Cuadro Básico y Catálogo Institucional Edición 2018

# Reumatología y Traumatología

Grupo Terapéutico No. 20.

CIUDAD INNOVADORA Y DE DERECHOS



<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos		
Clave CBCM: 2141.00 Partida Presupuestal: 2531		
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traumatogía	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	
<b>DESCRIPCIÓN. Nombre del medicamento:</b> Betametasona 4 mg/ml. Solu	ción inyectable (G)	
Presentación del producto: Frasco ámpula o ampolleta de 1 ml.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no ma	yores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.	

**Grupo Fármaco terapéutico:** Corticoesteroide anti-inflamatorio.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Insuficiencia suprarrenal. Alteraciones inflamatorias. Estado de choque. "Status" asmático.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

**FARMACODINAMIA:** Los corticoesteroides presentan propiedades anti-inflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. En particular, el efecto antiinflamatorio de la betametasona es 30 veces superior al de la hidrocortisona y no tiene efectos mineralocorticoides, inhibe la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, de manera que se considera un corticoesteroide sintético de acción prolongada. A nivel celular, los corticoesteroides inducen péptidos llamados lipocortinas. Las lipocortinas antagonizan a la fosfolipasa A2, una enzima que causa la ruptura de las membranas lisosomales de leucocitos para liberar el ácido araquidónico. Esta acción disminuye la posterior formación y liberación de mediadores inflamatorios endógenos incluyendo prostaglandinas, histamina, enzimas liposomales y el sistema del complemento. Los primeros efectos antiinflamatorios de los corticoesteroides tópicos incluyen la inhibición del movimiento de leucocitos y macrófagos y la actividad en la zona inflamada revirtiendo la dilatación vascular y la permeabilidad. Posteriormente, los procesos inflamatorios tales como la producción capilar, la deposición de colágeno, la formación queloide (cicatrización) también se ven inhibidos por los corticoesteroides. Clínicamente, estas acciones corresponden a una disminución del edema, eritema, prurito, formación de placa y la ampliación de la piel afectada.

**FARMACOCINÉTICA:** Después de su administración I.V. el efecto pico se produce dentro de las siguientes 1 - 2 horas. El comienzo y la duración de la acción de las suspensiones de betametasona, dependen de si el medicamento es administrado por vía intra-articular o inyección IM y sobre el medida del suministro de sangre local. El fármaco es absorbido lentamente hacia la circulación sistémica tras la administración intra-articular. Su metabolismo y excreción es aproximadamente del 90%, se une en forma reversible a proteínas plasmáticas, principalmente a globulinas y albúmina; se metaboliza en el hígado, en donde la inducción de enzimas hepáticas puede aumentar la depuración metabólica de todos los glucocorticoides. Alrededor del 1% de la dosis se excreta diariamente en la orina; la depuración renal se incrementa cuando los niveles plasmáticos son elevados y tiene una vida media plasmática de más de 300 minutos. Su vida media biológica es de 36 a 54 horas, de las más prolongadas de los corticoesteroides.

**CONTRAINDICACIONES:** Contraindicado en pacientes con micosis sistémicas, en los que presentan reacciones de hipersensibilidad al fosfato sódico de betametasona, al acetato de betametasona a otros corticoesteroides. Con la administración de vacunas de virus vivos; en diabetes mellitus, glaucoma, infecciones graves, irritación gastrointestinal, osteoporosis, hipertensión arterial, Síndrome de Cushing, miastenia gravis, psicosis, convulsiones.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** *Trastornos de líquidos y electrolitos:* Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica; retención de líquidos; insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes sensibles; hipertensión arterial. *Osteomusculares:* Debilidad muscular, miopatía corticosteroidea, hipotrofia muscular, progresión de los síntomas en la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fracturas patológicas de los huesos largos, ruptura de tendones, inestabilidad de las articulaciones (por administración intraarticular repetida). *Gastrointestinales:* Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsecuente y hemorragia,

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos		
Clave CBCM: 2141.00 Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Reumatología y Traumatología  Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley de Salud: Grupo IV		

