INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Grupo N° 16. Oncología

Coordinación de Innovación en Salud

División de Evaluación de Medicamentos y Nutriología

Grupo Nº 16: Oncología

Fecha de actualización: 01 de noviembre de 2026

ABEMACICLIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6282.00	TABLETA Cada tableta contiene: Abemaciclib 150 mg. Envase con 56 tabletas. Cada tableta contiene: Abemaciclib 100 mg. Envase con 56 tabletas. Cada tableta contiene: Abemaciclib 50 mg. Envase con 56 tabletas.	Como tratamiento inicial, en combinación con un inhibidor de aromatasa como terapia endocrina de base, para el tratamiento inicial de mujeres menopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-).	Oral Adultos: 150 mg 2 veces al día. Este régimen se repite hasta la progresión o falla al tratamiento. Las dosis se pueden disminuir a 100 mg o 50 mg con base en la seguridad y tolerabilidad individual. Cuando Abemaciclib se administra en combinación con inhibidores de aromatasa no esteroideos, la dosis recomendada de Letrozol es de 2.5 mg diarios o Anastrozol de 1 mg diario.
010.000.6283.00			
010.000.6284.00			

Generalidades

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

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

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

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.
Precauciones: Diarrea: Se debe indicar a los pacientes que al primer signo de evacuaciones sueltas deberán iniciar terapia antidiarreica, como loperamida, incrementar los líquidos orales y notificar a su profesional médico a fin de recibir instrucciones adicionales y un seguimiento apropiado.
En el caso de diarrea grado 3 o 4, o diarrea que requiera de hospitalización, se debe suspender abemaciclib hasta que la toxicidad se resuelva a grados 1, y entonces reanudar la administración de abemaciclib a la dosis más baja siguiente. Hepatotoxicidad: Vigilar las pruebas de función hepática (PFH) antes del comienzo de la terapia con abemaciclib dada dos semanas durante los primeros dos meses, mensualmente durante los dos meses siguientes y cuando esté clínicamente indicado. Se recomienda interrumpir la administración, reducir la dosis, suspender la administración o demorar el comienzo de los ciclos terapéuticos en los pacientes que desarrollen elevación de las transaminasas hepáticas persistente o recurrente grado 2, o grados 3 o 4.
Tromboembolia venosa: Vigile a los pacientes para detectar signos y síntomas de trombosis venosa y embolia pulmonar y tratar según resulte médicamente apropiado

Interacciones

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

ABIRATERONA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	TABLETA Cada tableta contiene:	Cáncer de próstata avanzado o metastásico.	Oral. Adultos. 1000 mg al día.

010.000.5657.00	Acetato de abiraterona 250 mg Envase con 120 tabletas.		Debe administrarse en combinación con prednisona (5mg vía oral, dos veces al día). No debe consumirse con alimentos. Debe tomarse al menos una hora antes o dos horas después de los alimentos.
010.000.6211.00	TABLETA Cada tableta contiene: Acetato de abiraterona 500 mg. Envase con 60 tabletas.		

Generalidades

Acetato de abiraterona se convierte in vivo a abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de andrógenos. Específicamente, abiraterona inhibe de forma selectiva la enzima 17a-hidroxilasa/C17, 20-liasa (CYP17). Esta enzima se expresa y es necesaria para la biosíntesis de andrógenos en tejidos testiculares, suprarrenales y tumorales prostáticos.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Edema periférico, hipopotasemia, hipertensión e infección de vías urinarias, insuficiencia cardíaca o suprarrenal, hepatotoxicidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, así como a los corticoesteroides.
Precauciones: Hipertensión, hipopotasemia y retención de líquidos. Debe utilizarse con precaución en pacientes con historia previa de enfermedad cardiovascular.

Interacciones

Se recomienda tener precaución cuando se administra con medicamentos activados o metabolizados por CYP2D6, particularmente con medicamentos que tienen un índice terapéutico estrecho, metabolizados por el CYP2D6, debe considerarse. Durante el tratamiento deben ser evitados o usados con precaución inhibidores e inductores fuertes del CYP3A4.

ÁCIDO FOLÍNICO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1707.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ámpula contiene: Folinato cálcico equivalente a 3 mg de ácido folínico. Envase con 6 ampolletas o frascos ámpula con un mL.	Tratamiento de rescate en los pacientes que reciben metotrexato.	Oral, intramuscular o infusión intravenosa. Adultos y Niños: 10 a 15 mg/m^2 de superficie corporal cada 6 horas, en un total de 7 dosis. Iniciar su administración 24 horas después de recibir metotrexato. Cuando se utilizan dosis altas de metotrexato, se puede administrar hasta 100 mg/ m2 de superficie corporal. La dosis y vía de administración de ácido folínico depende de la dosis de metotrexato y condiciones clínicas del paciente.
010.000.2152.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Folinato cálcico equivalente a 15 mg de ácido folínico. Envase con 5 ampolletas con 5 mL.		
010.000.2192.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula o ampolleta contiene: Folinato cálcico equivalente a 50 mg de ácido folínico. Envase con un frasco ámpula o ampolleta con 4 mL.		
010.000.5233.00	TABLETA Cada tableta contiene: Folinato cálcico equivalente a 15 mg de ácido folínico. Envase con 12 tabletas.		

Generalidades

Es una forma reducida del ácido fólico que evita la acción de inhibidores de la dihidrofolato reductasa, con el objeto de “rescatar” células normales y evitar la toxicidad.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Reacciones de hipersensibilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, anemia sin diagnóstico.
Precauciones: Anemia perniciosa.

Interacciones

Antagoniza los efectos anticonvulsivos de fenobarbital, fenitoína y primidona.

ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5468.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con 5 mL contiene: Ácido zoledrónico monohidratado equivalente a 4.0 mg de ácido zoledrónico. Envase con un frasco ámpula.	Regulador del metabolismo óseo. Inhibidor de la resorción ósea. Tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos.	Infusión intravenosa. Adultos: 4 mg durante 15 minutos, cada 3 o 4 semanas. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Es un bifosfonato, inhibe la resorción ósea mediada por osteoclastos en neoplasias y Mieloma Múltiple.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fiebre, náuseas, vómito, tumefacción en el punto de infusión, exantema, prurito, dolor torácico.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo, lactancia, insuficiencia renal o hepática.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

AFATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6149.00	TABLETA Cada tableta contiene: Dimaleato de afatinib e quivalente a 40.0 mg de afatinib Envase con 30 tabletas.	Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado o metastásico en presencia de mutaciones del gen del Receptor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) en el subgrupo de pacientes con deleción 19.	Oral. Adultos: 40 mg una vez al día. La dosis se puede disminuir a 30 mg una vez al día con base a la tolerabilidad individual.

Generalidades

Afatinib es un bloqueador irreversible potente y selectivo de la familia ErbB. Afatinib se une mediante enlace covalente y bloquea en forma irreversible la señalización de todos los homo y heterodímeros formados por los siguientes integrantes de la familia ErbB: EGFR (ErbB1), HER 2 (ErbB2), ErbB3 y ErbB4.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Diarrea, erupción cutánea.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, niños, adolescentes y deterioro hepático severo.

Interacciones

Los resultados de un estudio de interacción farmacológica demostraron que Afatinib, al no metabolizarse por el hígado (CYP450) puede combinarse de manera segura con inhibidores de la P-gp (Glucoproteína-P) siempre que los mismos se administren de

forma simultánea a Afatinib o después de este. Afatinib se debe administrar sin alimentos, no se deben consumir alimentos al menos 3 horas antes y después, como mínimo, de haber tomado Afatinib.

ALECTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6227.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Clorhidrato de alectinib 161.33 mg equivalente a 150 mg de alectinib. Caja colectiva con 4 cajas con 56 cápsulas de 150 mg.	Tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPNCP) avanzado ALK positivo. Tratamiento para los pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado ALK positivo previamente tratado con crizotinib.	Oral Adultos Dosis 600 mg (4 cápsulas de 150 mg), dos veces al día (dosis diaria total de 1200 mg).

Generalidades

Alectinib es un inhibidor altamente selectivo y potente de las tirosinasquinasas receptoras ALK y RET. Tanto in vitro como in vivo, alectinib demostró tener actividad contra formas mutantes de la enzima ALK, incluidas mutaciones responsables de la resistencia a crizotinib.
Según los datos no clínicos, alectinib no es un sustrato de la glicoproteína P (gp-P) o de la proteína de resistencia al cáncer mamario (BCRP), proteínas transportadoras de expulsión en la barrera hematoencefálica, por lo que alectinib puede distribuirse y mantenerse en el sistema nervioso central. Alectinib indujo la regresión tumoral en modelos no clínicos de xenoinjerto de ratón, incluida la actividad antitumoral en el encéfalo y prolongó la supervivencia en modelos animales de tumores intracraneales.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Las reacciones adversas al medicamento más frecuentes (≥20%) fueron estreñimiento (36%), edema (34%, incluyendo periférico, generalizado, periorbitario, palpebral), mialgias (31%), náuseas (22%), bilirrubina elevada (21%), anemia (20%) y exantema (20%).

Contraindicaciones y precauciones

Alectinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alectinib o a cualquiera de los excipientes. No se administre en el embarazo y la lactancia. Se han descrito casos de enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis en ensayos clínicos con Alectinib. Se debe vigilar a los pacientes para detectar síntomas pulmonares sugestivos de neumonitis. Se han registrado elevaciones de la concentración de alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST). Se debe evaluar la función hepática (determinación de ALT, AST y bilirrubina total} antes de iniciar el tratamiento y posteriormente cada 2 semanas durante los 3 primeros meses de tratamiento; posteriormente periódicamente. Fue reportado mialgia o dolor musculoesquelético en pacientes en los estudios pivotales con Alectinib, incluyendo eventos Grado 3. Recomendar a los pacientes reportar.

Interacciones

No se ha identificado ninguna interacción hasta la fecha.

AMIFOSTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5439.00	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ámpula contiene: Amifostina (base anhidra) 500 mg. Envase con un frasco ámpula.	Protección de la toxicidad renal, neurológica y hematológica causada por quimioterápicos alquilantes y de análogos del platino.	Infusión intravenosa lenta. Adultos: 910 mg/ m^2 de superficie corporal /una vez al día, 30 minutos antes de iniciar la quimioterapia.

Generalidades

Protege selectivamente a los tejidos normales contra la citotoxicidad de las radiaciones ionizantes y de los quimioterapéuticos alquilantes.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Hipotensión, náusea, vómito, rubicundez, escalofríos, mareos, somnolencia, hipo, estornudos, hipocalcemia, reacciones alérgicas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, hipotensión, deshidratación, insuficiencia renal, insuficiencia hepática. No en niños.

Precauciones: Tratamiento antihipertensivo.

Interacciones

Incrementa el efecto de los antihipertensivos.

ANASTROZOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5449.00	TABLETA Cada tableta contiene: Anastrozol 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Oral. Adultos: Una tableta cada 24 horas.

Generalidades

Inhibidor no esteroideo de la aromatasa, disminuye en forma importante las concentraciones plasmáticas de estradiol, sin efecto en la formación de corticoides suprarrenales o aldosterona.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Diarrea, astenia, náusea, cefalea, dolor lumbar y abdominal, disnea, vómito, anorexia, sequedad de boca, edema periférico, depresión, hipertensión arterial, tromboflebitis, anemia, leucopenia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo, lactancia.

Interacciones

Los estrógenos disminuyen su efecto antineoplásico e inhibe el efecto de los antihipertensivos.

APALUTAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6350.00	TABLETA Cada tableta contiene: Apalutamida 60 mg. Envase con 120 tabletas	Tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración, no metastásico y cáncer de próstata metastásico, sensible a la castración.	Oral. La dosis recomendada de apalutamida es de 240 mg (cuatro tabletas de 60 mg) administrarse por vía oral una vez al día. Trague las tabletas enteras. Se puede tomar con o sin alimentos.

Generalidades

Apalutamida es un anti-andrógeno no esteroideo de segunda generación disponible oralmente que ha sido diseñada como inhibidor de próxima generación del receptor androgénico (AR), para inhibir competitivamente la unión del andrógeno al dominio de unión al ligando de AR.

Riesgo en el embarazo

La seguridad y eficacia de apalutamida no se han establecido en mujeres. Establecido en su mecanismo de acción, apalutamida puede causar daño fetal y pérdida del embarazo. No hay datos humanos sobre el uso de apalutamida en mujeres embarazadas. APALUTAMIDA no está indicado para su uso en mujeres, por lo que no se realizaron estudios de toxicología del desarrollo embriofetal animal.

Efectos adversos

Las reacciones adversas más comunes (15%) reportadas en el estudio clínico aleatorizado que ocurrieron más comúnmente (>2%) en el brazo de apalutamida fueron fatiga, erupción cutánea, disminución de peso, artralgia y caídas.

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: Convulsiones; Interrumpa permanentemente apalutamida en pacientes que desarrollen convulsiones durante el tratamiento.

Interacciones

Inhibidores fuertes de CYP2C8, inhibidores fuertes de CYP3A4, Inductores de CYP3A4/CYP2C8, Agentes reductores de ácido y Medicamentos que afectan a los transportadores.

APREPITANT

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4442.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: 125 mg de Aprepitant. Cada cápsula contiene: 80 mg de Aprepitant. Envase con una cápsula de 125 mg y 2 cápsulas de 80 mg.	Náusea y vómito asociado a la terapia oncológica.	Oral. Adultos: 125 mg durante el primer día. 80 mg durante el segundo día y tercer día.

Generalidades

Antagonista selectivo de los receptores de la sustancia P/neuroquinina de los receptores 1.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fatiga, nausea, constipación, diarrea, anorexia, cefalea, vomito, mareo, deshidratación, dolor abdominal, gastritis.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, terfenadina, astemizol y cisaprida.
Precauciones: Potencia el efecto de los medicamentos que se metabolizan por la vía del CYP3A4.

Interacciones

Con los anticonceptivos y la fluvastatina disminuye su efecto.

ATEZOLIZUMAB (En Programa Institucional de Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6193.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Caja con un frasco ámpula contiene: Atezolizumab 1200 mg Envase con un frasco ámpula con 1200 mg en 20 mL (1200 mg/20 mL).	Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas después de quimioterapia previa basada en platino, con enfermedad avanzada, negativos a EGFR o ALK, con biomarcador PD-L1 positivo (≥10%). Atezolizumab, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado o irresecable y que no han recibido previamente terapia sistémica, sólo si: Presentan Child-Pugh A en la escala de función hepática y un estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 o 1. En caso de presentar várices gastroesofágicas, éstas deben haber sido tratadas previamente de acuerdo a las pautas institucionales.	Infusión Intravenosa. Adultos: La dosis recomendada de Atezolizumab es de 1200 mg cada 3 semanas. Infusión Intravenosa. Adultos: La dosis recomendada de Atezolizumab es de 1200 mg por infusión IV, seguida por 15 mg/kg de bevacizumab, cada 3 semanas.

Generalidades

Atezolizumab es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humanizado que se dirige a PD-L1 en las células inmunes infiltrantes del tumor o células tumorales. Atezolizumab se une directa y selectivamente a PD-L1, evitando así que se una a sus receptores PO 1 y 87.1, que funcionan como receptores inhibidores expresados en linfocitos T activados y otras células inmunes infiltrantes del tumor. La interferencia de las interacciones entre PD-L1 y PD-1 y entre PD-L1 y 87.1 puede mejorar la magnitud y la calidad de la respuesta de linfocitos T específica del tumor a través del aumento de cebado, expansión o función efectora.
Atezolizumab está diseñado para eliminar la función efectora de Fc a través de una única sustitución de aminoácidos en la posición 298 de la cadena pesada, lo que da como resultado un anticuerpo no glicosilado que tiene como un enlace mínimo a los receptores de Fc. Esto, a su vez, elimina la función efectora Fe detectable y la citotoxicidad dependiente de anticuerpo mediada por células de manera que se evita la eliminación mediada por anticuerpo de los linfocitos T efectores activados.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

En los estudios clínicos realizados con Atezolizumab las reacciones adversas más graves fueron: Inflamación del/ tejido pulmonar (Neumonitis relacionada con la respuesta inmune). Inflamación del hígado (Hepatitis relacionada con la respuesta inmune). Inflamación del colon (Colitis relacionada con la respuesta inmune). Enfermedades que afectan las glándulas y hormonas (hipotiroidismo, hipertiroidismo, insuficiencia adrenal, diabetes mellitus tipo 1). Inflamación del cerebro y del recubrimiento del mismo (Meningoencefalitis relacionada con la respuesta inmune). Enfermedades del sistema nervioso relacionados con el sistema de defensa (síndrome miasténico/ miastenia gravis, síndrome de Guillain-8arré) Inflamación del Páncreas (Pancreatitis relacionada con la respuesta inmune) Inflamación de los riñones (Nefritis relacionada con la respuesta inmune).

Contraindicaciones y precauciones

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

Interacciones

No ha sido identificada ninguna interacción hasta la fecha.

AVELUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7091.00	SOLUCIÓN INYECTABLE. Intravenosa. Cada frasco ámpula contiene: Avelumab 200mg Caja de cartón con frasco ámpula con 10 mL (200mg/10mL) e instructivo anexo.	Tratamiento de mantenimiento de primera línea de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico cuya enfermedad no ha progresado con quimioterapia de inducción basada en platino de primera línea.	Intravenosa Adultos: La dosis recomendada de avelumab es de 10 mg/Kg de peso corporal o dosis fija de 800 mg, administrada por vía intravenosa durante 60 minutos cada 2 semanas. La administración de avelumab debe continuar conforme al esquema recomendado hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

Generalidades

Avelumab es un anticuerpo monoclonal humano de clase IgG1 dirigido contra la proteína inmunomoduladora del ligando de la superficie celular PD-L1 y producida en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante. Avelumab se une a PD-L1 y bloquea la interacción entre PD-L1 y los receptores de muerte programada 1 (PD-1) y B7.1. Esto elimina los efectos supresores de PD-L1 sobre las células T CD8+ citotóxicas, dando como resultado la restauración de las respuestas de células T antitumorales.

Riesgo en el embarazo

No hay datos sobre el uso de avelumab en mujeres embarazadas.
No se han realizado estudios sobre la reproducción animal con avelumab; sin embargo, en modelos murinos de embarazo, se ha demostrado que el bloqueo de la señalización PD-L1 interrumpe la tolerancia al feto y provoca un aumento en la pérdida fetal. Estos resultados indican un riesgo potencial, con base en su mecanismo de acción, de que la administración de avelumab durante el embarazo podría causar daño fetal, incluyendo mayores tasas de aborto o muerte fetal.
Se sabe que las inmunoglobulinas IgG1 humanas cruzan la barrera placentaria. Por lo tanto, avelumab tiene el potencial de ser transmitido de la madre al feto en desarrollo. No se recomienda usar avelumab durante el embarazo a menos que la condición clínica de la mujer requiera tratamiento con avelumab.
En modelos animales, la vía de señalización de PD-1/PD- L1 es importante para mantener el embarazo con la inducción de la tolerancia inmunitaria maternal al tejido fetal.
Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas mientras reciben avelumab y que usen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con avelumab y durante al menos 1 mes después de la última dosis de avelumab.

Efectos adversos

Infección de vías urinarias, anemia, linfopenia, trombocitopenia, eosinofilia, hipersensibilidad a fármacos, reacción anafiláctica de hipersensibilidad, hipersensibilidad de tipo I, hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hipertiroidismo, tiroiditis, tiroiditis autoinmune, insuficiencia adrenocortical aguda, hipotiroidismo autoinmune, hipopituitarismo, disminución del apetito, pérdida de peso, diabetes mellitus tipo 1 , hiperglicemia, dolor de cabeza, mareos, neuropatía periférica, síndrome Guillain-Barré, síndrome de Miller Fisher, miastenia grave o síndrome miasténico, uveítis, miocarditis, hipertensión, hipotensión, rubor, tos, disnea, neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial, nausea, diarrea, constipación, vómito, dolor abdominal, estreñimiento, boca seca, colitis autoinmune, enterocolitis, íleo, pancreatitis autoinmune, enteritis, proctitis, pancreatitis, hepatitis autoinmune, falla hepática aguda, falla hepática, hepatitis, hepatotoxicidad, sarpullido, prurito, erupción maculopapular, piel seca, erupción pruriginosa, eritema, erupción generalizada, psoriasis, erupción eritematosa, erupción macular, erupción papular, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, penfigoide, prurito generalizado, eczema, dermatitis, vitíligo, púrpura, dermatitis tipo psoriasis, erupción medicamentosa, liquen plano, dolor de espalda, artralgia, mialgia, miositis, artritis, poliartritis, oligoartritis, artritis reumatoide, nefritis tubulointersticial, falla renal, nefritis, fatiga, pirexia, edema periférico, astenia, escalofríos, enfermedad similar a la gripe, síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, aumento de gamma-glutamiltransferasa, aumento de fosfatasa alcalina en sangre, aumento de amilasa, aumento de lipasa, aumento de creatinina en sangre, aumento de alanina aminotransferasa (ALT), aumento de aspartato aminotransferasa (AST), aumento de creatinina fosfoquinasa en sangre, aumento de transaminasas, aumento de la hormona estimulante de la tiroides en sangre, disminución de tiroxina libre y reacción relacionada con la infusión.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a avelumab y(o) a los componentes de la fórmula.
Precauciones: Se han reportado reacciones relacionadas con la infusión, que pueden ser graves en pacientes que reciben avelumab. Los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos y síntomas de reacciones relacionadas con la infusión que incluyen pirexia, escalofríos, sofocos, hipotensión, disnea, sibilancias, dolor de espalda, dolor abdominal y urticaria.

Para reacciones relacionadas con la infusión Grado 3 o Grado 4, la infusión se debe detener y avelumab se debe interrumpir permanentemente.
Para reacciones relacionadas con la infusión Grado 1, la velocidad de infusión debe reducirse en un 50% con respecto a la infusión original. Para los pacientes con reacciones relacionadas con la infusión de Grado 2, la infusión debe suspenderse temporalmente hasta que la reacción sea Grado 1 o se resuelva, luego la infusión se deberá reiniciar con una velocidad de infusión 50% más lenta con respecto a la velocidad original.
En caso de recurrencia de la reacción relacionada con la infusión de Grado 1 o Grado 2, el paciente puede continuar recibiendo avelumab bajo estrecha monitorización, después de la modificación adecuada de la velocidad de infusión y la premedicación con paracetamol y antihistamínico.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones con avelumab en humanos. Avelumab es metabolizado principalmente a través de rutas catabólicas, por lo tanto, no se espera que avelumab tenga interacciones medicamentosas con otros medicamentos.

AXITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6006.00	TABLETA Cada tableta contiene: Axitinib 5 mg Envase con 60 tabletas.	Tratamiento de segunda línea del Carcinoma de Células Renales Avanzado (CCRa) con falla a un inhibidor de tirosina cinasa.	Oral. Adultos: 5 mg dos veces al día, con o sin alimentos. Aumentar o reducir la dosis con base a la seguridad y tolerabilidad individual.

Generalidades

Axitinib es un inhibidor potente y selectivo de tirosina cinasa del receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (por sus siglas en Ingles Vascular Endothelial Growth Factor) (VEGFR)-1, VEGFR-2, y VEGFR-3. Estos receptores participan en la angiogénesis patológica, el crecimiento tumoral, y la progresión metastásica del cáncer. Axitinib ha demostrado inhibir de manera potente la supervivencia y proliferación de células endoteliales mediadas por VEGF.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Diarrea, hipertensión, fatiga, disminución del apetito, náusea, disfonía, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome mano-pie), disminución de peso, vómito, astenia y constipación.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Hipertensión, disfunción tiroidea, eventos tromboembólicos arteriales, eventos tromboembólicos venosos, hemorragia, perforación gastrointestinal y formación de fístula, complicaciones en la curación de las heridas, síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR), daño hepático, efectos en la capacidad para conducir y usar maquinaria.

Interacciones

Medicamentos que aumentan la concentración plasmática de Axitinib: Inhibidores de CYP3A4/5, como Ketoconazol, Itraconazol, Claritromicina, Atazanavir, Indinavir, Nefazodona, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Telitromicina y toronja. Si se debe co-administrar un inhibidor potente de CYP3A4/5, se recomienda un ajuste de la dosis de Axitinib. Medicamentos que disminuyen la concentración plasmática de Axitinib: Inductores de CYP3A4/5 como: Rifampin, Dexametasona, Fenitoina, Carbamazepina, Rifabutin, Rifapentin, Fenobarbital, e Hypericum perforatum [también conocido como Hierba de San Juan]). Si es necesario co-administrar un inductor potente de CYP3A4/5 se recomienda ajustar la dosis.

AZACITIDINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5887.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Azacitidina 100 mg Envase con un frasco ámpula con liofilizado.	Tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que padecen: síndromes mielodisplásicos intermedio II y de alto riesgo.	Subcutánea. Adultos: 75 mg/m^2 de superficie corporal, inyectada diariamente, durante siete días, seguido de un periodo de reposo de 21 días (ciclo de tratamiento 28 días). Se recomienda que los pacientes reciban tratamiento durante un mínimo de seis ciclos.

Generalidades

La azacitidina ejerce sus efectos antineoplásicos mediante diversos mecanismos, que incluyen citotoxicidad sobre las células hematopoyéticas anormales en la médula ósea e hipometilación del ADN. Los efectos citotóxicos de la azacitidina pueden deberse a diversos mecanismos, que incluyen la inhibición del ADN, el ARN y la síntesis de proteínas, la incorporación en el ARN y en el

ADN, y la activación de las vías que causan daño en el ADN. Las células no proliferativas son relativamente insensibles a la azacitidina. La incorporación de azacitidina en el ADN produce la inhibición de las metiltransferasas de ADN, lo que lleva a la hipometilación del ADN. La hipometilación del ADN de genes metilados aberrantemente, que intervienen en las vías de regulación normal del ciclo celular, diferenciación y muerte puede producir la re-expresión de genes y el restablecimiento de funciones supresoras del cáncer en las células cancerosas. No se ha establecido la importancia relativa de la hipometilación del ADN frente a la citotoxicidad u otras actividades de la azacitidina con los desenlaces clínicos.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Neumonía, nasofaringitis, neutropenia febril, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia, anorexia, mareos, cefalea, disnea, diarrea, vómitos, estreñimiento, náuseas, dolor abdominal, petequias, prurito, exantema, equimosis, astralgia, fatiga, pirexia, dolor torácico, eritema en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Embarazo, lactancia, tumores hepáticos malignos avanzados. Precauciones: El tratamiento con azacitidina se asocia con anemia, neutropenia y trombocitopenia, especialmente en los dos primeros ciclos. Deben efectuarse recuentos sanguíneos completos cuando sea necesario para vigilar la respuesta y la toxicidad, pero por lo menos, antes de cada ciclo de tratamiento. Después de la administración de la dosis recomendada para el primer ciclo, la dosis para los ciclos posteriores debe reducirse o su administración debe retrasarse según sean el recuento nadir y la respuesta hematológica. Se debe advertir a los pacientes que comuniquen inmediatamente episodios febriles. Se aconseja a los pacientes y a los médicos que estén atentos a la presencia de signos y síntomas de hemorragia.
En los pacientes tratados con azacitidina por vía intravenosa en combinación con otros fármacos quimioterapéuticos, se han notificado anomalías renales que variaron entre un aumento de la creatinina sérica e insuficiencia renal y muerte. Además, cinco pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC), tratados con azacitidina y etopósido, desarrollaron acidosis tubular renal, definida como una disminución del bicarbonato sérico a < 20 mmol/l, asociada a orina alcalina e hipopotasemia (potasio sérico < 3 mmol/l). Si se producen disminuciones inexplicadas del bicarbonato sérico (< 20 mmol/l) o aumentos de la creatinina sérica o del NUS, la dosis debe disminuirse o la administración debe retrasarse. Pacientes con antecedentes conocidos de enfermedad cardiovascular o pulmonar mostraron un aumento significativo de la incidencia de acontecimientos cardiacos con azacitidina. Por lo tanto, se aconseja precaución al prescribir azacitidina a estos pacientes. Se debe considerar una evaluación cardiopulmonar antes y durante el tratamiento.

Interacciones

Azacitidina no está mediado por las isoenzimas del citocromo P450 (CYP), las UDP-glucuronosiltransferasas (UGT), sulfotransferasas (SULT) ni glutation transferasas (GST); por lo tanto, las interacciones relacionadas con estas enzimas metabolizantes in vivo se consideran improbables.

BCG INMUNOTERAPÉUTICO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3050.00	SUSPENSIÓN Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Bacilo de Calmette-Guerin 81.00 mg equivalente a $1.8X10^8$-$19.2X10^8$ UFC (unidades formadoras de colonias) Envase con un frasco ámpula con liofilizado y un frasco ámpula de 3 mL de diluyente.	Tratamiento del carcinoma superficial de células transicionales de la vejiga urinaria.	Intravesical. Adultos: 81 mg, reconstituido, en 50 mL de solución salina estéril.

Generalidades

Son bacilos vivos atenuados que estimulan la respuesta inflamatoria aguda y granulomatosa subaguda a través de un efecto antitumoral.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fiebre, prostatitis, neumonitis, hepatitis, artralgias, hematuria

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, inmunodeficiencias congénitas o adquiridas Precauciones: Valorar riesgo beneficio en embarazo, lactancia e infecciones.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

BENDAMUSTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6325.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Clorhidrato de bendamustina 100 mg/4 mL. Envase con 1 frasco ámpula.	Linfoma No Hodgkin Indolente Folicular en pacientes que han progresado durante o posterior a un régimen con Rituximab. Leucemia Linfocítica Crónica en recaída: Binet B o C en pacientes quienes la terapia combinada con fludarabina no es apropiada.	Intravenosa Adultos 120 mg/m^2 días 1 y 2 cada 3 semanas. Intravenosa Adultos 100 mg/m^2 de superficie corporal en los días 1 y 2 de ciclos de 4 semanas, administrado en 10 minutos en 50 mL de solución.

Generalidades

Bendamustina pertenece a los agentes antineoplásicos alquilantes, que ejerce su **FUNCIÓN** por medio de la apoptosis de las células tumorales a través de su actividad alquilante dependiente de p53; el cual posee un efecto dañino para ADN más pronunciado y de mayor duración en comparación con otros agentes alquilantes

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Las reacciones adversas más comunes notificadas con clorhidrato de Bendamustina son las hematológicas (leucopenia y trombocitopenia), toxicidades dermatológicas (reacciones alérgicas), síntomas constitucionales (fiebre) y síntomas gastrointestinales (náusea, vómito).
Las reacciones de hipersensibilidad son efectos adversos comunes de Bendamustina. Se han reportado reacciones anafilácticas incluyendo choque anafiláctico. En pacientes inmunosuprimidos, el riesgo de infección (por ejemplo, con herpes zóster) puede ser incrementado. Existen reportes aislados de necrosis después de administración accidental extravascular y necrosis tóxica epidérmica, síndrome de lisis de tumores y anafilaxis.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Bendamustina o a cualquiera de sus componentes. Está contraindicada en embarazo y lactancia.
Precauciones: Debe evitarse en caso de deterioro hepático grave (bilirrubina en suero >2.0 mg/dL y/o ictericia). No se debe administrar en pacientes con supresión grave de médula ósea y alteraciones graves en el conteo sanguíneo (valores de leucocitos inferiores 3000/µL (microlitro) y/o plaquetas menores a 7500/µL (microlitro). No debe administrarse 30 días antes de cirugía mayor por riesgo de aplasia o infección post-quirúrgica. No se recomienda su uso en pacientes con riesgo de infecciones oportunistas o con linfocitopenia severa. No administrar en caso de haber recibido la vacuna contra la fiebre amarilla.

Interacciones

Toxicidad aumentada por mielosupresores.
Riesgo de linfoproliferación por una excesiva inmunosupresión con ciclosporina, tacrolimus.
Riesgo de infección con vacunas de virus vivos.
Existe potencial de interacción con inhibidores del CYP 1A2 como fluvoxamina, ciprofloxacino, aciclovir, cimetidina, ya que Bendamustina se metaboliza por esta isoenzima.

BEVACIZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5472.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Bevacizumab 100 mg. Envase con frasco ámpula con 4 mL.	Carcinoma metastásico de colon o recto. Carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico. Cáncer epitelial de ovario, trompas de Falopio y primario peritoneal. Pacientes en etapa FIGO IV, en etapa FIGO III con tumor residual mayor a 1 cm posterior a la cirugía citorreductora, o pacientes inoperables. Cáncer Cervicouterino persistente. recurrente o metastásico.	Intravenosa en infusión. Adultos: Cáncer colorrectal: 5 mg/kg de peso corporal una vez cada 14 días. Cáncer de mama: 10 mg/kg de peso corporal una vez cada 14 días. Cáncer de ovario: 7.5 mg/kg de peso corporal cada 21 días. administrados conjuntamente con quimioterapia a base de carboplatino y paclitaxel (comenzando en el segundo ciclo) durante 6 ciclos, seguido de monoterapia hasta la progresión o un máximo de 12 ciclos en monoterapia. Cáncer Cervicouterino: 15 mg/kg, cada 21 días como infusión intravenosa conjuntamente con quimioterapia a base de
010.000.5473.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Bevacizumab 400 mg. Envase con frasco ámpula con 16 mL.		

			paclitaxel y cisplatino hasta la progresión de la enfermedad.

Generalidades

Anticuerpo monoclonal con actividad anti-angiogénica mediante la inhibición del "Factor de Crecimiento del Endotelio Vascular" (VEGF).

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Astenia, diarrea, náusea y dolor, proteinuria.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones. Puede incrementarse el riesgo de desarrollar hemorragia asociada al tumor, perforaciones gastrointestinales, hipertensión arterial, tromboembolismo arterial (incluyendo eventos vasculares cerebrales, crisis isquémicas transitorias e infarto al miocardio). Puede haber afección del proceso de cicatrización de heridas.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica

BICALUTAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5440.01	TABLETA Cada tableta contiene: Bicalutamida 50 mg Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata.	Oral. Adultos: 50 mg cada 24 hrs, a la misma hora.

Generalidades

Antiandrógeno no esteroideo que inhibe competitivamente al receptor androgénico. Cuando se ha usado como monofármaco se ha observado aumento de la testosterona y el estradiol séricos, por lo que se debe administrar en forma concomitante con LHRH

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Enrojecimiento facial, diaforesis, hipertensión, nicturia, hematuria, ginecomastia, impotencia, dolor mamario, fracturas patológicas, edema periférico, anemia hipocrómica, cefalea, náusea, diarrea, en ocasiones melena, hemorragia rectal.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia hepática.

