con 0.6 mL.	Anemia en pacientes adultos con cáncer con neoplasias no mieloides que reciben quimioterapia.	Subcutánea. Adultos: Dosis inicial: 500 µg una vez cada 3 semanas, o bien una dosis de 2.25 µg/kg de peso corporal administrada una vez a la semana. Una vez alcanzado el objetivo terapéutico, se debe reducir la dosis 25 a 50% para asegurar que se utiliza la dosis más baja que permita mantener el nivel de hemoglobina (Hb) necesario para controlar los síntomas de la anemia.
010.000.5633.00	SOLUCION INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Darbepoetina alfa 500 µg. Envase con 1 microjeringa con 1.0 mL.		

Generalidades

Darbepoetin alfa estimula la eritropoyesis por el mismo mecanismo que la hormona endógena. Darbepoetin alfa tiene cinco cadenas de azúcares unidos a N mientras que la hormona endógena y las eritropoyetinas humanas recombinantes (r-HuEPO) tienen tres. Los residuos adicionales de azúcares son indistinguibles molecularmente de los de la hormona awendógena. Debido a este mayor contenido de carbohidratos, darbepoetin alfa tiene una vida media terminal superior a las r-HuEPO y, consiguientemente, una mayor actividad in vivo. A pesar de estos cambios moleculares, darbepoetin alfa y las r-HuEPO tienen idénticos mecanismos de acción y la darbepoetin alfa mantiene la gran especificidad por el receptor de la eritropoyetina demostrada por las r-HuEPO.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dolor de cabeza, hipertensión, erupción cutánea, eventos tromboembólicos, dolor en el sitio de la inyección.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Con objeto de asegurar una eritropoyesis efectiva, se deben determinar los niveles de hierro en todos los pacientes antes y durante el tratamiento. Se recomienda tratamiento suplementario con hierro en los pacientes cuya
ferritina sérica es inferior a 100 □g/l o cuya saturación de transferrina es inferior al 20%. Aunque poco frecuente, la falta de respuesta al tratamiento con Darbepoetina alfa debe investigarse para conocer sus causas. Deficiencias de ácido fólico o de vitamina B12 reducen la efectividad de los factores estimuladores de la eritropoyesis y, por lo tanto, deben corregirse. Igualmente, la intoxicación grave por aluminio, las infecciones interrecurrentes, los episodios traumáticos o inflamatorios, las pérdidas ocultas de sangre, la hemolisis o la fibrosis medular pueden comprometer la respuesta eritropoyética. La presión arterial debe controlarse en todos los pacientes con insuficiencia renal crónica, particularmente durante el inicio del tratamiento con Darbepoetina alfa. Se

debe avisar a los pacientes de la importancia de cumplir con el tratamiento antihipertensivo y con las restricciones de la dieta. Si la presión arterial fuera difícil de controlar mediante la implantación de medidas apropiadas, la hemoglobina puede reducirse disminuyendo o interrumpiendo la dosis de Darbepoetina alfa. Darbepoetina alfa debe utilizarse con precaución en los pacientes con anemia de las células falciformes o epilepsia.

Interacciones

Los resultados clínicos obtenidos hasta ahora no indican ninguna interacción de Darbepoetina alfa con otras sustancias. Sin embargo, existe una interacción potencial con fármacos que están altamente orientados a eritrocitos, ejemplo: Ciclosporina, Tacrolimus. Si se administra darbepoetina alfa concomitantemente con cualquiera de estos fármacos, los niveles de estos en sangre deben monitorizarse y sus dosis deben ajustarse a medida que la hemoglobina aumente.

DEFERASIROX

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2204.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Deferasirox 125 mg. Envase con 28 comprimidos.	Tratamiento de la hemosiderosis transfusional.	Oral. Adultos y niños mayores de 2 años de edad: 10-30 mg/kg de peso corporal. Dosis de mantenimiento: 5 a 10 mg/kg de peso corporal. Controlar mensualmente la ferritina sérica y ajustar dosis cada 3 o 6 meses. No se recomiendan dosis superiores a 30 mg/kg de peso corporal. Si la ferritina sérica es inferior a 500 µg/L interrumpir el tratamiento. Los comprimidos se dispersan removiéndolos en un vaso de agua o jugo de naranja. Los comprimidos no se deben masticar ni tragar enteros.
010.000.2206.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Deferasirox 500 mg. Envase con 28 comprimidos.		

Generalidades

El deferasirox es un quelante oralmente activo con gran selectividad por el hierro

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Diarrea, estreñimiento, vómitos, náuseas, dolor y distensión abdominal, dispepsia, cefalea, exantema, prurito, aumento de las transaminasas, aumento de la creatinina sérica, proteinuria.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Pacientes con insuficiencia renal o hepática, control de la creatinina sérica y de las transaminasas, no administrarse con otros quelantes de hierro, pacientes con intolerancia a la galactosa.

Interacciones

Con antiácidos que contengan aluminio, tomar el deferasirox con el estómago vacío, no tomar con jugo de manzana.

DEFIBROTIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7175.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula de uso único contiene: Defibrotida 200 mg/2.5 mL (80 mg/mL).	Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con enfermedad venooclusiva hepática (EVO), también conocida como síndrome de obstrucción sinusoidal (SOS), con disfunción renal o pulmonar después de un trasplante de células madre hematopoyéticas (TPH).	Infusión intravenosa. Adultos y niños: 25 mg/kg/día, administrada a 6.25 mg/kg cada seis horas en forma de infusión intravenosa de dos horas de duración. Debe administrarse durante un mínimo de 21 días. Si después de los 21 días los signos y síntomas de la enfermedad venooclusiva hepática (EVO) no desaparecen, continúe administrando Defibrotida hasta la resolución de la enfermedad venooclusiva hepática (EVO).

Generalidades

Defibrotida es una mezcla de oligonucleótidos con acciones comprobadas en múltiples vías que influyen sobre la homeostasis endotelial. La activación de las células endoteliales promueve la trombogénesis, la fibrinogénesis, la adherencia leucocitaria y plaquetaria, la vasoconstricción y la permeabilidad vascular. Reduce la activación de las células endoteliales mediante mecanismos antitrombóticos, fibrinolíticos, antiadherentes y antiinflamatorios, lo que restituye el equilibrio trombótico-fibrinolítico y preserva la homeostasis endotelial.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Defibrotida puede causar hipotensión, diarrea, vómitos, náuseas, epistaxis y hemorragia alveolar.

Contraindicaciones y precauciones

No se debe administrar concomitantemente con anticoagulantes o fibrinolíticos sistémicos. Así mismo, no debe administrarse en pacientes alérgicos al medicamento o a cualquier ingrediente de la formulación o componente del envase.
Defibrotida puede aumentar el riesgo de hemorragias, por lo que no debe ser administrado en pacientes con hemorragias activas.

Interacciones

Defibrotida puede aumentar la actividad farmacodinámica de los antitrombóticos o fibrinolíticos como la heparina o la alteplasa; por lo que el uso concomitante con este tipo de medicamentos está contraindicado. Sin embargo, las interacciones medicamento-medicamento son poco probables con la dosis terapéutica de Defibrotida.

DESMOPRESINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5169.00	SOLUCION INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Acetato de desmopresina 15 µg. Envase con 5 ampolletas con 1 mL.	Enfermedad de Von Willebrand tipo Ib.	Intravenosa. Adultos: 0.3 µg/kg de peso corporal. Puede repetirse a las 6 horas.

Generalidades

Análogo de la vasopresina que aumenta la permeabilidad de los túbulos contorneados y promueve la reabsorción de agua produciendo aumento de la osmolaridad de la orina y disminución del volumen urinario. Aumenta el factor de Von Willebrand y acorta el tiempo de hemorragia.

Riesgo en el embarazo B

Efectos adversos

Dolor abdominal, náusea, rubor facial durante la administración, palidez, cefalea.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, enfermedad de Von Willebrand tipo Ib, enfermedad coronaria, hipertensión arterial, hemofilia, congestión nasal.

Interacciones

La carbamazepina, clorpropamida y antiinflamatorios no esteroideos incrementan el efecto antidiurético

DEXAMETASONA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4241.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula o ampolleta contiene: Fosfato sódico de dexametasona equivalente a 8 mg de fosfato de dexametasona. Envase con un frasco ámpula o ampolleta con 2 mL.	Anemia y trombocitopenia autoinmunes. Leucemia. Linfoma. Síndrome de coagulación intravascular. Edema cerebral.	Intravenosa, intramuscular. Adultos: 4 a 20 mg/día, en dosis mayores fraccionar cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 80 mg/día. Individualizar la dosis de acuerdo con la respuesta clínica.

Generalidades

Disminuye la inflamación, estabilizando las membranas lisosomales de los leucocitos. Suprime la respuesta inmunológica, estimula la médula ósea e influye en el metabolismo proteico, de lípidos y glúcidos.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Hipertensión, edema no cerebral, cataratas, glaucoma, úlcera péptica, euforia, insomnio, comportamiento psicótico, hipokalemia, hiperglucemia, acné, erupción, retraso en la cicatrización, atrofia en los sitios de inyección, debilidad muscular, síndrome de supresión.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a corticoesteroides, infecciones sistémicas, diabetes mellitus descontrolada, glaucoma, gastritis.
Precauciones: Hipertensión arterial sistémica.

Interacciones

Con fenobarbital, efedrina y rifampicina se acelera su eliminación, la indometacina y la aspirina aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

ELTROMBOPAG

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5636.00	TABLETA Cada tableta contiene: Eltrombopag olamina equivalente a 25 mg de eltrombopag. Envase con 28 tabletas.	Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 6 años y mayores con Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI) crónica refractarios a tratamientos convencionales y terapias de rescate y en pacientes no esplenectomizados que tengan contraindicación para cirugía. Tratamiento de las citopenias en pacientes con anemia aplásica grave (AAG) que han tenido una respuesta insuficiente a la terapia de inmunosupresión.	Oral. PTI: Adultos y pediátricos de 6 a 17 años: 50mg cada 24 horas Los regímenes posológicos con Eltrombopag deben ser individualizados con base en el recuento plaquetario del paciente (rango de dosis: 25 mg-75 mg). Utilice el régimen posológico eficaz más bajo para mantener los recuentos plaquetarios, según se indique clínicamente. En la mayoría de los pacientes, los incrementos medibles en el recuento plaquetario toman 1-2 semanas. Anemia Aplásica Grave: La dosis inicial de eltrombopag debe ser iniciada con 50mg una vez al día. Ajuste de dosis: Recuento de plaquetas < 50,000 µl después de al menos dos semanas de tratamiento: aumentar la dosis 50mg hasta un máximo de 150mg/día. Recuento de plaquetas > 200,000 µl < 400,000 µl en cualquier momento: Disminuir 50mg la dosis diaria. Esperar dos semanas para evaluar el efecto de este ajuste de la dosis y de cada ajuste posterior. Recuento de plaquetas > 400,000 µl: Suspender temporalmente la administración de eltrombopag al menos una semana. Una vez que el recuento de plaquetas sea < a 150,000 µl, reanudar el tratamiento con una dosis 50mg menor. Recuento de plaquetas > 400,000 µl después de dos semanas de tratamiento con la dosis más baja de eltrombopag: Suspender definitivamente el tratamiento con eltrombopag.
010.000.5637.00	TABLETA Cada tableta contiene: Eltrombopag olamina equivalente a 50 mg de eltrombopag. Envase con 28 tabletas.		

