

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

SEXTA Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- CSG.- Consejo de Salubridad General.

JOSÉ IGNACIO SANTOS PRECIADO, Secretario del Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos, 4, párrafo cuarto, 73, fracción XVI, bases 1a y 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 15, 16, 17, fracción V; 28 de la Ley General de Salud y 11, fracción IX y XVIII, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud;

Que conforme al Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2019, se estableció en los artículos 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, que habrá un Compendio Nacional de Insumos para la Salud, elaborado por el Consejo de Salubridad General, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud;

Que para los efectos señalados en el párrafo precedente participarán en la elaboración del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud, las Instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Ejecutivo Federal;

Que con fecha 30 de abril de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud al que se refieren los artículos 17, fracción V, y 28 de la Ley General de Salud, con la finalidad de tener al día la lista de medicamentos para que las instituciones de salud pública atiendan problemas de salud de la población mexicana;

Que en términos de la última parte del artículo 28, de la Ley General de Salud, se llevaron a cabo trabajos entre el Secretariado del Consejo de Salubridad General, la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina, la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y los servicios de salud de Petróleos Mexicanos, para analizar las actualizaciones convenientes al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, a efecto de considerar la inclusión de diversos insumos del libro de Material de Curación;

Que, derivado de lo anterior, se determinó la procedencia de la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en los términos siguientes:

SEXTA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2020 DEL LIBRO DE MEDICAMENTOS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIONES

Grupo No. 15 Oftalmología

CISTEAMINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6338.00	Colirio Clorhidrato de Cisteamina Equivalente a 3.8 mg Cisteamina Cloruro de benzalconio (0.2mg/mL) Caja con un frasco ampula con 5 mL de solución (3.8 mg/mL) e instructivo anexo.	Tratamiento de los depósitos de cristales en la córnea en adultos y niños mayores de 2 años de edad con cistinosis.	Oftálmica La dosis recomendada es una gota en cada ojo, 4 veces al día durante las horas de vigilia (el intervalo recomendado entre cada instilación es de 4 horas. La dosis puede reducirse progresivamente (hasta una dosis diaria total mínima de 1 gota en cada ojo) dependiendo de los resultados del examen oftálmico (cómo depósitos de cristales de cistina en córnea o fotofobia).

Generalidades

Grupo farmacoterapéutico: Oftálmicos, otros oftálmicos, código ATC: S01XA21

La cisteamina reduce la acumulación de cristales de cistina en la córnea actuando como un agente eliminador de cistina que transforma la cistina en cisteína y una mezcla de disulfuros de cisteína y cisteamina.

Riesgo en el Embarazo

Contraindicado

Efectos Adversos

Dolor ocular, hiperemia ocular, prurito ocular, aumento del lagrimeo, visión borrosa o irritación ocular. La mayoría de esas reacciones adversas son transitorias según el sistema de clasificación por órganos y frecuencia (por paciente).

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de 2 años de edad. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. Contiene cloruro de benzalconio, que puede producir irritación ocular.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio, que se utiliza comúnmente como conservante en productos oftálmicos produce queratopatía punteada o queratopatía ulcerativa tóxica. Se requiere seguimiento.

Se sabe que el cloruro de benzalconio decolora los lentes de contacto blandos. Debe evitarse el contacto con lentes de contacto blandos. Se debe informar a los pacientes de que se quiten los lentes de contacto antes de aplicar el colirio y esperen al menos 15 minutos antes de volver a ponérselos.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción.

Debido a que la dosis diaria total recomendada de cisteamina basal no es mayor que aproximadamente el 0.4% de la dosis oral máxima recomendada de cisteamina basal para todos los grupos de edad, no se prevé ninguna interacción con medicamentos administrados de forma oral.

GLIMEPIRIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6337.00	TABLETAS Cada tableta contiene Glimepirida 2 mg	Diabetes mellitus tipo 2	Oral Adultos
010.000.6337.01	Envase con 15 tabletas		La dosificación se establece según los resultados de las determinaciones de glucosa en sangre y orina.
	Envase con 30 tabletas		La dosis inicial es de 1 mg una vez al día, en caso necesario, la dosis diaria puede incrementarse, se recomienda que el incremento se base en el seguimiento de las cifras de glucemia y que la dosis se incremente gradualmente, por ejemplo, a intervalos de una a dos semanas y de acuerdo con las siguientes pautas: 1 mg-2 mg-3 mg-4 mg-6 mg-8 mg de glimepirida una vez al día. Intervalo de dosis en los pacientes con diabetes bien controlada: La dosis diaria habitual en pacientes con diabetes bien controlada es de 1 a 4 mg de glimepirida. Dosis de más de 6 mg diarios sólo son efectivas en un número mínimo de pacientes.