Interacciones

Interfiere la acción de cumarínicos por lo que deberán practicarse tiempos de protombina seriados.

BLEOMICINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1767.00 010.000.1767.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ámpula con liofilizado contiene: Sulfato de bleomicina equivalente a 15 UI de bleomicina. Envase con una ampolleta o un frasco ámpula y diluyente de 5 mL. Envase con una ampolleta o un frasco ámpula y diluyente de 10 mL.	Cáncer testicular. Cáncer de cabeza y cuello. Enfermedad de Hodgkin. Linfomas no Hodgkin. Cáncer de esófago.	Intravenosa o Intramuscular. Adultos: 10 a 20 U/m^2 de superficie corporal. Una o dos veces a la semana hasta un total de 300 a 400 unidades. Después de una respuesta del 50% la dosis de sostén es de 1 U/día o 5 U/ semana. Los esquemas varían de acuerdo al padecimiento, la respuesta, los efectos tóxicos y la experiencia del médico.

Generalidades

Inhibe la síntesis de DNA y causa la escisión del DNA de filamento único y doble.

Riesgo en el embarazo

Efectos adversos

Estomatitis, fiebre, erupciones cutáneas, mialgias, fibrosis pulmonar, hipotensión arterial, eritrodermia, alopecia, hiperpigmentación cutánea, náusea, vómito, hiperestesia del cuero cabelludo y dedos de la mano.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Con otros antineoplásicos aumentan sus efectos terapéuticos y adversos. La captación celular de metotrexate es afectada por la bleomicina, los glucósidos disminuyen su concentración plasmática.

BLINATUMOMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6096.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Blinatumomab 35 µg Envase con un frasco ámpula con polvo liofilizado y un frasco ámpula con solución estabilizadora IV.	Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de precursores de células B, cromosoma Filadelfia negativo en recaída o refractaria adultos y cromosoma Filadelfia negativo y positivo en recaída o refractaria en población pediátrica.	Administración Intravenosa Adultos: En pacientes con 45 kg o más, la dosis es de 9 µg/día (dosis fija) del día 1-7 y 28 µg/día del día 8-28 en el primer ciclo de tratamiento. Para ciclos subsecuentes administrar 28 µg/día en los días 1-28. Se deben permitir 2 semanas de tratamiento libre entre los ciclos de blinatumomab. Niños: En pacientes con 45 kg o más, la dosis es de 9 µg/día (dosis fija) del día 1-7 y 28 µg/día del día 8-28 en el primer ciclo de tratamiento. Para ciclos subsecuentes administrar 28 µg/día en los días 1-28. En pacientes con menos de 45 kg de peso: La dosis es de 5 µg/m2/día (sin exceder 9 µg/día) en los días 1-7 y 15 µg/m2/día (sin exceder 28 µg/día) en los días 8-28 en el primer ciclo de tratamiento. Para ciclos subsecuentes administrar 15 µg/m2/día en los días 1 al 28 (sin exceder 28 µg/día). Se deben permitir 2 semanas de tratamiento libre entre los ciclos de blinatumomab.

Generalidades

Blinatumomab es un acoplador biespecífico de células T CD3, dirigido a CD19 y que se une a CD19, expresado sobre la superficie de linfocitos de linaje B con CD3 expresado en la superficie de las células T. Lo anterior activa los linfocitos T endógenos mediante la conexión de CD3 en el complejo de receptores de linfocitos T (TCR por sus siglas en inglés) con CD19 sobre los linfocitos B benignos y malignos. Blinatumomab actúa como mediador en la formación de una sinapsis citolítica entre el linfocito T y la célula tumoral, aumentando la adhesión celular, la producción de proteínas citolíticas, la liberación de citocinas inflamatorias y la proliferación de linfocitos T y produce la eliminación de los linfocitos CD19+.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Síndrome de liberación de citosinas, toxicidad neurológica, infecciones, síndrome de lisis tumoral, Neutropenia y neutropenia febril, efectos en la habilidad para manejar y usar maquinaria, enzimas hepáticas elevadas y leucoencefalopatía

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones y Precauciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

El inicio del tratamiento con Blinatumomab causa liberación transitoria de citocinas que puede suprimir enzimas CYP450. No se han estudiado interacciones entre fármacos y Blinatumomab.

BORTEZOMIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4448.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Bortezomib 3.5 mg Envase con un frasco ámpula.	Mieloma múltiple en recaída y/o refractario.	Intravenosa Adultos: 1.3 mg/m^2 de superficie corporal/dosis. Administrar como bolo intravenoso dos veces por semana durante dos semanas (días 1, 4, 8 y 11) seguido por un periodo de descanso de 10 días (días 12 a 21). Al menos deben transcurrir 72 horas entre las dosis consecutivas. Estas 3 semanas se consideran un ciclo de tratamiento.

Generalidades

El ingrediente activo del Bortezomib es el ácido dipeptidil modificado, el cual es un inhibidor reversible del proteasoma 26S, complejo proteico con actividad similar a la quimiotripsina en células de mamifero. El proteasoma 26S es un complejo proteico grande que degrada las proteínas ubiquitinizadas.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Fatiga, debilidad, náuseas, diarrea, disminución del apetito (incluyendo anorexia), constipación, trombocitopenia, neuropatía periférica, fiebre, vómito y anemia

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Neuropatía periférica, hipotensión.

Interacciones

Concomitantemente con otros medicamentos inhibidores o inductores del citocromo P450 3A4 deben ser objeto de vigilancia estrecha para la detección oportuna de efectos tóxicos o detección de la reducción de la eficacia de Bortezomib. Estudios in vitro con microsomas de hígado humano indican que el ingrediente activo de Bortezomib es un substrato de citocromo P450 3A4, 206, 2C19, 2C9 y 1A2.

BOSUTINIB (En Programa Institucional de Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7115.00	TABLETA Cada tableta contiene: Bosutinib 500 mg. Caja con 28 tabletas de 500 mg.	Leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) con falla al menos a un inhibidor de tirosina quinasa (ITK) y/o toxicidad cardiaca.	Oral. Adultos: 500 mg una vez al día con los alimentos. Ajuste de dosis con base en la seguridad y tolerabilidad individual.
010.000.7116.00	TABLETA Cada tableta contiene: Bosutinib 100 mg. Caja con 28 tabletas de 100 mg.		

Generalidades

Bosutinib pertenece a la clase farmacológica de medicamentos conocidos como inhibidores de tirosina quinasa. Inhibe la quinasa BCR-ABL anormal que promueve la leucemia mieloide crónica (LMC). Los estudios de modelado indican que bosutinib se une al dominio de quinasa de BCR-ABL. También es un inhibidor de las quinasas de la familia Src, que incluyen Src, Lyn y Hck. Inhibe mínimamente el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF por su sigla en inglés) y el c-Kit.

Riesgo en el embarazo D

No se recomienda el uso de bosutinib durante el embarazo o en mujeres en edad reproductiva que no utilicen anticonceptivos. Se debe aconsejar a las mujeres en edad reproductiva que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con bosutinib y por al menos 1 mes después de la última dosis. Estudios en animales han demostrado una toxicidad reproductiva. Existen datos limitados sobre el uso de bosutinib en mujeres embarazadas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Si se utiliza bosutinib durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras toma bosutinib, se le debe informar sobre el riesgo potencial para el feto.

Efectos adversos

Diarrea, náusea, aumento de alanina aminotransferasa (ALT), trombocitopenia, dolor abdominal, aumento de aspartato aminotransferasa (AST), aumento de lipasa y neutropenia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. En los estudios hechos en tumores malignos administrando bosutinib como agente único, el choque anafiláctico ocurrió en menos del 0.2% de los pacientes tratados. No use bosutinib en pacientes con antecedentes conocidos de síndrome de intervalo QT prolongado o con un intervalo QT persistente de >480 ms. No utilice bosutinib en casos de hipocalemia o hipomagnesemia no corregida. No use bosutinib en pacientes con insuficiencia hepática.
Precauciones: Anormalidades de la función hepática, diarrea/vómitos, mielosupresión, retención de líquidos, insuficiencia hepática, disfunción renal, reactivación de la hepatitis B y efectos sobre la capacidad de conducir y de usar Máquinas.Precauciones: Neuropatía periférica, hipotensión.

Interacciones

Evitar el uso concomitante con inhibidores de CYP3A fuertes o inhibidores de CYP3A moderados. Evitar el uso simultáneo de inductores de CYP3A fuertes o inductores de CYP3A moderados. Proceder con precaución cuando se administra simultáneamente con inhibidores de bomba de protones (IBP). Se pueden considerar los antiácidos de acción corta como una alternativa a los IBP.

BRENTUXIMAB VEDOTIN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6085.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Brentuximab Vedotin 50 mg Envase con un frasco ámpula con polvo liofilizado.	Linfoma de Hodgkin en recaída o refractario.	Intravenosa. 1.8 mg/Kg de peso corporal administrado por infusión intravenosa aplicada en un lapso de 30 minutos, una vez cada tres semanas. No debe administrarse en forma de inyección intravenosa rápida o en bolo.

Generalidades

Brentuximab Vedotin es un anticuerpo conjugado (AcC) que libera un agente antineoplásico que produce selectivamente la muerte celular apoptótica de células tumorales que expresan CD30.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Neuropatía periférica sensorial, fatiga, náusea, diarrea, pirexia, infección del tracto respiratorio superior, neutropenia, vómito y tos

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En combinación con bleomicina causa toxicidad pulmonar.

Interacciones

Inhibidores, inductores y sustratos de CYP3A4: La coadministración de brentuximab vedotin con ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4, no alteró la exposición a brentuximab vedotin; sin embargo, se observó un incremento moderado en la exposición a MMAE. Los pacientes que estén recibiendo inhibidores potentes de CYP3A4 concomitantemente con brentuximab vedotin deben mantenerse bajo estrecha observación de eventos adversos.

BRIGATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6353.00 010.000.6354.00	TABLETA Cada tableta contiene: Brigatinib 30mg. Caja con un frasco con 30 tabletas. Cada tableta contiene: Brigatinib 90mg. Caja con un frasco con 30 tabletas. Cada tableta contiene: Brigatinib 180mg.	Tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) metastásico positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK) que han progresado a la terapia con crizotinib. Tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) metastásico positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK)	Oral. La dosis inicial recomendada de brigatinib es de 90 mg una vez al día durante los primeros 7 días, luego de 180 mg una vez al día. El tratamiento debe continuar siempre que se observe beneficio clínico. La interrupción de la dosificación y/o la reducción de la dosis deberán estar en función de la seguridad y tolerabilidad individual. Dosis 90 mg una vez al día (primeros 7 días); primera reducción a 60 mg una vez al día.

010.000.6355.00 010.000.6355.01	Caja con un frasco con 30 tabletas. Caja con dos frascos, cada uno con: Frasco con 7 tabletas de 90 mg y frasco con 23 tabletas de 180 mg.		Segunda reducción suspender permanentemente. Dosis de 180 mg una vez al día: Primera reducción a 120 mg una vez al día. Segunda reducción a 90 mg una vez al día. Tercera reducción a 60 mg una vez al día.

Generalidades

Brigatinib es un inhibidor de la tirosina cinasa que se dirige a ALK, ROS1 y el receptor del factor de crecimiento tipo insulina 1 (IGF-1R). Entre, estos, brigatinib es más activo contra ALK. Brigatinib inhibe la autofosforilación de ALK la cual es mediada por la cascada de señalización de la proteína STAT3 en ensayos in vitro e in vivo

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Neumonía, infección del tracto respiratorio superior, anemia, recuento disminuido de linfocitos o leucocitos o de neutrófilos, recuento de plaquetas disminuido, hipoglucemia, hiperinsulinemia, hipofosfatemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hipercalcemia, hipopotasemia, disminución del apetito, insomnio, cefalea, mareos, disguesia, disturbio visual, bradicardia, palpitaciones, taquicardia, hipertensión, tos disnea, neumonitis, aumento de lipasa, diarrea, aumento de amilasa, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, AST aumentado, ALT aumentado, fosfatasa alcalina aumentada, erupción, prurito, piel seca, aumento de CPK en sangre, artralgia, dolor de pecho, aumento de creatinina en sangre, fatiga, edema pirexia, dolor torácico no cardiaco, disminución de peso y aumento de colesterol en sangre.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, no debe usarse durante el embarazo a menos que el estado clínico de la madre requiera tratamiento, la lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento, no se debe administrar en pacientes menores de 18 años, no tomar con jugos cítricos, especialmente de toronja ni con otros que inhiban el citocromo P4503A.
Precauciones: reacciones pulmonares, hipertensión arterial, bradicardia, trastorno visual, elevación de la creatinina fosfoquinasa, elevación de enzimas pancreáticas, hiperglucemia, toxicidad embriofetal, efecto en la capacidad de conducir y el uso de máquinas.

Interacciones

Agentes que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas: inhibidores de CYP3A, de CYP2C8, de P-gp y BCRP, inductores de CYP3A, sustratos de CYP3A, sustratos de transportadores

BUSULFÁN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1755.00	TABLETA Cada tableta contiene: Busulfán 2 mg. Envase con 25 tabletas.	Leucemia granulocítica crónica. Tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.	Oral. Adultos: 4 a 8 mg diarios, pero puede variar de 1 a 12 mg diarios (0.6 mg/kg de peso corporal ó1.8 mg/m^2 de superficie corporal) al inicio de la terapia. Dosis de mantenimiento: 1 a 3 mg diarios. Se ajustará de acuerdo a respuesta hematológica y clínica. Niños: 0.06 a 0.12 mg/kg de peso corporal o 1.8 a 4.6 mg/m^2 de superficie corporal, diarios.
010.000.6307.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mL contiene: Busulfán 6.0 mg. Envase con frasco ámpula o vial de 60 mg/10 mL.		

Generalidades

Alquilante que interfiere con la replicación del DNA y la transcripción del RNA. A dosis convencionales sólo tiene propiedades mielosupresoras.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Mielosupresión, malformaciones fetales, hiperuricemia, fibrosis pulmonar intersticial y síndrome semejante a la enfermedad de Addison

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En hiperuricemia, gota e inmunosuprimidos.

Interacciones

Con furosemide, tiacidas, etambutol y pirazinamida aumenta el riesgo de hiperuricemia

CABAZITAXEL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5658.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Cabazitaxel acetona solvato 60 mg. Envase con un frasco ámpula con 1.5 mL y un frasco ámpula con 4.5 mL de diluyente.	Cáncer metastásico de próstata refractario a terapia hormonal, previamente tratados con un esquema que contiene Docetaxel.	Infusión intravenosa. 25 mg/m^2 de superficie corporal durante 1 hora, cada 3 semanas, en combinación con 10 mg de prednisona (o prednisolona).

Generalidades

Cabazitaxel es un agente antineoplásico que actúa mediante la interrupción de la red microtubular en las células. Cabazitaxel se une a la tubulina y promueve la unión de la tubulina en los microtúbulos mientras, simultáneamente, inhibe su desmontaje. Esto da lugar a la estabilización de los microtúbulos, lo que resulta en la inhibición de las funciones celulares mitótica e interfase

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Neutropenia, leucopenia, anemia, neutropenia febril, diarrea, fatiga y astenia, náusea, vómito, constipación, dolor abdominal, dispepsia, dolor abdominal alto, hemorroides, enfermedad por reflujo, fatiga, pirexia, inflamación de mucosas, trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo, dolor de espalda, artralgias, espasmos musculares, trastornos del metabolismo y nutrición, anorexia, deshidratación, trastornos renales y del tracto urinario, hematuria, disuria, incontinencia urinaria, insuficiencia renal aguda, trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales, disnea, tos, trastornos de la piel y tejido subcutáneo, alopecia, infecciones e infestaciones, infección del tracto urinario, trastornos del sistema nervioso, disgeusia, neuropatía periférica, vértigo, cefalea, neuropatía sensorial periférica.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Cuenta de neutrófilos ≤ 1,500/mm3, insuficiencia hepática (bilirrubina ≥ 1 x ALN, o AST/SGTO y/o ALT/SGTP ≥ 1.5 x ALN). Es esencial el monitoreo de la biometría hemática completa en forma semanal durante el 1er ciclo y posteriormente antes de cada ciclo de tratamiento, de tal manera que la dosis pueda ser ajustada, si es necesario. Reducir la dosis en caso de neutropenia febril o neutropenia prolongada, a pesar del tratamiento apropiado. Reiniciar el tratamiento únicamente cuando los neutrófilos recuperen un nivel de ≥ 1,500/mm3.

Interacciones

Los estudios in vitro han demostrado que cabazitaxel se metaboliza principalmente a través del CYP3A.
Aunque no se han realizado ensayos específicos de interacción farmacológica para cabazitaxel, es de esperar que la administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A (por ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina, atazanavir, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina, voriconazol) aumente las concentraciones de cabazitaxel. Por tanto, se debe evitar la coadministración con inhibidores potentes del CYP3A. Se debe tener precaución con el uso concomitante de inhibidores moderados del CYP3A.
Aunque no se han realizado ensayos específicos de interacción farmacológica para cabazitaxel, es de esperar que la administración concomitante de inductores potentes del CYP3A (por ej. fenitoína, carbamacepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital) reduzca las concentraciones de cabazitaxel. Por tanto, debe evitarse la coadministración con inductores potentes del CYP3A. Adicionalmente, los pacientes deben abstenerse de tomar hierba de San Juan o hipérico.
In vitro, cabazitaxel también ha mostrado inhibir el transporte de proteínas de los Polipéptidos Transportadores de Aniones Orgánicos OATP1B1. Es posible el riesgo de interacción con los sustratos del OATP1B1 (por ej. estatinas, valsartan, repaglinida), particularmente durante la duración de la perfusión (1 hora) y hasta 20 minutos después de la finalización de la perfusión. Se recomienda un intervalo de tiempo de 12 horas antes de la perfusión y al menos de 3 horas después de la finalización de la perfusión, antes de administrar sustratos del OATP1B1.
La administración de vacunas vivas o vivas-atenuadas en pacientes inmunodeprimidos por agentes quimioterápicos puede dar lugar a infecciones graves o fatales. En pacientes en tratamiento con cabazitaxel se debe evitar la vacunación con vacunas vivas-atenuadas. Se pueden administrar vacunas muertas o inactivadas; no obstante, la
respuesta a dichas vacunas puede disminuir.

CABOZANTINIB (En Programa Institucional de Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6304.00	TABLETAS Cada tableta contiene: Cabozantinib 20 mg. Envase con 30 tabletas.	Carcinoma de células renales avanzado.	Oral. 60 mg una vez al día. Se deben realizar ajustes a la dosis de acuerdo con la respuesta del paciente.
	TABLETAS		

010.000.6341.00	Cada tableta contiene: Cabozantinib 40 mg. Envase con 30 tabletas.		
010.000.6305.00	TABLETAS Cada tableta contiene: Cabozantinib 60 mg. Envase con 30 tabletas.		

Generalidades

Inhibe múltiples receptores tirosin quinasa (RTK) implicados en el crecimiento tumoral y la angiogénesis, laremodelación ósea patológica, la farmacorresistencia y la progresión metastásica del cáncer. Se ha evaluado la actividad inhibitoria de cabozantinib con una serie de quinasas y se ha identificado como inhibidor de receptores de MET (proteína receptora del factor de crecimiento de hepatocitos) y VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular). Asimismo, cabozantinib inhibe otras tirosin quinasas, como el receptor GAS6 (AXL), RET, ROS1, TYRO3, MER, el receptor del factor de células madre (KIT), TRKB, la tirosin quinasa 3 tipo Fms (FLT3), y TIE-2.

Riesgo en el embarazo

X (no se recomienda la administración durante el embarazo)

Efectos adversos

Absceso, anemia, linfopenia, neutropenia, trombocitopenia, hipotiroidismo, disminución del apetito, hipofosfatemia, hipoalbuminemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hipopotasemia, hiperpotasemia, hipocalcemia, hiperbilirrubinemia, deshidratación, neuropatía periférica sensitiva, disgeusia, cefalea, mareos; tinnitus, hemorragia, trombosis venosa, trombosis arterial, embolia pulmonar, disfonía, disnea, tos, diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia, dolor bucal, boca seca, pancreatitis, dolor en la zona superior del abdomen, perforación gastrointestinal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hemorroides, fístula, síndrome de eritrodisestesia palmoplantar, dermatitis acneiforme, erupción, erupción maculopapular, piel seca, prurito, alopecia, cambios de color del pelo, dolor en una extremidad, espasmos musculares, artralgia, proteinuria, fatiga, inflamación de las mucosas, astenia, edema periférico, disminución de peso, aumento de ALT, AST y ALP séricas, bilirrubina en sangre elevada, creatinina elevada, aumento de triglicéridos, disminución de leucocitos, hiperglucemia, hipoglucemia, linfopenia, neutropenia, trombocitopenia, GGT aumentada, amilasa elevada, colesterol elevado en sangre, lipasa elevada.

Contraindicaciones y precauciones

Insuficiencia hepática, insuficiencia renal, riesgo de diarrea, vómitos, apetito disminuido y anomalías electrolíticas, pacientes con perforaciones y fistulas: en enfermedad inflamatoria intestinal, infiltración tumoral en el tracto gastrointestinal, o complicaciones de intervenciones gastrointestinales anteriores, pacientes en riesgo de trombocitopenia y disminución de plaquetas, pacientes con proteinuria.

Interacciones

Concentraciones plasmáticas aumentadas con: inhibidor potente de CYP3A4 (ketoconazol, ritonavir, itraconazol, eritromicina, claritromicina, jugo de toronja); inhibidores de MRP2 (como ciclosporina, efavirenz o emtricitabina). Concentraciones plasmáticas disminuidas con: inductores potentes de CYP3A4 (rifampicina, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, fenobarbital o remedios naturales con hierba de San Juan).

CAPECITABINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5461.00	TABLETA Cada tableta contiene: Capecitabina 500 mg. Envase con 120 tabletas.	Cáncer de mama. Cáncer colorrectal en adyuvancia y metastásico.	Oral. Adultos: Cáncer de mama: 2500 mg/m^2 de superficie corporal/día, divididas en dos tomas. Los ciclos de tratamiento son de dos semanas con una de descanso. Cáncer de colon, colorrectal: 1000 mg/m^2 de superficie corporal administrada dos veces al día, durante dos semanas, seguido por un periodo de descanso de siete días, en combinación con el esquema de quimioterapia correspondiente o 1250 mg/ m^2 de superficie corporal administrada dos veces al día, durante dos semanas, seguido por un periodo de descanso de siete días, como monoterapia.

Generalidades

Es un carbamato fluoropirimidínico, agente citotóxico oral activado por los tumores y con selectividad para estos.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Diarrea, estomatitis, síndrome mano-pie, náusea, vómito, fatiga, elevación de transaminasas y de bilirrubinas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y a las fluoropirimidinas o al fluorouracilo.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

CARBOPLATINO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4431.00 010.000.6290.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con o sin liofilizado contiene: Carboplatino 150 mg. Envase con un frasco ámpula. Cada frasco ámpula con o sin liofilizado contiene: Carboplatino 450 mg. Envase con un frasco ámpula.	Cáncer testicular. Cáncer de vejiga. Cáncer epitelial de ovario. Cáncer de células pequeñas de pulmón. Cáncer de cabeza y cuello.	Infusión intravenosa. Adultos: 400 mg/m^2 de superficie corporal/día. Se puede repetir la infusión cada mes. Niños: La dosis debe ajustarse de acuerdo a las condiciones del paciente y a juicio del especialista.

Generalidades

Inhibe la síntesis DNA lo que altera la proliferación celular (alquilante inespecífico del ciclo celular).

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Mielosupresión, nefrotóxico, ototóxico; náusea y vómito, reacciones anafilácticas, alopecia, hepatoxicidad, neurotoxicidad central.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, al cisplatino, o compuestos que contienen platino o manitol, depresión de médula ósea, insuficiencia renal.
Precauciones: No utilizar equipos que contengan aluminio para su administración.

Interacciones

Potencia el efecto de otros medicamentos oncológicos y la radioterapia. Agentes nefrotóxicos o depresores de la médula ósea, potencian estos efectos tóxicos.

CARFILZOMIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6086.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Carfilzomib 60 mg Envase con frasco ámpula con polvo liofilizado.	Tratamiento de pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario, y que hayan recibido cuando menos dos terapias previas, incluyendo bortezomib y un agente inmunomodulador. Carfilzomib en combinación con lenalidomida más dexametasona para el tratamiento de pacientes con Mieloma Múltiple en Recaída o Refractario que han recibido de una a tres líneas de terapia.	Intravenosa, Adultos: Dosis de 20 mg/m^2 de superficie corporal en el ciclo 1 en los días 1 y 2. De ser tolerado, la dosis deberá incrementarse a 27 mg/m^2 de superficie corporal en el día 8 del ciclo 1 administrar por vía intravenosa en dos días consecutivos, cada semana durante tres semanas (días 1, 2, 8, 9, 15 y 16), seguido de un periodo de descanso de 12 días (días 17 a 28). Cada período de 28 días se considera un ciclo de tratamiento. Dosis inicial de carfilzomib de 20 mg/m^2 de superficie corporal en el ciclo 1 en los días 1 y 2. De ser tolerado, la dosis deberá incrementarse a 27 mg/m^2 de superficie corporal en el día 8 del ciclo 1. Desde el ciclo 13, omitir las dosis del día 8 y 9. Suspender después del Ciclo 18. La Lenalidomida 25 mg es administrada oralmente en los Días 1 a 21 y la dexametasona 40 mg oral o intravenosa en los días 1, 8, 15 y 22 de los ciclos de 28 días.

Generalidades

Carfilzomib es un tetrapéptido de la epoxicetona, inhibidor del proteosoma que selectiva e irreversiblemente se une a los sitios activos del proteosoma 20S que contienen treonina N- terminal, la partícula del núcleo proteolítico dentro del proteosoma 26S y muestra poca o ninguna actividad contra otra clase de proteasas. Carfilzomib mostró actividades antiproliferativas y proapoptóticas en modelos preclínicos en tumores sólidos y hematológicos. En animales, carfilzomib inhibe la actividad del proteosoma en sangre y tejidos y retrasa el desarrollo tumoral en modelos de mieloma múltiple, tumores hematológicos y sólidos

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Trombocitopenia, náusea, diarrea, vómito, fatiga, pirexia, escalofríos, incremento en creatinina de la sangre y aspartato aminotransferasa elevada y disnea; reacciones relacionadas a la infusión y en el sitio de infusión, alanino aminotransferasa elevada; poco común, síndrome de lisis tumoral.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Desórdenes cardiopulmonares, reacciones a la infusión, síndrome de lisis tumoral, trombocitopenia, toxicidad hepática, neutropenia.

Interacciones

Carfilzomib es metabolizado principalmente a través de la actividad de las peptidasas y epóxido hidrolasas y, como resultado, es poco probable que el perfil farmacocinético de carfilzomib se vea afectado por la administración concomitante de inhibidores e inductores del citocromo P450. No se espera que carfilzomib pueda influenciar la exposición de otros fármacos

CETUXIMAB (En Programa Institucional de Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5475.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Cetuximab 100 mg. Envase con frasco ámpula con 20 mL (5 mg/mL).	Cáncer colorrectal metastásico refractario. Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico.	Intravenosa por infusión. Adultos: Dosis inicial: 400 mg/m^2 de superficie corporal en la primera semana de tratamiento. Dosis mantenimiento: 250 mg/m^2 de superficie corporal una vez por semana. Administrar sin diluir.

Generalidades

Cetuximab es un anticuerpo monoclonal quimérico IgG1 que se une específicamente y con gran afinidad al EGFR, e inhibe competitivamente la unión de ligandos endógenos. Esto reduce las funciones celulares involucradas en el crecimiento, desarrollo y metástasis tumorales, tales como proliferación, sobrevida, invasión celular, reparación del DNA, y angiogénesis tumorales. También induce la internalización del EGFR que puede conducir a la disminución de la densidad de dichos receptores. Al unirse al EGFR que expresan las células tumorales, cetuximab también activa la respuesta inmunológica celular citotóxica mediada por anticuerpos

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

No existe evidencia que el perfil de seguridad de cetuximab sea influenciado por agentes antineoplásicos o viceversa. En combinación con irinotecan, las reacciones adversas adicionales son aquellas que pudieran esperarse con irinotecan, tales como diarrea, náusea, vómito, mucositis, fiebre, leucopenia y alopecia. Exantema de tipo acné y alteraciones de las uñas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En embarazo y lactancia. No se han realizado estudios en niños o en pacientes con trastornos hematológicos o de las funciones renal, hepáticas preexistentes (creatinina sérica ≤1.5 veces, transaminasas ≤5 veces y bilirrubina ≤1.5 veces con relación a los límites superiores normales).

Interacciones

Un estudio formal de interacciones en humanos mostró que la farmacocinética de cetuximab e irinotecan no cambiaron tras su coadministración. Los datos clínicos no mostraron influencia alguna en el perfil de seguridad de cetuximab o viceversa. En estudios clínicos para cáncer de colorrectal, cáncer de pulmón de células no pequeñas y cáncer de cabeza y cuello de células escamosas fueron empleados diferentes modalidades terapéuticas antineoplásicas en primera o segundas líneas dentro de los esquemas utilizados fueron: FOLFOX (5-flourouracilo, ácido Folínico Oxaliplatino) FOLFIRI (5-flourouracilo, Ácido Folínico, Irinotecan) CV (cisplatino, vinorelbina), Bevacizumab, platino o carboplatino. En ninguno de los estudios se encontró interacciones medicamentosas significativas o incremento en forma importante en la toxicidad.

CICLOFOSFAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1751.01	GRAGEA Cada gragea contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 50 mg. de ciclofosfamida. Envase con 50 grageas.	Carcinoma de cabeza y cuello. Cáncer de pulmón. Cáncer de ovario. Enfermedad Hodgkin. Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia linfocítica crónica. Leucemia mielocítica crónica. Lnfoma no Hodgkin. Mieloma múltiple. Sarcoma.	Intravenosa, oral. Adultos: 40 a 50 mg/kg de peso corporal en dosis única o en 2 a 5 dosis. Mantenimiento 2 a 4 mg/kg de peso corporal diario por 10 días. Niños: 2 a 8 mg/kg de peso corporal o 60 a 250 mg/m^2 de superficie corporal/día por 6 días. Dosis de mantenimiento por vía oral: 2-5 mg/kg de peso corporal ó 50-150 mg/m^2 de superficie corporal, dos veces por semana.
010.000.1752.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado o solución inyectable contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 200 mg de ciclofosfamida. Envase con 5 frascos ámpula.		
010.000.1753.01	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ámpula o vial con liofilizado contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 500 mg de ciclofosfamida. Envase con 1 frasco ámpula o vial.		
010.000.6214.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Ciclofosfamida monohidratada equivalente a 1000 mg de ciclofosfamida. Envase con 1 frasco ámpula.		

Generalidades

Citotóxico que produce un desequilibrio en el crecimiento dentro de la célula provocando la muerte celular. Tiene actividad inmunosupresora importante.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Anorexia, náusea, vómito, estomatitis aftosa, enterocolitis, ictericia, fibrosis pulmonar, cistitis hemorrágica, leucopenia, trombocitopenia, azoospermia, amenorrea, alopecia, hepatitis

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Mielosupresión, infecciones.

Interacciones

Fenobarbital, fenitoína, hidrato de cloral, corticoesteroides, alopurinol, cloramfenicol, cloroquina, imipramina, fenotiazinas, vitamina A, succinilcolina y doxorrubicina favorecen los efectos adversos.

CISPLATINO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3046.00	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula con liofilizado o solución contiene: Cisplatino 10 mg. Envase con un frasco ámpula. El frasco ámpula con solución inyectable contiene: Cisplatino 10 mg.	Carcinoma del testículo. Carcinoma de ovario. Cáncer vesical avanzado.	Intravenosa. Adultos y niños: En general se utilizan de 20 mg/m^2 de superficie corporal /día, por cinco días. Repetir cada 3 semanas o 100 mg/m^2 de superficie corporal, una vez, repitiéndola cada cuatro semanas.

010.000.3046.01	Envase con 10 frascos ámpula. Cada frasco ámpula con liofilizado o solución contiene: Cisplatino 50 mg.		
010.000.6291.00	Envase con un frasco ámpula.		

Generalidades

Entrecruza las tiras del DNA celular e interfiere en la transcripción del RNA, causando un desequilibrio del crecimiento que conduce a la muerte celular. Es inespecífico del ciclo celular.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Insuficiencia renal aguda, sordera central, leucopenia, neuritis periférica, depresión de la médula ósea. Náusea y vómito que comienzan de una a cuatro horas después de la administración y duran un día. Hay casos de reacción anafilactoide

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, disfunción renal.
Precauciones: Valorar riesgo-beneficio en mielosupresión, infecciones severas o trastornos auditivos.

Interacciones

Los aminoglucósidos y furosemide aumentan los efectos adversos.

CITARABINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula o frasco ámpula con liofilizado contiene: Citarabina 500 mg.	Leucemia linfocítica aguda. Leucemia granulocítica aguda.	Intravenosa o intratecal. Adultos y niños: Leucemias agudas y eritroleucemias: 100 a 200 mg/m^2 de superficie corporal al día en infusión continua en 24 horas.
010.000.1775.00	Envase con un frasco ámpula o con un frasco ámpula con liofilizado. Cada frasco ámpula contiene: Citarabina 500 mg.	Eritroleucemia. Leucemia meníngea.	Leucemia meníngea: 30 mg/m^2 de superficie corporal por vía intratecal hasta que el líquido cefalorraquídeo sea normal, después una dosis adicional.
010.000.1775.01	Envase con 10 frascos ámpula con solución inyectable.		

Generalidades

Inhibe la síntesis de DNA. Para ejercer su efecto, debe ser “activada” por conversión a 5-monofosfato nucleótido que reacciona con las cimasas de nucleótidos apropiadas para formar los nucleótidos difosfato y trifosfato.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Anorexia, astenia, náusea, vómito, leucopenia, infección agregada, trombocitopenia, diarrea, mareos, cefalea, hiperuricemia, nefropatía alopecia, hemorragia gastro-intestinal, anemia megaloblástica, fiebre.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia hepática o renal, infecciones, depresión de la médula ósea.