Generalidades

Agonista no peptídico de receptor de trombopoyetina para incrementar el recuento plaquetario y reducir o prevenir hemorragias.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Faringitis, infecciones urinarias, náusea, vómito, diarrea, boca seca, alopecia, exantema, prurito, dolor musculo esquelético, mialgias, artralgias, fatiga, ojo seco, catarata, incremento de las concentraciones de aspartato aminotransferasa y de alanino aminotransferasa.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco durante el embarazo y lactancia, en menores de 18 años e insuficiencia hepática grave.
Precauciones: Se recomienda vigilancia hepática y con el oftalmólogo. En caso de Hemorragia suspender administración de medicamento y acudir a su médico tratante de inmediato.

Interacciones

Inhibidores de la HMG CoA Reductasa (pravastatina, sinvastatina, lovastatina y rosuvastatina).
Sustrato de la OATP1B1 y BCRP (Metotrexato/Topotecan).

Sustrato del citocromo P450.

EMICIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6199.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Emicizumab 30 mg. Caja con frasco ámpula con 1 mL.	Profilaxis de rutina en pacientes con Hemofilia A con inhibidores del Factor VIII, de difícil control. Profilaxis de rutina para prevenir el sangrado o reducir la frecuencia de los episodios de sangrado en adultos y niños con hemofilia A, severa (deficiencia congénita del factor VIII) sin inhibidores al factor VIII. Emicizumab puede utilizarse en todos los grupos etarios.	Subcutánea. Niños y adultos: 3 mg/Kg una vez por semana durante las primeras 4 semana. Seguida de mantenimiento permanente mediante una de las siguientes modalidades: ▪ 1.5 mg/kg una vez por semana, o, ▪ 3 mg/kg cada dos semanas, o, ▪ 6 mg/ kg cada 4 semanas
010.000.6200.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Emicizumab 60 mg. Caja con frasco ámpula con 0.4 mL.		
010.000.6201.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Emicizumab 105 mg. Caja con frasco ámpula con 0.7 mL.		
010.000.6202.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Emicizumab 150 mg. Caja con frasco ámpula con 1 mL.		

Generalidades

Emicizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado modificado de inmunoglobulina G4 (IgG4), con una estructura de anticuerpo biespecífico. Emicizumab une/vincula al factor IX y al factor X para mimetizar la función del factor VIII activado.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Reacciones en el lugar de la inyección, cefalea, artralgia.
Las reacciones adversas más serias son microangiopatía trombótica (TMA) y eventos trombóticos.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a emicizumab o a cualquiera de sus excipientes.
El tratamiento con agentes de puenteo debe interrumpirse el día previo a comenzar la terapia con emicizumab.
Los médicos deben analizar con todos los pacientes o los cuidadores la dosis exacta y el esquema de los agentes de puenteo a utilizar en caso de que fuera necesario mientras reciben profilaxis con emicizumab.
Emicizumab aumenta la coagulación potencial del paciente. Por tanto, la dosis requerida de los agentes de puenteo puede ser más baja que la utilizada sin profilaxis con emicizumab. La dosis y la duración del tratamiento con agentes de puenteo dependerá de la ubicación y magnitud del sangrado, así como la condición clínica del paciente. Evite el uso del concentrado de complejo de protrombina activado (aPCC) a menos que no haya otras opciones de tratamiento o alternativas disponibles. Si el aPCC se indica en un paciente que recibe profilaxis con emicizumab, la dosis inicial no debe superar los 50 U/kg y se recomienda la monitorización, si el sangrado no se controla con la dosis inicial del aPCC hasta 50 U/kg, se deben administrar dosis adicionales de aPCC bajo la dirección o supervisión médica y la dosis total de aPCC no debe superar los 100 U/kg en las primeras 24 horas de tratamiento.

Interacciones

No se han realizado estudios suficientes o bien controlados de interacción medicamentosa con emicizumab.
La experiencia clínica sugiere que existe una interacción medicamentosa con emicizumab y el concentrado de complejo de protrombina activado (aPCC).
Existe una posibilidad de hipercoagulabilidad con el rFVIIa o el FVIII con emicizumab según experimentos preclínicos, aunque se desconoce la importancia clínica de dichos datos.

ENOXAPARINA SÓDICA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5931.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa contiene: Enoxaparina sódica 80 mg. Envase con 2 jeringas con dispositivo de seguridad de 0.8 mL.	Anticoagulante. Profilaxis de la coagulación en la enfermedad tromboembólica. Profilaxis de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea.	Subcutánea profunda, intravascular (línea arterial del circuito). Adultos: 1.5 mg/kg de peso corporal en una inyección o 1.0 mg/kg de peso corporal en dos inyecciones diarias. 20-40 mg antes de iniciar la cirugía y durante 7 a 10 días después.

Generalidades

Heparina de bajo peso molecular constituida por una mezcla de mucopolisacáridos en cadenas homogéneas cortas. Acción antitrombótica con menor riesgo de producir hemorragia.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Hemorragia por trombocitopenia. Equimosis en el sitio de la inyección.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Endocarditis bacteriana aguda, enfermedades de coagulación sanguínea graves, úlcera gastro-duodenal activa, accidente cerebro vascular, trombocitopenia con agregación plaquetaria positiva in vitro

Interacciones

Los antiinflamatorios no esteroideos y los dextranos aumentan el efecto anticoagulante, mientras la protamina lo antagoniza.

ENOXOPARINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4242.00 010.000.4242.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa contiene: Enoxaparina sódica 20 mg. Envase con 2 jeringas de 0.2 mL. Envase con 2 jeringas con dispositivo de seguridad de 0.2 mL.	Anticoagulante. Profilaxis de la coagulación en la enfermedad tromboembólica. Profilaxis de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea.	Subcutánea profunda, intravascular (línea arterial del circuito). Adultos: 1.5 mg/kg de peso corporal en una sola inyección o 1.0 mg/kg de peso corporal en dos inyecciones diarias. 20-40 mg antes de iniciar la cirugía y durante 7 a 10 días después.
010.000.2154.00 010.000.2154.01 010.000.2154.02	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa contiene: Enoxaparina sódica 40 mg. Envase con 2 jeringas de 0.4 mL. Envase con 2 jeringas con dispositivo de seguridad de 0.4 mL. Envase con 10 jeringas de 0.4 mL.		
010.000.4224.00 010.000.4224.04	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa contiene: Enoxaparina sódica 60 mg. Envase con 2 jeringas de 0.6 mL. Envase con 30 Jeringas. de 0.6 mL.		

Generalidades

Heparina de bajo peso molecular constituida por una mezcla de mucopolisacáridos en cadenas homogéneas cortas. Acción antitrombótica con menor riesgo de producir hemorragia.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Hemorragia por trombocitopenia. Equimosis en el sitio de la inyección.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Endocarditis bacteriana aguda, enfermedades de coagulación sanguínea graves, úlcera gastro-duodenal activa, accidente cerebro vascular, trombocitopenia con agregación plaquetaria positiva in vitro, hipersensibilidad.

Interacciones

Los antiinflamatorios no esteroideos y los dextranos aumentan el efecto anticoagulante, mientras la protamina lo antagoniza.

EPTACOG ALFA (FACTOR DE COAGULACIÓN VII ALFA RECOMBINANTE)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4238.02	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 60 000 UI (1.2 mg) ó 1 mg (50 KUI). Envase con un frasco ámpula con liofilizado (1 mg) y jeringa prellenada con 1.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ámpula.	Episodios hemorrágicos y prevención de sangrado excesivo relacionado con cirugía en pacientes con hemofilia hereditaria o adquirida que han desarrollado inhibidores a los factores VIII y IX de la coagulación.	Intravenosa. Adultos: 90 µg/kg de peso corporal primera dosis. Sangrados graves: Aplicar dosis subsecuentes de 90 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas. Niños: 90 a 120 µg/kg de peso corporal primera dosis. Subsecuentemente 90 a 120 µg/kg de peso corporal cada 3 a 6 horas.
010.000.4245.02	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 120 000 UI (2.4 mg) ó 2 mg (100 KUI). Envase con un frasco ámpula con liofilizado (2 mg) y jeringa prellenada con 2.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ámpula.		
010.000.4250.02	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor de coagulación VII alfa recombinante 240 000 UI (4.8 mg) ó 5 mg (250 KUI) Envase con un frasco ámpula con liofilizado (5 mg) y jeringa prellenada con 5.0 mL de diluyente y un adaptador del frasco ámpula.		

Generalidades

Estructuralmente muy similar al factor VII activado derivado del plasma humano. Diseñado para el tratamiento de pacientes hemofílicos que han desarrollado inhibidores a los factores VIII (FVIII) y IX (FIX) de la coagulación y es obtenido mediante tecnología recombinante a través de la clonación y expresión de genes en células renales de hámster recién nacido.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dolor, fiebre, cefalea, náuseas y vómitos, cambios en la presión arterial y rash cutáneo. Se han reportado eventos trombóticos y trastornos de la coagulación como plaquetopenia, disminución del fibrinógeno y presencia del dímero D

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a proteínas de bovino hámster o de ratón.
Precauciones: Aterosclerosis avanzada, politraumatismos y septicemia en las que el factor tisular pudiera estar sobre expresado con riesgo potencial de desarrollar eventos trombóticos o inducir coagulación intravascular diseminada (CID); hemorragias leves o moderadas. La duración del tratamiento ambulatorio no debe exceder de 24 horas. Si el episodio hemorrágico no cede debe remitirse de inmediato al centro hospitalario.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

FACTOR ANTIHEMOFÍLICO HUMANO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4239.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor antihemofílico humano 250 UI. Envase con un frasco ámpula, frasco ámpula con diluyente y equipo para administración.	Tratamiento o prevención de la hemorragia en pacientes con Hemofilia A (carencia de factor VIII).	Intravenosa lenta. Adultos y niños: 10 a 20 UI/kg, seguido de 10 a 25 UI/kg cada 8-12 horas, hasta que la hemorragia sea controlada.