Generalidades

La glimepirida disminuye la concentración de glucosa en sangre, al estimular la liberación de insulina desde las células beta pancreáticas, tanto en sujetos sanos como en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Este efecto se debe principalmente a que aumenta la respuesta de las células beta pancreáticas ante el estímulo fisiológico de la glucosa. Aún cuando se logra una reducción equivalente de la glucemia, la administración de dosis bajas de glimepirida causa la liberación de cantidades más pequeñas de insulina, en comparación con la glibenclamida. Este efecto señala la existencia de efectos extrapancreáticos (sensibilización a la insulina y algunos efectos semejantes a los de la insulina).

Riesgo en el Embarazo

No debe ser administrada durante el embarazo, existe riesgo de daño fetal.

Efectos Adversos

Hipoglucemia, alteraciones visuales, alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómito, sensación de opresión o plenitud en el epigastrio, dolor abdominal y diarrea), alteraciones hematológicas, alteraciones generales (prurito, urticaria o eritema, disnea; disminución de la tensión arterial)

Contraindicaciones y Precauciones

Pacientes con hipersensibilidad a la glimepirida, a otras sulfonilureas, a otras sulfonamidas o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Durante el embarazo.

Durante la lactancia.

Diabetes mellitus tipo 1 como tratamiento único.

Interacciones

La glimepirida es metabolizada por el citocromo P450 2C9 (sistema enzimático CYP2C9), lo cual debe tomarse en cuenta cuando se administre en combinación con inductores (p. ej., rifampicina) o inhibidores (p. ej., fluconazol) del CYP2C9.

Potenciación del efecto hipoglucemiante: En algunos casos puede ocurrir hipoglucemia cuando se administra concomitantemente alguno de los siguientes medicamentos: insulina y otros antidiabéticos orales; inhibidores de la ECA; esteroides anabólicos y hormonas sexuales masculinas; cloranfenicol; derivados cumarínicos; ciclofosfamida; disopiramida; fenfluramina; feniramidol; fibratos; fluoxetina; guanetidina; ifosfamida; inhibidores de la MAO; miconazol; fluconazol; ácido paraaminosalicílico; pentoxifilina (altas dosis parenterales); fenilbutazona; azapropazona; oxifenbutazona; probenecid; quinolonas; salicilatos; sulfipirazona; claritromicina; sulfamidas; tetraciclinas; tritocualina; trofosfamida.

Puede atenuarse el efecto hipoglucemiante y, por consiguiente, incrementarse los niveles de glucemia cuando se administra uno de los siguientes medicamentos: acetazolamida; barbitúricos; corticosteroides; diazóxido; diuréticos; epinefrina (adrenalina) y otros medicamentos simpaticomiméticos; glucagón; laxantes (después de uso prolongado); ácido nicotínico (en dosis altas); estrógenos y progestágenos; fenotiazidas; fenitoína, rifampicina; hormonas tiroideas.

Los antagonistas de los receptores H₂, los beta-bloqueadores, la clonidina y la reserpina pueden ocasionar tanto potenciación como atenuación del efecto hipoglucemiante.

Bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como los beta-bloqueadores, la clonidina, la guanetidina y la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica a la hipoglucemia pueden estar disminuidos o ausentes.

La ingestión de alcohol tanto aguda como crónica, puede potenciar o atenuar de modo impredecible la acción hipoglucemiante de glimepirida.

El efecto de los derivados cumarínicos puede potenciarse o debilitarse.

MODIFICACIONES***(Se identifican por estar en letras cursivas y subrayadas)*****Grupo 2. Anestesia****PROPOFOL**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.0246.00	EMULSIÓN INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ampula contiene: Propofol 200 mg. En emulsión con <u>o sin</u> edetato disódico (dihidratado). Envase con 5 ampolletas o frascos ampula de 20 mL.	Inducción y mantenimiento de la anestesia general.	Intravenosa o infusión continua. Adultos: Inducción: 2 a 2.5 mg/ kg (40 mg cada 10 minutos). Mantenimiento: 4 a 12 mg/ kg/ hora. Niños mayores de 8 años: Inducción: 2.5 mg/kg. Mantenimiento: 10 mg/kg/hora.
010.000.0244.00	EMULSION INYECTABLE Cada ampolleta o frasco ampula contiene: Propofol 200 mg. En solución con aceite de soya, fosfátido de huevo o lecitina de huevo y glicerol. Envase con 5 ampolletas o frascos ampula de 20 mL.		Administrar diluido en soluciones intravenosas envasadas en frascos de vidrio.
010.000.0245.00	EMULSION INYECTABLE Cada frasco ampula o jeringa contiene: Propofol 500 mg. En solución con aceite de soya, fosfátido de huevo o lecitina de huevo y glicerol. Envase con un frasco ampula o jeringa de 50 mL.		