Interacciones

La radioterapia aumenta su eficacia, pero también sus efectos tóxicos. Es incompatible con el metotrexato y con el fluorouracilo.

CLORAMBUCILO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	TABLETA Cada tableta contiene: Clorambucilo 2 mg	Leucemia linfocítica crónica. Linfoma no Hodking. Enfermedad de Hodking.	Oral. Adultos y niños: 0.1 a 0.2 mg/ kg de peso corporal/día durante 3 a 6 semanas.

010.000.1754.00	Envase con 25 tabletas.	Macroglobulinemia primaria.	Dosis de sostén según el caso y a juicio del especialista.

Generalidades

Entrecruza las tiras del DNA e interfiere en la transcripción de RNA celular. Es inespecífico del ciclo de la célula.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Mielosupresión, convulsiones, náusea, vómito, esterilidad, hipersensibilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y moléculas alquilantes, inmunosupresión, mielosupresión.

Interacciones

Medicamentos inmunosupresores o mielosupresores favorecen sus efectos adversos.

CLORURO DE RADIO 223

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6166.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Cloruro de radio 223 6600 KBq correspondientes a 3.5 ng de radio 223 Envase de plomo con un frasco ámpula con 6 mL de solución (1100 KBq/mL).	Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración con metástasis óseas sintomáticas sin enfermedad visceral o enfermedad visceral conocida.	Intravenosa. Adultos: 55 KBq por kg de peso corporal administrados a intervalos de 4 semanas para un total de 6 inyecciones.

Generalidades

El grupo activo del Cloruro de radio-223 es el isótopo radio-223 que limita el calcio y selectivamente tiene como objetivo los huesos, en especial las áreas de las metástasis óseas, al formar complejos con el mineral óseo hidroxiapatita. La alta transferencia lineal de energía de los emisores alfa (80 keV/micrómerto) produce fracturas del ADN de doble cadena en células adyacentes, lo que resulta en un efecto antitumoral potente y localizado. El rango de la partícula alfa del radio 223 es menor a 100 micrómetros (menos de 10 diámetros celulares) lo que minimiza el daño en el tejido normal circundante.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Diarrea, náuseas, vómitos, trombocitopenia, neutropenia, leucopenia y pancitopenia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones y precauciones: Este producto no está indicado para mujeres y hombres menores de 18 años.

Interacciones

No hay estudios de compatibilidad, por lo que radio 223 no se debe mezclar con otros medicamentos. La quimioterapia concomitante podría tener efectos aditivos en la supresión de la médula ósea pero no se ha establecido la seguridad ni eficacia de la quimioterapia concomitante con radio 223.

CRIZOTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5770.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Crizotinib 200 mg. Envase con 60 cápsulas.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación del gen codificador de la proteína ALK.	Oral. Adultos. 250 mg 2 veces al día. Dependiendo de la respuesta y tolerabilidad, la dosis puede disminuirse a 200 mg 2 veces al día. De requerirse una mayor disminución administrar 250 mg una vez al día.
010.000.5771.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Crizotinib 250 mg. Envase con 60 cápsulas.		

Generalidades

Crizotinib es una molécula pequeña, inhibidor selectivo del receptor tirosina-quinasa (RTK) ALK y sus variantes oncogénicas (es decir, eventos de fusión de ALK y mutaciones seleccionadas de ALK). Crizotinib inhibe también la actividad tirosina-quinasa del receptor del factor de crecimiento de los hepatocitos (HGFR, c-Met). Crizotinib demostró en ensayos bioquímicos una inhibición de la actividad quinasa de ALK y c-Met dependiente de la concentración, y en ensayos celulares inhibió la fosforilación y moduló fenotipos dependientes de quinasas. Crizotinib demostró una actividad inhibitoria del crecimiento, potente y selectiva, e indujo la apoptosis de líneas celulares tumorales que mostraban acontecimientos de fusión de ALK (tales como EML4-ALK y NPM-ALK) o que mostraban amplificación del locus génico MET o ALK. Crizotinib demostró eficacia antitumoral, incluida una marcada actividad citorreductora, en ratones portadores de heteroinjertos tumorales que expresaban proteínas de fusión ALK. La eficacia antitumoral de crizotinib fue dependiente de la dosis y mostró una correlación con la inhibición farmacodinámica de la fosforilación de proteínas de fusión ALK (tales como EML4-ALK y NPM-ALK) en tumores in vivo.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Trastornos de la visión, náuseas, diarrea, vómitos, edema, estreñimiento y cansancio. aumento de la ALT, neutropenia, hepatotoxicidad con desenlace mortal, neumonitis de carácter grave, prolongación del intervalo QT.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, enfermedad renal o hepática grave.
Precauciones: Se deben realizar pruebas de la función hepática, incluyendo ALT, AST y bilirrubina total, dos veces al mes durante los dos primeros meses de tratamiento, y posteriormente una vez al mes y cuando esté indicado clínicamente, con una repetición más frecuente de las determinaciones en caso de aumentos de grado 2, 3 o 4. Debe
interrumpirse el tratamiento con Crizotinib si se sospecha neumonitis. Se deben excluir otras causas de neumonitis, y se ha de suspender permanentemente el tratamiento con Crizotinib en aquellos pacientes diagnosticados de neumonitis relacionada con el tratamiento. Crizotinib debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes o predisposición a la prolongación del intervalo QTc, o que estén recibiendo medicamentos con un efecto conocido de prolongación del intervalo QT. Cuando se utilice Crizotinib en estos pacientes, deberá realizarse un control periódico mediante electrocardiograma y determinación de electrolitos.

Interacciones

Debe evitarse el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A (ciertos inhibidores de la proteasa como atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, y ciertos antimicóticos azólicos como itraconazol, ketoconazol y voriconazol, y ciertos macrólidos como claritromicina, telitromicina y troleandomicina). La toronja puede aumentar las concentraciones plasmáticas de crizotinib, por lo que debe evitarse.
Debe evitarse el uso concomitante de inductores potentes de CYP3A, entre los que se pueden citar carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifabutina, rifampicina y hierba de San Juan.
La administración concomitante de crizotinib con sustratos del CYP3A con estrecho margen terapéutico, entre los que se pueden citar alfentanilo, cisaprida, ciclosporina, derivados ergóticos, fentanilo, pimozida, quinidina, sirolimus y tacrolimus, debe evitarse. Si la combinación fuera necesaria, se deberá realizar una monitorización estrecha.

CULTIVO BCG

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5466.00	SUSPENSIÓN Cada frasco con liofilizado contiene: Mycobacterium bovis (BCG) cepa danesa 1331 30 mg Envase con 4 frascos ámpula.	Inmunoterapia auxiliar en carcinoma de células transicionales de vejiga primario o recurrente grado Ta o T1.	Intravesical. Adultos: 120 mg reconstituido en 50 mL de solución salina estéril.

Generalidades

Cultivo de *Mycobacterium tuberculosis*, cepa Calmette-Guerin, atenuado que induce una reacción granulomatosa en el sitio de la administración.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Síntomas urinarios. Hipersensibilidad, choque, síndrome gripal y enfermedad del complejo inmune de adenitis regional. Trombocitopenia, eosinofillia, polineuritis, osteomielitis.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, enfermedades agudas, quemaduras, inmunodeficiencia.

Interacciones

Antineoplásicos, inmunosupresores y glucocorticoides pueden provocar una infección fatal.

DACARBAZINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3003.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo contiene: Dacarbazina 200 mg. Envase con un frasco ámpula.	Melanoma maligno. Sarcoma de tejidos blandos. Linfoma de Hodgkin.	Intravenosa. Adultos y niños: En la enfermedad de Hodgkin 150 mg/m^2 de superficie corporal/día por cinco días y repetir cada tres semanas. En el melanoma maligno 2 a 4.5 mg/kg de peso corporal o 70 a 160 mg/m^2 de superficie corporal /día, por diez días, después repetir cada cuatro semanas según tolerancia. La dosis debe ajustarse a juicio del especialista.

Generalidades

Entrecruza las tiras de DNA celular e interfiere en la transcripción de RNA, causando un desequilibrio que conduce a muerte celular. Es inespecífica del ciclo celular.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Anorexia, náusea, vómito intenso que comienza una hora después de la administración y dura doce horas. Leucopenia y trombocitopenia, neurotoxicidad, fototoxicidad, aumento de enzimas hepáticas. Dolor muy intenso si se infiltra la solución. Alopecia y en ocasiones síndrome catarral.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, infecciones, varicela y herpes zoster.
Precauciones: Utilizar con precaución en pacientes con función renal o hepática disminuida, o con alteraciones en la médula ósea.

Interacciones

Medicamentos inmunosupresores o mielosupresores favorecen sus efectos adversos.

DACTINOMICINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4429.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Dactinomicina 0.5 mg Envase con un frasco ámpula.	Coriocarcinoma. Tumor de Wilms. Rabdomiosarcoma. Sarcoma de Kaposi. Sarcoma de Ewing's.	Infusión intravenosa. Adultos: 10 a 15 µg/kg de peso corporal/ día ó 400 a 600 mg/m^2 de superficie corporal/ día, por cinco días, repetir cada tres a cuatro semanas de acuerdo a toxicidad. Niños: 0.015 mg/kg de peso corporal/ día, por 5 días. La dosis debe ajustarse a juicio del especialista. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Interfiere por intercalación en la síntesis del RNA dependiente del DNA.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, estomatitis, eritema, hiperpigmentación de la piel, erupciones acneiformes, flebitis, alopecia reversible y hepatotoxicidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: en pacientes con función renal o hepática disminuida, o con alteraciones en la médula ósea.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

DAROLUTAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7076.00	TABLETA Cada tableta contiene: Darolutamida 300 mg. Caja con cartón con frasco con 120 tabletas e instructivo anexo.	Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm). Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata hormono-sensible metastásico (CPHSm) en combinación con docetaxel.	Oral. Adultos: 600 mg (dos tabletas recubiertas de 300 mg) dos veces al día, equivalentes a la dosis diaria total de 1200 mg.

Generalidades

La darolutamida es un inhibidor del receptor de andrógenos (RA). La darolutamida inhibe competitivamente la unión de andrógenos, la translocación nuclear RA y la transcripción mediada por RA. Un metabolito principal, la cetodarolutamida, exhibió una actividad in vitro similar a la darolutamida. Además, la darolutamida funcionó como un antagonista del receptor de progesterona (RP) in vitro (aproximadamente 1% de actividad en comparación con RA). La darolutamida redujo la proliferación de células de cáncer de próstata in vitro y el volumen tumoral en modelos de xenoinjerto de cáncer de próstata en ratones.

Riesgo en el embarazo

No se ha establecido la seguridad y eficacia de darolutamida en mujeres. Basado en su mecanismo de acción, darolutamida puede causar daño fetal y pérdida del embarazo. No se realizaron estudios de toxicología del desarrollo embriofetal en animales con darolutamida. No hay datos en humanos sobre el uso de darolutamida en mujeres embarazadas

Efectos adversos

Cansancio, dolor en extremidades, sarpullido, hipertensión, diarrea, neumonía, náuseas, cardiopatía isquémica e insuficiencia cardiaca.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Precauciones: Los pacientes con insuficiencia renal grave (TFGe 15-29 mL/min/1.73m2) que no reciben hemodiálisis tienen una mayor exposición a darolutamida y se recomienda reducir la dosis. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child Pugh) tienen una mayor exposición a darolutamida y se recomienda reducir la dosis.

Interacciones

Evitar el uso concomitante de darolutamida con inductores combinados de P-gp e inductores potentes o moderados de CYP3A4. Evitar el uso concomitante con medicamentos que sean sustratos de proteínas de resistencia al cáncer de mama (PRCM) cuando sea posible.

DASATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4323.00	TABLETA Cada tableta contiene: Dasatinib 50 mg Envase con 60 tabletas.	Leucemia linfoblástica aguda, cromosoma Filadelfia positivo. Leucemia mieloide crónica con resistencia o intolerancia a la terapia previa.	Oral. Adultos: 100 mg cada 24 horas en una sola toma.

Generalidades

Inhibe la actividad de la cinasa BCR-ABL y de las kinasas de la familia SRC junto con otras cinasas oncogénicas específicas incluyendo c-KIT, las cinasas del receptor ephrin (EPH) y el receptor del PDGF. Es un inhibidor potente, a concentraciones subnanomolares (0.6-0.8 nM), de la cinasa BCR-ABL. Se une no sólo a la conformación inactiva de la enzima BCR-ABL, sino también a la activa.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Ascitis, edema pulmonar, derrame pericárdico con edema o sin edema superficial, diarrea, erupción cutánea, cefalea, hemorragias, fatiga, náuseas, disnea, dolor musculoesquelético, fiebre y neutropenia febril.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave, en quienes utilizan antiagregantes o anticoagulantes y prolongación del QTc.

Interacciones

Con Inhibidores o inductores potentes de CYP3A4. En enfermedad acidopéptica valorar el uso de antiácidos en lugar de los antagonistas-H2 o los inhibidores de la bomba de protones.

DAUNORUBICINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4228.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Clorhidrato de daunorubicina equivalente a 20 mg de daunorubicina. Envase con un frasco ámpula.	Leucemia linfocítica aguda y granulocítica aguda.	Infusión intravenosa. Adultos: 30 a 60 mg/m^2 de superficie corporal /día, por 3 días, repetir en 3 a 4 semanas. Niños mayores de 2 años: 25 mg/ m2 de superficie corporal /día. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Interfiere por intercalación en la síntesis del RNA dependiente del DNA

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Náusea, vómito, estomatitis, esofagitis, anorexia, diarrea, depresión de médula ósea, cardiomiopatía irreversible, arritmias, pericarditis, miocarditis, eritema, pigmentación ungueal, alopecia, fiebre, hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, hiperuricemia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En cardiopatía descompensada, médula ósea deprimida e insuficiencia renal o hepática.

Interacciones

Con medicamentos cardiotóxicos y mielosupresores aumentan los efectos adversos.

DEGARELIX

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5970.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Degarelix 120 mg Envase con dos frascos ámpula con liofilizado, 2 jeringas prellenadas con 3 mL de diluyente, 2 adaptadores, 2 émbolos, y 2 agujas estériles.	Cáncer de próstata avanzado.	Subcutánea. Adultos: Dosis de inicio: 240 mg administrados en dos inyecciones de 120 mg cada una. Dosis de mantenimiento-administración mensual 80 mg. La primera dosis de mantenimiento debe ser administrada un mes después de la dosis de inicio.
010.000.5971.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Degarelix 80 mg Envase con un frasco ámpula con liofilizado, una jeringa prellenada con 4.2 mL de diluyente, 1 adaptador de frasco ámpula, 1 émbolo, y una aguja estéril.		

Generalidades

Antagonista selectivo del receptor de GnRH, que se une competitiva y reversiblemente con los receptores de GnRH de la hipófisis, reduciendo rápidamente la liberación de las gonadotropionas y en consecuencia la concentración de testosterona a nivel de "castración médica" (T < 0.5 ng / mL.

Riesgo en el embarazo NE

Efectos adversos

Bochornos e incremento en el peso corporal (25% y 7%). Dolor, eritema e inflamación en el sitio de la inyección. No se requiere de antiandrógeno, debido a que no produce el efecto "llamarada o flare".

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Pacientes con historia de trastornos psicóticos. En pacientes que desean concebir se deberá interrumpir el tratamiento, siempre y cuando exista una vigilancia muy estrecha sobre la concentración de APE y Testosterona séricas.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios de interacción producto farmacéutico-producto farmacéutico.

DENOSUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6013.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Denosumab 120 mg Envase con un frasco ámpula con 1.7 mL.	Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fracturas patológicas, radioterapia de hueso, compresión medular o cirugía ósea) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas con afectación ósea.	Subcutánea. Adultos: 120 mg cada 4 semanas en el muslo abdomen o brazo.
010.000.7182.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Denosumab 120 mg. Caja de cartón con una jeringa prellenada (120 mg/mL).		

Generalidades

Denosumab es un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG2) que se dirige y se une con gran afinidad y especificidad al receptor RANKL impidiendo su activación; el cual, se encuentra en la superficie de los osteoclastos y sus precursores. El ligando RANK existe como una proteína transmembranal o soluble. El ligando RANK es esencial para la formación, función y supervivencia de los osteclastos, el único tipo de células responsable de la resorción ósea. El incremento en la actividad de los osteoclastos, estimulado por el ligando RANK, es un mediador clave en la destrucción del hueso en la enfermedad ósea en tumores metastásicos y en mieloma múltiple. La prevención de la interacción del ligando RANK con el receptor resulta en una reducción en el número y función de los osteoclastos, disminuyendo la resorción y la destrucción ósea inducida por el cáncer.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Infección del tracto urinario, infección del tracto respiratorio superior, ciática, cataratas, estreñimiento, molestia abdominal, erupción cutánea, eccema, dolor en las extremidades, dolor musculoesquelético.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Es importante que todos los pacientes reciban un aporte adecuado de calcio y vitamina D. Hipocalcemia, infecciones cutáneas, osteonecrosis mandibular, Fracturas atípicas de fémur, insuficiencia renal.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción fármaco-fármaco con Denosumab.

DEXRAZOXANO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4444.00	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula contiene: Clorhidrato de dexrazoxano equivalente a 500 mg de dexrazoxano. Envase con un frasco ámpula.	Prevención de cardiotoxicidad inducidas por antraciclinas.	Intravenosa. Adultos y niños candidatos a recibir antraciclinas: Dosis de acuerdo a la antraciclina empleada y a juicio del médico.

Generalidades

Profármaco análogo al EDTA que mediante su acción quelante impide la formación de complejos Fe++-antraciclinas (antineoplásicos) previniendo los efectos cardiotóxicos de los fármacos antineoplásicos.

Riesgo en el embarazo NE

Efectos adversos

Leucopenia, náusea, vómito

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En mielosupresión, cardiopatía o hepatopatía.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

DOCETAXEL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Docetaxel anhidro o trihidratado equivalente a 80 mg. de docetaxel.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Infusión intravenosa. Adultos: 100 mg/m^2 de superficie corporal/día, cada 3 semanas.
010.000.5437.00	Envase con un frasco ámpula con 80 mg y frasco ámpula con 6 mL de diluyente.		
010.000.5437.01	Envase con frasco ámpula con 80 mg con 4 mL.		
010.000.5437.02	Envase con frasco ámpula con 80 mg con 8 mL.		
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Docetaxel anhidro o trihidratado equivalente a 20 mg. de docetaxel.		
010.000.5457.00	Envase con frasco ámpula con 20 mg y frasco ámpula con 1.5 mL de diluyente.		
010.000.5457.02	Envase con frasco ámpula con 20 mg con 2 mL.		

Generalidades

Antineoplásico que promueve la unión de la tubulina dentro de los microtúbulos e inhibe su desunión, esto provoca disminución en la tubulina libre. Desbarata la red microtubular en las células, la cual es esencial para la mitosis y las funciones de interfase.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia, fiebre, reacciones de hipersensibilidad, retención de líquidos, estomatitis, parestesia, disestesia y alopecia

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y a taxoles.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en neutropenia, hiperbilirrubinemia, fiebre, infecciones, trombocitopenia y estomatitis grave.

Interacciones

Aumentan sus efectos adversos con depresores de la médula ósea, radioterapia, inmunosupresores, inhibidores del sistema enzimático microsomal hepático y vacunas (virus muertos o vivos).

DOXORUBICINA O DOXORRUBICINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Clorhidrato de doxorubicina o doxorrubicina 10 mg.	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Cáncer de mama.	Intravenosa. Adultos: 60 a 75 mg/m^2 de superficie corporal /dosis única, cada tres semanas. o
010.000.1764.00	Envase con un frasco ámpula.	Cáncer de pulmón.	30 mg/m^2 de superficie corporal /día, tres días, por cuatro ciclos semanarios.
	SOLUCIÓN INYECTABLE	Cáncer de estómago.	o

010.000.1764.01 010.000.1765.01	Cada frasco ámpula con solución inyectable contiene: Clorhidrato de doxorubicina o doxorrubicina 10 mg. Envase con 10 frascos ámpula. SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con solución inyectable contiene: Clorhidrato de doxorubicina o doxorrubicina 50 mg. Envase con un frasco ámpula.	Cáncer de ovario. Cáncer de vejiga. Cáncer de tiroides. Enfermedad de Hodgkin. Neuroblastomas. Llinfoma no Hodgkin.	20 mg/m^2 de superficie corporal, una vez a la semana, por cuatro semanas. Dosis máxima: 550 mg/m^2 de superficie corporal. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.1766.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Clorhidrato de doxorubicina o doxorrubicina liposomal pegilada equivalente a 20 mg de doxorubicina o doxorrubicina (2 mg/mL). Envase con un frasco ámpula con 10 mL (2 mg/mL).	Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA, resistente a otro tratamiento. Cáncer de ovario. Cáncer de mama metastásico.	Intravenosa. Adultos: 20 mg/m^2 de superficie corporal cada 2 o 3 semanas.

Generalidades

Interfiere por intercalación en la síntesis del RNA dependiente del DNA

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Leocopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, arritmias cardiacas, cardiomiopatía irreversible. Hiperuricemia, náusea, vómito, diarrea, estomatitis, esofagitis, alopecia. Hiperpigmentación en áreas radiadas y celulitis o esfacelo si el medicamento se extravasa.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: En mielosupresión, cardiopatía o hepatopatía.

Interacciones

Con estreptocinasa ya que aumenta los valores en sangre. No mezclar con heparina.

DURVALUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6323.00 010.000.6324.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco contiene: Durvalumab 120 mg. Caja de cartón con un frasco ámpula con 120 mg/ 2.4 mL. SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Durvalumab 500mg. Caja de cartón con un frasco ámpula con 500 mg/ 10 mL.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado cuya enfermedad no ha progresado después de la terapia de quimiorradiación con base en platino, en etapa III con expresión de PDL-1 >1%	Intravenosa Adultos: 10 mg/Kg administrados durante 60 minutos cada 2 semanas, hasta un total de 12 meses de tratamiento o hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable

Generalidades

Anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1k) de alta afinidad, completamente humano, que bloquea selectivamente la interacción de PD-L1 con PD-1 y CD80 mientras deja intacta la interacción PD-1/PD-L2.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Tos, diarrea, erupción.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad a durvalumab o a los componentes de la fórmula. No usar durante el embarazo y lactancia. No usar en menores de 18 años.

Interacciones

Durvalumab es una inmunoglobulina y, por lo tanto, no se han realizado estudios de farmacocinética normales de interacciones medicamentosas con Durvalumab.

ELRANATAMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7231.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Elranatamab 44.00 mg. Caja con un frasco ámpula con 44 mg/1.1 mL (40mg/mL).	Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recidivante o refractario al tratamiento que han recibido al menos tres terapias previas, incluido un inhibidor de proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que presentaron progresión de la enfermedad en la última terapia.	Subcutánea Adultos. Dosis escalonadas: Día 1: 12 mg Día 4: 32 mg, Semanalmente desde la semana 2 hasta la semana 24: 76 mg. Para los pacientes que han recibido, al menos 24 semanas de tratamiento con elranatamab y han conseguido una respuesta, el intervalo de dosificación debe tener una transición a un esquema de 76 mg cada dos semanas. Se debe continuar el tratamiento con elranatamab hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.
010.000.7232.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Elranatamab 76.00 mg. Caja con un frasco ámpula con 76 mg/1.9 mL. (40mg/mL).		

Generalidades

Es un anticuerpo biespecífico que involucra células T dirigido al antígeno de maduración de células B (BCMA, por sus siglas en inglés) que se une al BCMA en células plasmáticas, plasmoblastos y células de mieloma múltiple y CD3-épsilon en células T, lo que conduce a una citólisis selectiva de las células que expresan BCMA. La actividad antineoplásica, implica la activación terapéutica selectiva y direccionada de las células T dirigidas contra las células plasmáticas malignas que expresan BCMA. Las células T activadas por elranatamab causaron liberación de citocinas proinflamatorias y dieron lugar a la lisis de células de mieloma múltiple.

Riesgo en el embarazo

No existen datos en seres humanos o animales para evaluar el riesgo de la administración de elranatamab durante el embarazo. Se sabe que la inmunoglobulina g (IgG) humana atraviesa la placenta después del primer trimestre del embarazo. Con base en el mecanismo de acción, elranatamab puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo.

Efectos adversos

Las más frecuentes son: síndrome de liberación de citocinas (CRS, por sus siglas en inglés), anemia, neutropenia, fatiga, diarrea, trombocitopenia, linfopenia, disminución del apetito, erupción cutánea, artralgia, náuseas, hipopotasemia, pirexia, reacción en el lugar de la inyección y piel seca.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.
Precauciones:
Síndrome de liberación de citocinas (CRS, por sus siglas en inglés): Los signos y síntomas clínicos del CRS incluyen fiebre, hipoxia, escalofríos, hipotensión, taquicardia, cefalea y enzimas hepáticas elevadas. Seguir las pautas para el tratamiento escalonado de elranatamab y, administrar los medicamentos previos al tratamiento antes de las primeras tres dosis de elranatamab en el esquema de dosificación para reducir el riesgo de CRS. Se debe asesorar a los pacientes para que busquen atención médica en caso de que aparezcan signos o síntomas de CRS.
Toxicidades neurológicas, incluyendo el síndrome de neurotoxicidad asociado a células efectoras inmunitarias (ICANS, por sus siglas en inglés): Se debe aconsejar a los pacientes que busquen asistencia médica urgente en caso de que aparezcan signos o síntomas de toxicidad neurológica. Se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan ni manejen maquinaria pesada o potencialmente peligrosa durante el esquema de dosificación escalonada de elranatamab y durante 48 horas después de completar cada una de las 2 dosis escalonadas dentro del esquema de dosificación de elranatamab, y en caso de una aparición de cualquier síntoma neurológico nuevo.
Infecciones: Se ha reportado infecciones graves, potencialmente mortales o mortales en pacientes que reciben elranatamab. No debe iniciarse el tratamiento con elranatamab en pacientes con infecciones activas.
Neutropenia: Se deben monitorear los hemogramas completos al inicio y periódicamente durante el tratamiento.
Hipogammaglobulinemia: Si las concentraciones de IgG caen por debajo de 400 mg/dl, debe considerarse el tratamiento con inmunoglobulina subcutánea o intravenosa (IVIG), y los pacientes deben ser tratados según guías institucionales locales, incluyendo precauciones de infección y profilaxis antimicrobiana.
Uso concomitante de vacunas virales vivas: No se recomienda la vacunación con vacunas virales vivas, dentro de las 4 semanas previas a la primera dosis de elranatamab y durante el tratamiento con elranatamab.

Interacciones

No se llevaron a cabo estudios de interacciones con elranatamab.
La liberación inicial de citocinas asociada con el inicio de elranatamab puede suprimir las enzimas del citocromo P450 (CYP). Se espera que ocurra el mayor riesgo de interacción durante el esquema de dosis escalonada con elranatamab y hasta 7 días después del CRS. Monitorear la toxicidad o las concentraciones del medicamento (ejemplo: ciclosporina) en pacientes que reciben concomitantemente sustratos sensibles del CYP con un índice terapéutico estrecho y, en caso necesario, ajustar su dosis.

ENZALUTAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6097.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Enzalutamida 40 mg. Envase con 120 cápsulas.	Pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido tratamiento con Docetaxel. Pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a castración que son asintomáticos o levemente sintomáticos después de no tener éxito con la terapia de deprivación de andrógenos, y a quienes aún no se indica clínicamente la quimioterapia. Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico sensible a hormonas en combinación con terapia de privación de andrógenos.	Oral. Adultos: 160 mg al día
010.000.7195.00	TABLETA Cada tableta contiene: Enzalutamida 40 mg. Envase con 112 tabletas.		
010.000.7196.00	TABLETA Cada tableta contiene: Enzalutamida 80 mg. Envase con 56 tabletas.		

Generalidades

Inhibidor potente de la señalización de los receptores androgénicos que bloquea varios pasos en la vía de señalizacióndel receptor androgénico. Inhibe de manera competitiva la unión de los andrógenos a los receptores androgénicos, inhibe la traslocación nuclear de los receptores activados e inhibe la asociación del recptor androgénico activado con el ADN, incluso en situación de sobrexpresión del receptor y de la células de cáncer de próstata resistentes a los antiandrógenos.

Riesgo en el embarazo No aplica

Efectos adversos

Fatiga, sofoco y cefalea.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores de riesgo predisponentes que incluyen, pero no se limitan a daño cerebral subyacente, accidentes cerebro vasculares, tumores cerebrales primarios o metástasis cerebrales o alcoholismo.
Usar con precaución con medicamentos de estrecho margen terapéutico que sean sustrato de las enzimas CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 y UGT1A1, y puede ser necesario ajustar la dosis para mantener las concentraciones plasmáticas terapéuticas.

Interacciones

Warfarina y coagulantes de tipo cumárico

EPIRUBICINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1773.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada envase contiene: Clorhidrato de epirubicina 10 mg. Envase con un frasco ámpula con liofilizado o envase con un frasco ámpula con 5 mL de solución (10 mg/5 mL).	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma.	Intravenosa. Adultos: Diluir en una solución de cloruro de sodio y administrar a razón de 90 a 110 mg/m^2 de superficie corporal en un período de 3 a 5 minutos cada tres semanas vigilando la recuperación de la médula ósea.

010.000.1774.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada envase contiene: Clorhidrato de epirubicina 50 mg. Envase con un frasco ámpula con liofilizado o envase con un frasco ámpula con 25 mL de solución (50 mg/25 mL).	Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga.	La dosis acumulada no debe exceder de 700 mg/m^2 de superficie corporal. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Es un citotóxico derivado de la antraciclina con propiedades antineoplásicas y toxicidad semejantes a la doxorubicina. Se intercala con el DNA afecta sus funciones e inhibe la síntesis de ácidos nucleicos.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Anorexia, náusea, vómito, estomatitis, diarrea, conjuntivitis, depresión de la médula ósea. Miocardiopatía, arritmias, alopecia, necrosis tisular por extravasación, reacciones de hipersensibilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En insuficiencia cardiaca o hepática.

Interacciones

Administrada con actinomicina D y/o radioterapia sus efectos se potencian. No es compatible químicamente con heparina. Con medicamentos cardiotóxicos aumentan los efectos adversos.

ERLOTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5474.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Clorhidrato de erlotinib equivalente a 150 mg de erlotinib. Envase con 30 comprimidos.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o con mutación EFGR positiva en 1ª, 2ª o 3ª línea.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación EFGR positiva en 1a, 2a o 3a línea.

Generalidades

El erlotinib inhibe en forma intensa la fosforilación intracelular de HER1/EGFR, se expresa en la superficie de células normales y células cancerosas. En modelos preclínicos, la inhibición de la EGFR-fosfotirosina produce estasis y muerte celular.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Anorexia, disnea, tos, diarrea, náusea, vómito, erupción, fatiga

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

Interacciones

Puede interactuar con medicamentos inhibidores o inductores de las enzimas CYP3A4 y en menor grado con CYP1A2, y la isoforma pulmonar CYP1A1. También puede interactuar con medicamentos que sean metabolizados por dichas vías enzimáticas.

ETOPÓSIDO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4230.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ámpula contiene: Etopósido 100 mg Envase con 10 ampolletas o frascos ámpula de 5 mL.	Carcinoma de células pequeñas del pulmón. Leucemia granulocítica aguda, linfosarcoma. Enfermedad de Hodgkin. Carcinoma testicular.	Intravenosa. Adultos: 45 a 75 mg/m^2 de superficie corporal/día, por 3 a 5 días, repetir cada tres a cinco semanas. o 200 a 250 mg/ m^2 de superficie corporal a la semana; o

010.000.4230.01	Envase con 1 ampolleta o frasco ámpula de 5 mL.		125 a 140 mg/m^2 de superficie corporal /día, tres días a la semana cada cinco semanas. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Derivado semisintético de la podofilotoxina que detiene la mitosis celular.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Mielosupresión, leucopenia y trombocitopenia. Hipotensión durante la venoclisis, náusea y vómito, flebitis, cefalea y fiebre. Alopecia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: No administrar intrapleural e intratecal.

Interacciones

Con warfarina se alarga el tiempo de protrombina. Con medicamentos mielosupresores aumentan efectos adversos.

EVEROLIMUS

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5651.00	Comprimido Cada comprimido contiene: Everolimus 5 mg Envase con 30 comprimidos.	Tratamiento de segunda línea para adultos con cáncer de células renales metastásico. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en combinación con exemestano, en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos y HER2 negativo que fallaron a inhibidores de la aromatasa no esteroideos.	Oral. Adultos: 10 mg cada 24 horas.

Generalidades

Es un inhibidor selectivo de mtor (la diana de rapamicina en los mamíferos). El cual es un potente regulador de crecimiento y proliferación de células tumorales, células endoteliales, fibroblastos y de células del músculo liso de la pared los vasos sanguíneos, reduce la glucólisis y angiogénesis de los tumores sólidos in vivo y de esta forma ofrece dos mecanismos independientes de inhibición del crecimiento tumoral: una actividad antineoplásica directa en las células y una inhibición del compartimiento estromal tumoral.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Estomatitis, exantema, fatiga, astenia, diarrea, anorexia, náusea, mucositis, vómito, tos, edema periférico, infecciones, sequedad cutánea, epistaxis, prurito, disnea, Hipertrigliceridemia, trombocitopenia, derrame pleural, hipercolesterolemia, hiperlipidemia.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad al fármaco, a otros derivados de la rapamicina.

Interacciones

El Everolimus es un sustrato del CYP3A4 y así mismo un sustrato inhibidor moderado de la bomba de expulsión de fármacos conocida como glucoproteína P. Por consiguiente, los fármacos que afectan al CYP3A4 o a la glucoproteína P, pueden alterar la absorción y la eliminación posterior de Everolimus.
Evitar con vacunas de microorganismos vivos.
Tomar medidas anticonceptivas y hasta 8 meses después del tratamiento.
La ciclosporina aumenta la biodisponibilidad del Everolimus.

EXAMESTANO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	GRAGEA Cada gragea contiene:	Cáncer de mama en la menopausia.	Oral. Adultos:

	Exemestano 25.0 mg		25 mg al día
010.000.5418.01	Envase con 30 grageas.		
010.000.5418.02	Envase con 90 grageas.		