Generalidades

El factor antihemofílico (Factor VIII) es una glicoproteína de alto peso molecular que funciona como cofactor en la cascada de la coagulación.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dolor en el sitio de inyección, cefalea, vértigo, reacciones alérgicas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, la administración de dosis altas puede producir hemólisis a pacientes con grupo sanguíneo A, B, o AB, no utilizar jeringa de vidrio para su administración.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO, FACTOR DE VON WILLEBRAND

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6058.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor VIII antihemofílico Humano 500 UI. Factor de Von Willebrand 500 UI. Proteína 7.5 mg. Envase con un frasco ámpula con liofilizado y un frasco ámpula con 5 mL de diluyente.	Enfermedad de Von Willebrand con sangrado agudo sin respuesta a desmopresina.	Intravenosa. Adultos y niños mayores de 6 años de edad: Enfermedad de Von Willebrand: La proporción entre FVIII:C y el FvW:CoR es aproximadamente 1:1, generalmente 1 UI/kg de peso FVIII:C y FvW:CoR aumenta su nivel en plasma de 1.5 a 2% de actividad normal para la proteína respectiva. Usualmente de 20 a 50 UI/kg de peso corporal son necesarios para lograr la hemostasia primaria. Una dosis de 50 a 80 UI/kg de peso corporal podrá ser requerida, especialmente en pacientes con EvW tipo 3, en donde el mantenimiento adecuado de sus niveles en plasma podría requerir mayores dosis que los otros tipos de EvW.
010.000.6059.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor VIII antihemofílico Humano 1 000 UI. Factor de Von Willebrand 1 000 UI. Proteína 15 mg. Envase con un frasco ámpula con liofilizado y un frasco ámpula con 10 mL de diluyente.		

Generalidades

El Factor de Von Willebrand es una proteína multimérica de gran tamaño, con tres funciones claves: EL FvW es el mediador de los procesos de adhesión y agregación plaquetaria en los sitios de daño vascular, procesos críticos tanto para la hemostasia como para la trombosis; es también una proteína que protege al Factor VIII de su inactivación y rápido catabolismo, por formación del complejo FVIII – FvW mediante enlace no covalente.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Urticaria, vértigo, disnea, náusea, vómito y tos. Reacciones alérgicas como angioedema, sensaciones de quemadura y picazón en el sitio de la inyección, escalofríos, rubor, cefalea, ronchas, hipotensión, letargo, inquietud, taquicardia, opresión torácica, sensación de picazón, han sido observadas muy raramente y pueden en algunos casos progresar a anafilaxis severa (incluyendo shock).

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del biológico.

Precauciones: Eventos tromboembólicos asociados con el Factor VIII de la coagulación sanguínea humana /Factor Von Willebrand. Potencial para inducir anticuerpos al Factor VIII y anticuerpos al Factor de Von Willebrand, especialmente en tipo 3. Riesgo teórico de trasmisión de agentes infecciosos ya que el producto está hecho de plasma humano.

Interacciones

Ninguna conocida con otros productos medicinales.

FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN SANGUÍNEA HUMANO/FACTOR DE VON WILLEBRAND

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5643.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor VIII de la coagulación sanguínea humano 250 UI. Factor de Von Willebrand 600 UI. Envase con un frasco ámpula con liofilizado y un frasco ámpula con 5 mL de diluyente.	Tratamiento de eventos de sangrado en pacientes con enfermedad de Von Willebrand, y que no son candidatos a ser tratados con desmopresina. Manejo de la deficiencia adquirida de factor VIII y tratamiento de pacientes con anticuerpos contra el factor VIII (Inducción a la Tolerancia Inmune).	Intravenosa Adultos y niños: Dosis de 40-80 UI/Kg de peso corporal de Factor de Von Willebrand. Evaluar un ajuste en la dosis a las 12-24 horas en función de la gravedad del sangrado. Puede requerirse una dosis inicial de 80 UI/Kg de peso corporal especialmente en la enfermedad de vW tipo 3 donde el mantenimiento de niveles adecuados puede requerir dosis mayores que en otros tipos de esta enfermedad. La dosis y duración del tratamiento dependen del cuadro clínico, la severidad del sangrado y los niveles del factor de vW.
010.000.5644.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor VIII de la coagulación sanguínea humano 500 UI. Factor de Von Willebrand 1200 UI. Envase con un frasco ámpula con liofilizado y un frasco ámpula con 10 mL de diluyente.		

Generalidades

Factor de Von Willebrand en concentrado plasmático estable, purificado, estéril, liofilizado que se comporta como el FvW endógeno y con propiedades protectoras del factor VIII de la coagulación. El factor de vW participa principalmente en la adhesión y agregación plaquetaria en sitios de daño vascular.

Riesgo en el embarazo C

No han realizado estudios clínicos para evaluar la seguridad de uso durante el embarazo y la lactancia

Efectos adversos

Náusea, molestias abdominales, mareo y fiebre. En los pacientes con EvW, especialmente tipo 3, muy raramente pueden desarrollar anticuerpos neutralizadores (inhibidores) al FvW. En caso de presentarse estos inhibidores se manifestarán como una respuesta clínica inadecuada. Eventos tromboembólicos asociados a altos niveles plasmáticos de FVIII en pacientes que son tratados repetidamente con concentrados de plasma; sobre todo en pacientes que con factores de riesgo agregados tales como cirugía mayor, edad, obesidad, inmovilización.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico.
Precauciones: Se recomienda el monitoreo de los niveles plasmáticos de FVIII:C a fin de evitar niveles plasmáticos excesivos y sostenidos que puedan incrementar el riesgo de eventos trombóticos.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

FACTOR IX O NONACOG ALFA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5238.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor IX 400 a 600 UI. Envase con un frasco ámpula y diluyente.	Deficiencia del factor IX (Hemofilia B o Enfermedad de Christmas). Intoxicación con anticoagulantes.	Intravenosa lenta. Adultos y niños: Las unidades que se requieren se calculan multiplicando 0.8 a 1/peso corporal en Kg/% de aumento deseado en la concentración del factor IX en venoclisis o inyección lenta. Dosis individualizada según grado de eficiencia valor del factor IX, peso del paciente y gravedad de la hemorragia.

010.000.5343.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor IX de coagulación recombinante o nonacog alfa 500 UI. Envase con frasco ámpula con liofilizado, una jeringa con 5 mL de diluyente, un equipo de infusión, un adaptador.	Tratamiento de la deficiencia de la hemofilia B (enfermedad de Christmas). Profilaxis de la hemorragia por deficiencia del factor IX.	Intravenosa lenta. Adultos: Peso corporal en kg multiplicado por el porcentaje de aumento deseado del factor IX multiplicado por 1.2 UI. Niños menores de 15 años: Peso corporal en kg multiplicado por el porcentaje de aumento deseado del factor IX multiplicado por 1.4 UI.
010.000.5344.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Factor IX de coagulación recombinante o nonacog alfa 1000 UI. Envase con frasco ámpula con liofilizado, una jeringa con 5 mL de diluyente, un equipo de infusión, un adaptador.		

Generalidades

Restituye directamente el factor de coagulación deficiente.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Tromboembolia, hemólisis intravascular en pacientes con tipo sanguíneo A, B o AB, fiebre, rubor, hormigueo, hipersensibilidad, cefalea.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Hepatopatía, coagulación intravascular, fibrinolisis.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

FACTOR X DE COAGULACIÓN HUMANO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7086.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene 250 UI de Factor X de coagulación humana. Caja con 1 frasco ámpula con polvo liofilizado con 250 UI, 1 frasco ámpula con 2.5 mL de agua estéril inyectable y 1 dispositivo de transferencia con filtro 20/20.	Todos los grupos etarios para el tratamiento y profilaxis de episodios hemorrágicos y manejo perioperatorio de pacientes con deficiencia hereditaria del Factor X.	Intravenosa. Tras la reconstitución, se debe administrar vía intravenosa a una velocidad de 10mL/min, pero no superior a 20 mL/min. Dosis y duración de tratamiento depende de la gravedad de la deficiencia de factor X, de la localización e intensidad de hemorragias potencialmente mortales es especialmente importante un cuidado control de la terapia de sustitución. No se debe de administrar más de 60 UI/kg diarias en ningún grupo etario.
010.000.7087.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene 500 UI de Factor X de coagulación humana. Caja con 1 frasco ámpula con polvo liofilizado con 500 UI, 1 frasco ámpula con 5 mL de agua estéril inyectable y 1 dispositivo de transferencia con filtro 20/20.		

Generalidades

Es un derivado de plasma humano que se usa para sustituir el Factor X natural en pacientes con deficiencia hereditaria de Factor X.

Riesgo en el embarazo

Factor X de Coagulación Humano solo debará usarse durante el embarazo si está claramente indicado. No existen datos sobre uso de Factor x de coagulación humano durante el embarazo y la lactancia dado que la deficiencia del factor X es una enfermedad poco común.

Efectos adversos

Mayor frecuencia: eritema y dolor en el sitio de perfusión, astenia y dolor de espalda.
Hipersensibilidad y/o reacciones alérgicas: angioedema, quemazón, y escozor en el lugar de la perfusión, escalofríos, rubor, urticaria generalizada, cefalea, rash cutáneo, hipotensión, letargo, náuseas, ansiedad, taquicardia, opresión torácica, hormigueo, vómitos, y sibilancies respiratorias.
Raras ocasiones**:** Progresión de la hipersensibilidad a anafilaxis grave la cual incluyó shock.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula.
Precauciones: Hipersensibilidad, es posible que aparezcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico, incluida la anafilaxia, Inhibidores: La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidore) del factor X es una posible complicación del tratamiento de pacientes con deficiencia del factor X, Agentes transmisibles, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos en medicamentos preparados a partir de derivados humanos y Contenido en sodio contiene hasta 9.2 mg/ml de sodio, lo cual deberá ser considerado en aquellos pacientes con dietas disminuidas en sodio.

Interacciones

Contrarrestado por inhibidores del factor Xa, directos e indirectos.
No ser utilizado como antídoto contra los efectos de los anticoagulantes orales directos en pacientes que no presentan deficiencia del factor X.

FIBRINÓGENO HUMANO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6070.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Fibrinógeno humano 1.50 g Envase con frasco ámpula con liofilizado y un frasco ámpula con 100 mL de diluyente	Terapia complementaria en el manejo de hemorragias severas incontroladas por niveles bajos de fibrinógeno, en sangrados que ponen en riesgo la vida durante las complicaciones obstétricas. Terapia complementaria en el manejo de hemorragias severas incontroladas por niveles bajos de fibrinógeno, en sangrados que ponen en riesgo la vida durante las complicaciones ocasionadas por traumatismos.	Intravenosa. Adultos: En general, debe administrarse, y de ser necesario repetirse, una dosis inicial de 1 a 2 g. En caso de hemorragias obstétricas graves agudas, puede necesitarse una mayor cantidad de fibrinógeno (de 4 a 8 g). Niños: La posología debe establecerse basándose en el peso corporal y en el contexto clínico (de 0,02 a 0,03 g/kg).