Generalidades

Depresor del sistema nervioso central, semejante a benzodiazepinas y barbitúricos.

Riesgo en el Embarazo

B

Efectos Adversos

Cefalea, vértigo, movimientos clónicos o mioclónicos, bradicardia, apnea y alteraciones de la presión arterial.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a cualquier otro componente de la fórmula.

Precauciones: En alteraciones cardiovasculares, renales y pancreatitis.

Interacciones

Con opioides y sedantes producen hipotensión arterial. Con anestésicos inhalados se incrementa la actividad anestésica y cardiovascular.

Grupo 3. Cardiología**PERINDOPRIL / AMLODIPINO/ INDAPAMIDA**

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6237.00	COMPRIMIDOS Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg. Besilato de amlodipino 5 mg. Indapamida 1.25 mg. Caja con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial sistémica.	Oral. Un comprimido, en toma única por la mañana antes del desayuno. La asociación a dosis fijas no es adecuada para el tratamiento inicial.
010.000.6238.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Besilato de amlodipino 5 mg. Indapamida 2.5 mg. Caja con 30 comprimidos.		
010.000.6239.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 5 mg. Besilato de amlodipino 10 mg. Indapamida 1.25 mg. Caja con 30 comprimidos.		
010.000.6240.00	Cada comprimido contiene: Perindopril arginina 10 mg. Besilato de amlodipino 10 mg. Indapamida 2.5 mg. Caja con 30 comprimidos.		

Generalidades

Perindopril. Inhibe a la enzima convertidora de la angiotensina, impide la formación de angiotensina II a partir de angiotensina I, a través de su metabolito activo perindoprilato. Indapamida. Diurético tiazídico que inhibe la reabsorción de sodio en el segmento cortical.

Amlodipino: Bloqueador de los canales de calcio que inhibe la entrada de calcio en la célula cardíaca y del músculo liso vascular.

Riesgo en el Embarazo

X (Contraindicado en el embarazo)

Efectos Adversos

Perindopril. Tos, cefalea, trastornos del humor, somnolencia, astenia, trastornos digestivos, vértigo, calambres, erupciones cutáneas localizadas y crisis aguda de gota. Indapamida. Síncope, vómitos, alteración de las pruebas de funcionamiento hepático, reacciones de hipersensibilidad cutánea, erupciones maculopapulares, hipopotasemia. Amlodipino. Cefalea, fatiga, náusea, astenia, somnolencia, edema, palpitaciones y mareo.

Contraindicaciones y Precauciones

Perindopril. Contraindicaciones: perindopril se encuentra contraindicado en niños. Precauciones: debe administrarse con precaución en pacientes con estenosis mitral y obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo; administrar con precaución en pacientes que serán sometidos a cirugía mayor o anestesia con fármacos que inducen hipotensión. Indapamida. Uso con precaución en pacientes con afecciones hepáticas, reacciones de fotosensibilidad, intolerancia a la lactosa, con alteraciones hidroelectrolíticas. Amlodipino. Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, ancianos, daño hepático y deficiencia de la perfusión del miocardio.

Interacciones

Perindopril. No debe asociarse con sales de potasio y/o diuréticos ahorradores de potasio, por el riesgo de presentar hipercalcemia. Se debe ponderar la asociación con diuréticos, neurolépticos y antidepresores derivados de la Imipramina. Indapamida. Litio, la asociación con antiarrítmicos clase Ia y III y antipsicóticos puede inducir torsade de pointes; la asociación con AINES puede disminuir el efecto antihipertensor; la asociación con IECAS puede inducir hipotensión y/o insuficiencia renal aguda. Amlodipino. Con antihipertensivos aumenta su efecto hipotensor.