Generalidades

Inhibidor irreversible de la aromatasa esteroidea, útil en el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado postmenopáusico.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Letargo, somnolencia, astenia, mareo, náusea, insomnio, diaforesis, anorexia, edema periférico, estreñimiento y dispepsia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En premenopausia, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática e insuficiencia renal.

Interacciones

Debe ser utilizado con precaución con fármacos que son metabolizados vía CYP3A4 y no debe ser administrado con medicamentos que contengan estrógenos.

FILGRASTIM

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5432.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula o jeringa contiene: Filgrastim 300 µg Envase con 5 frascos ámpula o jeringas.	En pacientes con quimioterapia mielosupresiva. Neutropenia. Transplante de medula ósea.	Subcutánea, Infusión intravenosa. Adultos: 5 µg/kg de peso corporal una vez al día, por 2 semanas. Administrar 24 horas después de la quimioterapia citotóxica, no antes. Transplante: 10 µg/kg de peso corporal/día. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Factor estimulante de colonias de granulocitos que estimula la proliferación, diferenciación y actividad funcional de los neutrófilos

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Náusea, vómito, diarrea, anorexia, disnea, tos, mialgias, fatiga, debilidad generalizada, esplenomegalia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en insuficiencia renal, insuficiencia hepática y procesos malignos de tipo mieloide.

Interacciones

Los medicamentos mielosupresivos disminuyen su efecto terapéutico.

FINASTERIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4302.00	GRAGEA O TABLETA RECUBIERTA Cada gragea o tableta recubierta contiene: Finasterida 5 mg. Envase con 30 grageas o tabletas recubiertas.	Hiperplasia benigna de próstata. Coadyuvante en carcinoma de próstata.	Oral. Adultos: 5 mg una vez al día

Generalidades

Inhibidor de la 5-alfa reductasa, que impide la conversión de testosterona a dihidrotestosterona.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Disminuye la libido y el volumen de eyaculación. Impotencia. Ginecomastia. Reacciones de hipersensibilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

FLUDARABINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5455.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Fosfato de fludarabina 10 mg. Envase con 15 comprimidos.	Leucemia linfocítica crónica. Linfoma no-Hodgkin.	Oral. Adultos: 40 mg/m^2 de superficie corporal, cinco días consecutivos por ciclo. Cada 28 días. Máximo 6 ciclos. La dosis recomendada es de 25 mg/m^2 de superficie, corporal por vía intravenosa, una vez al día durante 5 días consecutivos.

Generalidades

Antimetabolito específico de la fase S del ciclo celular. Inhibe la síntesis de ADN y de la ARN polimerasa, lo que causa disminución del crecimiento y de la síntesis proteica, que no son compatible con la vida celular por lo que ésta muere.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Neutropenia, trombocitopenia y anemia; síndrome de lisis tumoral, estomatitis, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, hemorragia gastrointestinal, edema, disnea, tos, erupciones cutáneas, trastornos visuales, agitación psicomotora, desorientación y debilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en pacientes con depresión de médula ósea, antecedente de neurotoxicidad a la quimioterapia, insuficiencia renal e infecciones graves.

Interacciones

Con medicamentos que producen mielosupresión y con radioterapia aumentan los efectos adversos. Con pentostatina (desoxicoformicina) incidencia alta de complicación pulmonar fatal. Su eficacia disminuye con dipiridamol y otros inhibidores de la captación de adenosina.

FLUOROURACILO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3012.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ámpula contiene: Fluorouracilo 250 mg Envase con 10 ampolletas o frascos ámpula con 10 mL.	Carcinoma de colon y recto. Carcinoma de ovario. Carcinoma de mama. Carcinoma de cabeza y cuello. Carcinoma gástrico y esofágico. Carcinoma de vejiga. Carcinoma de hígado. Carcinoma de páncreas.	Infusión intravenosa. Adultos y niños: 7 a 12 mg/kg de peso corporal/día, por cuatro días, después de 3 días 7 a 10 mg/kg de peso corporal por 3 a 4 días por 2 semanas. o 12 mg/kg de peso corporal por 5 días seguida un día después de 6 mg/kg de peso corporal, sólo 4 a 5 dosis, por un total de dos semanas. Dosis de mantenimiento: 7 a 12 mg/kg de peso corporal, cada 7 a 10 días ó 300 a 500 mg/ m2 de superficie corporal cada 4 a 5 días mensualmente. No debe de exceder de 800 mg/día o en pacientes muy enfermos de 400 mg/día. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista.
010.000.6220.00 010.000.6220.02 010.000.6220.03	SOLUCION INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ámpula contiene: Fluorouracilo 500 mg. Envase con frasco ámpula y ampolleta con 10 mL de diluyente. Envase con 10 frascos ámpula Envase con 5 frascos ámpula		

Generalidades

Antimetabolito específico de la fase S del ciclo celular. Inhibe la síntesis de ADN, lo que causa un crecimiento desbalanceado que no es compatible con la vida celular por lo que ésta muere.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, estomatitis aftosa, náusea, vómito, diarrea, alopecia, hiperpigmentación, crisis anginosas, ataxia, nistagmus, dermatosis, desorientación, debilidad, somnolencia, euforia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En desnutrición, depresión de médula ósea, cirugía reciente, insuficiencia renal e infección grave.

Interacciones

Con medicamentos que producen mielosupresión y con radioterapia aumentan efectos adversos.

FLUTAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5426.00	TABLETA Cada tableta contiene: Flutamida 250 mg Envase con 90 tabletas.	Tratamiento del carcinoma prostático metastásico etapa D2 en combinación con análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante como acetato de leuprolide.	Oral. Adultos: 250 mg por vía oral cada 8 horas. La dosis y vía de administración debe ajustarse a juicio del especialista.

Generalidades

Antagonista competitivo de los andrógenos que interfiere con la actividad de la testosterona y complementa la castración médica producida por leuprolide.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Diarrea, náusea, vómitos, impotencia, pérdida de la libido, edema, hipertensión, ginecomastia, bochornos, somnolencia, confusión, elevación de enzimas hepáticas, hepatitis, eritema, fotosensibilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco

Interacciones

Con warfarina aumenta el efecto anticoagulante.

FOSAPREPITANT

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6023.00 010.000.6023.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Fosaprepitant de dimeglumina equivalente a 150 mg. de fosaprepitant. Envase con un frasco ámpula. Envase con 10 frascos ámpula	Náusea y vómito asociados a la terapia oncológica moderada y altamente emetogénica.	Infusión intravenosa Adultos: 150 mg en el día 1 durante 20 a 30 minutos, iniciando 30 minutos antes de la quimioterapia.

Generalidades

La dimeglumina de fosaprepitant es un profármaco soluble en agua de aprepitant. Un antagonista selectivo del receptor de NK1 en combinación con un antagonista del receptor 5HT3 y un corticosteroide para evitar náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia moderada y altamente emetogénica.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Hipo, elevación de la alanina, aminotransferasa, dispepsia, estreñimiento, cefalea y disminución del apetito.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Existen datos limitados en pacientes con insuficiencia hepática moderada y no existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave. Fosaprepitant se debe usar con precaución en estos pacientes.
Fosaprepitant se debe usar con precaución en pacientes que estén recibiendo de forma concomitante principios activos metabolizados principalmente a través del CYP3A4 y con un rango terapéutico estrecho, tales como ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanilo, diergotamina, ergotamina, fentanilo y quinidina. Además, se debe actuar con especial precaución cuando se administre de forma conjunta con irinotecan debido a que esta combinación puede provocar un aumento de la toxicidad.
Se debe tener especial precaución cuando se administre fosaprepitant de forma concomitante con principios activos que sean inhibidores de la actividad del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona e inhibidores de la proteasa), puesto que la combinación se espera que provoque un aumento de las concentraciones plasmáticas de aprepitant.

Interacciones

Al tratarse de un inhibidor débil del CYP3A4, fosaprepitant 150 mg dosis única puede causar un aumento transitorio de las concentraciones plasmáticas de los principios activos administrados de forma conjunta que se metabolicen a través del CYP3A4. La exposición total de los sustratos del CYP3A4 puede elevarse hasta aproximadamente 2 veces los días 1 y 2 después de la administración conjunta con una dosis única de fosaprepitant 150 mg. Fosaprepitant no se debe usar de forma conjunta con pimozida, terfenadina, astemizol o cisaprida. Fosprepitant inhibe el CYP3A4, lo que puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de estos principios activos, pudiendo provocar reacciones adversas graves o potencialmente mortales. Se deberá tener especial cuidado durante la administración concomitante de fosaprepitant y principios activos que son metabolizados principalmente a través del CYP3A4 y con un rango terapéutico estrecho, tales como ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanilo, diergotamina, ergotamina, fentanilo y quinidina
La dosis de dexametasona oral en los días 1 y 2 se debe reducir aproximadamente en un 50 % cuando se administra conjuntamente con fosaprepitant 150 mg el día 1 para alcanzar exposiciones de dexametasona similares a las obtenidas cuando se administra sin fosaprepitant 150 mg. Fosaprepitant 150 mg, administrado como una dosis única intravenosa el día 1, aumentó el AUC0-24 h de dexametasona, un sustrato del CYP3A4, un 100 % el día 1, un 86 % el día 2 y un 18 % el día 3, cuando se administró dexametasona de forma conjunta como una dosis única oral de 8 mg los días 1, 2 y 3.
Se debe evitar la administración concomitante de fosaprepitant con principios activos que inducen de forma importante la actividad del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital), ya que la combinación puede provocar descensos en las concentraciones plasmáticas de aprepitant que pueden conducir a una disminución de la eficacia. No se recomienda la administración concomitante de fosaprepitant con preparados a base de plantas que contienen hipérico (*Hypericum perforatum*, también conocido como Hierba de San Juan). Rifampicina disminuyó la semivida terminal de aprepitant oral un 68 %.

FULVESTRANT

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5880.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Fulvestrant 250 mg Envase con 2 jeringas prellenadas, con 5 mL cada una.	Tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico en mujeres postmenopáusicas con receptores RE positivos y progresión a terapia endócrina previa. Tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico en mujeres postmenopáusicas que no han sido tratadas previamente con un tratamiento endócrino.	Intramuscular Adultos: 500 mg cada mes, con dos inyecciones de 5mL aplicadas en el glúteo. Con una dosis adicional de 500 mg administrada 2 semanas después de la dosis inicial. Administrar lentamente, 1-2 minutos por inyección.

Generalidades

Antiestrógeno regulador a la baja del receptor de estrógenos (RE) mediante la unión con alta afinidad a los receptores de estrógenos alfa, induciendo una pérdida rápida de las proteínas ER alfa de las células del cáncer de mama.

Riesgo en el embarazo

Debe evitarse el uso de fulvestrant en mujeres embarazadas o durante la lactancia.

Efectos adversos

Reacciones en el sitio de la inyección, astenia, elevación de las enzimas hepáticas, náusea, bochornos, dolor de cabeza, vómito, diarrea, anorexia, rash, infecciones del tracto urinario, reacciones de hipersensibilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Fulvestrán se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia farmacológica o cualquiera de sus excipientes.
Precauciones: En pacientes con insuficiencia hepática ya que el aclaramiento se puede ver reducido en pacientes con depuración de creatinina <30mL/min; en pacientes con diatésis hemorrágica, trombocitopenia o anticuagulados.

Interacciones

La coadministración de darunavir y ritonavir y los medicamentos metabolizados principalmente por el CYP3A4 para la depuración, por aumentar la concentración plasmática, prolongando su efecto terapeútico y aumento las reacciones adversas. La co-administración de duranavir/ ritonavir y rifampicina, puede ocasionar una disminución significativa en las concentraciones plasmáticas de duranavir.

GEFITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5470.00	TABLETA Cada tableta contiene: Gefitinib 250 mg Envase con 30 tabletas.	Tratamiento de primera línea para cáncer de pulmón de células no pequeñas en pacientes con mutaciones activadoras del gen tirosin kinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico.	Oral. Adultos: 250 mg cada 24 horas.

Generalidades

Inhibidor selectivo de la tirosin kinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico, que impide el crecimiento, metástasis y angiogénesis del tumor e incrementa la apoptosis de las células tumorales.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Diarrea, eritema, prurito, piel seca y acné. Se presentan habitualmente en el primer mes del tratamiento y son reversibles.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Sus concentraciones disminuyen con rifampicina y aumentan con itraconazol. Su absorción disminuye con el uso concomitante de antiácidos.

GEMCITABINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5438.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Clorhidrato de gemcitabina equivalenta a 1 g de gemcitabina. Envase con un frasco ámpula.	Cáncer de páncreas metastásico. Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Antineoplásico*	Infusión intravenosa. Adultos: 1000 mg/m^2 de superficie corporal, cada 7 días por 3 semanas. Niños: No se recomienda.

Generalidades

Antimetabolito análogo de la pirimidina que se transforma en dos metabolitos activos que al incorporarse como nucleótidos en la molécula inhiben la síntesis del DNA.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Anemia, edema, hematuria, leucopenia, proteinuria, trombocitopenia, broncoespasmo, hipertensión arterial.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en pacientes con mielosupresión y trastornos cardiovasculares.

Interacciones

Con medicamentos inmunosupresores como azatioprina, corticoesteroides, ciclofosfamida aumentan efectos adversos.
*Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

GILTERITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7154.00	TABLETAS Cada tableta recubierta contiene: Gilteritinib (como fumarato) 40 mg. Caja envase contiene 84 tabletas recubiertas.	Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) en recaída o refractaria con una mutación en el gen FLT3.	Oral. Adultos: 120 mg (3 tabletas de 40 mg) una vez al día.

Generalidades

El fumarato de Gilteritinib es un inhibidor de los genes FLT3 y AXL. Gilteritinib inhibe la señalización del receptor FLT3 y la proliferación en células que expresan FLT3 de forma exógena, incluidas FLT3-DIT, FLT3-D835Y y FLT3-DIT-D835Y, e induce la apoptosis en células leucémicas que expresan FLT3-DIT.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Aumento de la alanina aminotransferasa (ALT), aumento del aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la creatina fosfo-cinasa en sangre, diarrea, fatiga, náuseas, estreñimiento, tos, edema periférico, insuficiencia renal aguda, disnea, mareos, hipotensión, dolor en las extremidades, astenia, artralgia y mialgias. Otras reacciones adversas clínicamente significativas incluyeron síndrome de diferenciación, prolongación del intervalo QT en electrocardiograma y síndrome de encefalopatía posterior reversible.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, uso durante el embarazo, lactancia o menores de 18 años.
Precauciones: En el Síndrome de diferenciación, síndrome de encefalopatía posterior reversible, prolongación del intervalo QT, pancreatitis, puede originar interacción cuando se coadministra con inductores de CYP3A/Gp-P, toxicidad embriofetal y anticoncepción. Gilteritinib tiene influencia mínima sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

Interacciones

Con medicamentos inductores de CYP3A/Gp-P, inhibidores de CYP3A/Gp-P y/o proteína resistente al cáncer de mama (PRCM) y medicamentos receptores de 5HT2B o receptor sigma no específico.

GOSERELINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3048.00	IMPLANTE DE LIBERACIÓN PROLONGADA Cada implante contiene: Acetato de goserelina equivalente a 3.6 mg de goserelina base. Envase con implante cilíndrico estéril en una jeringa lista para su aplicación.	Cáncer de próstata. Cáncer de mama. Endometriosis. Fibromatosis uterina.	Implante subcutáneo. Adultos: Un implante subcutáneo cada 28 días en la pared abdominal superior.
010.000.3049.00	IMPLANTE DE LIBERACION PROLONGADA Cada implante contiene: Acetato de goserelina equivalente a 10.8 mg de goserelina. Envase con una jeringa que contiene un implante cilíndrico estéril.	Cáncer de próstata. Endometriosis. Miomatosis.	Subcutánea. Adultos: Un implante cada tres meses.

Generalidades

Inhibición de la secreción pituitaria de LH lo que produce descenso de concentraciones de testosterona en hombres y de estradiol en mujeres.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Náusea, vómito, edema, anemia, hipertensión, dolor torácico, bochornos y disminución de la potencia sexual, dolor óseo que cede con el tratamiento, insomnio, insuficiencia renal.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en pacientes resistentes al tratamiento con estrógenos, antiandrógenos o con orquiectomía.

Interacciones

Con antiandrógenos aumentan efectos adversos.

GRANISETRÓN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4439.00	GRAGEA O TABLETA Cada gragea o tableta contiene: Clorhidrato de granisetrón equivalente a 1 mg de granisetrón. Envase con 2 grageas o tabletas.	Náusea y vómito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica.	Oral. Oral. Niños: 20 µg/kg de peso corporal (hasta 1 mg) cada 12 horas. Iniciar 1 hora antes de la quimioterapia. Adultos: 1 mg cada12 horas o 2 mg cada 24 horas. Iniciar 1 hora antes de la quimioterapia.
010.000.4441.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Clorhidrato de granisetrón equivalente a 3 mg. de granisetrón. Envase con 3 mL.		Infusión intravenosa. Adultos: 3 mg. por día. Niños mayores de 2 años: 10 µg/kg de peso corporal por día. Se administran en 20-50 mL de Solución de cloruro de sodio al 0.9 % o dextrosa al 5 % durante 5 minutos antes de la quimioterapia. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Antagonista altamente selectivo de los receptores 5-hidroxitriptamina (5-HT3) de las terminales periféricas del nervio vago y en la zona desencadenante del vómito en el área postrema del SNC.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Cefalea y constipación nasal, rara vez reacciones de hipersensibilidad con exantema cutáneo y anafilaxia. Aumento leve de transaminasas hepáticas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

Aumenta su depuración plasmática con fenobarbital. No interacciona con la quimioterapia contra el cáncer ni con los medicamentos antiulcerosos, benzodiacepinas, ni con los neurolépticos.

HIDROXICARBAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4226.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Hidroxicarbamida 500 mg Envase con 100 cápsulas.	Leucemia granulocítica crónica. Policitemia vera.	Oral. Adultos: 60 a 80 mg/kg de peso corporal en una sola dosis cada tres días. Sostén: 20 a 40 mg/kg de peso corporal al día. durante 6 semanas.

Generalidades

Inhibe la reductasa de difosfato de ribonucleósido, bloqueando la síntesis de DNA, en la fase S.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Leucopenia, trombocitopenia, anemia, megaloblastosis, depresión medular ósea, somnolencia, alucinaciones, anorexia, náusea, vómito, diarrea, estomatitis, hiperuricemia, exantema, prurito, elevación de creatinina y de nitrógeno en suero.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, depresión medular severa, post-radioterapia y post-quimioterapia, infección en aparato respiratorio alto, hemorragia activa, fiebre no diagnosticada e insuficiencia renal.

Interacciones

Con medicamentos que producen mielosupresión aumentan los efectos adversos

IBRUTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	CÁPSULA O TABLETA. Cada cápsula contiene: Ibrutinib: 140 mg.	Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto que han recibido al menos un tratamiento previo. El tratamiento deberá continuar hasta la pérdida de respuesta o intolerancia al medicamento. Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica con deleción 17 p.	Oral. Adultos: Linfoma de células del manto: 560 mg cada 24 horas. Leucemia linfocítica crónica: 420 mg cada 24 horas.
010.000.6042.00	Envase con 90 cápsulas.		
010.000.6042.01	Envase con 120 cápsulas.		
	Cada tableta contiene Ibrutinib 140 mg.		
010.000.7107.00	Envase con 30 tabletas.		
	Cada tableta contiene: Ibrutinib 420 mg.		
010.000.7108.00	Envase con 30 tabletas.		
	Cada tableta contiene: Ibrutinib 560 mg.		
010.000.7109.00	Envase con 30 tabletas.		

Generalidades

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

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

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

Contraindicaciones y precauciones

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

Interacciones

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

IDARUBICINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE	Leucemia mieloblástica aguda.	Intravenosa lenta (10 a 15 minutos).

010.000.4434.00	Cada frasco ámpula contiene: Clorhidrato de Idarubicina 5 mg Envase con frasco ámpula con liofilizado o frasco ámpula con 5 mL (1 mg/mL).		Adultos: 15 mg/m^2 de superficie corporal/ día por tres días, administrar con citarabina.

Generalidades

Interfiere por intercalación en la síntesis del RNA dependiente del DNA.
Análogo de daunorubicina que tiene un efecto inhibitorio sobre la síntesis de ácido nucleico e interactúa con la enzima Topoisomerasa II.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Cefalea, neuropatía periférica y convulsiones, fibrilación auricular, infarto al miocardio e insuficiencia cardiaca; náusea vómito, diarrea, enterocolitis; insuficiencia renal; mielosupresión; cambios en la función hepática y necrosis tisular; alopecia, fiebre e hiperglucemia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, mielosupresión, cardiopatía o hepatopatía.
Precauciones: En insuficiencia renal y hepática, supresión de médula ósea o cardiopatía.

Interacciones

La estreptocinasa aumenta los valores en sangre. No mezclar con heparina por incompatibilidad química.

IFOSFAMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4432.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo o liofilizado contiene: Ifosfamida 1 g Envase con un frasco ámpula.	Cáncer testicular. Cáncer cervico-uterino. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de pulmón. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Antineoplásico*	Intravenosa. Adultos: 1.2 g/m^2 de superficie corporal /día, por 5 días consecutivos. Repetir cada 3 semanas o después que el paciente se recupere de a toxicidad hematológica. La terapia debe administrarse siempre con MESNA.

Generalidades

Entrecruza las tiras de DNA celular e interfiere en la transcripción de RNA. Es inespecífica del ciclo celular.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Disuria, hematuria, cilindruria y cistitis. Mielosupresión, somnolencia, confusión y psicosis depresiva. Náusea y vómito.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia renal.

Interacciones

Con mesna se disminuye el riesgo de irritación en vías urinarias. Incrementa la mielosupresión con otros fármacos oncológicos.
* Indicación aprobada para su uso en los Protocolos de Atención Médica autorizados por el Consejo de Salubridad General.

IMATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4225.00	COMPRIMIDO RECUBIERTO Cada comprimido recubierto contiene: Mesilato de imatinib 100 mg Envase con 60 comprimidos recubiertos.	Leucemia mieloide crónica (crisis blástica, fase acelerada o fase crónica). Tumores del estroma gastrointestinal irresecables o metastásicos.	Oral Adultos: Leucemia mieloide crónica. Dosis inicial: 400-600 mg/día. Fase acelerada y crisis blástica de la leucemia mieloide crónica: Dosis inicial:

			600 mg/día. Niños: 260-340 mg/m^2 de superficie corporal por día.
010.000.4227.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Mesilato de imatinib equivalente a 400 mg de imatinib. Envase con 30 comprimidos.	Leucemia mieloide crónica (crisis blástica, fase acelerada o fase crónica). Tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) irresecables o metastásicos.	Oral Adultos: Leucemia mieloide crónica, en fase crónica: 400 mg cada 24 horas. Leucemia mieloide crónica, en fase acelerada y crisis blástica: 600 mg cada 24 horas. En TEGI, 400 mg cada 24 horas. Dosis máxima en respuesta insuficiente y ausencia de reacciones adversas: 800 mg cada 24 horas. Niños mayores de 3 años: Leucemia mieloide crónica, en fase crónica: 260 mg/m^2 de superficie corporal cada 24 horas. Leucemia mieloide crónica avanzada: 340 mg/m^2 de superficie corporal cada 24 horas. Dosis máxima 600 mg cada 24 horas.

Generalidades

Antineoplásico. Derivado de la fenilaminopirimidina que inhibe selectivamente la tirosinocinasa BCR-ABL, enzima a la que se ha atribuido la leucemia mieloide crónica. Se absorbe bien, se transforma en el hígado por el CYP3A4 y se genera un metabolito con la misma actividad que el fármaco original. La mayoría se excreta con las heces y un 5 % con la orina. Vida media de 15 horas.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Son frecuentes retención de líquidos, contracturas musculares, náusea, vómito y diarrea. Pueden presentarse hepatotoxicidad, neutropenia y trombocitopenia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En insuficiencia hepática y renal, mielosupresión, retención de líquidos y edema, infecciones virales y bacterianas.

Interacciones

Eritromicina, itraconazol, warfarina.

INOTUZUMAB OZOGAMICINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7171.00	SOLUCIÓN Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Inotuzumab ozogamicina 1 mg. Caja de cartón con un frasco ámpula con 1 mg de polvo liofilizado.	Como monoterapia para el tratamiento en adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de linfocitos B positivos para CD22 recidivante o refractaria.	Intravenosa. Adultos: Inotuzumab ozogamicina se debe administrar en ciclos de 3 a 4 semanas. Para el primer ciclo: Dosis total recomendada de 1.8 mg/m^2 por ciclo, administrados en 3 dosis divididas entre los días 1 (0.8 mg/m^2), 8 (0.5 mg/m^2) y 15 (0.5 mg/m^2). El ciclo 1 tiene una duración de 3 semanas, pero se puede extender a 4 semanas si el paciente alcanza una remisión completa (RC) o remisión completa con respuesta hematológica incompleta (RCi), y/o para permitir la recuperación de la toxicidad. Para los ciclos posteriores: Dosis total recomendada de 1.5 mg/m^2 por ciclo, administrados en 3 dosis divididas entre los días 1 (0.5 mg/m^2), 8 (0.5 mg/m^2) y 15 (0.5 mg/m^2) para los pacientes que alcancen una RC/RCi, o de 1.8 mg/m^2 por ciclo administrados en 3 dosis divididas entre los días 1

			(0.8 mg/m2), 8 (0.5 mg/m^2) y 15 (0.5 mg/m^2) para los pacientes que no alcancen una RC/RCi. Los ciclos posteriores tienen una duración de 4 semanas. Puede ser necesario modificar la dosis en función de la seguridad y tolerabilidad individual.

Generalidades

Inotuzumab ozogamicina (InO) es un conjugado de anticuerpo-fármaco (CAF) compuesto de un anticuerpo monoclonal dirigido contra CD22 que está unido covalentemente a N-acetil-gamma-calicheamicina dimetilhidrazida. Inotuzumab es un anticuerpo humanizado de inmunoglobulina de clase G subtipo 4 (IgG4) que reconoce específicamente CD22 humano. La molécula pequeña, N-acetil-gammacalicheamicina dimetilhidrazida, es un producto citotóxico.
N-acetil-gamma-calicheamicina está unida covalentemente al anticuerpo a través de un enlace escindible con ácido. Los datos no clínicos sugieren que la actividad antineoplásica de InO se debe a la unión del CAF a las células tumorales que expresan CD22 seguido por la internalización del complejo CAF-CD22 y la liberación intracelular de N-acetil-gamma-calicheamicina dimetilhidrazida mediante la hidrólisis del enlace. La activación de N-acetil-gamma-calicheamicina dimetilhidrazida induce roturas de la doble cadena de ADN, provocando a posteriori la interrupción del ciclo celular y la muerte celular por apoptosis.

Riesgo en el embarazo

No se disponen de datos sobre el uso de inotuzumab ozogamicina en mujeres embarazadas. Según hallazgos de seguridad preclínicos, inotuzumab ozogamicina puede producir daño embriofetal cuando se administra en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Inotuzumab ozogamicina no se debe utilizar durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la madre supere los riesgos potenciales para el feto.

Efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes fueron trombocitopenia, neutropenia, infección, anemia, leucopenia, fatiga, hemorragia, pirexia, náusea, cefalea, neutropenia febril, transaminasas elevadas, dolor abdominal, gamma-glutamiltransferasa elevada e hiperbilirrubinemia. Las reacciones graves más comunes fueron infección, neutropenia febril hemorragia, dolor abdominal, pirexia, EVO/SOS y fatiga.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula. Pacientes que han experimentado o experimenten una enfermedad venooclusiva hepática o síndrome de obstrucción sinusoidal (EVO/SOS) grave. Pacientes con enfermedad hepática grave en curso (por ejemplo, cirrosis, hiperplasia nodular regenerativa, hepatitis activa. Embarazo y lactancia.
Precauciones: Se debe observar a los pacientes durante la infusión y al menos durante 1 hora tras finalizar la misma, por si hubiera síntomas de reacciones relacionadas con la infusión. Hepatotoxicidad, incluida EVO/SOS. Se debe considerar cuidadosamente el beneficio/riesgo antes de administrar inotuzumab ozogamicina a pacientes en los que el uso futuro de regímenes de acondicionamiento para el trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) con 2 agentes alquilantes sea probablemente inevitable. Mielosupresión/citopenias: se deben realizar hemogramas completos antes de cada dosis de inotuzumab ozogamicina, y se deben vigilar los signos y síntomas de infección durante el tratamiento y después del TCMH, y de sangrado/hemorragia y otros efectos de la mielosupresión durante el tratamiento. Síndrome de lisis tumoral (SLT). En los pacientes con carga tumoral alta, se recomienda premedicación para reducir los niveles de ácido úrico e hidratación antes de la administración. Prolongación del intervalo QT: deberá administrarse con precaución en pacientes con antecedentes o predisposición a la prolongación del intervalo QT, que estén tomando medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT y en pacientes con trastornos electrolíticos. Inmunización: la vacunación con vacunas de virus vivos no está recomendada en al menos las 2 semanas previas al inicio del tratamiento, durante el tratamiento y hasta la recuperación de los linfocitos B después del último ciclo de tratamiento.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacciones. De acuerdo con datos in vitro, es poco probable que la administración concomitante de inotuzumab ozogamicina con inhibidores o inductores del citocromo P450 (CYP) o de enzimas metabolizadoras de la uridina difosfato glucuronosiltranferasa (UGT) altere la exposición a N-acetil-gamma-calicheamicina dimetilhidrazida. Considerar de manera cuidadosa el uso concomitante con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo Q o que producen Torsades de Pointes. Se debe controlar el intervalo QT en caso de usar combinaciones de dichos medicamentos.

IPILIMUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6016.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Ipilimumab 50 mg Envase con un frasco ámpula con 10 mL (50 mg/10 mL).	Tratamiento de pacientes con melanoma avanzado no resecable o metastásico con falla a tratamiento previo con dacarbazina o temozolamida.	Intravenosa por infusión. Adultos: Dosis: 3 mg/kg de peso corporal, durante 90 minutos, cada tres semanas, por un total de cuatro dosis.

Generalidades

El antígeno 4 asociado al linfocito T citotóxico (CTLA-4) es un regulador clave de la actividad de los linfocitos T. Ipilimumab es un inhibidor del punto de control inmunológico CTLA-4, que bloquea las señales inhibitorias de las células-T inducidas a través de la vía CTLA-4 y aumenta el número de células-T efectoras que se movilizan para dirigir un ataque inmune dirigido a las células-T contra las células tumorales. El bloqueo CTLA-4 puede reducir también, las células-T con función reguladora que podrían contribuir a la respuesta inmune anti tumoral. Ipilimumab podría selectivamente disminuir las células-T reguladoras en la zona tumoral, permitiendo un aumento de la tasa intratumoral de células-T efectoras/células-T reguladoras que conducirían, por tanto, a la muerte de las células tumorales.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Síntomas graves (dolor abdominal, diarrea grave o cambio significativo en el número de deposiciones, sangre en las heces, hemorragia gastrointestinal, perforación gastrointestinal). Elevaciones intensas de la aspartato aminotransferasa (AST), la alanina aminotransferasa (ALT) o de la bilirrubina total o síntomas de hepatotoxicidad. Erupción cutánea potencialmente mortal (incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson o la necrolisis epidérmica tóxica) o prurito generalizado intenso que interfiere con las actividades de la vida diaria o requiere intervención médica. Neuropatía motora o sensitiva grave de nueva aparición o con empeoramiento. Reacciones adversas graves en las glándulas endocrinas, como hipofisitis y tiroiditis que no se controlan adecuadamente con tratamiento hormonal sustitutivo o tratamiento inmunosupresor a dosis altas. Nefritis, neumonitis, pancreatitis, miocarditis no infecciosa.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Ipilimumab se asocia a reacciones adversas inflamatorias que se producen por aumento o exceso de la actividad inmunitaria (reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario), probablemente relacionadas con su mecanismo de acción. Las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario, que pueden ser graves o potencialmente mortales, pueden implicar al sistema gastrointestinal, hígado, piel, sistema nervioso, sistema endocrino u otros órganos y sistemas. Aunque la mayoría de las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario se produjeron durante el período de inducción, se ha notificado también su aparición meses después de la última dosis de ipilimumab. A menos que una etiología alternativa haya sido identificada, la diarrea, el aumento de la frecuencia de las deposiciones, las heces sanguinolentas, las elevaciones de PFH, la erupción cutánea y la endocrinopatía deben considerarse inflamatorias y relacionadas con ipilimumab. El diagnóstico precoz y el manejo adecuado son esenciales para minimizar las complicaciones potencialmente mortales.
Corticoesteroides sistémicos a dosis altas con o sin tratamiento inmunosupresor adicional podrían ser necesarios para el manejo de las reacciones adversas graves relacionadas con el sistema inmunitario.

Interacciones

Ipilimumab es un anticuerpo monoclonal humano que no se metaboliza por las enzimas del citocromo P450 (CYP) u otras enzimas metabolizadoras de medicamentos. Se realizó un estudio de interacción de medicamentos con ipilimumab administrado sólo o en combinación con quimioterapia (dacarbazina o paclitaxel/carboplatino) para evaluar la interacción con las isoenzimas CYP (concretamente CYP1A2, CYP2E1, CYP2C8, y CYP3A4) en pacientes con melanoma avanzado naive a cualquier tratamiento. No se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes entre ipilimumab y paclitaxel/carboplatin, dacarbazina o su metabolito, 5-aminoimidazol-4-carboxamida (AIC).
Se debe evitar el uso de corticoesteroides sistémicos en el nivel basal, antes de comenzar el tratamiento con ipilimumab, debido a su posible interferencia con la actividad farmacodinámica y la eficacia de ipilimumab.
Es conocido que el uso de anticoagulantes aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Puesto que la hemorragia gastrointestinal es una reacción adversa de ipilimumab, los pacientes que requieran tratamiento anticoagulante concomitante deberían monitorizarse cuidadosamente.

IRINOTECAN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5444.00	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula contiene: Clorhidrato de irinotecan ó clorhidrato de irinotecan trihidratado 100 mg. Envase con un frasco ámpula con 5 mL.	Cáncer de colon y recto metastásico.	Infusión intravenosa. Adultos: 125 mg/m^2 de superficie corporal/ día.

Generalidades

Evita la síntesis de las cadenas del DNA.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, diarrea, nausea, vómito, astenia, fiebre, alteraciones de la función hepática, alopecia, erupciones.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco e infecciones no controladas.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en pacientes con tratamiento antiinfeccioso, o con leucopenia y trombocitopenia.