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación):** pancreatitis, distensión, abdominal; úlcera esofágicas. *Dermatológicas*: Trastorno de la cicatrización de heridas; atrofia cutánea, piel frágil y fina; petequias y equimosis; eritema facial; diaforesis; alteración en la reacción de las pruebas cutáneas; dermatitis alérgica; urticaria, edema angioneurótico. *Neurológicas*: Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con edema de papila pseudotumor cerebral generalmente, después del tratamiento, vértigo, cefalea. *Endocrinológicas*: Irregularidades menstruales; desarrollo de síndrome de Cushing; disminución del crecimiento intrauterino fetal o durante la niñez; falta de respuesta suprarrenal e hipofisiaria secundaria, particularmente en período de estrés, como en los casos de Traumatologías, cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos. *Oftálmicas*: Catarata subcapsular posterior; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmo. *Metabólicas*: Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo protéico. *Psiquiátricas*: Euforia, cambios del estado de ánimo; depresión mayor con manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio. *Otras*: Reacciones anafilácticas o hipersensibilidad, así como hipotensión similar al choque. *Otras reacciones adversas* relacionadas con el tratamiento con corticoesteroides parenterales, incluyen casos raros de ceguera asociados con el tratamiento intralesional alrededor de la cara y cabeza, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia subcutánea y cutánea, abscesos estériles, inflamación en el sitio de la inyección (después de uso intraarticular) y artropatía de Charcot.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampina, efedrina, estrógenos, diuréticos, glucósidos, amfotericina B, con anticoagulantes cumarínicos, antiinflamatorios no esteroideos o de alcohol con glucocorticosteroides, ácido acetilsalicílico, medicamentos hipoglucemiantes, somatotropina.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Intramuscular, intravenosa, intra-articular. **Adultos:** 0.5 a 8 mg/kg de peso corporal/ día. **Niños**: 30 a 120 μg/kg de peso corporal, cada 12 a 24 horas.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:** Si el paciente tiene diabetes, es importante examinar de cerca la glucosa en sangre, por el posible aumento de la dosis de insulina. Si el paciente está recibiendo terapia a largo plazo, notificarle que el medicamento contiene esteroides. Instruya a los pacientes que informen a su médico si presenta los siguientes síntomas: aumento de peso inusual o pérdida de peso, hinchazón de las extremidades inferiores, debilidad muscular; heces negras alquitranadas; vómitos con sangre; dolor prolongado de garganta, fiebre, o frío, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, debilidad, mareos.

**Riesgo durante el embarazo y lactancia:** C. Seguridad no establecida (aplicación sistémica). Categoría C (aplicación tópica). Lactancia: se excreta en la leche materna.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de	e la Ciudad de México	
Área: Dirección de Medicamentos, Tecnolog	ía e Insumos	
Clave CBCM: 3407.00 Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Reumatología y Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:		
Traumatología Grupo IV		
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Naproxeno 250 mg. Tabletas (G).		
Presentación del producto: Envase con 30 tabletas.		
Condiciones de almacenamiento: A tempe	raturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		

Grupo Fármaco terapéutico: Antiinflamatorio no esteroide, con acción analgésica

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Dolor e inflamación aguda. Artritis reumatoide. Osteoartritis. Espondilitis anquilosante Tendinitis. Bursitis.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: El naproxeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, relacionado químicamente con el grupo de los ácidos arilacéticos, con propiedades antipiréticas y analgésicas notables, inhibe la síntesis de prostaglandinas. El naproxeno inhibe competitivamente tanto la ciclooxigenasa (COX), como a las isoenzimas COX-1 y COX-2, mediante el bloqueo del enlace araquidonante, dando como resultado efectos farmacológicos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios. Las enzimas COX-1 y COX-2 catalizan la conversión de ácido araquidónico a la prostaglandina G2 (PGG2), el primer paso de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, que están involucradas en una rápida respuesta fisiológica. Las isoenzimas COX también son responsables de una reacción de la peroxidasa, que no se ve afectado por los AINE's. Además, los AINE's no suprimen la síntesis de los leucotrienos por vía de lipoxigenasa. La COX-1 es expresada de forma constitutiva en casi todos los tejidos, mientras que la COX-2 parece que sólo se expresa de forma constitutiva en el cerebro, los riñones, huesos, órganos reproductores, y en algunos tumores (por ejemplo, los cánceres de colon y de próstata).

Actividad anti-inflamatoria: El mecanismo anti-inflamatorio del naproxeno, se debe a la disminución de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la COX-1 y COX-2. Parece que el efecto anti-inflamatorio puede ser debido principalmente a la inhibición de la isoenzima COX-2. Sin embargo, la COX-1 se expresa en algunos sitios de inflamación. La COX-1 se expresa en las articulaciones en la artritis reumatoide o en pacientes con osteoartritis, especialmente en el revestimiento sinovial y su enzima principal de la síntesis de prostaglandinas en la bursitis humana. El naproxeno es ligeramente más selectivo para el COX-1 que para la COX-2.