Generalidades

El fibrinógeno se trasforma en fibrina por la acción de la trombina y en presencia del factor XIII activado y de iones de calcio, formando una red de fibrina tridimensional estable que asegura la coagulación

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Cefalea, sudoración nocturna, escalofríos, hipertemia, trombosis e hipotensión arterial transitoria.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico.
Precauciones: Para el tratamiento de hemorragias agudas graves, el fibrinógeno humano debe prescribirse en asociación con medidas de cuidado intensivo apropiadas dependiendo de su estado clínico y biológico. Existe un riesgo de trombosis en los pacientes tratados con fibrinógeno humano por deficiencias congénitas o adquiridas, principalmente en caso de altas dosis y de dosis repetidas. Los pacientes tratados con fibrinógeno humano deben ser estrechamente monitorizados para detectar cualquier signo o síntoma de trombosis. El beneficio potencial del tratamiento con fibrinógeno humano debe sopesarse frente a los riesgos tromboembólicos en las siguientes situaciones: en pacientes con historia de enfermedad coronaria o infarto de miocardio, con insuficiencia hepática, durante o después de una cirugía, en recién nacidos o en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas o coagulación intravascular diseminada. Es necesaria una estrecha monitorización.

Interacciones

No se conoce ninguna interacción con otros medicamentos.

FITOMENADIONA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN O EMULSION INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Fitomenadiona 10 mg.	Hipoprotrombinemia debido a: Intoxicación por anticoagulantes orales.	Intramuscular. Recién nacidos: 2 mg después del nacimiento.

010.000.0626.01	Envase con 5 ampolletas de 1 mL.	Prevención de hemorragia en neonatos. Enfermedad hepatocelular. Deficiencia de vitamina K por nutrición parenteral prolongada.	Adultos: 10 a 20 mg cada 6 a 8 horas. Dosis máxima 50 mg/día. Niños: 2 a 10 mg/día.
010.000.1732.01	SOLUCIÓN O EMULSION INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Fitomenadiona 2 mg. Envase con 5 ampolletas de 0.2 mL.		

Generalidades

Promueve la formación hepática de los factores de coagulación dependientes de vitamina K.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Hemólisis, ictericia, hiperbilurrubinemia indirecta, diaforesis, sensación de opresión torácica, colapso vascular.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa eritrocítica, infarto al miocardio, hemorragia cerebral activa o reciente.

Interacciones

Disminuye el efecto de los anticoagulantes orales.

FUMARATO FERROSO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1701.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fumarato ferroso 200 mg equivalente a 65.74 mg de hierro elemental. Envase con 50 tabletas.	Prevención y tratamiento de deficiencia de hierro.	Oral. Adultos: 200 mg tres veces al día. Prevención: 200 mg/día.
010.000.1702.00	SUSPENSIÓN ORAL Cada mL contiene: Fumarato ferroso 29 mg equivalente a 9.53 mg de hierro elemental. Envase con 120 mL.		Oral. Niños: 3 mg/kg de peso corporal/día, dividir en tres tomas. Profilaxis: 5 mg/kg de peso corporal/ día. Fraccionar en tres tomas. Prematuros: 1 a 2 mg/kg de peso corporal/día, fraccionar en tres tomas. Administrar junto con los alimentos.

Generalidades

Proporciona el hierro elemental que es el componente esencial para la síntesis de hemoglobina.

Riesgo en el embarazo A

Efectos adversos

Dolor abdominal, náusea, vómito, pirosis, estreñimiento.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Úlcera péptica, enteritis regional, colitis ulcerativa, daño hepático, gastritis, hemocromatosis, hemosiderosis, anemias no ferroprivas.

Interacciones

Los antiácidos, vitamina E y colestiramina disminuyen su absorción gastrointestinal. Con vitamina C aumenta su absorción.

HEPARINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0621.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Heparina sódica equivalente a 10 000 UI de heparina. Envase con 50 frascos ámpula con 10 mL (1000 UI/mL).	Anticoagulante de uso intrahospitalario Coagulación intravascular diseminada. Prevención y tratamiento de tromboembolia pulmonar, Infarto del miocardio. Hemodiálisis. Circulación extracorpórea.	Intravenosa. Adultos: Inicial 5 000 UI. Subsecuente: 5 000 a 10 000 UI cada 6 horas hasta un total de 20 000 UI diariamente y de acuerdo con la respuesta clínica. Niños: Inicial: 100 a 200 UI/kg/ dosis (equivalente de 1 a 2 mg/Kg/ dosis). Subsecuentes: Dosis similares cada 4 a 6 horas dependiendo de las condiciones clínicas del paciente y del efecto anticoagulante obtenido.
010.000.0622.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Heparina sódica equivalente a 25 000 UI de heparina. Envase con 50 frascos ámpula con 5 mL (5000 UI/mL).		
010.000.6267.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Heparina sódica equivalente a 5000 UI Envase con 50 frascos ámpula con 5 mL.		

Generalidades

Acelera la formación en un complejo antitrombina III y trombina. Inactiva la trombina y evita la conversión de fibrinógeno en fibrina.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fiebre, reacciones anafilácticas, alopecia, osteoporosis, trombocitopenia, dermatitis, diarrea, hipoprotrombinemia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Hemorragia, embarazo, úlcera péptica activa, insuficiencia hepática severa, alcoholismo crónico, hipertensión arterial severa, ingestión de salicilatos.

Interacciones

Los anticoagulantes orales producen acción sinérgica. Con salicilatos aumenta el efecto anticoagulante, no usarlos asociados.

HIDROXOCOBALAMINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1708.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ámpula con solución o liofilizado contiene: Hidroxocobalamina 100 µg. Envase con 3 ampolletas de 2 mL o frasco ámpula y diluyente.	Anemias megaloblásticas por deficiencia de vitamina B12.	Intramuscular. Adultos y niños: Inicial: 50 a 100 µg/día o cada tercer día, por dos a cuatro semanas Mantenimiento: 100 a 200 µg cada mes.

Generalidades

Coenzima para diversas funciones metabólicas. Indispensable para la replicación celular y la hematopoyesis.

Riesgo en el embarazo A

Efectos adversos

Reacciones de hipersensibilidad, urticaria crónica, diarrea, prurito, trombosis vascular periférica.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. No está indicada en el tratamiento de las neuritis periféricas ni de otros procesos patológicos

Interacciones

Con neomicina, colchicina, ácido paraminosalicílico y cloranfenicol, se produce mala absorción. No debe usarse asociada a estos medicamentos.

HIERRO DEXTRÁN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1705.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Hierro en forma de hierro dextrán 100 mg. Envase con 3 ampolletas de 2 mL.	Pacientes con anemia por deficiencia de hierro en quienes esté contraindicado el uso de la vía oral.	Intramuscular profunda o intravenosa lenta. Adultos y niños mayores de 50 kg de peso: 100 a 200 mg cada 24 a 48 horas. Dosis máxima intravenosa: 100 mg. Niños: Menos de 5 kg: 25 mg/ día. De 5 a 9 kg: 50 mg/ día. Mayores de 50 kg: 100 mg/ día.

Generalidades

Proporciona hierro, componente básico para la síntesis esencial de hemoglobina.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Artralgias, choque anafiláctico, absceso glúteo, colapso vascular, enterorragia, flebitis, hipotensión arterial. No debe usarse en forma repetida ni prolongada; cefalea, parestesias, artralgia, mialgia, mareo, síncope, náusea, vómito.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Cefalalgia, fiebre, dolor precordial, dolor local, adenopatía, anemias que no sean por deficiencia de hierro.
Precauciones: No usar en disfunción hepática y artritis reumatoide.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

IDARUCIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6133.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Idarucizumab 2.5 g Envase con 2 frascos ámpula con 50 mL cada uno (2.5 g/50 mL).	Está indicado como agente específico de la reversión para el dabigatrán y cuando se requiere la reversión rápida de los efectos anticoagulantes de dabigatrán: Para cirugía de emergencia/procedimientos urgentes. En sangrado amenazante para la vida o no controlado.	Intravenosa. 5 g en dos infusiones consecutivas (cada una de 2.5 g) durante 5 a 10 minutos cada una, o como una inyección de bolo. La administración de una segunda dosis de 5 g se debe considerar en las siguientes situaciones: Recurrencia de una hemorragia clínicamente relevante asociada a tiempos de coagulación prolongados. La necesidad de una segunda cirugía o procedimiento urgente en pacientes que, además tengan tiempos de coagulación prolongados. El tratamiento con dabigatrán puede reanudarse 24 horas después de la administración de idarucizumab, si el paciente está clínicamente estable y se ha alcanzado la hemostasis adecuada.

Generalidades

El idarucizumab es un agente específico de reversión para el dabigatrán. Es un fragmento de anticuerpo monoclonal (Fab) que se fija al dabigatrán con afinidad muy alta. El idarucizumab se fija de manera potente y específica al dabigatrán y a sus metabolitos, neutralizando su efecto anticoagulante.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

No se han identificado reacciones adversas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Precauciones: Reacciones adversas por intolerancia hereditaria a la fructosa, aparición de anticuerpos anti idarucizumab antes y después del tratamiento.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

INTERFERÓN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5245.00 010.000.5245.01	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula o jeringa contiene: Interferón alfa 2a 4.5 o 9 millones UI. Envase con un frasco ámpula o jeringa con una aguja. Cada frasco ámpula contiene: Interferón alfa 2b 5, 18 o 25 millones UI. Envase con un frasco ámpula con o sin ampolleta con diluyente.	Mieloma múltiple. Melanoma maligno. Leucemia de células peludas. Sarcoma de Kaposi. Carcinoma renal avanzado. Leucemia granulocítica crónica. Condiloma acuminado. Auxiliar en el tratamiento de la hepatitis crónica B y C.	Subcutánea o intramuscular. Adultos y niños: Dosis a juicio del especialista.

Generalidades

Citocinas potentes con efecto antiviral, antiproliferativo e inmunomodulador.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fiebre, fatiga, artralgias y cefalea, mareos, sedación, confusión y depresión, leucopenia y trombocitopenia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Insuficiencia cardiaca, hepática, renal o tiroidea.

Interacciones

Aumenta los efectos de los depresores y disminuye su eliminación con aminofilina.