Interacciones

Con laxantes se favorece los efectos gastrointestinales. Con otros antineoplásicos aumenta la mielosupresión, con dexametasona puede incrementarse linfocitopenia e hiperglucemia y con diuréticos puede causar deshidratación.

IXAZOMIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6314.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Citrato de ixazomib 5.70 mg equivalente a 4.0 mg de ixazomib Caja colectiva: Caja con 3 cápsulas de una misma concentración (4 mg), contenidas en un envase de burbuja sellada en una cartera de cartón. Instructivo anexo.	Indicado en combinación con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos una terapia previa	Oral La dosis inicial recomendada de ixazomib es de 4 mg administrados por vía oral una vez por semana en los días 1, 8 y 15 de un ciclo de 28 días de tratamiento. La primera reducción de dosis de ixazomib debido a eventos adversos es de 3 mg y la segunda reducción es de 2.3 mg.

Generalidades

Ixazomib es un inhibidor reversible del proteasoma. Ixazomib se une e inhibe preferentemente la actividad tipo quimotripsina de la subunidad beta 5 del proteasoma 20S.
Ixazomib indujo la apoptosis de varios tipos de células tumorales in vitro. Ixazomib ha demostrado citotoxicidad in vitro contra células de mieloma de pacientes que habían recaído tras múltiples tratamientos previos, incluyendo bortezomib, lenalidomida y dexametasona. La combinación de Ixazomib y lenalidomida mostró efectos citotóxicos sinérgicos en múltiples líneas celulares de mieloma, In vivo, Ixazomib mostró actividad antitumoral en un modelo de xenoinjerto de tumor de mieloma múltiple en ratón, incluyendo modelos de mieloma múltiple.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Infección de vías respiratorias superiores, herpes zoster, trombocitopenia, neuropatías periféricas, diarrea, estreñimiento, náusea, vómito, erupción cutánea, dolor de espalda, edema periférico.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad al fármaco o algunos de los excipientes. Dado que Ixazomib se administra en combinación con lenalidomida y dexametasona; ver las contraindicaciones de cada uno de estos fármacos. Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Trombocitopenia, toxicidades gastrointestinales.

Interacciones

Evitar la administración concomitante de Ixazomib con inductores potentes del CYP3A (tales como rifampicina, fenitoína, carbamazepina y hierba de San Juan).

LANREÓTIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5610.01 010.000.5611.01	SOLUCION INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Acetato de lanreótida equivalente a 90 mg de lanreótida. Envase con una jeringa prellenada de 0.5 mL con dispositivo de seguridad SOLUCION INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Acetato de lanreótida equivalente a 120 mg de lanreótida. Envase con una jeringa prellenada de 0.5 mL con dispositivo de seguridad.	Acromegalia y tumores neuroendócrinos	Subcutánea profunda. Adultos: Acromegalia: 60 a 120 mg cada 28 días. Tumores neuroendócrinos: Dosis inicial: 60 a 120 mg cada 28 días. En caso de que la respuesta sea insuficiente la dosis se puede ajustar a 120 mg cada 28 días. Tratamiento extendido: En los pacientes bien controlados con análogos de la somatostatina, se pueden tratar con lanreotida 120 mg cada 42 o 56 días.

Generalidades

La lanreótida, al igual que la somatostatina y sus análogos, produce inhibición de la secreción de insulina y de glucagón.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Fatiga, dolor de cabeza, vértigo, bradicardia, hipoglucemia e hiperglucemia, diarrea, dolor abdominal, nausea, vómito, dispepsia, flatulencias, pancreatitis aguda, esteatorrea, cálculos biliares, incremento de la bilirrubina, anemia, baja de peso.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Lanreótida puede reducir la motilidad de la vesícula biliar y producir cálculos biliares. Los pacientes deben ser monitoreados frecuentemente.

Interacciones

Insulina, medicamentos orales hipoglicémicos, ciclosporina. El acetato de lanreótida puede reducir la absorción intestinal de drogas administradas concomitantemente.

LAPATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5421.00	TABLETA Cada tableta contiene: Ditosilato de lapatinib equivalente a 250 mg de lapatinib. Envase con 70 tabletas.	Pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico. Co-administrar con capecitabina a pacientes cuyos tumores sobre- expresan la proteína ErbB2+ (HER2+) y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab.	Oral. Adultos. 1250 mg cada 24 horas. Debe tomarse cuando menos una hora antes o una hora después de los alimentos.

Generalidades

Lapatinib, una 4-anilinoquinazolina, es un inhibidor de los dominios intracelulares tirosin kinasa de los receptores EGFR (ErbB1) y HER2 (ErbB2) (valores estimados de Ki^{app} de 3Nm y 13Nm, respectivamente) con una velocidad de eliminación lenta desde estos receptores (semivida mayor que o igual a 300 minutos). Lapatinib inhibe el crecimiento celular tumoral mediado por ErbB in vitro y en varios modelos animales.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Anorexia, insomnio, cefalea, fracción de eyección del ventrículo izquierdo disminuida, diarrea, náusea, vómitos, dispepsia, estomatitis, estreñimiento, dolor abdominal, hiperbilirrubinemia, hepatotoxicidad, erupción, piel seca, eritrodisestesia palmar-plantar, alopecia, prurito, trastornos de las uñas incluyendo paroniquia, dolor en las extremidades, dolor de espalda, artralgia, fatiga, inflamación de la mucosa, astenia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Pacientes con enfermedades: que afecten la función del ventrículo izquierdo, que provoquen una prolongación del intervalo QTc, con síntomas de toxicidad pulmonar, con insuficiencia hepática, con insuficiencia renal.

Interacciones

Con Inhibidores potentes de CYP3A4, como ritonavir, saquinavir, telitromicina, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, nefazodona. Con inductores de CYP3A4, como rifampicina, rifabutina, carbamazepina, fenitoína o Hypericum perforatum. Lapatinib es un sustrato para las proteínas de transporte Pgp y BCRP. Los inhibidores (ketoconazol, itraconazol, quinidina, verapamil, ciclosporina, eritromicina) y los inductores (rifampicina, hierba de San Juan) de estas proteínas pueden alterar la exposición y7o distribución de lapatinib. Se debe evitar el tratamiento junto con sustancias que aumenten el pH gástrico, debido a que puede disminuir la solubilidad y absorción de lapatinib.

L-ASPARAGINASA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ámpula con polvo contiene: L-Asparaginasa 10 000 UI	Leucemia linfocítica aguda.	Intramuscular e infusión intravenosa. Adultos: 50 a 200 UI/kg de peso corporal/día durante 28 días.

010.000.4229.00	Envase con 1 frasco ámpula.		Niños: 200 UI/kg de peso corporal/día durante 28 días. Como parte de régimen terapéutico (Intramuscular) 6,000 UI/m^2 de superficie corporal; los días 4, 7, 13, 16, 19, 22, 25 y 28 del periodo de tratamiento, en combinación con vincristina y prednisona. En ambos casos, ajustar la dosis a la edad y condiciones del paciente. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Fracciona la asparaginasa en ácido aspártico y amonio, acción que interfiere con la síntesis proteica y con la formación de ADN y ARN.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, reacciones alérgicas severas, hepatotoxicidad, insuficiencia renal, leucopenia, infecciones agregadas, trombosis, hemorragia intracraneal

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, varicela, herpes zoster, disfunción hepática o renal e infecciones sistémicas no controladas.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en pacientes alcohólicos y lactancia.

Interacciones

Con vincristina, prednisona, inmunodepresores y radiación aumenta su toxicidad. Interfiere con el efecto del metotrexato.

LENALIDOMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5617.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Lenalidomida 10 mg Envase con 21 cápsulas.	Mieloma múltiple refractario. Lenalidomida en terapia combinada con bortezomib y dexametasona como régimen de inducción previo al trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas en pacientes con mieloma múltiple de reciente diagnóstico. Síndrome mielodisplásico con deleción 5q de riesgo bajo/intermedio-1.	Oral. 25 mg cada 24 horas, en los días 1 a 21 de ciclos repetidos de 28 días. Mieloma múltiple refractario: Dexametasona 40 mg cada 24 horas, los días 1-4, 9-12 y 17-20 de cada ciclo de 28 días durante los primeros 4 ciclos de tratamiento, posteriormente 40 mg cada 24 horas los días 1-4 cada 28 días. Mieloma Múltiple recientemente diagnosticado: Dexametasona 40 mg cada 24 horas, los días 1, 8, 15 y 22 de ciclos repetidos de 28 días. Ajustar la dosis para toxicidades hematológicas durante el tratamiento, de acuerdo a guía anexa en el envase. Síndrome mielodisplásico con deleción: 5q de riesgo bajo/intermedio-1. Dosis de inicio: 10 mg una vez al día los días 1-21 de los ciclos de repetición de tratamiento de 28 días.
010.000.5618.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Lenalidomida 15 mg Envase con 21 cápsulas.		
010.000.5619.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Lenalidomida 25 mg Envase con 21 cápsulas.		

Generalidades

Lenalidomida posee propiedades inmunomoduladoras, antiangiogénicas y antineoplásicas.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Alteraciones del sistema hematopoyético, alteraciones en piel y tejidos subcutáneos, alteraciones gastrointestinales, trombocitopenia y neutropenia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Embarazo, mujeres con capacidad de gestación que no cumplan con métodos anticonceptivos de un programa para prevención del embarazo, lactación.

Precauciones: No se han llevado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal. Este medicamento se excreta por los riñones, y el riesgo de reacciones adversas puede ser mayor en pacientes con los riñones dañados.

Interacciones

No interactúa por la vía del citocromo P450, no interactúa con Warfarina, cuando es necesario usar digoxina, hacer evaluaciones periódicas de los niveles séricos de la digoxina.

LENVATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6171.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Mesilato de lenvatinib equivalente a 4 mg de lenvatinib. Envase con 30 cápsulas.	Tratamiento de pacientes con cáncer de tiroides localmente avanzado o metastásico progresivo diferenciado refractario a iodo radioactivo.	Oral. Adultos: Cáncer de tiroides: La dosis diaria recomendada es de 24 mg (dos cápsulas de 10 mg y una cápsula de 4 mg), tomadas una vez cada 24 horas. La dosis diaria se debe modificar según se requiera de acuerdo al plan de manejo de dosis/toxicidad.
010.000.6172.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Mesilato de lenvatinib equivalente a 10 mg de lenvatinib. Envase con 30 cápsulas.		

Generalidades

Lenvatinib es un inhibidor de la quinasa receptor de tirosina (RTK, por sus siglas en inglés) que inhibe selectivamente las actividades de quinasa de los receptores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), VEGFR1 (FLT1), VEGFR2 (KDR) y VEGFR3 (FLT4), además de otros RTKs relacionados con las rutas pro-angiogénicas y oncogénicas, incluyendo los receptores de factor de crecimiento (FGF) FGFR1, 2, 3 y 4; así como el receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF) PDGFRα; KIT; y RET.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Linfopenia, trombocitopenia, insuficiencia cardiaca, prolongación del intervalo QT, hipotiroidismo, dolor abdominal, incremento de amilasa, constipación, diarrea, boca seca, dispepsia, flatulencia, perforación gastrointestinal y fístula, incremento de lipasa, náusea, dolor oral, pancreatitis, estomatitis, vómito, astenia, edema periférico, fatiga, malestar general, colecistitis, hepatotoxicidad, infección de las vías urinarias, disminución de peso, disminución del apetito, deshidratación, hipercolesterolemia, hipocalcemia, hipocalemia, hipomagnesemia. artralgia, dolor de espalda, dolor músculoesquelético, mialgia, dolor de las extremidades, mareo, disgeusia, dolor de cabeza, síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, insomnio, proteinuria, fallo renal, insuficiencia renal, tos, disfonía, embolia pulmonar, alopecia, hiperqueratosis, síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar, enrojecimiento, eventos tromboembólicos arteriales, hemorragia, hipertensión, hipotensión.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Hipertensión: Se ha reportado hipertensión en pacientes tratados con Lenvatinib. Proteinuria: Se ha reportado proteinuria en pacientes tratados con lenvatinib. Monitorear proteínas en orina de forma regular. Fallo e Insuficiencia Renal: Se han reportado eventos de insuficiencia renal (incluyendo fallo renal) en pacientes tratados con lenvatinib. Fallo Cardiaco: Se ha reportado fallo cardiaco y disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo en pacientes tratados con lenvatinib. Eventos hemorrágicos: Se han reportado eventos hemorrágicos serios en pacientes tratados con lenvatinib. Hipocalcemia: Se ha reportado hipocalcemia en pacientes tratados con lenvatinib. Monitorear los niveles sanguíneos de calcio periódicamente y reemplazar el calcio conforme sea necesario durante el tratamiento con lenvatinib.

Interacciones

Efecto sobre Citocromo P450 o Enzimas UGT: No se considera a lenvatinib como inductor fuerte o inhibidor de citocromo P450 o de las enzimas uridina 5 – difosfo-glucoronosil transferasa (UGT).

LETROZOL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5541.00	GRAGEA O TABLETA Cada gragea o tableta contiene: Letrozol 2.5 mg. Envase con 30 grageas o tabletas.	Cáncer de mama avanzado con estado postmenopáusico.	Oral. Adultos: Una gragea cada 24 horas.

Generalidades

Inhibidor altamente selectivo de la aromatasa, enzima **CLAVE** en la biosíntesis de estrógenos, sin modificar la biosíntesis de otras hormonas esteroideas.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Cefalea, náusea, edema maleolar, fatiga, alopecia, erupción eritematosa y maculopapular, vómito, dispepsia, aumento de peso, dolores osteomusculares, anorexia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, premenopáusia y en menores de edad.
Precauciones: Utilizar con precaución en insuficiencia renal e insuficiencia hepática graves.

Interacciones

Por ser inhibidor de isoenzímas, se debe administrar con precaución en pacientes que tomen medicamentos que se transformen en el hígado.

LEUPRORELINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5431.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con microesferas liofilizadas contiene: Acetato de Leuprorelina 3.75 mg Envase con un frasco ámpula y diluyente con 2 mL y equipo para su administración.	Tratamiento paliativo de cáncer de próstata avanzado. Fibrosis uterina. Endometriosis. Pubertad precoz.	Intramuscular. Adultos: 3.75 mg una vez al mes.
010.000.3055.01	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada con polvo liofilizado o cada frasco ámpula con microesferas liofilizadas contiene: Acetato de leuprorelina 7.5 mg Envase con frasco ámpula con microesferas liofilizadas, un frasco ámpula con 2 mL de diluyente y jeringa de 3 mL.	Cáncer de próstata avanzado.	Subcutánea o intramuscular. Adultos: 7.5 mg por mes.
010.000.5434.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE El frasco ámpula contiene: Acetato de Leuprorelina 11.25 mg Envase con un frasco ámpula, ampolleta con 2 mL de diluyente y equipo para administración.		Subcutánea. Adultos: 11.25 mg cada tres meses.
010.000.5450.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada con polvo liofilizado o sistema de jeringas preconectadas que contiene: Acetato de Leuprorelina 22.5 mg Envase con jeringa prellenada con polvo liofilizado y jeringa prellenada con 0.5 mL con sistema de liberación.		Subcutánea. Adultos: 22.5 mg cada tres meses.
010.000.5972.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada con polvo liofilizado o sistema de jeringas preconectadas que contiene: Acetato de Leuprorelina 45 mg Envase con jeringa prellenada con polvo liofilizado y jeringa prellenada con 0.5 mL de diluyente.	Cáncer de próstata avanzado. Pubertad precoz.	Subcutánea. Adultos: 45 mg cada seis meses. Subcutánea: Pacientes pediátricos de 4 a 9 años: 45 mg cada seis meses.

Generalidades

Agonista de la hormona liberadora de gonadotropina.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Bochornos, ardor en el sitio de aplicación, fatiga, atrofia testicular y ginecomastia.
Al igual que con cualquier análogo LHRH es posible un aumento transitorio con la concentración de testosterona sérica durante la primera semana de tratamiento. Por lo tanto, la exacerbación de signos y síntomas de la enfermedad durante las primeras semanas de tratamiento es de esperarse en pacientes con metástasis vertebrales y/u obstrucción urinaria o hematuria. Si estas condiciones se agravan pueden conducir a problemas neurológicos tales como: debilidad y parestesia de miembros inferiores o exacerbación de los síntomas urinarios.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la formula, embarazo y lactancia.
Precauciones: Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipoestrogénico. La pérdida de la densidad mineral ósea puede ser reversible después de suspender el acetato de leuprorelina.
Acetato de Leuprorelina no ha sido estudiado en mujeres ni en niños. Se conoce que la Leuprorelina puede causar daño fetal, por lo tanto, está contraindicado en el embarazo y lactancia.
Acetato de Leuprorelina 45 mg está contraindicado en pacientes pediátricos, con excepción de la indicación para Pubertad precoz.

Interacciones

No se han realizado estudios farmacocinéticos sobre el riesgo de interacción con otros fármacos. Su comportamiento farmacológico particular y la baja unión a proteínas del plasma hacen no esperar interacciones negativas.

LIPEGFILGRASTIM

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6120.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Lipegfilgrastim 6 mg Envase con 1 jeringa prellenada con 6 mg/0.6 mL (con tapa y sin tapa de seguridad).	Reducción de la duración de la neutropenia en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).	Subcutánea. Adultos: 6 mg por cada ciclo de quimioterapia. Administrar 24 horas después de la quimioterapia citotóxica.

Generalidades

Lipegfilgrastim es un conjugado covalente del filgrastim, G-CSF humano, el cual es una glicoproteína que regula la producción y la liberación de neutrófilos funcionales de la médula ósea. El lipegfilgrastim es una forma de duración sostenida del filgrastim debido a una reducción de la depuración renal. El lipegfilgrastim se une al receptor del G-CSF humano, al igual que el filgrastim y el pegfilgrastim.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Dolores musculo esqueléticos, trombocitopenia, hipopotasemia, dolor torácico, cefalea, eritema y erupción.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones y Precauciones: Hipersensibilidad al fármaco. No usar en pacientes con leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos.

Interacciones

No se ha evaluado en pacientes el uso concomitante de lipegfilgrastim con ningún medicamento quimioterápico.
Los datos in vitro indican que lipegfilgrastim tiene poco o ningún efecto o actividad sobre el CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, Y CYP3A5, por lo tanto, lipegfilgrastim no es probable que afecte el metabolismo mediante enzimas humanas del citocromo P450.

LORLATINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7011.00	TABLETA Cada tableta contiene: 100 mg de Lorlatinib Frasco con 30 tabletas de 100 mg.	Tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado positivo para ALK.	Oral. Adultos 100 mg una vez al día de manera continua. Continuar el tratamiento mientras el paciente obtenga beneficios clínicos a partir de la terapia.

010.000.7012.00	TABLETA Cada tableta contiene: 25 mg de Lorlatinib Frasco con 30 tabletas de 25 mg.		En caso de tener algún efecto adverso, las reducciones de dosis recomendadas son: Primera reducción de dosis a 75 mg por vía oral una vez al día. Segunda reducción de dosis a 50 mg por vía oral una vez al día. Suspenda permanentemente en pacientes que no puedan tolerar 50 mg por vía oral una vez al día.

Generalidades

Lorlatinib es un inhibidor de molécula pequeña, selectivo de las tirosinas cinasas de ALK y ROS1, competitivo para el trifosfato de adenosina (ATP) con penetración al cerebro, dirigido a los mecanismos de resistencia después de un tratamiento previo con una terapia de inhibición de ALK

Riesgo en el embarazo

Se debe recomendar a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas mientras reciben lorlatinib. No se recomienda la administración de lorlatinib durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Efectos adversos

Positivo de la prueba de Coombs directa, náuseas y diarrea. Estas fueron generalmente leves o moderadas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: El uso concomitante de inductores de CYP3A4/5 con lorlatinib está contraindicado.
Precauciones: Efectos sobre el Sistema Nervioso Central, bloqueo auriculoventricular, interacciones medicamentosas, efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria.

Interacciones

Lorlatinib se metaboliza principalmente por CYP3A4 y por la uridina difosfato glucuroniltransferasa (UGT) 1A4, con una contribución menor de CYP2C8, CYP2C19, CYP3A5 y UGT1A3.

MELFALÁN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1756.00	TABLETA Cada tableta contiene: Melfalán 2 mg Envase con 25 tabletas.	Mieloma múltiple. Carcinoma mamario. Seminoma testicular. Linfoma no Hodgkin. Cáncer de ovario avanzado no resecable.	Oral. Adultos: 150 µg/kg de peso corporal por siete días consecutivos, seguidos de un periodo de descanso de 3 semanas. Cuando la cuenta leucocitaria se eleva, dosis de mantenimiento de 100 a 150 µg/kg de peso corporal diarios por 2 a 3 semanas. o 250 µg/kg de peso corporal diarios por 4 días, seguidos de descanso de 2-4 semanas. Con cuenta leucocitaria 3000/mm^3 y plaquetas arriba de 75000/ mm^3 dar dosis mantenimiento de 2-4 mg/día. o 250 µg/kg de peso corporal diarios. o 7 mg/m^2 de superficie corporal/ diarios por 5 días, cada 5 a 6 semanas.

Generalidades

Altera los mecanismos de crecimiento, la actividad mitótica, la diferenciación y la **FUNCIÓN** celular; la muerte celular ocurre en interfase.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Depresión de la médula ósea, leucemia aguda no linfocítica, náusea, vómito, diarrea y estomatitis. Alopecia, neumonitis, fibrosis pulmonar y dermatitis.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En daño renal y padecimientos hematológicos, o con radioterapia y quimioterapia previas.

Interacciones

Con medicamentos mielosupresores y con radiaciones aumentan los efectos adversos.

MERCAPTOPURINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1761.01	TABLETA Cada tableta contiene: Mercaptopurina 50 mg Envase con 25 tabletas.	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Leucemia mieloblástica crónica.	Oral. Adultos: 80 a 100 mg/m^2 de superficie corporal/ día. En una sola dosis 2.5 a 5 mg/kg de peso corporal/día. Niños: 70 mg/m^2 de superficie corporal /día. Dosis de sostén de 1.5 a 2.5 mg/kg de peso corporal/ día.

Generalidades

Inhibe la síntesis de nucleótidos de purina, bloquea la síntesis de RNA y DNA e impide la división celular en la fase S.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Anemia, leucopenia, trombocitopenia, náusea, vómito, anorexia, diarrea, úlceras bucales, ictericia, necrosis hepática, hiperuricemia, eritema, hiperpigmentación.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en mielosupresión, infección sistémica, disfunción hepática o renal e hiperuricemia.

Interacciones

Con radiación y medicamentos mielosupresores aumentan efectos adversos. Se inhibe el efecto anticoagulante de la warfarina. Con tiacidas y furosemide se incrementa el riesgo de hiperuricemia.

MESILATO DE ERIBULINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6082.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Mesilato de eribulina 1.130 mg Envase con frasco ámpula con 1 mg/2 mL de solución.	Para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad después de al menos un régimen de quimioterapia para la enfermedad avanzada. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina y un taxano en el ámbito adyuvante o metastásico a menos que estos tratamientos no fueran adecuados para los pacientes.	Intravenosa Adultos 1.4 mg/m^2 de superficie corporal, durante 2 a 5 minutos, los días 1 y 8 de cada ciclo de 21 días.

Generalidades

Mesilato de Eribulina es un inhibidor de la dinámica de los microtúbulos basado en halicondrina B de primera clase. Es un análogo sintético estructuralmente simplificado de la halicondrina B, un producto natural aislado de la esponja marina Halichondria okadai. Eribulina inhibe la fase de crecimiento de los microtúbulos sin afectar la fase de acortamiento y secuestra la tubulina en agregados no productivos. Eribulina ejerce sus efectos a través de un mecanismo antimitótico basado en tubulina que da lugar al bloqueo del ciclo celular G2/M, la interrupción de los husos mitóticos finalmente, la muerte apoptótica después del bloqueo mitótico prolongado e irreversible.
Mesilato de Eribulina también afecta el microambiente tumoral y el fenotipo tumorale mediante mecanismos que no están vinculados a sus efectos antimitóticos. Estos efectos adicionales de Eribulina incluyen: (i) remodelación de la vasculatura tumoral mediante la cual los núcleos tumorales internos se perfunden mejor y son menos hipóxicos y (ii) los cambios fenotípicos de fenotipos mesenquimales más agresivos a fenotipos epiteliales menos agresivos de la inversión de la transición epitelio-mesenquimal.

Riesgo en el embarazo

Se debe informar a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas mientras ellas o sus parejas, estén recibiendo mesilato de Eribulina y que deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta por 3 meses, después de finalizar el tratamiento.
No existe información sobre el uso de mesilato de eribulina en mujeres embarazadas. El mesilato de eribulina es embriotóxico, fenotóxico y teratogénico en ratas. Mesilato de eribulina no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario y después de considerar cuidadosamente las necesidades de la madre y el riesgo para el feto.

No existe información sobre la excreción de mesilato de eribulina o sus metabolitos en la leche materna humana o de animales. Sin embargo, no se puede excluir el riesgo para los recién nacidos o infantes por lo que no debe utilizarse mesilato de eribulina durante la lactancia.

Efectos adversos

Neutropenia, leucopenia, anemia, neutropenia febril, linfopenia, trombocitopenia, neuropatía periférica, dolor de cabeza, disgeusia, mareo, ansiedad, depresión, insomnio, aumento de lagrimeo, astenia/ fatiga, inflamación de la mucosa, pirexia, edema periférico, dolor, constipación, diarrea, náusea, vómito, estomatitis, boca seca, dispepsia, dolor abdominal, incremento de aspartato aminotransferasa, incremento de la alanina aminotransferasa, incremento de gama glutamil transferasa, hiperbilirrubinemia, artralgia/mialgia dolor de espalda, dolor de huesos, dolor de extremidades, espasmo muscular, debilidad muscular, disminución de peso, disminución del apetito, hipopotasemia, hipomagnesemia, hipocalcemia, deshidratación, tos, disnea, alopecia, salpullido, erupción, prurito, sepsis, neumonía, infección de tracto respiratorio superior, infección de tracto urinario, hipersensibilidad al medicamento, hepatitis, pancreatitis, enfermedad pulmonar intersticial, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia.
Precauciones generales:
Hematología:
La mielosupresión depende de las dosis y se manifiesta principalmente como neutropenia. Se presentó neutropenia febril en pacientes tratados con mesilato de eribulina.
Se debe realizar monitoreo de química sanguínea completa antes de cada dosis en todos los pacientes que reciban mesilato de eribulina.
Los pacientes con neutropenia febril, neutropenia severa o trombocitopenia deben ser tratados de acuerdo con las recomendaciones.
Los pacientes con alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST) > 3 X ULN (límite superior al normal) tuvieron una mayor incidencia de neutropenia grado 4 y neutropenia febril. Aunque los datos son limitados, los pacientes con bilirrubina >15 x ULN también tiene una mayor incidencia de neutropenia grado 4 y neutropenia febril.
Neuropatía periférica:
Monitorear de cerca a los pacientes para detectar signos de neuropatía periférica y sensorial. La neuropatía periférica debe tratarse retrasando y ajustando la dosis de acuerdo con las recomendaciones.
Prolongación del intervalo QT:
En un estudio ECG abierto no controlado en 26 pacientes, se observó prolongación QT en el día 8, independientemente de la concentración de eribulina, con prolongación QT no observada en el día 1. Se recomienda monitoreo de ECG si se inicia tratamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, tratamientos con medicamentos conocidos para prolongar el intervalo QT, incluyendo antiarrítmicos clase Ia y III, y alteraciones electrolíticas. Corregir hipocalcemia o hipomagnesia antes de iniciar el tratamiento con mesilato de eribulina, y monitorear estos electrolitos periódicamente durante la terapia. Debe evitarse el tratamiento con mesilato de eribulina en pacientes con síndrome de QT largo congénito. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
Eribulina puede causar efectos secundarios, como cansancio y mareos que pueden tener una influencia leve o moderada sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan, ni utilicen máquinas si se sienten cansados o mareados.

Interacciones

Interacciones medicamentosas y de otro género:
No se espera que haya interacciones medicamentosas con los inhibidores de CYP3A4, inductores de CYP3A4 o inhibidores de P-glicoproteína (P-gp). No hay efecto en la exposición a Eribulina (área bajo la curva AUC) y la concentración máxima (Cmáx) cuando Eribulina fue administrada con o sin ketoconazol, un potente inhibidor de CY3A4 o cuando es administrado con rifampicina un potente inductor de CYP34.
La eribulina no inhibe a las enzimas CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4 ni induce a las enzimas CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 O CYP3A4 a concentraciones clínicamente relevantes.

MESNA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4433.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ámpula o vial contiene: Mesna 400 mg. Envase con 5 ampolletas o frascos ámpula o viales con 4 mL (100 mg/mL).	Profilaxis de cistitis hemorrágica en pacientes que reciben ifosfamida o ciclofosfamida.	Intravenosa. Adultos: 240 mg/m^2 de superficie corporal, administrados junto con el antineoplásico. Las dosis se repiten 4 a 8 horas después de la administración del antineoplásico.

Generalidades

Previene la cistitis hemorrágica inducida por ifosfamida al reaccionar con los metabolitos tóxicos de este compuesto.

Riesgo en el embarazo B

Efectos adversos

Disgeusia, diarrea, náusea, vómito, fatiga, hipotensión.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y compuestos con grupos sulfhidrilos.
Precauciones: En trombocitopenia.

Interacciones

Previene efectos adversos de ifosfamida

METOTREXATO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1759.00	TABLETA Cada tableta contiene: Metotrexato sódico equivalente a 2.5 mg de metotrexato. Envase con 50 tabletas.	Leucemia linfocítica aguda. Coriocarcinoma. Cáncer de la mama. Carcinoma epidermoide de la cabeza y el cuello. Linfomas. Sarcoma osteogénico. Prevención de la infiltración leucémica de las meninges y del sistema nervioso central. Artritis reumatoide. Psoriasis	Oral, Adultos y niños: Psoriasis 2.5 mg al día durante 5 días. Artritis reumatoide: 7.5 a 15 mg una vez por semana por seis meses.
010.000.1760.00 010.000.1760.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado o solución contiene: Metotrexato sódico equivalente a 50 mg de metotrexato. Envase con un frasco ámpula. Envase con 10 frascos ámpula		Intramuscular, intravenosa o intratecal. Por vía intravenosa o intramuscular: 50 mg/m^2 de superficie corporal. Por vía intratecal: 5 a 10 mg/m^2 de superficie corporal. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.1776.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado o con solución contiene: Metotrexato sódico equivalente a 500 mg de metotrexato. Envase con un frasco ámpula.		
010.000.2194.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Metotrexato sódico equivalente a 1 g de metotrexato. Envase con un frasco ámpula.		

Generalidades

Antimetabolito del ácido fólico en la fase S del ciclo celular. Inhibe la síntesis de DNA, RNA, timidilato y proteínas e interrumpe la replicación celular. Es moderado como inmunosupresor.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, ulceraciones, perforación gastrointestinal, estomatitis, depresión de la médula ósea, insuficiencia hepática y renal, fibrosis pulmonar, neurotoxicidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en desnutrición, infecciones graves, depresión de la médula ósea, inmunodeficiencia, nefropatía y alveolitis pulmonar.

Interacciones

La sobredosificación requiere de folinato de calcio intravenoso. Los salicilatos, sulfas, fenitoína, fenilbutazona y tetraciclinas aumentan su toxicidad. El ácido fólico disminuye su efecto.

MIDOSTAURINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6285.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Midostaurina 25 mg. Envase con 112 cápsulas (4 cajas con 28 cápsulas) de 25 mg.	En combinación con quimioterapia estándar de inducción y consolidación, seguida de monoterapia de mantenimiento, en pacientes adultos con leucemia mieloblástica aguda con mutaciones positivas en FLT3.	Oral Adultos: Dos veces al día con un intervalo entre dosis de 12 horas. Las cápsulas se deben tomar con comida. La dosis recomendada de midostaurina es de 50 mg por vía oral dos veces al día. Se toma del día 8 al día 21 de los ciclos de quimioterapia de inducción y de consolidación, y después, en pacientes en respuesta completa, cada día en el tratamiento de mantenimiento en monoterapia hasta la recaída durante 12 ciclos de 28 días cada uno. En pacientes que reciban un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), se debe suspender la midostaurina 48 horas antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento previo al TPH.

Generalidades

Midostaurina es un inhibidor de cinasas de tirosina, como FLT3 y KIT. Inhibe la transducción de señales por parte del receptor FLT3, induce el cese del ciclo celular y promueve la apoptosis en células leucémicas que expresan los receptores mutados ITD o TKD o que sobreexpresen los receptores normales.

Riesgo en el embarazo No debe administrarse en el embarazo

Efectos adversos

Infección de vías respiratorias altas, sepsis neutropética, neutropenia febril, petequias, linfopenia, hipersensibilidad, hiperuricemia, insomnio, cefalea, síncope, temblor, edema palpebral, hipotensión, taquicardia, hipertensión, derrame pericárdico, epistaxis, dolor laríngeo, náuseas, vómitos, estomatitis, epigastralgia, hemorroides, dermatitis exfoliativa, hiperhidrosis, dolor de espalda, artralgia, pirexia, hiperglucemia, prolongación del tiempo activado de tromboplastina parcial.

Contraindicaciones y precauciones

Neutropenia, infecciones, disfunción cardíaca, toxicidad pulmonar, toxicidad embriofetal y lactancia

Interacciones

La midostaurina es metabolizada extensamente en el hígado a través de la isoforma CYP3A4 que es inducida o inhibida por un cierto número de medicamentos concomitantes. Se deben vigilar aquellos fármacos que inhiban o induzcan a esta familia de citocromos.

MIFAMURTIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5650.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Mifamurtida 4 mg. Envase con frasco ámpula con polvo.	Tratamiento del osteosarcoma de alto grado resecable no metastásico después de una resección quirúrgica macroscópicamente completa.	Intravenosa. Niños, adolescentes y adultos. 2 mg/m^2 de superficie corporal. Ciclo de 36 semanas, 2 por semana las primeras 12 semanas y una por semana las siguientes 24 semanas.