Grupo 5. Endocrinología

METFORMINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.5165.00	TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de metformina 850 mg. Envase con 30 tabletas.	Diabetes mellitus tipo 2.	Oral. Adultos: 850 mg cada 12 horas con los alimentos. Dosis máxima 2550 mg al día. Liberación prolongada
010.000.6275.00	Cada tableta contiene: Clorhidrato de Metformina de liberación prolongada 500 mg Envase con 30 tabletas.		500 o 750 mg cada 24 horas. No debe excederse la dosis 2000 mg al día.
<u>010.000.6339.00</u>	<u>Cada tableta contiene:</u> <u>Clorhidrato de</u> <u>Metformina de liberación</u> <u>prolongada 750 mg</u> <u>Envase con 30 tabletas.</u>		

Generalidades

Biguanida que aumenta el efecto periférico de la insulina y disminuye la gluconeogénesis.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Intolerancia gastrointestinal, cefalea, alergias cutáneas transitorias, sabor metálico y acidosis láctica.

Contraindicaciones y Precauciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, diabetes mellitus tipo 1, cetoacidosis diabética, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, falla cardíaca o pulmonar, desnutrición grave, alcoholismo crónico e intoxicación alcohólica aguda. Embarazo y lactancia.

Interacciones

Disminuye la absorción de vitamina B12 y ácido fólico. Las sulfonilureas favorecen el efecto hipoglucemiante. La cimetidina aumenta la concentración plasmática de metformina.

METFORMINA/ GLIMEPIRIDA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6274.00	<p>TABLETA</p> <p>Cada tableta contiene:</p> <p>Clorhidrato de metformina 500 mg.</p> <p>Glimepirida 1 mg</p> <p>Envase con 32 tabletas.</p>	Diabetes mellitus tipo 2.	<p>Oral.</p> <p>Adultos.</p> <p>1 tableta al día. Realizar ajustes graduales para determinar la dosis efectiva en cada paciente.</p>
<u>010.000.6340.00</u>	<p><i>Cada tableta de liberación prolongada contiene:</i></p> <p><i>Clorhidrato de metformina 850 mg.</i></p> <p><i>Glimepirida 2 mg</i></p> <p><i>Envase con 32 tabletas.</i></p>		

Generalidades

Metformina. Biguanida que aumenta el efecto periférico de la insulina y disminuye la gluconeogénesis. Glimepirida. Regula la secreción de insulina al interactuar con el canal de potasio sensible a ATP en las células beta pancreáticas.

Riesgo en el Embarazo

D

Efectos Adversos

Hipoglucemia, urticaria, fatiga, debilidad, cefalea, náusea, diarrea, hepatitis reactiva, anemia hemolítica e hipoplasia medular, Intolerancia gastrointestinal, cefalea, alergias cutáneas transitorias, sabor metálico y acidosis láctica.

Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad al fármaco, diabetes mellitus tipo 1, cetoacidosis diabética, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, falla cardíaca o pulmonar, desnutrición grave, alcoholismo crónico e intoxicación alcohólica aguda. Embarazo y lactancia

Interacciones

Metformina. Disminuye la absorción de vitamina B12 y ácido fólico. Las sulfonilureas favorecen el efecto hipoglucemiante. La cimetidina aumenta la concentración plasmática de metformina

Grupo 16. Oncología

CABOZANTINIB

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. Carcinoma hepatocelular en adultos tratados previamente con sorafenib.	Oral. 60 mg una vez al día. Se deben realizar ajustes a la dosis de acuerdo con la respuesta del paciente.
<u>010.000.6341.00</u>	<u>Cada tableta contiene:</u> <u>Cabozantinib 40 mg.</u> <u>Envase con 30 tabletas</u>		
010.000.6305.00	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, la remodelación ósea patológica, la farmacoresistencia y la progresión metastásica del cáncer. Se ha evaluado la actividad inhibitoria de cabozantinib con una serie de quinazinas 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 quinazinas, 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).

MESILATO DE ERIBULINA

Clave	Descripción	Indicaciones	Vía de administración y Dosis
010.000.6082.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula contiene: Mesilato de Eribulina 1.130 mg <u>Envase con frasco ampula con 1 mg/ 2 mL de solución.</u>	<u>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.</u>	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 okadaï*.

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 tumoral 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 (C_{máx}) cuando Eribulina fue administrada con o sin ketoconazol, un potente inhibidor de CYP3A4 o cuando es administrado con rifampicina un potente inductor de CYP3A4.

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 ampula o vial contiene: Mesna 400 mg Envase con 5 ampolletas o frascos ampula 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.

Ciudad de México, a 7 de agosto de 2020.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.