LUSPATERCEPT

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7225.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Luspatercept 75 mg. Diluyente recomendado: agua estéril para uso inyectable 1.6 mL	Tratamiento de la anemia en adultos con síndromes mielodisplásicos de riesgo muy bajo a intermedio con sideroblastos enanillo a falla de un agente estimulante de la eritropoyesis y que requieren de 2 o más unidades de concentrados eritrocitarios durante 8 semanas.	Dosis Inicial: 1 mg/kg de peso corporal administrados una vez al día cada 3 semanas por inyección subcutánea. Incrementos de la dosis por respuesta insuficiente al inicio del tratamiento. • No libre de transfusión de CE después de por lo menos 2 dosis consecutivas (6 semanas) en la dosis inicial de 1 mg/kg. Incrementar la dosis a 1.33 mg/kg cada 3 semanas. • No libre de transfusión de CE después de por lo menos 2 dosis consecutivas (6semanas) a 1.33 mg/kg. Incrementar la dosis a 1.75 mg/kg cada 3 semanas. • Sin reducción en la carga de transfusión de CE después de por lo menos 3 dosis consecutivas (9 semanas) a 1.75 mg/kg. • Suspender el tratamiento. • Modificaciones de la dosis para niveles de hemoglobina previo a la dosis o elevación rápida de hemoglobina. • La hemoglobina previa a la dosis es mayor o igual a 11.5 g/dl en ausencia de transfusiones. • Suspender el tratamiento. • Reiniciar cuando la hemoglobina no sea mayor a11 g/dl.
010.000.7226.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Luspatercept 25 mg. Diluyente recomendado: agua estéril para uso inyectable 0.68 mL		

			• Incremento en hemoglobina mayor a 2g/dl en 3 semanas en ausencia de transfusiones y si: - la dosis actual es 1.75 mg/kg. Reducir la dosis a1.33 mg/kg. - la dosis actual es 1.33 mg/kg. Reducir la dosis a 1mg/kg. - la dosis actual es 1 mg/kg. Reducir la dosis a 0.8mg/kg. - la dosis actual es 0.8 mg/kg. Reducir la dosis a0.6 mg/kg - la dosis actual es 0.6 mg/kg. Suspender el tratamiento.

Generalidades

Es un agente de maduración eritroide, que actúa como una proteína de fusión recombinante unida a ligandos endógenos específicos de la super familia del factor de crecimiento de transformación- (TGF-) como GDF-11 o activina IIB.
Esta unión disminuye la señalización mediada por Smad2/3, que se encuentra alterada en pacientes con SMD, conduciendo a una eritropoyesis ineficaz, por lo tanto, su bloqueo reduce la hiperplasia eritroide, facilita la maduración en la serie roja e incremento de la hemoglobina.

Riesgo en el embarazo

Con base en los hallazgos de estudios de reproducción en animales, Luspatercept puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. No hay datos disponibles sobre su uso en mujeres embarazadas por lo que se aconseja a las mujeres con potencial reproductivo a usar un método efectivo de anticoncepción durante el tratamiento y por lo menos 3 meses después de la dosis final.

Efectos adversos

Dolor de huesos, fatiga, diarrea, astenia, náuseas y mareos.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.
Precauciones: Hipertensión.

Interacciones

No se ha realizado ningún estudio formal de interacción entre medicamentos con Luspatercept.

MOROCTOCOG ALFA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5760.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Moroctocog alfa 250 UI. Envase con un frasco ámpula y una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente.	Tratamiento de la hemofilia A (modificador de la coagulación sanguínea).	Infusión intravenosa. Adultos y niños: Las unidades que se requieren se calculan multiplicando el peso corporal en Kg multiplicado por el aumento deseado de factor VIII (% de normal o UI/dl) multiplicado por 0.5 (UI/kg por UI/dl). La posología y duración del tratamiento dependen de la severidad de la deficiencia del factor VIII, la ubicación y magnitud del sangrado y la condición clínica del paciente.
010.000.5761.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Moroctocog alfa 500 UI. Envase con un frasco ámpula y una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente.		
010.000.6014.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Moroctocog alfa 1000 UI. Envase con un frasco ámpula con liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente, un adaptador y un equipo de infusión.	Control y prevención de episodios hemorrágicos y para la profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de Factor VIII o hemofilia clásica). Moroctocog Alfa no contiene factor de Von Willebrand y por lo tanto NO está indicado para la Enfermedad de Von Willebrand.	Intravenosa por infusión. Adultos y niños: Las unidades que se requieren se calculan multiplicando el peso corporal en kg multiplicado por el aumento deseado de factor VIII (% de normal o UI/dl) multiplicado por 0.5 (UI/kg por UI/dl). La posología y duración del tratamiento dependen de la severidad de la deficiencia del factor VIII, la ubicación y magnitud del sangrado y la condición clínica del paciente
010.000.6015.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Moroctocog alfa 2000 UI. Envase con un frasco ámpula con liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente, un adaptador y un equipo de infusión.		

Generalidades

Moroctocog Alfa contiene factor VIII de coagulación recombinante con dominio B suprimido (Moroctocog Alfa). Es una glicoproteína con un peso molecular aproximado de 170.000 Dalton, que consta de 1438 aminoácidos. Moroctocog Alfa posee características funcionales comparables a las del factor VIII endógeno. La actividad del factor VIII se reduce mucho en los pacientes con hemofilia A, y por ello es necesaria la terapia de sustitución.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Inhibidores del Factor VIII – PUPs, Inhibidores del Factor VIII – PTPs, Cefalea, Hemorragia/hematoma, Vómitos, Náuseas, Artralgia, Astenia, pirexia, acceso vascular complicado incluyendo complicaciones en el catéter de acceso venoso permanente. Aumento de los anticuerpos anti-CHO en pruebas de laboratorio, aumento de anticuerpos de FVIII en pruebas de laboratorio.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico. Reacción alérgica conocida a proteína de hámster.
Precauciones: En pacientes que reciben productos que contienen factor VIII de la coagulación se pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes de su actividad (inhibidores). Como sucede con todos los productos que contienen factor VIII de la coagulación, se debe supervisar a los pacientes para detectar el desarrollo de inhibidores que deben ser titulados en Unidades Bethesda (BU) utilizando pruebas biológicas apropiadas. Si no se logran los niveles plasmáticos esperados de actividad de factor VIII o si no se controla el sangrado con una dosis adecuada, se debe hacer una evaluación para determinar la presencia de un inhibidor del factor VIII.

Interacciones

No se conocen interacciones de los productos de factor VIII de coagulación recombinante con otros medicamentos.

NADROPARINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2155.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa contiene: Nadroparina cálcica 2 850 UI Axa. Envase con 2 jeringas con 0.3 mL.	Profilaxis y tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa y arterial.	Subcutánea. Adulto: 2850 UI AXa/día dos horas antes de la cirugía y después, cada 24 horas por 7 días. Cirugía ortopédica: 100 a 150 UI AXa/kg/día por 10 días.
010.000.4222.00 010.000.4223.00	SOLUCION INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Nadroparina cálcica 5700 UI Axa. Envase con 2 jeringas prellenadas con 0.6 mL. SOLUCION INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Nadroparina cálcica 3800 UI Axa. Envase con 2 jeringas prellenadas con 0.4 mL.		Subcutánea. Adultos: Profilaxis: 41 UI AXa/kg 12 horas antes de cirugía, 12 horas después de cirugía y diariamente hasta el tercer día poscirugía seguido de 61.5 UI AXa/kg por día desde el cuarto día postcirugía hasta el décimo día como mínimo. Tratamiento: 100 UI AXa/kg cada 12 horas durante 10 días.

Generalidades

Heparina de baja densidad que acelera la formación de un complejo antitrombina III y trombina que inactiva la trombina y evita la conversión de fibrinógeno en fibrina.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fiebre, reacciones anafilácticas, trombocitopenia, dermatitis, diarrea, hipoprotrombinemia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Hemorragia, embarazo, úlcera péptica activa, insuficiencia hepática grave, alcoholismo crónico, hipertensión arterial grave, ingestión de analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.

Interacciones

Con los anticoagulantes orales se produce una acción sinérgica. Los antiinflamatorios no esteroideos y los dextranos aumentan el efecto anticoagulante.

OCTOCOG ALFA (FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN SANGUÍNEA HUMANA RECOMBINANTE ADNr)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5850.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Octocog alfa 250 UI. Envase con un frasco ámpula con liofilizado, un frasco ámpula con 5 mL de diluyente y un equipo para la reconstitución.	Tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A. Este medicamento no contiene factor de Von Willebrand y por lo tanto no está indicado en la enfermedad de Von Willebrand.	Intravenosa. Tratamiento: Adultos y pediátricos: La dosificación y la duración de la terapia están basadas en la cantidad de la deficiencia del factor, severidad, localización de la hemorragia y del curso clínico de la enfermedad. Profilaxis: Adultos y pediátricos: Para la profilaxis de larga duración frente a hemorragias en pacientes con hemofilia A grave, la dosis es de 20 a 40 UI por Kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En pacientes menores de 6 años dosis de 20 a 50 UI por Kg de peso corporal, 3 a 4 veces por semana.
010.000.5851.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Octocog alfa 500 UI. Envase con un frasco ámpula con liofilizado, un frasco ámpula con 5 mL de diluyente y un equipo para la reconstitución.		

Generalidades

Factor VIII de la coagulación recombinante es una glicoproteína que tiene una secuencia de aminoácidos comparable con el factor VIII humano y modificaciones post-traslacionales que son similares a las presentes en moléculas derivadas del plasma.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia, fiebre, erupción, enrojecimiento, edema de cara, urticaria, disnea y prurito. Inhibición del Factor VIII. Dolor abdominal, diarrea, cefalea, hiperhidrosis, mareos, parestesias.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a los excipientes o a las proteínas de ratón, o de hámster. Se han documentado reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia, desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra el Factor VIII.

Interacciones

Ninguna conocida hasta el momento.