Generalidades

Mifamurtida (muramil tripéptido fosfatidil etanolamina, MTP-PE) derivado sintético del muramil dipéptido (MDP), con efectos inmunoestimulantes similares al MDP natural, con la ventaja adicional de una semivida más larga en el plasma. Ligando específico del NOD2, receptor que se encuentra fundamentalmente en monocitos, células dendríticas y macrófagos. MTP-PE es un activador potente de monocitos y macrófagos. La activación de estas células está asociada con la producción de citocinas, incluido el factor de necrosis tumoral (TNF-alfa), interleukina-1 (IL-1beta), IL-6, IL-8, y IL-12 y moléculas de adhesión, incluido el antígeno 1- (LFA-1) asociado a la función de los linfocitos y la molécula-1 (ICAM-1) de adhesión intercelular.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Anemia, leucopenia, cefalea, mareo, anorexia, taquicardia, disnea, tos, vómito, diarrea, mialgia, artralgia, fiebre y astenia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Niños < 2 años. Durante embarazo y lactancia
Precauciones: Antecedentes de: enfermedades autoinmunes, inflamatorias u otras enfermedades relacionadas con el colágeno; de trombosis venosa, vasculitis, trastornos cardiovasculares inestables, de asma, u otras enfermedades obstructivas crónicas. Deberá ser prescrito y supervisado únicamente por médico especialista.

Interacciones

Uso simultaneo con ciclosporina u otros inhibidores de la calcineurina. Uso simultáneo con antiinflamatorios no esteroideos en altas dosis (AINES, inhibidores de la ciclooxigenasa).

MITOMICINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3022.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo contiene: Mitomicina 5 mg Envase con un frasco ámpula.	Cáncer de estómago. Cáncer de páncreas. Cáncer de colon. Cáncer de pulmón. Cáncer de mama.	Intravenosa. Adultos: 2 mg/m^2 de superficie corporal, por vía endovenosa/ diarios por cinco días o 10 a 20 mg/m^2 de superficie corporal como dosis única. Se suspenderá el tratamiento si la cuenta leucocitaria es menor de 3,000/mm^3 o si las plaquetas están por debajo de 75,000/mm^3.

Generalidades

Forma enlaces cruzados entre las hélices DNA lo que produce una inhibición de la síntesis del mismo. También inhibe la síntesis del RNA y de proteínas en menor cantidad.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Leucopenia y trombocitopenia. Náusea, vómito, diarrea, estomatitis, dermatitis, fiebre y malestar, fibrosis y edema pulmonar, neumonía intersticial, síndrome urémico, insuficiencia renal.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, pacientes con cuentas leucocitarias menores de 3,000/mm^3, plaquetas por debajo de 75,000/mm^3 o niveles séricos de creatinina por arriba de 1.7 mg/100 mL.

Interacciones

Con medicamentos mielosupresores aumentan los efectos adversos. El dextrán y la urocinasa potencian la acción citotóxica del fármaco.

MITOXANTRONA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4233.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Clorhidrato de mitoxantrona equivalente a 20 mg de mitoxantrona base. Envase con un frasco ámpula con 10 mL.	Linfomas no Hodgkin. Leucemias granulocítica aguda. Cáncer de mama.	Infusión intravenosa. Adultos: 8 a 14 mg/ m2 de superficie corporal, cada 21 días. Niños: 8 mg/ m^2 de superficie corporal /día, por 5 días. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Antiproliferativo en tejidos de crecimiento lento y rápido, estimula la formación de rupturas en los filamentos de DNA, acción mediada por la topoisomerasa II.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Mielotoxicidad, arritmias, dolor precordial, taquicardia, alopecia, tos, disnea, ictericia, reacciones de hipersensibilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia hepática o renal, cardiomiopatía.

Interacciones

Con medicamentos mielosupresores y con radioterapia se incrementan efectos adversos.

NAXITAMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7177.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula de dosis única contiene: Naxitamab 40 mg en 10 mL de solución.	En combinación con el factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GMCSF), para el tratamiento de pacientes pediátricos de más de 1año y pacientes adultos con neuroblastoma de alto riesgo resistente o recidivante en hueso o médula ósea que demostraron respuesta parcial, respuesta menor o una enfermedad estable a la terapia anterior.	Infusión intravenosa. Adultos y niños: 3 mg/kg/día (hasta 150 mg/día) el primer, tercer y quinto día de cada ciclo de tratamiento, en combinación con el GM-CSF por vía subcutánea. Cada ciclo de tratamiento: ■ Días -4 a 0: administrar 250 µg/m2/día de GM-CSF. ■ Días 1 a 5: administrar 500 µg/m2/día de GM-CSF, al menos una hora antes de administrar naxitamab (días 1, 3 y 5). Días 1, 3 y 5: administrar 3 mg/kg/día de naxitamab.

Generalidades

Naxitamab es un anticuerpo IgG1 monoclonal humanizado recombinante. Se une al glicolípido GD2 que es un disialoganglósido que se sobre expresa en las células del neuroblastoma y otras de origen neuroectodérmico (incluido el sistema nervioso central y los nervios periféricos).

Riesgo en el embarazo B

Efectos adversos

Naxitamab puede causar neurotoxicidad grave (incluye dolor neuropático intenso, mielitis transversa, síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, neuropatía periférica, trastornos neurológicos del ojo), hipertensión, retención urinaria, hipotensión ortostática, miocarditis y reacciones graves relacionadas con la infusión.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula (anafilaxis). No se use en el embarazo ni en la lactancia.

Interacciones

Es improbable que Naxitamab interactúe con medicamentos concomitantes de una manera que afecte la exposición sistémica de naxitamab o de los medicamentos concomitantes. No se ha descrito la competencia metabólica entre anticuerpos y otras proteínas. Además, la interacción en la unión objetivo (GD2) entre fármacos no proteicos u otros fármacos proteicos y naxitamab es poco probable.

NILOTINIB (En Programa Institucional de Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4322.00 010.000.4322.01	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Clorhidrato de nilotinib equivalente a 200 mg de nilotinib. Envase con 112 cápsulas. Envase con 120 cápsulas.	Leucemia mieloide crónica positiva para cromosoma Filadelfia, con resistencia o intolerancia a tratamiento previo, incluyendo imatinib.	Oral. Adultos: 400 mg cada 12 horas. Se debe administrar por lo menos 2 horas antes de los alimentos y no se deben consumir alimentos una hora después de la dosis.

Generalidades

Inhibidor de la Bcr-Abl kinasa. Inhibe la proliferación de las líneas celulares leucémicas derivadas de pacientes con leucemia mieloide crónica positivas a cromosoma Filadelmia

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Anorexia, alopecia, eritema y astenia, urticaria, prurito, náusea, cefalea, fatiga, estreñimiento, diarrea, dolor óseo generalizado, artralgias, espasmos musculares y edema periférico. Trombocitopenia, anemia y neutropenia. Derrame pleural, derrame

pericárdico, hemorragia gastrointestinal y del sistema nervioso central. Neumonía, infecciones del tracto urinario, hipercalcemia, insomnio, ansiedad, alteración del gusto, alargamiento del QT y disminución de la agudeza visual.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al nilotinib o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes mielosuprimidos. Infecciones graves no controladas.
Precauciones: En pacientes que desarrollan mielosupresión durante el tratamiento, vigilancia hematológica quincenal o mensual y disminuir o suspender temporalmente el tratamiento. En pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del QT. Corregir hipomagnesemia e hipokalemia antes de iniciar el tratamiento. Evitar jugo de toronja y otros alimentos que inhiben el CYP3A4. Intolerancia grave a la lactosa o galactosa. Pacientes con insuficiencia hepática.

Interacciones

Evitar uso concomitante con inhibidores potentes de CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina o ritonavir, prolonga el intervalo QT.

NIVOLUMAB (En Programa Institucional de Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6109.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Nivolumab 100 mg Envase con un frasco ámpula con 10 mL de solución (10 mg/mL).	Cáncer pulmonar de células no pequeñas tipo no escamoso metastásico con biomarcador PD-L1 positivo (≥10%) que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Los pacientes con alteraciones genéticas tumorales EGFR o ALK deben haber experimentado progresión a la enfermedad con una terapia para estas alteraciones antes de recibir tratamiento. Cáncer pulmonar de células no pequeñas de histología escamosa metastásico que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico en primera línea con o sin ipilimumab para melanoma no resecable o metastásico. Tratamiento de pacientes con Linfoma de Hodgkin Clásico que han recaído o progresado después de un trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas y que presentan falla posterior al uso de brentuximab vedotin post- trasplante. Cáncer de cabeza y cuello de tipo escamoso recurrente o metastásico con progresión de la enfermedad o después de la terapia basada en platino.	Intravenosa. Adultos: 3 mg/kg de peso corporal administrados en infusión intravenosa durante 60 minutos cada dos semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.
010.000.6110.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Nivolumab 40 mg Envase con un frasco ámpula con 4 mL de solución (10 mg/mL).		

Generalidades

La unión de los ligandos de PD-1, PD-L1 y PD-L2, con el receptor PD-1 que se encuentra en las células T, inhibe la proliferación de las células T y la producción de citocinas. El incremento de los ligandos de PD-1 ocurre en algunos tumores y la señalización por esta vía puede contribuir a la inhibición de la vigilancia inmunitaria tumoral de las células T activas. Nivolumab es un anticuerpo monoclonal humano tipo inmunoglobulina G4 (IgG4) que se une con el receptor PD-1 y bloquea su interacción con PD-L1 y PD-L2, lo que libera la inhibición de la respuesta inmunitaria mediada por la vía PD-1, incluida la respuesta inmunitaria antitumoral.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Neumonitis, colitis, hepatitis, nefritis, sarpullido, encefalitis y endocrinopatías mediadas inmunológicamente.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones y Precauciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

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

OBINUTUZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6037.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Obinutuzumab 1000 mg Envase con frasco ámpula con 40 mL (1000 mg/40 mL).	En combinación con Clorambucilo está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) sin tratamiento previo En combinación con Bendamustina, seguido de mantenimiento con Obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma folicular (FL) que no respondieron o tuvieron progresión durante o después del tratamiento con rituximab o un régimen que incluyera rituximab.	Leucemia Linfocítica Crónica Intravenosa por infusión: Adultos: 1000 mg los días 1, 8 y 15 del primer ciclo de tratamiento de 28 días, seguida de 1000 mg administrados el día 1 solamente en cada ciclo de tratamiento subsecuente (ciclos 2-6). En el día 1 se administran 100 mg a velocidad de 25 mg/h en 4 horas. Si el paciente lo tolera se podrá infundir el resto de la dosis este mismo día o bien el día 2 se administran 900 mg y puede incrementarse de 50 mg/h cada 30 minutos hasta una velocidad máxima de 400 mg/h. Los días 8, 15 y el día 1 de los ciclos subsecuentes, administrar 1000 mg a una velocidad de 100 mg/h y aumentarse en incrementos de 100 mg/h cada 30 minutos hasta una velocidad máxima de 400 mg/h. Los días 8, 15 y el día 1 de los ciclos subsecuentes, administrar 1000 mg a una velocidad de 100 mg/h y aumentarse en incrementos de 100 mg/h cada 30 minutos hasta una velocidad máxima de 400 mg/h. Linfoma folicular refractario/recurrente (a un tratamiento previo con rituximab) La dosis recomendada de Obinutuzumab es de 1000 mg administrados los días 1, 8 y 15 del primer ciclo de tratamiento de 28 días, seguida por 1000 mg administrados sólo el día 1 de cada ciclo subsiguiente de tratamiento (ciclos 2 a 6) Bendamustina es administrada IV los días 1 y 2 los ciclos 1 al 6 a 90 mg/m^2/día. Los pacientes que responden al tratamiento de inducción (los primeros 6 ciclos) deben continuar con Obinutuzumab 1000 mg como terapia de mantenimiento cada 2 meses por 2 años.

Generalidades

Obinutuzumab es un anticuerpo monoclonal recombinante CD20 de tipo II e isotipo IgG1, humanizado y modificado por glucoingeniería. Actúa específicamente contra el dominio extracelular del antígeno transmembranal CD20 presente en la superficie de los linfocitos pre-B y B maduros. La modificación del fragmento FC de obinutuzumab mediante glucoingeniería determina que la afinidad de este anticuerpo por los receptores Fc¡RIII presentes en células inmunitarias efectoras como los linfocitos citolíticos naturales (NK) y los macrófagos y monocitos sea mayor que la de los anticuerpos no sometidos a dicha modificación. Induce la muerte celular directa e interviene en la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (CCDA) y en la fagocitosis celular dependiente de anticuerpos (FCDA) por medio del reclutamiento de células efectoras del sistema inmunitario que expresan los receptores FcɣRIII.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas son reacciones en el sitio de la infusión, se han reportado casos de síndrome de lisis tumoral en pacientes con alta carga tumoral, neutro y trombocitopenia que deben formar parte del monitoreo de rutina de los pacientes, y aquellos con cardiopatía existente debe vigilarse la presencia de arritmias. Se han descrito reactivación de hepatitis B.

Contraindicaciones y precauciones

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida (mediada por IgE) al Obinutuzumab o a cualquiera de los excipientes.

Interacciones

No se han llevado a cabo estudios formales de interacción medicamentosa. No se puede excluir un riesgo por interacciones con medicamentos usados de manera concomitante.

OLAPARIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6358.00	TABLETA Cada tableta contiene: Olaparib 100 mg Caja de cartón con 56 tabletas de 100 mg cada una.	Monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de grado elevado, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario, recurrentes con sensibilidad al platino que contengan mutación BRCA (germinal y/o somática), que respondan (respuesta completa o parcial) a la quimioterapia basada en platino. Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama metastásico triple negativo con mutación BRCA de línea germinal, que han sido tratadas previamente con quimioterapia. Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, con mutaciones en los genes de reparación por recombinación homóloga (germinal y/o somática) y cuya enfermedad progresó luego de un nuevo agente hormonal previo. Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico con mutación de BRCA de línea germinal, cuya enfermedad no ha progresado y que ha recibido al menos 4 meses de tratamiento de quimioterapia de primera línea basada en platino. Monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con diagnóstico reciente de cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal primario de alto grado avanzado con mutación BRCA de línea germinal (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino de primera línea.	Oral. Adultos: 400 mg dos veces al día. Los pacientes deben iniciar el Tratamiento con olaparib a más tardar 8 semanas después de la terminación de su última administración del esquema que contiene platino.
010.000.6359.00	TABLETA Cada tableta contiene: Olaparib 150 mg Caja de cartón con 56 tabletas de 150 mg cada una		Oral. Adultos: 300 mg dos veces al día Los pacientes deben iniciar el tratamiento con olaparib a más tardar 8 semanas después de la terminación de su última administración del esquema que contiene platino. Reducción inicial dosis: 250 mg (una tableta de 150 mg y una tableta de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 500 mg) Para mayores reducciones utilice: 200 mg (2 tabletas de 100 mg) dos veces al día (dosis diaria total: 400 mg).

Generalidades

Inhibidor activo del Poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP por sus siglas en inglés). Cuando olaparib está unido al sitio activo de la PARP evita la disociación al DNA, quedando atrapada, bloqueando así la reparación del material genético de las células tumorales con mutación en BRCA1 o BRCA2, la acumulación de daño activa la muerte celular exclusivamente de las células malignas. En las células normales se utilizan vías alternas para la reparación de las rupturas de cadena doble del DNA.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Las toxicidades gastrointestinales son frecuentes generalmente de grado (1 y 2). No se requiere profilaxis antiemética. La anemia, trombocitopenia, neutropenia y linfopenia son generalmente de bajo grado (1 y 2) sin embargo hay reportes de grado 3 y eventos mayores. Se recomiendan las pruebas basales, seguida de un control mensual los primeros 12 meses y periódicamente después de ese tiempo.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes.
Precauciones: Síndrome mielodisplásico (SMD), leucemia mieloide aguda (LMA), neumonitis, por su mecanismo de acción podría causar toxicidad embrio-fetal cuando se administra a una mujer embarazada por lo que no debe utilizarse durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos confiables (durante el tratamiento y 1 mes después de la última dosis) y lactancia (durante el tratamiento y 1 mes después de la última dosis).
Se reportó astenia, fatiga y mareos y aquellos pacientes que experimentan estos síntomas deben tener precaución al conducir o utilizar máquinas.

Interacciones

No se recomienda para su uso en combinación con otros agentes antineoplásicos (la actividad mielosupresora puede ser potenciada o prolongada) y requieren precaución si se coadministra con inmunosupresores o vacunas (por las potenciales interacciones farmacodinámicas).
Debe evitarse la coadministración de olaparib con inductores o inhibidores potentes del CYP3A.

ONDANSETRÓN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.2195.00	TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato dihidratado de ondansetrón equivalente a 8 mg de ondansetrón. Envase con 10 tabletas.	Náusea y vómito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica.	Oral. Adultos: Una tableta cada 8 horas, una a dos horas antes de la radioterapia. El tratamiento puede ser por cinco días. Niños mayores de cuatro años: Media tableta cada ocho horas durante cinco días.
010.000.5428.00	SOLUCION INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ámpula contiene: Clorhidrato dihidratado de ondansetrón equivalente a 8 mg de ondansetrón. Envase con 3 ampolletas o frascos ámpula con 4 mL.		Intravenosa lenta o por infusión. Adultos: Una ampolleta, 15 minutos antes de la quimioterapia. Repetir a las 4 y 8 horas después de la primera dosis. Infusión intravenosa: 1 mg/hora hasta por 24 horas. Niños mayores de cuatro años: 5 mg/m^2 de superficie corporal, durante quince minutos inmediatamente antes de la quimioterapia. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Antagonista selectivo de la serotonina a nivel de receptores tres que reduce la incidencia y severidad de la náusea y vómito inducidos por diversos fármacos citotóxicos.

Riesgo en el embarazo B

Efectos adversos

Cefalea, diarrea, estreñimiento y reacciones de hipersensibilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en lactancia.

Interacciones

Inductores o inhibidores del sistema enzimático microsomal hepático modifican su transformación.

OSIMERTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6173.00	TABLETA Cada tableta contiene: Mesilato de Osimertinib equivalente a 80 mg de osimertinib Envase con 30 tabletas.	Segunda línea de tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) T790M, tras progresión a los inhibidores de tirosina cinasa (TKI) del EGFR. Tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico (CPCNP) con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o con metástasis cerebrales.	Oral. Adultos: 80 mg una vez al día hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Generalidades

Osimertinib inhibe de forma irreversible de los receptores del factor de crecimiento epidérmico que albergan la mutación T790M, lo que proporciona un beneficio clínico significativo en pacientes que presentan esa mutación y que han sido previamente tratados con TKIs.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Diarrea, estomatitis, erupción cutánea, piel seca, paroniquia, prurito, queratitis, enfermedad pulmonar intersticial, prolongación del intervalo QT.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Se debe determinar el estado de la mutación T790M del EGFR. Se debe realizar una prueba validada utilizando ya sea ADN derivado del tumor a partir de una muestra de tejido o ADN circulante tumoral obtenido a partir de una muestra de plasma.

Interacciones

No administrar simultáneamente con la hierba de San Juan.

OXALIPLATINO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5458.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Oxaliplatino 50 mg. Envase con un frasco ámpula con liofilizado o envase con un frasco ámpula con 10 mL.	Cáncer de colon y recto metastásico.	Infusión intravenosa. Adultos: 130 mg/m^2 de superficie corporal, en 250 a 500 mL durante 2 a 6 horas, cada 21 días. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.5459.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Oxaliplatino 100 mg. Envase con un frasco ámpula con liofilizado o envase con un frasco ámpula con 20 mL.		

Generalidades

Citotóxico antineoplásico perteneciente al grupo de los derivados del platino y cuyo mecanismo de acción es la formación de enlaces covalentes, dentro y entre las cadenas de la molécula de DNA.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Vómito, diarrea, neuropatía periférica.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y a los derivados del platino.

Interacciones

Con la administración concomitante con raltitrexed se incrementa la depuración del oxaliplatino y su vida media terminal disminuye.

PACLITAXEL

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5435.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Paclitaxel 300 mg Envase con un frasco ámpula con 50 mL, con o sin equipo para venoclisis libre de polivinilcloruro (PVC) y filtro con membrana no mayor de 0.22 µm.	Cáncer avanzado epitelial del ovario. Carcinoma mamario.	Infusión intravenosa. Adultos: 135 a 250 mg/m^2 de superficie corporal, en 24 horas, cada tres semanas.

Generalidades

A nivel celular estabiliza los microtúbulos y promueve la unión de los dímeros de tubulina, para evitar su despolimerización.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Anemia, trombocitopenia, leucopenia, hepatotoxicidad, bradicardia, hipotensión, disnea, náusea, vómito, alopecia y neuropatía periférica.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y medicamentos formulados con aceite de ricino polioxitilado.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en neutropenia.

Interacciones

Con cisplatino, etopósido, carboplatino y fluorouracilo incrementa la mielotoxicidad. Con ketoconazol disminuye su efecto.

PALBOCICLIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6142.00	CÁPSULA O TABLETA Cada cápsula o tableta contiene: Palbociclib 75 mg. Caja de cartón o frasco con 21 tabletas o cápsulas.	Tratamiento del cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos y HER2 negativo en combinación con Fulvestrant en mujeres post- menopáusicas con falla al tratamiento previo con inhibidores de aromatasa no esteroideos. Tratamiento de cáncer de mama avanzado/metastásico con receptores hormonales positivos y HER2 negativo en combinación con Letrozol como terapia endocrina inicial en mujeres postmenopáusicas.	Oral. Adultos: Una cápsula de 125 mg cada 24 horas, durante 3 semanas seguidas por 1 semana de descanso. Este régimen se repite hasta la progresión o falla al tratamiento. Las dosis se pueden disminuir a 100 mg o 75 mg con base en la seguridad y tolerabilidad individual. Cuando se administra concomitantemente con palbociclib, la dosis recomendada de fulvestrant es de 500 mg administrados por vía intramuscular en los días 1, 15, 29 y una vez al mes cada 28 días. Cuando se administra concomitantemente con palbociclib la dosis recomendada de letrozol es de 2.5 mg tomado por vía oral una vez al día continuamente durante el ciclo de 28 días.
010.000.6143.00	CÁPSULA O TABLETA Cada cápsula o tableta contiene: Palbociclib 100 mg. Caja de cartón o frasco con 21 tabletas o cápsulas.		
010.000.6144.00	CÁPSULA O TABLETA Cada cápsula o tableta contiene: Palbociclib 125 mg. Caja de cartón o frasco con 21 tabletas o cápsulas.		

Generalidades

Palbociclib es una molécula pequeña tomada oralmente y es un inhibidor altamente selectivo de las cinasas dependientes de ciclinas (CDK) 4 y 6. A través de la inhibición de CDK 4/6, Palbociclib redujo la proliferación celular bloqueando el avance de la célula desde la fase G1 a la fase S del ciclo celular para disminuir la progresión tumoral en pacientes con cáncer HER2- con receptores hormonales positivos.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Los efectos adversos más comunes (incidencia ≥10%) fueron neutropenia, leucopenia, fatiga, anemia, infección del tracto respiratorio superior, náuseas, estomatitis, alopecia, diarrea, trombocitopenia, disminución del apetito, vómitos, astenia, neuropatía periférica y epistaxis.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad al Palbociclib o algún componente de la fórmula, en el embarazo y la lactancia, menores de 18 años. Monitoree el recuento completo de sangre antes del inicio de la terapia y al comienzo de cada ciclo, así como el día 14 de los dos primeros ciclos, y como se indica clínicamente para prevenir y manejar los casis de neutropenia. Vigilar los signos y síntomas y retener la dosificación según sea apropiado en caso de infecciones. Puede causar daño fetal. Aconsejar a los pacientes acerca del riesgo potencial para el feto y acerca de utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Interacciones

Palbociclib es metabolizado primariamente por el CYP3A y la enzima sulfotransferasa (SULT) SUTL2A1. Los inhibidores del CYP3A incrementan las concentraciones plasmáticas de Palbociclib, por lo que su uso concomitante debe evitarse. Los inductores del CYP3A reducen las concentraciones plasmáticas de Palbociclib, por lo que el uso concomitante de inductores fuertes de CYP3A con Palbociclib debe evitarse.

PALONOSETRÓN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene:	Prevención de náuseas y vómitos agudo y tardío postquimioterapia y radioterapia.	Intravenosa. Adultos:

010.000.4437.00	Clorhidrato de palonosetrón equivalente a 0.25 mg de palonosetrón. Envase con un frasco ámpula con 5 mL.		0.25 mg. Dosis única aplicada en bolo en un lapso de 30 segundos, 30 minutos antes del inicio de la quimioterapia.

Generalidades

Agente antiemético y antináusea antagonista selectivo del subtipo 3 del receptor de la serotonina (5HT3).

Riesgo en el embarazo B

Efectos adversos

Cefalea y estreñimiento, diarrea, mareo, fatiga, dolor abdominal, insomnio

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Administrar con precaución en pacientes que presenten prolongación de los intervalos de conducción cardiaca, particularmente intervalo QTc.

Interacciones

El potencial de interacciones clínicamente significativas parece ser muy bajo. En estudios clínicos controlados se ha administrado con seguridad junto con agentes corticosteroides, analgésicos, antieméticos/antináusea, antiespasmódicos y anticolinérgicos. No inhibe la actividad antitumoral de agentes quimioterapéuticos.

PALONOSETRÓN/NETUPITANT

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6174.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Netupitant 300 mg Clorhidrato de palonosetrón equivalente a 0.5 mg de palonosetrón. Envase con 1 cápsula.	Prevención de náuseas y vómitos agudos y tardíos asociados a cursos iniciales y repetidos de quimioterapia moderadamente y altamente emetogénica contra el cáncer.	Oral. Adultos: Administrar una cápsula aproximadamente una hora antes de comenzar cada ciclo de quimioterapia.

Generalidades

Netupitant actúa como un antagonista selectivo de los receptores de la sustancia P neurocinina 1 (NK1) humana. Por otro lado, palonosetrón es un antagonista de los receptores 5-HT3 con una fuerte afinidad de unión a este receptor y una afinidad escasa o nula a otros receptores.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Cefalea, estreñimiento y fatiga.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: El medicamento puede causar estreñimiento, síndrome serotoninérgico, prolongación del intervalo QT.

Interacciones

Netupitant puede aumentar significativamente la exposición a dexametasona de forma dependiente en la dosis y del tiempo. La exposición a docetaxel y etopósido aumento un 37% y un 21%, respectivamente, cuando se administraron junto con palonosetrón/netupitant. Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico tras el uso concomitante de antagonistas de 5-HT3 y otros medicamentos serotoninérgicos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, entre otros).

PANITUMUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5653.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Panitumumab 100 mg Envase con frasco ámpula con 5 mL.	Tratamiento para pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con KRAS no mutado (silvestre) en combinación con quimioterapia FOLFOX (Primera línea), FOLFIRI (Segunda línea) o como monoterapia posterior al fracaso a la quimioterapia estándar.	Intravenosa. Adultos: 6 mg/kg de peso corporal administrado por infusión intravenosa, una vez cada dos semanas.

Generalidades

Panitumumab es un anticuerpo monoclonal recombinante totalmente humano IgG2, que se une con gran afinidad y especificidad al EGFR humano. El EGFR es una glucoproteína transmembrana que pertenece a una subfamilia de receptores de las tirosinquinasas de tipo I, que incluye el EGFR (HER1/c-ErbB-1), HER2, HER3 y HER4. El EGFR potencia el crecimiento celular en tejidos epiteliales normales, incluidos la piel y los folículos pilosos, y se expresa en una variedad de células tumorales.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Paroniquia, erupción pustulosa, celulitis, foliculitis, infección localizada, anemia, leucopenia, Hipopotasemia, anorexia, hipomagnesemia, hipocalcemia, deshidratación, hiperglucemia, hipofosfatemia, insomnio, ansiedad, cefalea, mareo, conjuntivitis, blefaritis, crecimiento de las pestañas, lagrimeo aumentado, hiperemia ocular, xeroftalmía, prurito ocular, irritación del ojo, taquicardia, trombosis venosa profunda, hipotensión, hipertensión, rubor, disnea, tos, embolia pulmonar, epistaxis, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estomatitis, estreñimiento, hemorragia rectal, boca seca, dispepsia, estomatitis aftosa, queilitis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, dermatitis acneiforme, erupción, eritema, prurito, piel seca, fisuras de la piel, acné, alopecia, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar, úlcera cutánea, costra, hipertricosis, onicoclasia, alteraciones de las uñas, dolor de espalda, dolor en las extremidades, Fatiga, pirexia, astenia, inflamación de la mucosa, edema periférico, molestias en el pecho, dolor, escalofríos, disminución de peso, disminución de magnesio en sangre.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Pacientes con neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar. La combinación de Panitimumab con quimioterapia que contenga oxaliplatino está contraindicada en pacientes con CCRm con KRAS mutado o en los que el estado de KRAS en el CCRm se desconoce.
Precauciones: Las reacciones dermatológicas, un efecto farmacológico observado con los inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), se presentan en casi todos los pacientes (aproximadamente el 90%) tratados con Panitumumab. Los pacientes con antecedentes o signos de neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar fueron excluidos de los ensayos clínicos. Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI), con desenlace mortal y no mortal. En algunos pacientes se han observado descensos progresivos en los niveles de magnesio sérico conduciendo a hipomagnesemia grave (grado 4). Los pacientes deben ser monitorizados periódicamente para detectar la aparición de hipomagnesemia e hipocalcemia asociada antes de iniciar el tratamiento con Panitumumab. Se ha observado insuficiencia renal aguda en pacientes que desarrollan diarrea grave y deshidratación. Se debe instruir a los pacientes que experimenten diarrea grave para que consulten un profesional sanitario con urgencia.

Interacciones

Panitumumab no debe administrarse en combinación con quimioterapia que contenga IFL o con combinaciones de bevacizumab y quimioterapia. Se ha observado una elevada incidencia de diarrea grave cuando se administró panitumumab en combinación con IFL y un aumento de la toxicidad y del número de muertes cuando se combinó panitumumab con bevacizumab y quimioterapia. La combinación de Panitumumab con quimioterapia que contenga oxaliplatino está contraindicada en pacientes con CCRm con *KRAS* mutado o en los que el estado de *KRAS* en CCRm sea desconocido. Se observó una disminución en la supervivencia libre de progresión y en la supervivencia global en un ensayo clínico en pacientes con tumores con *KRAS* mutado que recibieron panitumumab y FOLFOX

PAZOPANIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5654.00	TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de Pazopanib equivalente a 200 mg. de Pazopanib. Envase con 30 tabletas.	Pacientes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico en primera línea	Oral. Adultos 800 mg una vez al día. Debe tomarse sin alimentos (cuando menos una hora antes o dos después de una comida). Debe tomarse entera con agua y no debe partirse o machacarse.

Generalidades

Pazopanib administrado por vía oral, es un potente inhibidor de tirosin kinasa (ITK) que inhibe múltiples Receptores del Factor de Crecimiento Endotelial Vascular (VEGFR)-1, -2 y -3, inhibe los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR)-α y –β, e inhibe el receptor del factor de células madre (c-KIT), con valores CI50, de 10, 30, 47, 71, 84 y 74 nM, respectivamente.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular isquémico, isquemia de miocardio, infarto de miocardio e infarto cerebral, insuficiencia cardiaca, perforación gastrointestinal y fístula, prolongación del intervalo QT y hemorragia pulmonar, gastrointestinal y cerebral, acontecimientos tromboembólicos venosos, disfunción del ventrículo izquierdo y neumotórax. Entre los eventos mortales que posiblemente tuvieron relación con pazopanib se incluyeron la hemorrágia gastrointestinal, hemorragia

pulmonar/hemoptisis, función hepática anormal, perforación intestinal y accidente cerebrovascular isquémico. Entre las reacciones adversas más comunes de cualquier grado se incluyeron: diarrea, cambios en el color del pelo, hipopigmentación de la piel, erupción cutánea exfoliativa, hipertensión, náusea, dolor de cabeza, fatiga, anorexia, vómitos, disgeusia, estomatitis, disminución de peso, dolor, elevaciones de alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Efectos hepáticos, hipertensión, síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES)/ síndrome de leucoencelopatía posterior reversible (RPLS), disfunción cardiaca/fallo cardiaco, prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes, acontecimientos trombóticos arteriales, acontecimientos tromboembólicos venosos, microangiopatía trombótica, acontecimientos hemorrágicos, perforaciones gastrointestinales y fístula, hipotiroidismo, proteinuria, neumotórax, infecciones,

Interacciones

Inhibidores de CYP3A4, P-gp, BCRP, inductores de CYP3A4, P-gp, BCRP, uso concomitante de pazopanib y simvastatina, administración concomitante de pazopanib con esomeprazol disminuye la biodisponibilidad de pazopanib aproximadamente en un 40 % (AUC y Cmax),

PEGASPARGASA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6335.00	SOLUCIÓN Cada vial contiene: Pegaspargasa 3,750 UI. Excipiente cbp 5 ML Caja de cartón con un frasco ámpula de 3,750 UI en 5 mL (750 UI/ mL).	Componente de un régimen de múltiples agentes de quimioterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda con hipersensibilidad a las formas nativas de L- asparaginasa.	Parenteral (Intravenosa por infusión) o intramuscular La dosis recomendada en pacientes pediátricos con un área de superficie corporal (BSA, por sus siglas en inglés) <0.6 m2 es de 82.5 U (equivalente a 0.1 mL)/Kg de peso corporal cada 14 días. La dosis recomendada para pacientes pediátricos con BSA ≥0.6 m2 y ≤ 21 años de edad son 2500 U (equivalente a 3.3 mL)/m2 BSA cada 14 días.
010.000.7209.00	POLVO Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Pegaspargasa 4,050 UI. Excipiente cbp 5.4 ML. Caja de cartón con un frasco ámpula con polvo liofilizado de 4,050 UI (3,750 UI en 5 mL, 750 UI/mL).		

Generalidades

Agente antineoplásico y agente inmunomodulador. La L-asparaginasa es una enzima que cataliza la conversión del aminoácido L-asparagina en ácido aspártico y amoniaco. El mecanismo de acción se basa en la destrucción selectiva de células leucémicas debido al agotamiento de la L-asparagina plasmática exógena. Las células leucémicas con baja expresión de asparagina sintetasa tienen una capacidad reducida para sintetizar la L-asparagina y, por lo tanto, dependen de una fuente exógena de asparagina para su supervivencia. Sin embargo, las células normales, debido a su capacidad para sintetizar la L-asparagina, se ven menos afectadas por el agotamiento de la L.-asparagina en plasma.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Reacción anafiláctica, alanina aminotransferasa aumentada, aspartato aminotransferasa aumentada, bilirrubina en sangre aumentada, hipoalbuminemia, neutropenia febril, fibrinógeno en sangre disminuido, hiperglucemia, lipasa aumentada, pancreatitis, hipoglucemia, embolia, hipersensibilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Historial de reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad grave a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, historial de trombosis grave durante el tratamiento previo con asparaginasa, historial de pancreatitis, incluyendo pancreatitis relacionada con la terapia anterior con asparaginasa, historial de eventos hemorrágicos graves durante la terapia con asparaginasa previa; insuficiencia hepática severa.

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacción farmacológica entre pegaspargasa y otros medicamentos. Se han observado las siguientes interacciones farmacológicas con otros productos de asparaginasa, y pueden ocurrir con pegaspargasa: a) efectos sobre medicamentos ligados a proteínas, b) efectos con el uso concomitante de otros agentes quimioterapéuticos: el tratamiento inmediato o concomitante con vincristina puede aumentar la toxicidad de pegaspargasa. Por lo tanto, la vincristina debe administrarse de manera oportuna antes de la administración de pegaspargasa con el fin de minimizar la toxicidad, c) efectos sobre el metabolismo y la depuración de otros fármacos, d) efectos en vacunas vivas.

PEGFILGRASTIM

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5452.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada jeringa prellenada contiene: Pegfilgrastim 6 mg Envase con una jeringa prellenada con 6 mg/0.60 mL.	Factor estimulante de colonias de granulo citos.	Subcutánea. Adultos y mayores de 18 años: 6 mg por cada ciclo de quimioterapia aplicada 24 horas posterior a ésta.

Generalidades

Factor estimulante de colonias de granulocitos. Estimula la proliferación, diferenciación y actividad funcional de los granulocitos

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dolor óseo, mialgias, artralgias, náuseas, vómitos, disnea, tos, reacciones de hipersensibilidad, esplenomegalia

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.
Precauciones: En pacientes con leucemia aguda, debido a que no se ha investigado la eficacia y seguridad en estos pacientes.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica

PEMBROLIZUMAB (En Programa Institucional de Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6153.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Pembrolizumab 100 mg Envase con un frasco ámpula con 4 mL de solución (100 mg/4 mL).	Primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC por sus siglas en inglés) metastásico cuyos tumores expresen PD-L1 con puntuación de proporción de expresión tumoral (TPS) > 50% determinado por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR y ALK. Como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que se han sometido a una resección completa. En combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por las siglas en inglés, Triple-Negative Breast Cancer) localmente recurrente no resecable o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 (CPS 10) según lo determinado por una prueba validada. Está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC, por las siglas en inglés, Triple-Negative Breast Cancer) de alto riesgo en estadio temprano en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuando como monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía. Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con linfoma de Hodgkin clásico (cHL, por las siglas en inglés para classical Hodgkin Lymphoma) en recaída o refractario.	Intravenosa Adultos: Dosis: 200 mg administrados como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas ó 400 mg cada 6 semanas hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Para el tratamiento neoadyuvante y adyuvante de TNBC de alto riesgo estadio temprano, las pacientes deben ser tratadas con Pembrolizumab neoadyuvante en combinación con quimioterapia por 8 dosis de 200mg cada 3 semanas o 4 dosis de 400mg cada 6 semanas o hasta progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva o toxicidad inaceptable, seguido por tratamiento adyuvante de 200mg de Pembrolizumab como monoterapia durante 9 dosis cada 3 semanas o 5 dosis de 400 mg cada 6 semanas o hasta recurrencia de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Las pacientes que experimenten progresión de la enfermedad que impida la cirugía definitiva o con toxicidad inaceptable relacionada con Pembrolizumab como tratamiento neoadyuvante en combinación con quimioterapia no deben recibir monoterapia con Pembrolizumab como tratamiento adyuvante. Niños: Dosis: 2mg/kg (hasta un máximo de 200mg), administrada como una infusión intravenosa durante 30 minutos cada 3 semanas

Generalidades

Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado IgG4 de origen ADN recombinante expresado en células de ovario de hámster chino (CHO). Pembrolizumab posee una alta afinidad frente a PD-1, PD-1 es un receptor de control inmunológico que

limita la actividad de los linfocitos T en los tejidos periféricos. La vía PD-1 es un punto de control inmunológico que puede estar comprometido por las células tumorales para inhibir la vigilancia inmunológica de las células T activas. Pembrolizumab ejerce un doble bloqueo del ligando de la vía PD-1, incluyendo PD-L1 y PD-L2, en células presentadoras de antígeno o tumorales. Al inhibir al receptor PD-1 para unirse a sus ligandos, Pembrolizumab reactiva los linfocitos T citotóxicos específicos para tumor en el microambiente tumoral y reactiva la inmunidad antitumoral.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Puede presentarse Neumonitis, colitis, hepatitis, nefritis, hipofisitis, diabetes mellitus tipo 1, hipotiroidismo, hipertiroidismo y reacciones cutáneas graves inmunomediadas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, en el embarazo o lactancia.
Precauciones generales: Reacciones adversas inmunomediadas: En pacientes que recibieron Pembrolizumab ocurrieron reacciones adversas inmunomediadas. En estudios clínicos, la mayoría de las reacciones adversas inmunomediadas fueron reversibles y manejables con interrupción de Pembrolizumab, administración de corticoesteroides y/o cuidados de soporte. Pueden ocurrir de manera simultánea reacciones adversas inmunomediadas que afecten a más de un sistema corporal, como, por ejemplo: Neumonitis inmunomediada, Colitis inmunomediada, Hepatitis inmunomediada, Nefritis inmunomediada, Endocrinopatías inmunomediadas Reacciones cutáneas graves inmunomediadas.
Reacciones relacionadas con la infusión: se han reportado hipersensibilidad y anafilaxis.

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

PEMETREXED

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5453.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Pemetrexed disódico heptahidratado o Pemetrexed disódico equivalente a 500 mg de pemetrexed. Envase con frasco ámpula.	Mesotelioma pleural maligno en combinación con Cisplatino. Cáncer pulmonar de células no pequeñas avanzado o metastásico con quimioterapia previa.	Intravenosa por infusión. Adultos: 500 mg/m^2 de superficie corporal administrada como una infusión intravenosa durante 10 minutos en el primer día de cada ciclo de 21 días. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.7190.00	SOLUCIÓN INYECTABLE LISTA PARA INFUSIÓN Cada frasco ámpula de 20 mL Contiene: 500 mg de Pemetrexed Envase con frasco ámpula.		

Generalidades

Agente antineoplásico, antifolatos, que ejerce su acción mediante la interrupción de los procesos metabólicos dependientes del folato, esenciales para la replicación celular.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Anemia, leucopenia, neutropenia, náusea, vómito, anorexia, estomatitis, faringitis, diarrea, constipación, fiebre, fatiga, transaminasemia, erupción y/o descamación cutánea, prurito, alopecia, reacciones de hipersensibilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: embarazo, enfermedades mielosupresivas. Fiebre y neutropenia.

Interacciones

Aumentaría sus efectos adversos con depresores de la médula ósea. Cuando su uso se asocia a cisplatino los medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos deben ser utilizados con precaución.

PERTUZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE		Infusión intravenosa.

010.000.6024.00	Cada frasco ámpula contiene: Pertuzumab 420 mg. Envase con frasco ámpula con 14 mL.	Pacientes con cáncer de mama metastásico HER 2 positivo sin exposición previa a tratamiento anti-HER, o cuya enfermedad haya presentado recaída (con más de 6 meses de intervalo) después de la terapia adyuvante. Tratamiento neo-adyuvante de cáncer de mama indicado en combinación con Trastuzumab y docetaxel para pacientes con cáncer de mama HER2 positivo, localmente avanzado, inflamatorio o candidato a tratamiento quirúrgico.	Adultos: 840 mg administrados durante 60 minutos, seguida de 420 mg cada 3 semanas. En terapia combinada con trastuzumab más docetaxel. Tratamiento neo-adyuvante de cáncer de mama. Pertuzumab, Trastuzumab y docetaxel deben ser administrados como se indica arriba como parte de uno de los siguientes regímenes: • Por 3 ciclos después de terapia FEC. • Por 4 ciclos antes de la terapia FEC. • Por 6 ciclos con carboplatino (no se recomienda incremento de la dosis de docetaxel por arriba de 75 mg/m^2) Después de la cirugía, los pacientes deberán ser tratados con Trastuzumab adyuvante hasta completar 1 año de tratamiento.

Generalidades

Pertuzumab es un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante dirigido específicamente contra el dominio de dimerización extracelular (subdominio II) de la proteína receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), por lo que bloquea la heterodimerización dependiente de ligando de HER2 con otros miembros de la familia HER, como EGFR, HER3 y HER4. Como resultado, Pertuzumab inhibe la señalización intracelular iniciada por ligando a través de dos vías de señalización importantes, la proteincinasa activada por mitógenos (MAP) y la fosfoinositido 3-cinasa (PI3K). La inhibición de estas vías de señalización puede originar detención del crecimiento y apoptosis de las células, respectivamente. Además, Pertuzumab media en la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Infección de las vías respiratorias superiores Nasofaringitis. Neutropenia febril, Neutropenia, Leucopenia, Anemia. Hipersensibilidad/reacción anafiláctica, reacción a la perfusión/síndrome de liberación de citoquina. Disminución del apetito, Insomnio. Neuropatía periférica, Cefalea, Disgeusia, tos. Diarrea, Vómitos, Estomatitis, Náuseas, Estreñimiento, Dispepsia. Alopecia, Exantema, Alteraciones de las uñas. Mialgia, Artralgia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Se han notificado descensos de la FEVI con fármacos que antagonizan la actividad HER2, incluido Pertuzumab. Las pacientes que hayan recibido previamente antraciclinas o radioterapia en la región torácica pueden tener un mayor riesgo de disminución de la FEVI.
Pertuzumab no se ha estudiado en pacientes con: un valor de FEVI antes del inicio del tratamiento <50%; antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC); descensos de la FEVI a <50% durante el tratamiento adyuvante previo con trastuzumab; o procesos que puedan alterar la función del ventrículo izquierdo como hipertensión no controlada, infarto de miocardio reciente, arritmia cardíaca grave que precise tratamiento o una exposición previa a antraciclinas acumulada > 360 mg/m2 de doxorubicina o su equivalente.
Las pacientes tratadas con Pertuzumab, trastuzumab y docetaxel tienen mayor riesgo de neutropenia febril comparado con las pacientes tratadas con placebo, trastuzumab y docetaxel, especialmente durante los 3 primeros ciclos de tratamiento.

Interacciones

No se han observado interacciones farmacocinéticas entre pertuzumab y trastuzumab, o entre pertuzumab y docetaxel en un subestudio en 37 pacientes del ensayo pivotal aleatorizado CLEOPATRA en cáncer de mama metastásico.

PERTUZUMAB/TRASTUZUMAB (En Programa Institucional de Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7131.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ámpula contiene: Pertuzumab 1200 mg Trastuzumab 600mg Envase con un frasco ámpula con 15 ml e instructivo anexo.	En combinación con quimioterapia para tratamiento neoadyuvante en pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo, localmente avanzado, inflamatorio o en etapa temprana (>2 cm de diámetro o con ganglios positivos) como parte de un esquema de tratamiento integral para el cáncer de mama temprano. En combinación con quimioterapia para tratamiento adyuvante en pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2 positivo con alto riesgo de recurrencia. En combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con	Subcutánea. Adultos: Como dosis inicial de carga: 1200 mg/600 mg independientemente del peso corporal. Sólo durante el primer ciclo.
	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ámpula contiene: Pertuzumab 600 mg Trastuzumab 600mg		Subcutánea. Adultos: Dosis de mantenimiento:

010.000.7132.00	Envase con un frasco ámpula con 10 ml e instructivo anexo.	cáncer de mama HER2 positivo, metastásico o localmente recurrente, no resecable que no han recibido tratamiento o quimioterapia previa anti-HER2 para la enfermedad metastásica.	600 mg/600 mg cada 3 semanas independientemente del peso corporal. Cáncer de mama temprano: En el entorno neoadyuvante de 3 a 6 ciclos. En el entorno adyuvante debe administrarse durante un total de un año (máximo 18 ciclos o hasta la recurrencia de la enfermedad, o toxicidad no tratable, lo que ocurra primero). Cáncer de mama metastásico: Debe administrarse hasta la progresión de la enfermedad o hasta que se presente toxicidad no tratable.

Generalidades

Pertuzumab y trastuzumab son anticuerpos monoclonales de la inmunoglobulina (Ig)G1k, recombinantes humanizados que se dirigen al receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, también conocido como c-erbB-2), una glicoproteína transmembrana con actividad intrínseca de tirosina cinasa. Pertuzumab y trastuzumab se unen a epítopos distintos en el receptor HER2, en los subdominios II y IV, respectivamente, sin competir entre sí, y tienen mecanismos complementarios para interrumpir la señalización del HER2. Esto da como resultado una actividad antiproliferativa aumentada in vitro e in vivo cuando se administran pertuzumab y trastuzumab combinados.
Además, la porción Fc de la estructura IgG1 en ambos proporciona una potente activación de la citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC). Además, in vitro, la ADCC tanto de trastuzumab como de pertuzumab se ejerce preferentemente sobre células cancerosas que sobre expresan HER2 en comparación con células cancerosas que no sobre expresan HER2

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Las reacciones adversas a los medicamentos más frecuentes (>5%) notificadas fueron diarrea, reacción en la zona de inyección, reacciones relacionadas con la infusión, astenia, fatiga, erupción cutánea, disminución de la fracción de eyección y anemia. Los eventos adversos serios más frecuentes (>1%) fueron neutropenia febril, fiebre, neutropenia, sepsis neutropénica, reacción relacionada con la infusión y recuento de neutrófilos disminuido.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a pertuzumab, trastuzumab o a cualquiera de sus excipientes y en menores de 18 años.
Precauciones: Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.
Se han notificado descensos de la FEVI con fármacos que antagonizan la actividad HER2, incluyendo pertuzumab y trastuzumab. La incidencia de disfunción sistólica ventricular izquierda sintomática (DVI) [insuficiencia cardíaca congestiva] fue mayor en pacientes tratados con pertuzumab en combinación con trastuzumab y quimioterapia comparados con aquellos tratados con trastuzumab y quimioterapia. Pertuzumab/Trastuzumab subcutáneo no se ha estudiado en pacientes con: un valor de FEVI antes del inicio del tratamiento < 55 % (CMP) o < 50 % (CMM); antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC); o procesos que puedan alterar la función del ventrículo izquierdo como hipertensión no controlada, infarto de miocardio reciente, arritmia cardíaca grave que precise tratamiento o una exposición previa a antraciclinas acumulada > 360 mg/m2 de doxorubicina o su equivalente. Además, pertuzumab en combinación con trastuzumab y quimioterapia no ha sido estudiado en pacientes con descensos de la FEVI a < 50 % durante el tratamiento adyuvante previo con trastuzumab.
Hay que valorar la FEVI antes de iniciar el tratamiento con Pertuzumab/Trastuzumab subcutáneo y a intervalos regulares durante el tratamiento (p.ej. una vez durante el tratamiento neoadyuvante y cada 12 semanas en el contexto adyuvante y metastásico) para asegurarse de que la FEVI está dentro de los límites normales. Si la FEVI disminuye y no ha mejorado o ha descendido aún más en la valoración siguiente, se debe considerar seriamente la interrupción de Pertuzumab/Trastuzumab subcutáneo a menos que se considere que los beneficios para el paciente concreto superan a los riesgos.

Interacciones

No se han realizado formalmente estudios sobre interacciones con Pertuzumab/Trastuzumab subcutáneo

PLERIXAFOR

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5307.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Plerixafor 24 mg Envase con frasco ámpula con 24 mg/1.2 mL (20 mg/mL).	En combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) para movilizar las células progenitoras hematopoyéticas a la sangre periférica para su recolección y subsiguiente trasplante autólogo en pacientes con linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple.	Subcutánea. Adultos: 0.24mg/Kg de peso corporal/24 horas. Administrar en un plazo de 6 a 11 horas antes de iniciar la aféresis y siempre después de pretratamiento con un factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) de 4 días de duración. Repetir la dosis de plerixafor hasta por 4 días consecutivos.

			En función del aumento de exposición con el aumento del peso corporal, la dosis de plerixafor no debe superar los 40 mg/día. Sí la creatinina es ≤50 mL/min reducir la dosis en un tercio hasta 0.16 mg/Kg de peso corporal/24 horas.

Generalidades

Medicamento antagonista de CXCR4 que se usa con G-CSF para movilizar CMH a sangre periférica para su recolección y trasplante autólogo subsecuente en pacientes con linfoma no-Hodgkin y mieloma múltiple.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Insommio, dolor de cabeza, mareos, diarrea, náuseas, flatulencia, dolor abdominal, vómitos, distensión abdominal, sequedad bucal, molestias estomacales, constipación, dispepsia, hipoestesia oral, artralgia, hiperhidrosis, eritema en el lugar de la inyección.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: No utilizar en pacientes con leucemia. Se recomienda observación del incremento de leucocitos circulantes y disminución del número de plaquetas durante el uso de plerixafor. Posible ruptura del bazo se recomienda evaluar a los pacientes que refieren dolor abdominal del lado superior izquierdo y/o dolor en el omóplato u hombro.

Interacciones

No hay estudios clínicos.

POMALIDOMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6145.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Pomalidomida 1 mg Envase con 21 cápsulas.	Pomalidomida en combinación con dexametasona está indicada para el tratamiento de mieloma múltiple en recaída y refractario en pacientes que han recibido lenalidomida y un inhibidor de proteosoma.	Oral. Adultos: 4 mg al día, en los días 1 a 21 de ciclos repetidos de 28 días (21/28) hasta progresión de la enfermedad. Dexametasona 40 mg al día, los días 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo de tratamiento de 28 días. La dosis se continúa o modifica con base en los hallazgos clínicos y de laboratorio. Ajustar la dosis por toxicidades hematológicas durante el tratamiento.

Generalidades

Pomalidomida es un agente inmunomodulador oral con actividad directa tumoricida antimieloma, actividades inmunomoduladoras e inhibe el soporte de células estromales para el crecimiento de células tumorales de mieloma múltiple. Específicamente pomalidomida inhibe la proliferación e induce apoptosis de células hematopoyéticas tumorales.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Anemia, neutropenia, trombocitopenia, leucopenia, fatiga, fiebre, edema periférico, neumonía, estreñimiento, diarrea, náusea, dolor óseo, espasmos musculares, disnea, tos, apetito disminuido.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones y Precauciones: Hipersensibilidad al fármaco.

Interacciones

No se anticipa que pomalidomida cause interacciones medicamentosas farmacocinéticas clínicamente relevantes debido a la inhibición o inducción de enzimas o inhibición de transportadores cuando se coadministra con sustratos de estas enzimas o transportadores. El potencial de interacciones medicamentosas, incluyendo el potencial impacto de pomalidomida sobre la exposición a anticonceptivos orales, no se ha evaluado clínicamente.

PONATINIB (En Programa Institucional de Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	TABLETAS		Oral.

010.000.6302.00	Cada tableta contiene: Ponatinib 45 mg. Envase con 30 tabletas.	Leucemia mieloide crónica en fase crónica, fase acelerada o fase blástica resistentes a dasatinib o nilotinib o mutación T3I5I. Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo con resistencia a desatinib o mutación T3I5I. Leucemia mieloide crónica en fase crónica, acelerada o blástica que sean resistentes a dasatinib, nilotinib; que sean intolerantes a dasatinib o nilotinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con imatinib; o presenten la mutación T315I.	La dosis inicial recomendada es de 45 mg una vez al día. Se debe considerar reducir la dosis a 15 mg en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica que han logrado una respuesta citogenética mayor
010.000.7099.00	TABLETAS Cada tableta contiene: Ponatinib 15 mg. Envase con 30 tabletas.		

Generalidades

Potente paninhibidor de BCR-ABL con elementos estructurales, como un triple enlace de carbono-carbono, que proporcionan una unión de gran afinidad a la BCR-ABL natural y a las formas mutantes de la quinasa ABL. Ponatinib inhibe la actividad de tirosina quinasa de ABL y ABL mutante T315I.

Riesgo en el embarazo

X (No se recomienda su administración durante el embarazo)

Efectos adversos

Infección de las vías respiratorias altas, neumonía, sepsis, foliculitis, celulitis; anemia, disminución del recuento de plaquetas, disminución del recuento de neutrófilos, pancitopenia, neutropenia febril, disminución del recuento de leucocitos, recuento disminuido de linfocitos; disminución del apetito, hipotiroidismo; deshidratación, retención de líquidos, hipocalcemia, hiperglucemia, hiperuricemia, hipofosfatemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia, disminución del peso, hiponatremia; insomnio; cefalea, mareo; accidente cerebrovascular, infarto cerebral, neuropatía periférica, letargo, migraña, hiperestesia, hipoestesia, parestesia, accidente isquémico transitorio; visión borrosa, sequedad ocular, edema periorbital, edema palpebral, conjuntivitis, alteración visual; insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, arteriopatía coronaria, angina de pecho, derrame pericárdico, fibrilación auricular, disminución de la fracción de eyección, síndrome coronario agudo, flutter auricular; HTA, arteriopatía oclusiva periférica, isquemia periférica, estenosis arterial periférica, claudicación intermitente, trombosis venosa profunda, rubefacción, sofocos; disnea, tos, embolia pulmonar, derrame pleural, epistaxis, disfonía, hipertensión pulmonar; dolor abdominal, diarrea, vómitos, estreñimiento, náuseas, aumento de la lipasa; pancreatitis, aumento de la amilasa en sangre, enfermedad por reflujo gastroesofágico, estomatitis, dispepsia, distensión abdominal, molestias abdominales, sequedad de boca, hemorragia gástrica, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la gamma- glutamiltransferasa; exantema, sequedad de la piel, exantema pruriginoso, exantema exfoliativo, eritema, alopecia, prurito, exfoliación de la piel, sudores nocturnos, hiperhidrosis, petequias, equimosis, dolor cutáneo, dermatitis exfoliativa, hiperqueratosis, hiperpigmentación de la piel; dolor óseo, artralgias, mialgias, dolor en una extremidad, dolor de espalda; espasmos musculares, dolor osteomuscular, dolor de cuello, dolor torácico osteomuscular; disfunción eréctil; cansancio, astenia, edema periférico, fiebre; dolor, escalofríos, enfermedad pseudogripal, dolor torácico no cardiaco, nódulo palpable, edema facial.

Contraindicaciones y precauciones

Insuficiencia hepática grave, insufiencia renal con Clcr < 50 mL/min o nefropatía terminal; mielosupresión, oclusión arterial, más frecuentes con la edad y con antecedentes de isquemia, hipertensión, diabetes o hiperlipidemia. No utilizar con antecedentes de infarto de miocardio, revascularización previa o ictus, salvo si beneficio riesgo. Antecedentes de pancreatitis o alcoholismo.

Interacciones

Concentraciones plasmáticas aumentadas por: inhibidores potentes de la CYP3A, como claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina, troleandomicina, voriconazol y jugo de toronja.
Concentraciones plasmáticas disminuidas por: inductores potentes de la CYP3A4, como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifabutina, rifampicina e hipérico.
Potencia el efecto terapéutico y toxicidad de: digoxina, dabigatran, colchicina, pravastatina, metotrexato, rosuvastatina, sulfasalazina.

RIBOCICLIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6165.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Succinato de ribociclib 254 mg equivalente a 200 mg de ribociclib. Envase con 63 comprimidos.	En combinación con un inhibidor de aromatasa, está indicado para el tratamiento endocrino inicial de mujeres pre/perimenopausicas o posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico con receptores hormonales (RH) positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo.	Oral. Adultos: 3 comprimidos de 200 mg cada 24 horas, en una sola toma, durante 21 días consecutivos, seguidos de 7 días sin tratamiento con los que se completa el ciclo de 28 días. Este régimen se repite hasta la progresión o falla al tratamiento.

			Las dosis se pueden disminuir a 400 mg o 200 mg con base en la seguridad y tolerabilidad individual.

Generalidades

Ribociclib es un inhibidor selectivo de las cinasas ciclinodependientes (CDK) 4 y 6. Estas cinasas se activan al unirse a las ciclinas D y desempeñan una función crucial en las vías de transducción de señales que conducen a la progresión del ciclo celular y la proliferación celular. Los complejos ciclina D-CDK4/6 regulan la progresión del ciclo celular a través de la fosforilación de la proteína asociada al retinoblastoma (pRb). Ribociclib siempre debe administrarse en combinación con un inhibidor de aromatasa.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Neutropenia, leucopenia, cefalea, dolor de espalda, náuseas, fatiga, diarrea, vómitos estreñimiento, alopecia, erupción, pruebas de función hepática anormales, linfopenia, hipofosfatemia y prolongación de intervalo QT

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: contraindicado en las pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
Precauciones: Antes de iniciar el tratamiento con Ribociclib debe realizarse un hemograma completo. Se repetirá cada 2 semanas durante los 2 primeros ciclos, al comienzo de cada uno de los 4 ciclos siguientes, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica.
Deben realizarse pruebas funcionales hepáticas (PFH) antes de iniciar el tratamiento con Ribociclib, cada 2 semanas durante los 2 primeros ciclos, al comienzo de cada uno de los 4 ciclos siguientes, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica.
Antes de iniciar el tratamiento debe llevarse a cabo una evaluación electrocardiográfica. Solo se empezará a administrar Ribociclib si la paciente tiene un intervalo QTcF inferior a 450 ms. Se repetirá el electrocardiograma (ECG) en torno al día 14 del primer ciclo, al comienzo del segundo ciclo, y en lo sucesivo cuando exista indicación clínica.

Interacciones

Ribociclib se metaboliza principalmente a través de la CYP3A y es un inhibidor cronodependiente de la CYP3A in vivo. Por consiguiente, los medicamentos que afectan la actividad de la isomorfa CYP3A pueden alterar la farmacocinética de Ribociclib. Debe evitarse el uso simultáneo de inhibidores o inductores potentes del CYP3A. Debe evitarse la administración simultánea de Ribociclib con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT.

RITUXIMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5433.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene Rituximab 100 mg Envase con 2 frascos ámpula con 10 mL.	Linfoma no Hodgkin. Leucemia linfocítica crónica. Artritis Reumatoide. Granulomatosis con poliangitis (Wegener) (GPA) Poliangitis Microscópica (PAM).	Infusión intravenosa. Adultos: 375 mg/m^2 de superficie corporal/ día, cada 7 días. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.5445.00 010.000.5445.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene Rituximab 500 mg Envase con un frasco ámpula con 50 mL. Envase con dos frascos ámpula con 50 mL cada uno.		

Generalidades

Anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano que se une al antígeno transmembranal CD 2O en los linfocitos B provocando reacciones inmunológicas.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Náusea, vómito, fatiga, cefalea, prurito, exantema, broncoespasmo, angioedema, rinitis, hipotensión, rubor, arritmias cardiacas, exacerbación de angina de pecho o de insuficiencia cardíaca, trombocitopenia, neutropenia o anemia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En cardiopatía isquémica o con mielosupresión.

Interacciones

Con medicamentos mielosupresores aumentan sus efectos adversos.

RUXOLITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6093.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fosfato de ruxolitinib equivalente a 10 mg. de ruxolitinib Envase con 60 tabletas.	Tratamiento de la mielofibrosis primaria, mielofibrosis posterior a policitemia vera y mielofibrosis posterior a trombocitemia esencial en pacientes adultos con riesgo IPSS intermedio-2 y riesgo IPSS alto que no son candidatos a trasplante de células hematopoyéticas. Tratamiento de los pacientes de 12 años o más con enfermedad de injerto contra huésped (EICH) crónica de moderada a severa que tienen una respuesta insuficiente a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos. Tratamiento de los pacientes de 12 años o más con enfermedad de injerto contra huésped (EICH) agudo grado II a IV que tienen una respuesta insuficiente a corticoesteroides u otros tratamientos sistémicos.	Oral. Mielofibrosis: Adultos: Dosis inicial: Cuenta de plaquetas entre 100,000 y 200,000/mm^3, 15 mg dos veces al día. Cuenta de plaquetas > 200,000/mm^3, 20 mg dos veces al día. Si las plaquetas se encuentran entre 50,000 y 100,000/mm^3, la dosis inicial máxima es de 5 mg dos veces al día. La dosis máxima de ruxolitinib es de 25 mg dos veces al día. Enfermedad de Injerto Contra Huésped: Pacientes de 12 años o más: Dosis inicial: 10 mg dos veces al día. En los pacientes con EICH que presenten trombocitopenia, neutropenia o elevación de la bilirrubina total puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento de la terapia de apoyo estándar que incluye factores de crecimiento, terapias antiinfecciosas y transfusiones. Se recomienda realizar reducciones de un nivel de dosis (de 10 mg dos veces al día a 5 mg dos veces al día o de 5 mg dos veces al día a 5 mg una vez al día). En los pacientes que sean incapaces de tolerar ruxolitinib en dosis de 5 mg una vez al día, se debe interrumpir el tratamiento.
010.000.6094.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fosfato de ruxolitinib equivalente a 15 mg. de ruxolitinib Envase con 60 tabletas.		
010.000.6095.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fosfato de ruxolitinib equivalente a 20 mg. de ruxolitinib Envase con 60 tabletas.		
010.000.7155.00	TABLETA Cada tableta contiene: Fosfato de ruxolitinib equivalente a 10 mg. de ruxolitinib Envase con 60 tabletas.		

Generalidades

Ruxolitinib, es un inhibidor selectivo de las cinasas JAK1 y JAK2 que median la transducción de señales iniciada por citocinas y factores de crecimiento que son importantes para la hematopoyesis y la función inmunitaria. Dichas cinasas median la transducción de señales iniciada por varias citocinas y factores de crecimiento que son importantes para la hematopoyesis y la función inmunitaria en la médula ósea. La transducción de señales vía JAK implica la incorporación de STAT (transductores de señales y activadores de la transcripción) a los receptores de las citocinas y la activación y traslado posterior de los STAT al núcleo celular, donde modulan la expresión génica. Ruxolitinib inhibe la vía de transducción de señales JAK-STAT y la proliferación celular en modelos celulares, dependientes de citocinas, en las neoplasias malignas hematológicas.
Ruxolitinib inhibe las vías de transducción de señales JAK-STAT fundamentales en el desarrollo, proliferación y activación de las células inmunitarias que intervienen en la patogenia de la enfermedad del injerto contra huésped tanto aguda como crónica. Ruxolitinib se asocia a una disminución de las citocinas inflamatorias en esta enfermedad.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Náusea, vómito, anemia, trombocitopenia, neutropenia, equimosis, mareos, cefaleas, elevación de Alanina-aminotransferasa y de Aspartato-aminotransferasa y la hipercolesterolemia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones y precauciones: Hipersensibilidad al fármaco

Interacciones

Cuando ruxolitinib se administra con inhibidores potentes del CYP3A4 (como Ketoconazol) su dosis diaria total debe reducirse un 50%. Con inhibidores moderados o leves del CYP3A4 e inductores del CYP3A4, no se recomienda ajuste de dosis de ruxolitinib. Vigilancia de citopenias. En pacientes con disfunción renal grave o insuficiencia hepática la dosis debe reducirse un 50%.

r-L-ASPARAGINASA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE	Está indicado como componente de un tratamiento antineoplásico combinado	Infusión intravenosa: Adultos y niños mayores de 1 año:

010.000.7179.00	Cada frasco ámpula con polvo contiene: r-L-Asparaginasa 10,000 UI De origen ADN recombinante expresado en Escherichia Coli TG1 Envase con 1 ámpula con 10,000 UI (400 mg) de polvo liofilizado	para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 18 años y en adultos.	La dosis intravenosa recomendada de asparaginasa es de 5,000 unidades por metro cuadrado (U/m^2) de superficie corporal administrada cada tres días. Niños de 0 a 12 meses: Basándose en datos limitados, la dosis recomendada en lactantes es la siguiente: Menos de 6 meses de edad: 6,700 U/m^2 de superficie corporal. De 6 a 12 meses de edad7,500 U/m^2 de superficie corporal.

Generalidades

La asparaginasa hidroliza la asparagina en ácido aspártico y amoníaco. A diferencia de lo que ocurre en las células normales, las células de los tumores linfoblásticos poseen una capacidad muy limitada para sintetizar asparagina porque presentan una expresión significativamente reducida de la asparagina sintetasa. Por esta razón, estas requieren de asparagina que se difunda del medio extracelular. Como consecuencia de la disminución de la concentración sérica de la asparagina inducida por la asparaginasa, la síntesis proteica de las células del tumor linfoblástico se ve alterada sin que afecte a la mayoría de las células normales. La asparaginasa puede también ser tóxica para las células normales que se dividen con rapidez y dependen en cierta medida del aporte exógeno de asparagina. Debido al gradiente de concentración de asparagina existente entre los espacios intravascular y extravascular, la concentración de asparagina disminuye también posteriormente en los espacios extravasculares, como por ejemplo el líquido cefalorraquídeo. r-L-asparaginasa es de origen ADN recombinante Escherichia Coli TG1.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia (muy frecuentes) incluyen reacciones de hipersensibilidad, hiperglucemia, hipoalbuminemia, náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, edema, fatiga y cambios en los parámetros del laboratorio (por ejemplo, transaminasas, bilirrubina, lípidos sanguíneos y parámetros de la coagulación. Dado que se puede utilizar en tratamientos de combinación con otros fármacos antineoplásicos, resulta a menudo difícil diferenciar sus propios efectos no deseados de los de otros medicamentos.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier preparación de asparaginasa procedente de E. coli nativa (no pegilada) o a alguno de los excipientes, pancreatitis, insuficiencia hepática grave (bilirrubina >3 veces el límite superior de la normalidad (LSN); transaminasas >1O el LSN), coagulopatía preexistente conocida (por ejemplo, hemofilia), antecedentes de pancreatitis, hemorragia o trombosis graves con tratamiento previo con asparaginasa.
Precauciones: Antes de iniciar el tratamiento, es preciso determinar las concentraciones de bilirrubina y transaminasas hepáticas, así como los parámetros de la coagulación (tiempo de tromboplastina parcial [TTP], tiempo de protrombina [TP], antitrombina 111, fibrinógeno). Tras la administración de cualquier preparación con asparaginasa, se recomienda realizar un control riguroso de las concentraciones de bilirrubina y transaminasas hepáticas, glucosa en sangre y orina, parámetros de la coagulación (TTP, TP, antitrombina 111, fibrinógeno y dímero D), amilasa, lipasa, triglicéridos y colesterol.