POLATUZUMAB VEDOTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7144.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Polatuzumab vedotina Caja con un frasco ámpula con 30 mg (20 mg/mL) de liofilizado e instructivos anexos. SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvoliofilizado contiene: Polatuzumab vedotina Caja con un frasco ámpula con 140mg (20 mg/mL) de liofilizado einstructivos anexos.	En combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina, y prednisona (R-CHP) está indicado para el tratamiento depacientes adultos con linfoma B difuso decélulas grandes (DLBCL) con Índice Pronóstico Internacional de 3 a 5 (IPI 3-5) que no han recibido tratamiento previo.	Pacientes con DLBCL que no han recibidotratamiento previo. Dosis: 1.8 mg/kg administrados en infusión intravenosa cada 21 días durante 6 ciclos en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorrubicina y prednisona (R-CHP). Polatuzumab vedotina, rituximab, ciclofosfamida y doxorrubicina se pueden administrar en cualquier orden el día 1 después de la administración de prednisona. La prednisona se administra los días 1 a 5 de cada ciclo. Los ciclos 7 y 8 consisten en rituximab como monoterapia.
010.000.7144.00			

Generalidades

Polatuzumab vedotina es un anticuerpo conjugado con un fármaco, dirigido a CD79b, contiene un potente agente antimitótico (monometil auristatina E o MMAE), el cual es liberado a las células B, lo que resulta en la destrucción de las células B. La molécula de polatuzumab vedotina consiste en MMAE unida covalentemente a un anticuerpo monoclonal humanizado de inmunoglobulina G1 (IgG1) a través de un enlazador escindible. El anticuerpo monoclonal se une con alta afinidad y selectividad a CD79b, un

componente de la superficie celular del receptor de células B. La expresión de CD79b está restringida a las células B (con la excepción de las células plasmáticas); se expresa en >95% de los linfomas difusos de células B grandes (LDCBG). Tras la unión de CD79b, polatuzumab vedotina se internaliza rápidamente y el conector se escinde mediante proteasas lisosomales para permitir el suministro intracelular de MMAE. MMAE se une a los microtúbulos y destruye las células de división al inhibir la división celular e inducir la apoptosis.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Anemia, trombocitopenia, neutropenia, diarrea, náuseas, neuropatía periférica, neutropenia febril, pirexia, neumonía y sepsis.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Polatuzumab vedotina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula durante el embarazo y la lactancia, menores de 18 años, insuficiencia renal grave o pacientes en diálisis peritoneal o hemodiálisis, pacientes con insuficiencia hepática grave o trasplante hepático.
No se administre en el embarazo y la lactancia. No administrar en pacientes pediátricos menores a 18 años.
Precauciones: Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre comercial y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente (o indicarse) en el archivo del paciente.
Se han informado casos de neutropenia grave y severa y neutropenia febril en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina desde el primer ciclo de tratamiento. Se debe monitorear los recuentos sanguíneos completos antes de cada dosis de Polatuzumab vedotina. Se debe considerar un monitoreo de laboratorio más frecuente y/o retrasos o suspensión de Polatuzumab vedotina en pacientes con neutropenia y trombocitopenia de Grado 3 o Grado 4.
Se ha reportado neuropatía periférica en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina desde el primer ciclo de tratamiento, y el riesgo aumenta con las dosis subsecuentes. La neuropatía periférica informada con el tratamiento con Polatuzumab vedotina es predominantemente neuropatía periférica sensorial; sin embargo, también se ha informado neuropatía periférica motora y sensoriomotora. Se deben monitorear los pacientes para detectar síntomas de neuropatía periférica, como hipoestesia, hiperestesia, parestesia, disestesia, dolor neuropático, sensación de ardor, debilidad o trastorno de la marcha. Los pacientes que experimentan neuropatía periférica nueva o que empeora pueden requerir un retraso, una reducción de la dosis o la suspensión de Polatuzumab vedotina.
Infecciones graves, potencialmente mortales o fatales, incluyendo infecciones oportunistas, como neumonía (incluyendo Pneumocystis jirovecii yotras neumonías fúngicas), bacteriemia, sepsis, infección por herpes e infección por citomegalovirus, se han informado en pacientes tratados con Polatuzumab vedotina. Los pacientes deben ser monitoreados estrechamente durante el tratamiento para detectar signos de infecciones bacterianas, fúngicas o virales. Debe considerarse la profilaxis antiinfecciosa. Polatuzumab vedotina y cualquier quimioterapia concomitante deben suspenderse en pacientes que desarrollen infecciones graves.
Se ha informado Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) con el tratamiento de Polatuzumab vedotina. Se debe monitorear estrechamente los pacientes para detectar cambios neurológicos, cognitivos o conductuales nuevos o que empeoren indicativo de LMP. Polatuzumab vedotina y cualquier quimioterapia concomitante deben mantenerse si se sospecha LMP y suspenderse permanentemente si se confirma el diagnóstico Los pacientes con una alta carga tumoral y un tumor de proliferación rápida pueden tener un mayor riesgo de síndrome de lisis tumoral. Lospacientes deben ser monitoreados estrechamente para detectar el síndrome de lisis tumoral durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina.
Con base en el mecanismo de acción y los estudios preclínicos, Polatuzumab vedotina puede ser perjudicial para el feto cuando se administra a una mujer embarazada. Se debe advertir a una mujer embarazada del riesgo para el feto.
Se debe aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina y durante al menos 9 meses después de la última dosis. Se debe aconsejar a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo que utilicen anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina y durante al menos6 meses después de la última dosis.
Se han producido casos graves de toxicidad hepática que fueron consistentes con lesión hepatocelular, incluyendo elevaciones de transaminasas y/o bilirrubina, en pacientes tratados por Polatuzumab vedotina. La enfermedad hepática preexistente, las enzimas hepáticas basales elevadas y los medicamentos concomitantes pueden aumentar el riesgo. Las enzimas hepáticas y el nivel de bilirrubina deben ser monitoreadas.
Polatuzumab vedotina puede tener una influencia menor en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
Pueden ocurrir reacciones relacionadas con la infusión, neuropatía periférica, fatiga y mareos durante el tratamiento con Polatuzumab vedotina.
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes pediátricos menores de 18 años.
En pacientes con LDCBG (Linfoma Difuso de Células B Grandes) (con tratamiento previo) no se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia entre pacientes = 65 años y pacientes más jóvenes.
La seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes con CrCL < 30 mL/min no se ha estudiado formalmente.
No se ha estudiado formalmente la seguridad y eficacia de Polatuzumab vedotina en pacientes con (AST>2.5 x LSN, ALT>2.5 x LSN o bilirrubina total > 1.5 x LSN) y estos pacientes son propensos a tener mayor exposición a MMAE. La administración de Polatuzumab vedotina en pacientes con deterioro hepático moderado o severo (bilirrubina total mayor a 1.5 x LSN) debería ser evitada.

Interacciones

No se han realizado estudios clínicos específicos de interacciones medicamentosas con Polatuzumab vedotina en humanos.
Con base en las simulaciones del modelo farmacocinético (PBPK) fisiológico de MMAE liberado de polatuzumab vedotina, los inhibidores
fuertes de CYP3A (por ejemplo, ketoconazol) pueden aumentar el área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de MMAE no conjugado en un 48%. Monitorear a los pacientes que reciben inhibidores fuertes del CYP3A concomitantes más de cerca para detectar los

signos de toxicidad. Los inductores fuertes del CYP3A (p. ej., rifampicina) pueden disminuir el AUC de MMAE no conjugada en un 49%.
No se pronostica que la MMAE no conjugada altere el AUC de fármacos concomitantes que son sustratos de CYP3A (p. ej., midazolam).

PRASUGREL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5603.01	TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de prasugrel equivalente a 10 mg. de prasugrel. Envase con 28 tabletas.	Antiagregante plaquetario para ser empleado en pacientes con síndrome coronario agudo sometidos a intervención coronaria percutánea programada.	Oral. Adultos: Con un peso mayor a 60 Kg y menores de 75 años de edad: iniciar el tratamiento con una dosis única de carga de 60 mg y posteriormente continuar con una dosis de mantenimiento de 10 mg cada 24 horas. Con un peso menor a 60 Kg y mayores o igual a 75 años de edad: Iniciar el tratamiento con una dosis única de carga de 60 mg y posteriormente continuar con una dosis de mantenimiento de 5 mg cada 24 horas. A su vez tomar ácido acetilsalicílico de 75 mg a 325 mg cada 24 horas. Tratamiento de mantenimiento: Hasta por 12 meses, a menos que esté clínicamente indicada la suspensión del tratamiento.

Generalidades

El clorhidrato de prasugrel es un inhibidor de la agregación y activación plaquetarias que actúa mediante la unión específica e irreversible de su metabolito activo al receptor plaquetario de ADP del tipo P2Y12 y como consecuencia inhibe numerosas actividades plaquetarias mediadas por ADP.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Anemia, hemorragia ocular, hemorragia intracraneal, epistaxis, hemoptisis, hemorragia gastrointestinal, hemorragia retroperitoneal, hemorragia rectal, hematoquecia, hemorragia gingival, erupción, equimosis, hematuria, hematoma en el lugar de punción del vaso, hemorragia en el lugar de punción, contusión, hemorragia post-intervención.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, sangrado patológico activo, antecedentes de accidente vascular cerebral o de isquemia cerebral transitoria e insuficiencia hepática grave.
Precauciones: Riesgo de sangrado. En el estudio clínico Triton-Timi 38, los principales criterios de exclusión incluyeron el incremento del riesgo de sangrado, anemia, trombocitopenia y antecedentes de hallazgos intracraneales patológicos. Los pacientes con síndrome coronario agudo que iban a ser sometidos a una intervención coronaria percutánea, tratados con clorhidrato de prasugrel y ácido acetil salicílico mostraron un aumento del riesgo de sangrado mayor y menor. Por lo tanto, solamente debe considerarse el uso de clorhidrato de prasugrel en pacientes con incremento en el riesgo de sangrado cuando se considere que los beneficios en términos de prevención de eventos isquémicos sean mayores que el riesgo de sangrado grave.

Interacciones

Warfarina. No se ha estudiado la administración concomitante de prasugrel con otros derivados cumarínicos distintos a la Warfarina. Debido al aumento potencial de riesgo de sangrado, Warfarina (u otros derivados cumarínicos) y clorhidrato de prasugrel deben ser coadministrados con precaución.
No se ha estudiado la administración concomitante crónica de AINES. Debido al potencial del aumento del riesgo de sangrado, los AINES crónicos (incluyendo inhibidores de la COX-2) y clorhidrato de prasugrel deben ser coadministrados con precaución.

PROPRANOLOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN ORAL Cada 100 mL contienen: Clorhidrato de propranolol 428 mg equivalente a 375 mg de propranolol.	Hemangioma infantil proliferante que requiere terapia sistémica	Oral Niños: La dosis inicial recomendada es de 0.5 mg/Kg/ día de propranolol dos veces al día, administrada con al menos 9 horas de diferencia.

010.000.6351.00	Envase con frasco con 120 mL y jeringa dosificadora.		Se recomienda aumentar la dosis hasta la dosis terapéutica bajo supervisión médica, de la siguiente manera: Después de una semana, aumentar la dosis a 1 mg/ Kg de propranolol dos veces al día. Después de dos semanas de tratamiento, aumentar la dosis a 1.5 mg/ Kg de propranolol dos veces al día y utilizarla como dosis de mantenimiento hasta los 6 meses.