Interacciones

La asparaginasa puede aumentar la toxicidad de otros medicamentos debido a su efecto sobre la función hepática, por ejemplo, aumento de la hepatotoxicidad con medicamentos potencialmente hepatotóxicos, aumento de I toxicidad con medicamentos que se metabolizan en el hígado o que se fijan a las proteínas plasmáticas, y alteración de la farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos que se fijan a las proteínas plasmáticas. Por esta razón, se recomienda precaución en pacientes que reciben otros medicamentos que se metabolizan en el hígado. Los parámetros hepáticos se deben monitorizar siempre que se administren medicamentos hepatotóxicos al mismo tiempo que la asparaginasa.
Fármacos mielosupresores: Durante el tratamiento con pautas que incluyen asparaginasa, se pueden producir mielosupresión, que podría afectar a los tres linajes celulares mieloides (eritrocitos, leucocitos, trombocitos), e infecciones. El tratamiento concomitante con fármacos mielosupresores o que se sabe que causan infecciones es el principal factor que contribuye a estos procesos y se debe realizar un seguimiento estricto de los pacientes para detectar signos y síntomas de mielosupresión e infección.
Vincristina: La toxicidad de la vincristina se puede sumar a la de la asparaginasa si ambos fármacos se administran de forma concomitante. Por tanto, para minimizar la toxicidad se debe administrar la vincristina de 3 a 24 horas antes de la administración de la asparaginasa.
Glucocorticoides y/o anticoagulantes: El uso concomitante de glucocorticoides y/o anticoagulantes con asparaginasa puede aumentar el riesgo de alteraciones de los parámetros de la coagulación. Esto puede favorecer la tendencia a la hemorragia (anticoagulantes) o la trombosis (glucocorticoides). Es preciso actuar con precaución cuando se administren simultáneamente glucocorticoides o anticoagulantes (por ejemplo, cumarina, heparina, dipiridamol, ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos).
Metotrexato (MTX): Se ha observado que la inhibición de la síntesis proteica secundaria a la disminución de la concentración de asparagina inducida por la asparaginasa atenúa el efecto citotóxico del MTX, ya que la replicación celular es necesaria para la actividad antineoplásica de este fármaco. Este antagonismo tiene lugar si la asparaginasa se administra antes o juntamente con el metotrexato. Por el contrario, los efectos antitumorales del metotrexato aumentan cuando la asparaginasa se administra 24 horas después del tratamiento con metotrexato. Se ha observado que esta pauta terapéutica reduce los efectos gastrointestinales y hemáticos del metotrexato.
Citarabina: Los datos obtenidos in vitro e in vivo en el laboratorio indican que la eficacia de la citarabina a dosis altas disminuye cuando se administra antes la asparaginasa. Sin embargo, cuando la asparaginasa se administró después de la citarabina, se observó un efecto sinérgico, que fue más notable con un intervalo de unas 120 horas entre ambos tratamientos.

Vacunación: La vacunación simultánea con vacunas atenuadas aumenta el riesgo de infección grave. Por tanto, la inmunización con vacunas atenuadas se debe realizar por lo menos 3 meses después de finalizar el ciclo de tratamiento antileucémico.

SORAFENIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5480.00	COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Tosilato de sorafenib equivalente a 200 mg de sorafenib. Envase con 112 comprimidos.	Cáncer renal. Carcinoma hepatocelular.	Oral. Adultos: 400 mg cada 12 horas.

Generalidades

Inhibidor de las cinasas de serina / treonina y cinasas de tirosina, de receptores de las células tumorales y de las células de los vasos tumorales, por lo que inhibe la angiogénesis y la proliferación tumoral.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Exantema, diarrea, astenia y adinamia, fatiga, hipertensión arterial.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de la formulación del medicamento

Interacciones

Con compuestos que se metabolizan y eliminan a través de la vía UGT1A1, como el irinotecán.

SUNITINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5482.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Malato de sunitinib o sunitinib equivalente a 12.5 mg de sunitinib. Envase con 28 cápsulas.	Carcinoma de células renales metastásico. Tumores del estroma gastrointestinal con resistencia o intolerancia a imatinib.	Oral. Adultos. 50 mg cada 24 horas, durante 4 semanas, seguidas por 2 semanas de descanso. Este régimen se repite hasta la progresión o falla al tratamiento. Las dosis se pueden incrementar o disminuir en rangos de 12.5 o 25 mg con base en la seguridad y tolerancia individual.

Generalidades

Inhibe a múltiples receptores de la tirosin cinasa (RTKs) implicados en el crecimiento del tumor, angiogénesis patológica y progreso metastásico del cáncer. Tiene gran actividad inhibitoria contra el factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR□ y PDGFR□□□ receptores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGFR1, VEGFR2 y VEGFR3), receptor del factor de células madre (KIT), tirosina cinasa – 3 (FLT3) parecida a Fms, receptor del factor estimulador de colonias Tipo 1 (CSF – 1R) y receptor del factor neurotrófico derivado de la línea de células gliales (RET). Su metabolito primario presenta una potencia similar a Sunitinib.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Los más severos son: Embolia pulmonar, trombocitopenia, hemorragia tumoral, neutropenia febril e hipertensión arterial. Los más frecuentes son: Fatiga, diarrea, náusea y vómito, estomatitis, dispepsia, decoloración de la piel, disgeusia y anorexia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de la formulación del medicamento.

Interacciones

Medicamentos que aumentan la concentración plasmática de Sunitinib: Inhibidores potentes de la CYP3A4, como ketoconazol, ritonavir, itraconazol, eritromicina, claritromicina, jugo de toronja, jugo de uva.
Medicamentos que disminuyen la concentración plasmática de Sunitinib: Inductores de la CYP3A4, como rifampicina, dexametasona, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, hierba de San Juan.

TAMOXIFENO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.3047.00	TABLETA Cada tableta contiene: Citrato de tamoxifeno equivalente a 20 mg de tamoxifeno. Envase con 14 tabletas.	Cáncer mamario avanzado en mujeres premenopáusicas y posmenopáusicas.	Oral. Adultos: 10 mg (media tableta) cada 12 horas.

Generalidades

Agente antiestrógeno no esteroideo con acción antineoplásica, la cual parece estar relacionada con su capacidad de competir con los estrógenos por los sitios de unión en los órganos blanco especialmente glándula mamaria.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Bochornos, náusea, vómito, leucopenia, trombocitopenia moderada.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Puede presentarse progresión moderada de las metástasis.

Interacciones

Con estrógenos disminuyen sus efectos farmacológicos.

TEMOZOLOMIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5463.00 010.000.5463.01 010.000.5463.02	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Temozolomida 100 mg Envase con 5 cápsulas. Envase con 10 cápsulas. Envase con 20 cápsulas.	Glioblastoma multiforme recurrente o progresivo. Astrocitoma anaplásico. Melanoma metastásico avanzado	Oral. Adultos y niños mayores de 3 años: 200 mg/m2 de superficie corporal /día, durante 5 días. Repetir el tratamiento cada 28 días. Pacientes con quimioterapia previa disminuir la dosis a 150 mg/m2 de superficie corporal, cada 24 horas en el primer tratamiento. En el segundo tratamiento, incrementar la dosis de acuerdo a las condiciones clínicas y de laboratorio del paciente.
010.000.5465.00 010.000.5465.02	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Temozolomida 20 mg Envase con 5 cápsulas. Envase con 20 cápsulas		

Generalidades

Derivado imidoazotetrazínico del agente alquilante dacarbazina. Presenta actividad antineoplásica, dependiente de la dosis, al interferir con la replicación del ADN.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Náusea, vómito, fatiga, constipación, cefalea, anorexia, erupción cutánea con prurito, diarrea, fiebre, astenia, somnolencia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, mielosupresión grave.

Interacciones

La temozolomida administrada en combinación con otros agentes alquilantes puede aumentar la probabilidad de que ocurra mielodepresión. La administración concomitante con ácido valproico se asocia con un discreto, pero estadísticamente significativo, decremento en la depuración de temozolomida.

TIROTROPINA ALFA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5140.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Tirotropina alfa 1.1 mg Envase con dos frascos ámpula.	Tratamiento complementario de la ablación con yodo radiactivo de restos de tejido tiroideo en tiroidectomía debido a un cáncer de tiroides bien diferenciado. Análisis de la Tiroglobulina sérica con o sin gammagrafía corporal total con yodo radiactivo, para detección de cáncer de tiroides diferenciado.	Intramuscular. Adultos y mayores de 18 años: 0.9 mg cada 24 horas por dos días. Para la gammagrafía o la ablación, la administración de yodo radiactivo debe realizarse 24 horas después de la última inyección de tirotropina alfa. La gammagrafía de diagnóstico debe realizarse 48 horas después de la administración del yodo radiactivo. Reconstituir el liofilizado con 1.2 mL del diluyente (agua destilada). 1 mL de la solución reconstituida contiene 0.9 mg de tirotropina alfa.

Generalidades

La unión de la tirotropina alfa (TSH Recombinante Humana) a los receptores TSH en las células epiteliales tiroideas, estimula la captación y la organificación del yodo, y la síntesis y secreción de tiroglobulina (Tg), triyodotironina (T3) y tiroxina (T4).

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Náusea, vómito, dolor de cabeza, mareo, parestesia, astenia, pseudogripe.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En pacientes con insuficiencia renal significativa, el especialista en medicina nuclear debe escoger cuidadosamente la dosis de I^{131}.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

TRASTUZUMAB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5423.00	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo contiene: Trastuzumab 440 mg Envase con un frasco ámpula con polvo y un frasco ámpula con 20 mL de diluyente.	Cáncer de mama, cuando está presente el oncogen Her2Neu	Infusión intravenosa. Adultos: Inicial: 4 mg/kg peso, administrados durante 90 min. Mantenimiento: 2 mg/kg de peso, cada 7 días. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.6046.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Trastuzumab 600 mg Envase con un frasco ámpula con 5 mL (600 mg/5 mL).		Subcutánea. Dosis: 600 mg, cada tres semanas. El tiempo de aplicación de la dosis es de aproximadamente 5 minutos.

Generalidades

Trastuzumab se une con una alta afinidad y especificidad al subdominio IV, una región yuxtamembrana del dominio extracelular de HER2. La unión del trastuzumab a HER2 inhibe la vía de señalización de HER2 independiente del ligando y previene la división proteolítica de su dominio extracelular, un mecanismo de activación de HER2. Como resultado Trastuzumab ha demostrado, tanto en ensayos in vitro como en animales, que inhibe la proliferación de células humanas tumorales que sobreexpresan HER2

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Disfunción cardíaca, reacciones relacionadas con la perfusión, hematotoxicidad (en particular neutropenia), infecciones y reacciones adversas pulmonares.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al biológico.
Precauciones: La determinación de HER2 debe llevarse a cabo en un laboratorio especializado que pueda asegurar una adecuada validación de los procedimientos de valoración. Los pacientes tratados con trastuzumab tienen un riesgo mayor de desarrollar ICC o disfunción cardiaca asintomática. No se debe administrar Herceptin y antraciclinas simultáneamente en combinación para el tratamiento adyuvante. Durante el periodo de post-comercialización, se han comunicado reacciones pulmonares graves con el uso de trastuzumab.

Interacciones

No se han realizado estudios formales de interacciones de medicamentos. No se han observado interacciones clínicamente significativas entre trastuzumab y los medicamentos concomitantes usados en los ensayos clínicos.

TRASTUZUMAB DERUXTECAN (En Programa Institucional de Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7128.00	SOLUCIÓN INYECTABLE El frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Trastuzumab deruxtecan 100 mg Frasco ámpula de vidrio tipo I ámbar con 100 mg de polvo liofilizado	Indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama HER2-positivo irresecable o metastásico que han recibido un régimen previo basado en el HER2 en el entorno metastásico, o en el entorno neoadyuvante o adyuvante y han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o dentro de los seis meses de haber completado la terapia. Indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama irresecable o metastásico HER2-bajo (IHC 1+ o IHC2+/ISH-) que hayan recibido una terapia sistémica previa en el entorno metastásico o hayan desarrollado una recidiva de la enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante. Los pacientes con cáncer de mama con receptores hormonales positivos (HR+) deben además haber recibido o ser inelegibles para terapia endocrina.	Infusión Intravenosa Adultos: 5.4 mg/kg administrado en infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Generalidades

Trastuzumab deruxtecan es un conjugado anticuerpo fármaco (ADC) conformado por tres componentes: 1) un anticuerpo monoclonal (mAb) humanizado anti HER2 IgG1 con la misma secuencia de aminoácidos que trastuzumab, unido covalentemente a 2) un inhibidor de la topoisomerasa I, un derivado de exatecán, a través de 3) un enlazador escindible basado en tetrapéptidos. El deruxtecan está compuesto por el enlazador y el inhibidor de la topoisomerasa I. En anticuerpo se produce en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante y el inhibidor de la topoisomerasa I y el enlazador se producen por síntesis química. A cada molécula de anticuerpo se unen aproximadamente 8 moléculas de deruxtecan.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes fueron náuseas, fatiga, vómito, alopecia, estreñimiento, anemia, aumento de las transaminasas, dolor musculoesquelético, leucopenia, neutropenia, estreñimiento, apetito disminuido, diarrea, transaminasas elevadas, dolor musculoesquelético, leucopenia, apetito disminuido, diarrea, trombocitopenia, cefalea y dolor abdominal. Las reacciones adversas graves más frecuentes fueron la enfermedad pulmonar intersticial y los vómitos.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a trastuzumab deruxtecan o a cualquiera de sus excipientes, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Interacciones

La coadministración de ritonavir, un inhibidor de OATP1B/CYP3A aumentó la exposición (AUC) de trastuzumab deruxtecan en un 19% y del inhibidor de la topoisomerasa I liberado en un 22%. La coadministración de itroconazol, un fuerte inhibidor de CYP3A, aumentó la exposición (AUC) de trastuzumab deruxtecan en un 11% y del inhibidor de la topoisomerasa I liberado en un 18%. No se espera que el impacto de estos cambios sea clínicamente significativo.

TRASTUZUMAB EMTANSINA (En Programa Institucional de Catálogo II)

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6017.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Trastuzumab emtansina 100 mg Envase con un frasco ámpula con polvo liofilizado con 100 mg (20 mg/mL).	Cáncer de mama HER2 positivo no resecable, localmente avanzado o cáncer de mama metastásico, que han recibido tratamiento previo con trastuzumab y un taxano. Trastuzumab Emtansina, como agente único está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo en etapa temprana que presentan enfermedad residual invasiva en la mama y/o los ganglios linfáticos después de un tratamiento sistémico neoadyuvante basado en taxano y terapia dirigida para HER2.	Intravenosa por infusión. Adultos: 3.6 mg/kg de peso corporal administrados cada 21 días hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.
010.000.6018.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con polvo liofilizado contiene: Trastuzumab emtansina 160 mg Envase con un frasco ámpula con polvo liofilizado con 160 mg (20 mg/mL).		

Generalidades

Trastuzumab emtansina, es un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido contra HER2 que contiene el anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado anti-HER2 trastuzumab, unido mediante enlace covalente al inhibidor microtubular DM1 (un derivado de maytansina) a través del enlace tioéter estable MCC (4-[N-maleimidometil] ciclohexano-1-carboxilato). Emtansina representa el complejo MCC-DM1. Cada molécula de trastuzumab está conjugada con una media de 3,5 moléculas de DM1.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Infección del tracto urinario, Trombocitopenia, Anemia, Hipopotasemia, Insomnio, Neuropatía periférica, Cefalea, Mareo, Hemorragia, Epistaxis, Tos, Disnea, Rash, Estomatitis, Diarrea, Vómitos, Náuseas, Estreñimiento, Sequedad de boca, Dolor abdominal, Dolor musculoesquelético, Artralgia, Mialgia, Fatiga, Pirexia, Astenia, Escalofríos, transaminasas elevadas.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Se recomienda interrumpir permanentemente el tratamiento con trastuzumab emtansina si se diagnostica Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI) o neumonitis.
Se debe monitorizar la función hepática antes de iniciar el tratamiento y de administrar cada dosis. Los pacientes con un aumento de ALT respecto al valor inicial (ej. debido a metástasis hepáticas) pueden estar predispuestos a daño hepático con un riesgo mayor de acontecimiento hepático Grado 3-5 o aumento de la función hepática analizada.
Se deben realizar pruebas convencionales (ecocardiograma o angiografía radioisotópica [MUGA]) para valorar la función cardiaca antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares (p. ej. cada tres meses) durante el tratamiento. En los ensayos clínicos se requería que los pacientes presentasen una FEVI basal ≥ 50%. Los pacientes con antecedentes de insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), arritmias cardiacas graves que requiriesen tratamiento, antecedentes de infarto de miocardio o angina de pecho inestable en los 6 meses previos a la aleatorización o disnea en reposo en la actualidad debido a la enfermedad maligna avanzada, fueron excluidos de los ensayos clínicos. En los casos que presenten disfunción ventricular izquierda, se debe retrasar o interrumpir el tratamiento.
Se recomienda comprobar los recuentos de plaquetas antes de administrar cada dosis de trastuzumab emtansina. Los pacientes que presenten trombocitopenia (≤ 100.000/mm3) y los pacientes que reciban anticoagulantes (p. ej. warfarina, heparina, heparinas de bajo peso molecular) deben ser vigilados estrechamente durante el tratamiento con trastuzumab emtansina. Trastuzumab emtansina no se ha estudiado en pacientes con recuentos de plaquetas ≤ 100.000/mm3 antes de iniciar el tratamiento. En caso de que se observen disminuciones del recuento de plaquetas de Grado 3 o mayor (< 50.000/mm3), no se administrará trastuzumab emtansina hasta que el recuento de plaquetas se restablezca a Grado 1 (≥ 75.000/mm3).
El tratamiento con trastuzumab emtansina se debe interrumpir temporalmente en los pacientes que manifiesten neuropatía periférica de Grado 3 ó 4 hasta que los síntomas se resuelvan o remitan a Grado ≤ 2. Se debe controlar clínicamente a los pacientes de forma continua para detectar signos o síntomas de neurotoxicidad.

Interacciones

No ha sido indentificada ninguna interacción hasta la fecha

TRETINOÍNA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Tretinoina 10 mg.	Leucemia promielocítica aguda.	Oral. Niños y Adultos: 45 mg/m^2 de superficie corporal, dividido en 2 tomas iguales al día.

010.000.5436.00	Envase con 100 cápsulas.		

Generalidades

Metabolito natural del retinol, que induce la diferenciación e inhibición de la proliferación en las líneas celulares hematopoyéticas transformadas.

Riesgo en el embarazo X

Efectos adversos

Xerodermia, xerostomía, queilitis, exantema, edema, náusea, vómito, dolor óseo, cefalea y aumento de triglicéridos, colesterol y transaminasas

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco

Interacciones

Los fármacos que modifican la función del citocromo P-450 pueden alterar las concentraciones plasmáticas de Tretinoina.

TRIÓXIDO DE ARSÉNICO

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7098.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada mililitro contiene: Trióxido de arsénico 2000 mg. Envase con 10 frascos viales con 6 mL con 12 mg de trióxido de arsénico .	Indicado para la inducción y consolidación de la remisión de la leucemia promielocítica aguda (LPA) en adultos: LPA de nuevo diagnóstico en combinación con ácido all-trans-retinoico (ATRA)	Intravenosa. Adultos: Tratamiento de inducción Se administrará por vía intravenosa a una dosis de 0.15 mg/kg/día, diariamente hasta que se alcance la remisión completa. Si no se produce la remisión completa en 60 días, se debe interrumpir la administración. Tratamiento de consolidación. Se administrará por vía intravenosa a una dosis de 0.15 mg/kg/día, 5 días a la semana. El tratamiento se debe continuar durante 4 semanas e interrumpirse otras 4 semanas, durante 4 ciclos en total.

Generalidades

El trióxido de arsénico produce cambios morfológicos y fragmentación del ácido desoxirribonucléico (ADN) característico de apoptosis en las células de leucemia promielocítica NB4 humanas *in vitro*. El trióxido de arsénico produce asimismo lesión o degradación de la proteína de fusión Leucemia promielocítica/Receptor alfa del ácido retinoico (PML/RAR-alfa).

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Se produjeron reacciones adversas relacionadas de grado 3 y 4 según los Criterios de Toxicidad Común (CTC) en el 37% de los pacientes con LPA recidivante/refractaria en los ensayos clínicos.
Los acontecimientos comunicados con más frecuencia fueron hiperglucemia, hipocalemia, neutropenia y aumento de la alanina aminotransferasa (ALT). La leucocitosis se presentó en el 50% de los pacientes con LPA recidivante/refractaria, determinada por pruebas hematológicas. Las reacciones adversas graves fueron frecuentes (1-10%) y no inesperadas en la población con LPA recidivante/refractaria.
Las reacciones adversas graves atribuidas al trióxido de arsénico fueron el síndrome de diferenciación de LPA (3), leucocitosis (3), prolongación del intervalo QT (4, uno con taquicardia ventricular tipo “torsade de pointes”), fibrilación auricular/flúter auricular (1), hiperglucemia (2) y varias reacciones adversas graves relacionadas con hemorragias, infecciones, dolor, diarrea y náuseas.

Contraindicaciones y precauciones

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al arsénico o a cualquier otro de los componentes de la fórmula. Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Los pacientes con LPA clínicamente inestable tienen un mayor riesgo y necesitarán un control más frecuente de los niveles de electrolitos y de glucemia, al igual que pruebas más frecuentes de los parámetros hematológicos, hepáticos, renales y de coagulación.

Interacciones

Cabe esperar una prolongación del intervalo Q-T/Q-Tc durante el tratamiento con trióxido de arsénico habiéndose descrito la presencia de taquicardia ventricular en “torsades de pointes” y bloqueo cardíaco completo. El riesgo de taquicardia ventricular en “torsades de pointes” es mayor en los pacientes que reciben o han recibido medicamentos que provocan hipocalemia o hipomagnesemia, como los diuréticos o la amfotericina B. Se aconseja precaución cuando se administra trióxido de arsénico concomitantemente con otros medicamentos que prolonguen el intervalo Q-T/Q-Tc, como antibióticos macrólidos, el antipsicótico

tioridazina, o medicamentos que provoquen hipocalemia o hipomagnesemia. Pueden aparecer efectos hepatotóxicos durante el tratamiento con trióxido de arsénico, se recomienda precaución cuando trióxido de arsénico se administre concomitantemente con otros medicamentos que provoquen efectos hepatotóxicos.

TRIPTORELINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6029.00	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Pamoato de triptorelina equivalente a 3.75 mg. de triptorelina. Envase con un frasco ámpula con liofilizado y ampolleta con 2 mL de diluyente y equipo para administración.	Pubertad Precoz.	Intramuscular. Niños y adolescentes: 3.75 mg cada mes.

Generalidades

Actúa a nivel adenohipofisario, estimulando la síntesis y liberación de las gonadotropinas LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona estimulante del folículo). El incremento de los niveles de gonadotropinas ocasiona el aumento de la producción de testosterona en testículo o estrógenos en ovario, que a su vez inhiben la producción hipotalámica de GnRH, por feed-back negativo, retroalimentando el eje hipotálamo-hipófisis-gonadal.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Dolor abdominal, náuseas; astenia, fatiga, eritema, inflamación, dolor, reacción (todos ellos en el lugar de la inyección.), edema; dolor de espalda, dolor musculoesquelético, dolor en las extremidades; parestesia en los miembros inferiores, mareos, cefalea; pérdida de libido, depresión, cambios de humor; disfunción eréctil; hiperhidrosis; sofocos. Formato diario: síndrome de hiperestimulación ovárica, hipertrofia ovárica, dolor pélvico; disnea.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, en pacientes con cáncer de próstata.
Precauciones: Uso prolongado riesgo de osteoporosis (pacientes con factores de riesgo adicional para la osteoporosis, abuso crónico de alcohol, fumadores, terapia que reduce la densidad mineral ósea, historia de osteoporosis, malnutrición). Riesgo de depresión (que puede ser grave). Hombre: vigilancia estricta en las primeras semanas de tratamiento, en pacientes con metástasis vertebrales, por riesgo de compresión de la médula espinal, y en pacientes con obstrucción de las vías urinarias. Evaluar y monitorizar a pacientes con riesgo elevado de padecer enfermedades metabólicas o cardiovasculares durante la terapia de deprivación androgénica. Monitorizar niveles de antígeno específico prostático y testosterona plasmática. Mujer: riesgo de hemorragia. Control de estradiol plasmático. Utilizar medidas contraceptivas no hormonales. Niños: valorar tratamiento en niños con tumores cerebrales progresivos. Edad de inicio de tratamiento en niñas < 9 años y niños < 10 años. Riego de hemorragia vaginal. Excluir la pubertad seudo- precoz (tumor o hiperplasia gonadal o adrenal) y la pubertad precoz independiente de gonadotropinas (toxicosis testicular, hiperplasia de células de Leydig familiar).

Interacciones

No utilizar junto con fármacos que afecten a la secreción pituitaria de gonadotropinas.

TROPISETRÓN

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5427.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Clorhidrato de tropisetrón equivalente a 5 mg de tropisetrón. Envase con 5 cápsulas	Náusea y vómito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica.	Oral. Adultos: 5 mg/día del segundo al sexto día postquimioterapia. Niños mayores de 4 años: 0.2 mg/ kg de peso corporal/día del segundo al sexto día postquimioterapia. Dosis máxima: 5 mg/día.
010.000.5456.01	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Clorhidrato de tropisetrón equivalente a 5 mg de tropisetrón. Envase con 3 ampolletas.		Intravenosa lenta o por infusión. Adulto: 5 mg cada 24 horas. Niños mayores de 5 años: 0.2 mg/kg de peso/día, dosis máxima 5 mg/día.

			Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Antagonista selectivo de la serotonina a nivel de receptores tres que reduce la incidencia y severidad de la náusea y vómito inducidos por diversos fármacos citotóxicos.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Cefalea, estreñimiento, hipertensión, somnolencia y reacciones de hipersensibilidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: En trastornos cardiovasculares o daño hepático.

Interacciones

Ninguna de importancia clínica.

VENETOCLAX

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6226.00	TABLETA Cada tableta contiene: 10, 50 o 100 mg de venetoclax. Excipiente cbp 1 tableta. Mantenimiento: Caja con un frasco con 120 tabletas de 100 mg.	Indicado en combinación con rituximab para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), con o sin deleción del 17p, que han recibido al menos una terapia previa, y que no son candidatos a quimio-inmunoterapia.	Oral. Adultos: Inducción: Semana 1: 20 mg diario Semana 2: 50 mg diario Semana 3:100 mg diario Semana 4: 200 mg diario Semana 5: 400 mg diario Mantenimiento: 400 mg diario por 24 meses.

Generalidades

VENETOCLAX es un inhibidor de molécula pequeña potente, selectivo y biodisponible oralmente de la proteína antiapoptótica BCL-2 (BCL: linfoma de células B).

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Neutropenia, diarrea, infección del tracto respiratorio superior, síndrome de lisis tumoral, anemia, neutropenia febril, linfopenia, náuseas, estreñimiento, vómito, fatiga, neumonía, infección de vías urinarias, sepsis, hiperpotasemia, hiperfosfatemia, hiperuricemia e hipocalcemia.

Contraindicaciones y precauciones

En los pacientes con LLC el uso concomitante de VENETOCLAX con inhibidores potentes de CYP3A está contraindicado al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo.
Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad. Se ha presentado Síndrome de Lisis Tumoral incluyendo eventos fatales en pacientes que han tenido carga tumoral alta y han sido tratados con VENETOCLAX.
VENETOCLAX puede causar una reducción tumoral rápida y por lo tanto conlleva un riesgo de SLT al iniciar la administración y durante la fase de aumento progresivo. Los cambios de los electrolitos que son concordantes con SLT y requieren un manejo oportuno pueden presentarse 6-8 horas después de la primera dosis de VENETOCLAX y con cada incremento de la dosis.

Interacciones

Ketoconazol, ritonavir, posaconazol, itraconazol, voriconazol, claritromicina, ciprofloxacino, diltiazem, eritromicina, dronedarona, fluconazol o verapamilo, rifampicina, amiodarona, captopril, carvedilol, ciclosporina, felodipino, quercetina, quinidina, ranolazina o ticagrelor carbamazepina, fenitoína, rifampicina, bosentán, efavirenz, etravirina, modafinil o nafcilina, azitromicina, warfarina, digoxina, everolimus y sirolimus.

VINBLASTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
	SOLUCIÓN INYECTABLE.		Intravenosa.

010.000.1770.00	Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Sulfato de Vinblastina 10 mg Envase con un frasco ámpula y ampolleta con 10 mL de diluyente.	Linfoma de Hodgkin y no Hodgkin. Carcinoma mamario. Carcinoma embrionario del testículo. Coriocarcinoma.	Adultos y niños: 0.1 mg/kg de peso corporal/semana o 2.5 mg/m^2 de superficie corporal/semana, después incrementos semanales de 0.05 mg/kg de peso corporal o 1.25 mg/m^2 de superficie corporal, hasta que el número de leucocitos sea inferior de 3 000/mm3 o disminuya la sintomatología. Dosis de mantenimiento: 10 mg una o dos veces al mes. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.

Generalidades

Bloquea la mitosis en metafase e inhibe la síntesis del RNA.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Leucopenia, trombocitopenia, alopecia, náusea, vómito, dolor articular y muscular, edema, hiperuricemia, neurotoxicidad.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco.
Precauciones: Valorar riesgo beneficio en infecciones, depresión de la médula ósea, disfunción hepática.

Interacciones

Con mielosupresores y la radioterapia aumentan sus efectos adversos sobre la médula ósea.

VINCRISTINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.1768.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con liofilizado contiene: Sulfato de Vincristina 1 mg Envase con frasco ámpula y una ampolleta con 10 mL de diluyente.	Leucemia linfoblástica aguda. Enfermedad de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Rabdomiosarcoma. Neuroblastoma.	Intravenosa. Adultos: 10 a 30 mcg/kg de peso corporal o 0.4 a 1.4 mg/m^2 de superficie corporal, semanalmente. Dosis máxima 2 mg.
010.000.1768.01	Vial y/o frasco ámpula con 1 mg de liofilizado, sin diluyente. SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula con solución inyectable contiene: Sulfato de vincristina 1 mg.	Tumor de Wilms. Cáncer de pulmón.	Niños: 1.5 a 2 mg/m2 de superficie corporal, semanalmente. Dosis máxima 2mg. Niños menores de 10 kg de peso corporal o menor de 1 m^2 de superficie corporal: 0.05 mg/kg de peso corporal una vez a la semana.
010.000.1768.02	Envase con 10 frascos ámpula. Cada frasco ámpula liofilizado contiene: Sulfato de vincristina 1 mg de liofilizado sin diluyente.		Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.1768.03	Envase con 1 frascos ámpula.		

Generalidades

Es un agente específico del ciclo celular de la fase M, que actúa bloqueando la mitosis celular, deteniéndola en metafase.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Náusea, vómito, estreñimiento, dolor abdominal, pérdida de peso, necrosis intestinal. Neurotoxicidad, anemia y leucopenia. Broncoespasmo, alopecia.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y a los alcaloides de la vinca, infecciones sistémicas, síndrome desmielinizante de Charcot-Merie Tooth, insuficiencia hepática y pacientes que estén recibiendo radioterapia en campos que incluyan el hígado.

Interacciones

Con mielosupresores y la radioterapia aumentan sus efectos adversos sobre la médula ósea.

VINORELBINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.4435.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ámpula contiene: Ditartrato de vinorelbina equivalente a 10 mg de Vinorelbina. Envase con un frasco ámpula con 1 mL.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de mama.	Intravenosa en infusión lenta. Adultos: 20 a 30 mg/m^2 de superficie corporal/semana. Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.4445.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Bitartrato de vinorelbina equivalente a 20.00 mg. de Vinorelbina. Envase con una cápsula.		Oral. Adultos: 60 mg/m^2 de área de superficie corporal, administrados una vez a la semana. Después de la tercera administración, aumentar la dosis a 80 mg/m^2 de área de superficie corporal, con base en el recuento de neutrófilos.
010.000.4446.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Bitartrato de vinorelbina equivalente a 30.00 mg. de Vinorelbina. Envase con una cápsula.		

Generalidades

Citostático del grupo de los alcaloides de *vinca rosea*. Actúa selectivamente sobre los microtúbulos mitóticos correlacionados con la actividad antitumoral.

Riesgo en el embarazo D

Efectos adversos

Náusea, vómito, astenia, alopecia, anemia, granulocitopenia, leucopenia, dolor en el pecho, neuropatía periférica.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia hepática, agranulocitosis.

Interacciones

Con medicamentos mielosupresores aumenta la toxicidad hematológica.

ZANUBRUTINIB

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.7139.00	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Zanubrutinib 80 mg. Caja de cartón con frasco con 120 cápsulas.	Tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Células del Manto (LCM) que han recibido, al menos un tratamiento previo. Tratamiento de pacientes adultos con linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico de células pequeñas.	Oral Adultos: 160 mg dos veces al día o 320 mg una vez al día hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Generalidades

Es una molécula pequeña, inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK). Forma un enlace covalente con un residuo de cisteína en el sitio activo de BTK, lo que da lugar a la inhibición de la actividad de esta cinasa. La BTK es una molécula involucrada en la señalización del receptor de antígeno de linfocitos B y vías de señalización del receptor de citocinas.

Riesgo en el embarazo C

Efectos adversos

Hemorragia, infecciones, citopenias, segundas neoplasias primarias, arritmias cardiacas.

Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad al fármaco, componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Interacciones

La coadministración con un inhibidor moderado o potente del CYP3A aumenta la Cmáx y el AUC de Zanubrutinib, lo que puede aumentar el riesgo de toxicidad de Zanubrutinib. La coadministración con un inductor moderado o potente de CYP3A disminuye la Cmáx y el AUC de Zanubrutinib, lo que puede reducir la eficacia de Zanubrutinib.