Generalidades

Propranolol es un betabloqueador con efecto hemodinámico local, efecto antiangiogénico y efecto activador de la apoptosis de las células endoteliales capilares, así como con efecto sobre la reducción de las vías de transducción de señales tanto de VEGF como de bFGF, y de la consiguiente angiogenia/proliferación, así como de la disminución de la perfusión de la lesión del hemangioma infantil.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Bronquitis, trastorno del sueño, diarrea y vómito, bronquiolitis, disminución del apetito, agitación, pesadillas, irritabilidad, somnolencia, frialdad periférica, broncoespasmo, estreñimiento, dolor abdominal, eritema, y disminución de la presión arterial.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: lactantes prematuros, para quienes la edad corregida de 5 semanas no ha sido alcanzada, hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, asma o historial de broncoespasmo, bloqueos auriculoventriculares de segundo o de tercer grado, frecuencia cardíaca <80 latidos por minuto, presión sanguínea <50/30 mmHg, falla cardiaca no controlada con medicación, feocromocitoma.
Precauciones: No se recomienda el uso concomitante de propranolol con los antiarrítmicos (propafenona, quinidina, amiodarona, lidocaína), glucósidos digitálicos, dihidropiridinas, antihipertensivos, corticosteroides, antiinflamatorios no esteroideos, fármacos que inducen hipotensión ortostática (derivados de nitratos, inhibidores de la fosfodiesterasa 5, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, agonistas dopaminérgicos, levodopa, amifostina, baclofeno…), agentes hipoglucémicos, agentes anestésicos halogenados e inhibidores de la MAO.

Interacciones

El uso concomitante de propranolol aumenta la concentración en plasma de lidocaína, bupivacaína, mepivacaína, Warfarina, propafenona, nifedipino, zolmitriptán, rizatriptán, tioridazina, diazepam y teofilina; y disminuye los de lovastatina y pravastatina.
La concentración plasmática de propranolol se ve aumentada por el uso concomitante de los siguientes fármacos: inhibidores de CYP2D6, CYP1A2 o CYP2C19, quinidina, nisoldipina, nicardipina, clorpromazina, cimetidina, alcohol, propafenona; y disminuido por inductores de CYP1A2 y CYP2C19, colestiramina, colestipol e hidróxido de aluminio.

RIVAROXABÁN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5544.00 010.000.5544.01	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Rivaroxabán 10 mg. Envase con 10 comprimidos. Envase con 30 comprimidos.	Prevención de los eventos tromboembólicos venosos en adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo total de cadera y rodilla.	Oral. Adultos: Cirugía de cadera: 10 mg cada 24 horas durante cinco semanas. Cirugía de rodilla: 10 mg cada 24 horas durante dos semanas. La dosis inicial debe administrarse de 6 a 10 horas después del final de la intervención quirúrgica, siempre que se haya restablecido la hemostasia.
010.000.5735.01	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Rivaroxabán 15 mg. Envase con 28 comprimidos.	Embolismo Pulmonar. EP recurrentes. Trombosis venosa profunda. Prevención de las recurrentes.	Oral. Adultos. Embolismo Pulmonar. EP recurrentes. Dosis inicial: 15 mg, dos veces al día durante 3 semanas. Dosis de mantenimiento y prevención de EP y TVP recurrente: 20 mg, una vez al día. Trombosis venosa profunda, Prevención de las recurrentes: Dosis inicial: 15 mg, dos veces al día durante 3 semanas. Dosis de mantenimiento y prevención de EP y TVP recurrente:

			20 mg, una vez al día.
010.000.5736.01	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Rivaroxabán 20 mg. Envase con 28 comprimidos.	Prevención de evento vascular cerebral (EVC) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.	Prevención de evento vascular cerebral (EVC) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular: 20 mg una vez al día. Insuficiencia renal moderada (DCr 30-49 mL/min): 15 mg una vez al día. Administrar junto con los alimentos.
010.000.5737.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Rivaroxabán 2.5 mg. Envase con 56 comprimidos.	Prevención de muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y trombosis de prótesis endovascular (stent) en pacientes que han sufrido un síndrome isquémico coronario agudo (SICA) (infarto del miocardio con o sin elevación del segmento ST o angina inestable) en combinación con ácido acetilsalicílico solo, o con ácido acetilsalicílico más tieonopiridinas como clopidogrel o ticlopidina. Prevención del evento vascular cerebral, infarto del miocardio y muerte cardiovascular, y para la prevención de la isquemia aguda de las extremidades inferiores y mortalidad en pacientes con enfermedad arterial coronaria (EAC) o enfermedad arterial periférica (EAP) en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS).	Oral Adultos: 2.5 mg dos veces al día, en combinación con una dosis diaria de ácido acetilsalicílico (75 mg a 100 mg) solo, o con ácido acetilsalicílico más una dosis estándar de tieonopiridina (75 mg de clopidogrel o una dosis diaria estándar de ticlopidina). La duración del tratamiento es de al menos 24 meses. Oral 2.5 mg dos veces al día, en combinación con una dosis diaria de 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Generalidades

El rivaroxabán es un inhibidor directo del factor Xa, altamente selectivo, con biodisponibilidad oral.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Anemia, trombocitemia, náuseas, dispepsia, sequedad de la boca, vómitos, edema localizado, sensación de malestar, fiebre, edema periférico, secreción de la herida, aumento de la GGT, aumento de la lipasa, aumento de la amilasa, aumento de la bilirrubina sanguínea, aumento de las transaminasas, aumento de la LDH, aumento de la fosfatasa alcalina, mareos, cefalea, síncope, disfunción renal, prurito, exantema, urticaria, contusión, hemorragia después de intervención, hemorragia del tubo digestivo, hematuria, hemorragia del aparato reproductor, epistaxis.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa, como hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva.
Precauciones: Insuficiencia renal, riesgo de hemorragia, anestesia neuroaxial (epidural/medular), mujeres en edad fértil. Debe tenerse precaución si los pacientes reciben tratamiento concomitante con fármacos que afectan a la hemostasia, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), los inhibidores de la agregación plaquetaria u otros antitrombóticos.

Interacciones

Rivaroxabán no está recomendado en pacientes que reciben tratamiento sistémico concomitante con antimicóticos azólicos o inhibidores de la proteasa del HIV. Estos fármacos son potentes inhibidores de CYP3A4 y P-gp. Por tanto, estos fármacos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán hasta un grado clínicamente relevante que puede ocasionar un riesgo aumentado de hemorragia. El rivaroxabán puede tomarse con o sin alimentos.

ROMIPLOSTIM

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5624.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo contiene: Romiplostin 375 µg. Envase con un frasco ámpula con polvo (250 µg/0.5 mL reconstituido).	Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos mayores de 6 años con púrpura trombocitopénica idiopática crónica refractarios a tratamientos convencionales y terapias de rescate, y en pacientes	Subcutánea. Adultos, y Niños (>6 años de edad y <18 años de edad): Dosis inicial: 1 µg/Kg de peso corporal una vez por semana. Ajuste de dosis:

		no esplenectomizados que tengan contraindicación para cirugía.	Incrementos de 1 µg/Kg de peso corporal por semana hasta alcanzar recuento plaquetario de ≥50x10^9/L. Dosis máxima: 10 µg/Kg de peso corporal por semana.

Generalidades

Romiplostim es una proteína de fusión Fc-péptido (cuerpo peptídico) que señala y activa las rutas de transcripción intracelular a través del receptor de la trombopoyetina (TPO) (también denominado cMpl) para aumentar la producción de plaquetas. La molécula del cuerpo peptídico está formada por un dominio Fc de la inmunoglobulina humana IgG1, con cada subunidad de cadena simple unida mediante enlace covalente en el extremo C a una cadena peptídica que contiene dos dominios de unión del receptor de la TPO.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Trastornos de la médula ósea, trombocitopenia, angioedema, náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia, artralgia, mialgia, espasmo muscular, dolor en la espalda, dolor en las extremidades, dolor de huesos, mareos, migraña, parestesia, insomnio, embolia pulmonar, prurito, equimosis, erupción.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Reaparición de trombocitopenia y hemorragia tras la finalización del tratamiento, aumento de la reticulina en la médula ósea, progresión de Síndromes Mielodisplásicos (SMD) existentes, pérdida de respuesta a romiplostim, efectos de romiplostim sobre los glóbulos rojos y blancos.

Interacciones

Los medicamentos empleados en el tratamiento de la PTI en combinación con romiplostim en ensayos clínicos fueron corticosteroides, danazol y/o azatioprina, inmunoglobulina intravenosa (IGIV) e inmunoglobulina anti-D. Cuando se combine romiplostim con otros medicamentos para el tratamiento de la PTI deben controlarse los recuentos plaquetarios a fin de evitar recuentos plaquetarios fuera del intervalo recomendado.
Debe reducirse o interrumpirse la administración de corticosteroides, danazol y azatioprina cuando se administran en combinación con romiplostim. Cuando se reduzcan o interrumpan otros tratamientos para la PTI deben controlarse los recuentos plaquetarios a fin de evitar que se sitúen fuera del intervalo recomendado.

RURIOCTOCOG ALFA PEGOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7019.02	SOLUCIÓN Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Rurioctocog alfa pegol 500 UI. Caja de cartón con un frasco ámpula con 500 UI de polvo liofilizado, un frasco ámpula con 5 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol.	Niños y adultos con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) para profilaxis de rutina para reducir la frecuencia de los episodios hemorrágicos NO está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Von Willebrand	Intravenosa. 40 a 50 UI por kg de peso corporal 2 veces por semana en niños y adultos (12 años en adelante). Administre 55 UI por kg de peso corporal 2 veces por semana en niños (<12 años) con un máximo de 70 UI por kg. Ajuste la dosis en **FUNCIÓN** de la respuesta clínica del paciente
010.000.7019.03	SOLUCIÓN Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Rurioctocog alfa pegol 1000 UI Caja de cartón con un frasco ámpula con 1000 UI de polvo liofilizado, un frasco ámpula con 5 mL de diluyente, un equipo para la reconstitución Baxject II Hi-Flow e instructivo anexo. Caja de cartón con accesorios: una aguja mariposa, una jeringa desechable de 10 mL y dos toallitas impregnadas con alcohol.		

Generalidades

FVIII humano recombinante PEGilado, con una semivida extendida a través de la PEGilación de la molécula original (octocog alfa) compuesto por 2.332 aminoácidos con reactivo polietilenglicol (PEG). Su actividad terapéutica derivada de octocog alfa, se obtiene

mediante tecnología de ADN recombinante a partir de una línea celular de ovarios de hámster chino. Posteriormente, octocog alfase conjuga de manera covalente con el reactivo PEG para aumentar su semivida plasmática.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dolor de cabeza, náuseas, diarrea, hipersensibilidad, sarpullido, enrojecimiento

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: pacientes que hayan tenido una reacción anafiláctica previa a rurioctocog alfa pegol, a la molécula original (octocog alfa), a las proteínas de ratón o de hámster o excipientes de rurioctocog alfa pegol.
Precauciones: hipersensibilidad, formación de anticuerpos neutralizantes.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción con rurioctocog alfa pegol.

SIMOCTOCOG ALFA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6216.00	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Simoctocog alfa 250 UI Envase con frasco ámpula con 250 UI de polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente y un adaptador de frasco ámpula estéril para reconstitución y una aguja mariposa.	Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII).	Niños y adultos. Tratamiento de la hemorragia: Infusión endovenosa: La dosis depende del tipo de episodio hemorrágico o cirugía a la que se someta al paciente, considerando el aumento en el porcentaje de la actividad del FVIII que se desee. El cálculo se realiza con la siguiente formula. Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor VIII (%) (UI/dl) x 0.5 (UI/kg por UI/dL del FVIII). La frecuencia de la administración deberá estar orientada en lograr eficacia clínica en cada caso en particular Profilaxis. Infusión endovenosa: Dosis: 20 a 40 UI/kg de peso cada 2 a 3 días. En niños es posible que se requiera una dosis mayor o una frecuencia de administración más corta.
010.000.6217.00	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Simoctocog alfa 500 UI Envase con frasco ámpula con 500 UI de polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente y un adaptador de frasco ámpula estéril para reconstitución y una aguja mariposa.		
010.000.6218.00	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Simoctocog alfa 1000 UI Envase con frasco ámpula con 1000 UI de polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente y un adaptador de frasco ámpula estéril para reconstitución y una aguja mariposa.		
010.000.6219.00	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Simoctocog alfa 2000 UI Envase con frasco ámpula con 2000 UI de polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 2.5 mL de diluyente y un adaptador de frasco ámpula estéril para reconstitución y una aguja mariposa.		

Generalidades

Simoctocog alfa es el primer FVIII recombinante (rFVIII) sin el dominio β de la proteína (FVIII), producida en la línea celular humana HEK, cultivada en un medio libre de proteínas humanas o animales y sin fusión a otras proteínas humanas o animales. El proceso de producción implica la transfección de las células HEK293F con adenovirus que contiene un plásmido sin el dominio β del FVIII, posteriormente se expanden estas células y se optimizan para tener una máxima expresión del FVIIII. A la cadena pesada y ligera del rFVIII se le encadena un péptido pequeño de 16 aminoácidos lo que le permite que se ligue en forma rápida y completa al FVW endógeno.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Rara vez se han observado reacciones de hipersensibilidad o alérgicas (lo que pueden incluir angioedema, ardor y prurito en el sitio de la infusión, escalofríos, enrojecimiento, urticaria, cefalea, hipotensión, letargo, náusea, inquietud, taquicardia, opresión en el pecho, sensación de hormigueo, vómito, sibilancias) con preparados de factor VIII y en algunos casos pueden progresar a anafilaxia grave (incluyendo choque).
Los pacientes con hemofilia A pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al factor VIII. Si se producen estos inhibidores (anticuerpos neutralizantes) la enfermedad se manifestará como una respuesta clínica insuficiente. En tales casos, se recomienda contactar con un centro especializado de hemofilia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicado en hipersensibilidad al producto activo o a cualquiera de los componentes de la formula. En pacientes sin exposición previa a FVIII se deben de monitorizar el desarrollo de anticuerpos inhibidores de la actividad del FVIII particularmente durante los primeros 50 días de exposición a Simoctocog alfa.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción con Simoctocog alfa.

SULFATO FERROSO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1703.00	TABLETA Cada tableta contiene: Sulfato ferroso desecado aproximadamente 200 mg equivalente a 60.27 mg de hierro elemental. Envase con 30 tabletas.	Prevención y tratamiento de la deficiencia de hierro.	Oral. Adultos: Profilaxis: 200 mg/día durante 5 semanas. Tratamiento: 100 mg tres veces al día durante 10 semanas, aumentar gradualmente hasta 200 mg tres veces al día, y de acuerdo con la necesidad del paciente. Niños: Profilaxis: 5 mg/kg/día, cada 8 horas durante 5 semanas. Tratamiento: 10 mg/kg/día, dividir en tres tomas. Se debe de administrar después de los alimentos.
010.000.1704.00	SOLUCIÓN Cada mL contiene: Sulfato ferroso heptahidratado 125 mg equivalente a 25 mg. de hierro elemental. Envase gotero con 15 mL.		

Generalidades

Esencial para la formación de hemoglobina, mioglobina y enzimas oxidativas. Controla la traducción y estabilidad del RNA mensajero.

Riesgo en el embarazo A

Efectos adversos

Dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea, estreñimiento, pirosis, obscurecimiento de la orina y heces. La administración crónica produce hemocromatosis.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, enfermedad ácido-péptica, hepatitis, hemosiderosis, hemocromatosis, anemias no ferropénicas y en transfusiones repetidas.

Interacciones

Las tetraciclinas, antiácidos reducen su absorción y la vitamina C la aumenta. La deferoxamina disminuye los efectos de hierro.

TICAGRELOR

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5730.01	TABLETA Cada tableta contiene: Ticagrelor 90 mg. Envase con 60 tabletas.	Adultos con síndrome coronario agudo con infarto de miocardio que requiere intervención coronaria percutánea o puentes de derivación aorto-coronarios.	Oral. Adultos: 90 mg cada 12 horas: Iniciar el tratamiento con una dosis única de carga de 180 mg y posteriormente continuar con una dosis de mantenimiento de 90 mg cada 12 horas. A su vez tomar ácido acetilsalicílico de 75 mg a 150 mg, cada 24 horas.

Generalidades

Ticagrelor, un miembro de la clase química de las ciclopentiltriazolpirimidinas (CPTP), que es un antagonista selectivo y reversible del receptor de la adenosina difosfato (ADP) que actúa en el receptor P2Y12 del ADP y puede evitar la activación y agregación plaquetarias mediadas por ADP. Ticagrelor es activo por vía oral e interactúa reversiblemente con el receptor plaquetario de ADP P2Y12. Ticagrelor no interactúa con el sitio específico de unión al ADP, sino que su interacción con el receptor plaquetario evita la transducción de la señal del receptor de ADP P2Y12.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Hiperuricemia, cefalea, mareo, vértigo, disnea, epistaxis, dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, hemorragia gastrointestinalb, náuseas, vómito, sangrado subcutáneo o dérmico, erupción, prurito, sangrado del tracto urinario, aumento de la creatinina sanguínea, hemorragia posterior al procedimiento.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, casos de sangrado patológico activo, historia de hemorragia intracraneal o insuficiencia hepática grave.
Precauciones: Pacientes propensos al sangrado (por ejemplo, debido a traumatismo reciente, cirugía reciente, sangrado gastrointestinal reciente o activo, o insuficiencia hepática moderada). Pacientes con sangrado patológico activo y en aquellos con antecedentes de hemorragia intracraneal e insuficiencia hepática grave. Administración concomitante de productos medicinales que puedan aumentar el riesgo de sangrado (por ejemplo, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE's), anticoagulantes orales y/o fibrinolíticos dentro de las 24 horas de la administración de Ticagrelor).

Interacciones

El uso concomitante de ticagrelor y los medicamentos metabolizados por la enzima CYP3A4 puede modificar las concentraciones de estos últimos: ketoconazol, diltiazem, rifampicina, dexametasona, fentoína, carbamacepina, fenobarbital, simvastatina y atorvastatina.

TUROCTOCOG ALFA (FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANO DE ORIGEN ADN RECOMBINANTE)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6061.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 250 UI Envase con un frasco ámpula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente con o sin equipo para administración.	Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII).	Intravenosa. Adultos y niños: A demanda: Las unidades se calculan multiplicando el peso corporal (kg) x el aumento deseado de factor VIII (%) (UI/dL) x 0.5 (UI/kg por UI/dL). Profilaxis: 20-40 UI por kg de peso corporal cada tercer día o 20-50 UI por kg de peso corporal tres veces por semana. Ajustar la dosis de acuerdo con eficacia terapéutica.
010.000.6062.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 500 UI Envase con un frasco ámpula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente con o sin equipo para administración.		
010.000.6063.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 1 000 UI Envase con un frasco ámpula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente con o sin equipo para administración.		
010.000.6065.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 2 000 UI +. Envase con un frasco ámpula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente y equipo para administración.		

010.000.6066.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Turoctocog alfa 3000 UI. Envase con un frasco ámpula con polvo liofilizado, una jeringa prellenada con 4 mL de diluyente y equipo para administración.		

Generalidades

Factor VIII de la coagulación humano con dominio B truncado, de origen ADN recombinante expresado en células de Ovario de Hámster Chino (CHO). Turoctocog alfa es una proteína purificada que contiene 1.445 aminoácidos con una masa molecular aproximada de 166 kDA. Esta glicoproteína tiene la misma estructura que el factor VIII humano cuando se activa, y modificaciones postraduccionales similares a las de la molécula derivada de plasma.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Insomnio, cefalea, mareos, taquicardia sinusal, hipertensión, linfedema, enzimas hepáticas elevadas, erupción cutánea, rigidez musculoesquelética, artropatía, dolor en las extremidades, dolor musculoesquelético, eritema, extravasación, prurito, fatiga, sensación de calor, edema periférico, fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico.
Precauciones: Desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra el factor VIII recombinante.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción

WARFARINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0623.00	TABLETA Cada tableta contiene: Warfarina sódica 5 mg. Envase con 25 tabletas.	Profilaxis y tratamiento de: Afecciones tromboembólicas. Trombosis venosa profunda. Tromboembolia pulmonar.	Oral. Adultos y niños mayores de 12 años: 10 a 15 mg al día durante dos a cinco días, después, 2 a 10 mg al día, de acuerdo con el tiempo de protrombina.

Generalidades

Anticoagulante cumarínico que inhibe el efecto de la vitamina K y consecuentemente disminuye la formación de los factores de coagulación II (protrombina), VII, IX, X y las proteínas C y S.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

El riesgo más frecuente e importante es la hemorragia (6 a 29 %); que ocurre en cualquier parte del organismo. Náusea vómito, diarrea, alopecia, dermatitis.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Embarazo, hemorragia activa, intervenciones quirúrgicas o traumatismos recientes, úlcera péptica activa, amenaza de aborto, discrasias sanguíneas, tendencia hemorrágica, hipertensión arterial grave.
Precauciones: La dosis debe ser menor en ancianos y en pacientes debilitados

Interacciones

La mayoría de los medicamentos aumentan o disminuyen el efecto anticoagulante de la Warfarina, por lo que es necesario reajustar la dosis de ésta con base en el tiempo de protrombina cada vez que se adicione o se suspenda la toma de un medicamento.