Actividad analgésica: el naproxeno es eficaz en los casos en que la inflamación ha causado la sensibilidad de los receptores del dolor (hiperalgesia). Al parecer, las prostaglandinas, en particular las prostaglandinas E y F, son las responsables de la sensibilización de los receptores del dolor, por lo tanto el naproxeno tiene una actividad analgésica indirecta mediante la inhibición de la producción adicional de prostaglandinas y no afecta directamente a la hiperalgesia o al umbral de dolor.

Actividad antipirética: el naproxeno promueve el retorno a una temperatura normal del cuerpo regulada en el hipotálamo por la supresión de la síntesis de prostaglandinas, especialmente PGE<sub>2</sub>, en los órganos circunventriculares y cerca del hipotálamo. El naproxeno puede enmascarar la fiebre en algunos pacientes, especialmente con altas dosis o dosis crónicas.

FARMACOCINÉTICA: Se absorbe rápida y completamente en el aparato gastrointestinal después de la administración oral, se obtienen niveles significativos en plasma a los 20 minutos de su administración. Los niveles plasmáticos máximos son alcanzados en 1 a 2 horas, dependiendo de la ingesta de alimentos. La velocidad de absorción, pero no la medida, es reducida cuando se toma con alimentos. La absorción puede acelerarse agregando bicarbonato de sodio o reducirse con hidróxido de aluminio, también se absorbe por vía rectal, aunque los niveles plasmáticos máximos se alcanzan de manera más lenta que por la vía oral. Se disuelve rápidamente en el jugo gástrico, se une casi por completo (99%) a las proteínas plasmáticas después de dosis terapéuticas normales. Atraviesa la placenta y está presente en la leche materna en aproximadamente 1% de la concentración plasmática que presenta la madre. Los metabolitos del naproxeno se excretan casi por completo en la

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CIUDAD INNOVADORA Y DE DERECHOS



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos		
Clave CBCM: 3407.00 Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Reumatología y Traumatología Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley Ge		
	de Salud: Grupo IV	

**FARMACOCINÉTICA (continuación):** orina. Se ha encontrado que la velocidad de excreción coincide estrechamente con la velocidad con que desaparece del plasma. El naproxeno se metaboliza extensamente en el hígado a 6-O-desmetil naproxeno, que es inactivo. Cerca de 30% del fármaco sufre 6-desmetilación y la mayor parte de este metabolito, así como el mismo naproxeno, se excretan como glucurónido u otros conjugados.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a naproxeno y naproxeno sódico. No deberá administrarse a pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios/analgésicos no esteroides hayan provocado manifestaciones alérgicas como, asma, rinitis o urticaria. El uso de este producto en niños menores de 2 años no es recomendable. No deberá administrarse a pacientes con úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática, lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Las reacciones adversas más comunes son: malestar abdominal, dolor epigástrico, cefalea, náuseas, anemia aplásica y hemolítica, meningitis aséptica, disfunción cognoscitiva, incapacidad para concentrarse, colitis, neumonitis eosinofílica, necrólisis epidérmica, eritema multiforme, hepatitis fatal, sangrado o perforación gastrointestinal, granulocitopenia, disfunción auditiva, hematuria, hipercaliemia, insomnio, ictericia, enfermedad renal, incluyendo glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico y falla renal, ulceración gastrointestinal péptica o no péptica, reacciones de fotosensibilidad, rash cutáneo, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, estomatitis ulcerativa, vasculitis, trastornos visuales, vómito y convulsiones.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Con hidantoínas, anticoagulantes o las sulfonilureas, furosemida, litio, antiácidos, furosemida, propranolol y otros betabloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina I, probenecid, metotrexato, antihipertensivo de los bloqueadores beta. Aumenta la acción de insulinas e hipoglucemiantes y los antiácidos disminuyen su absorción. Con ácido acetilsalicílico, lisina acetilsalicilato y rofecoxib.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. **Adultos**: 500 a 1500 mg en 24 horas. Oral. **Niños:** 10 mg/kg de peso corporal dosis inicial, seguida por 2.5 mg/kg de peso corporal cada 8 horas. Dosis máxima 15 mg/kg de peso corporal/día.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: No se administre a niños menores de 12 años. Dígales a los pacientes que pueden tomar el medicamento con leche, alimentos o antiácidos; enseguida tomar ½ -1 vaso de agua para reducir el malestar GI. Explique que puede tomar naproxeno de 2 a 4 semanas y de 1 a 2 días con naproxeno sódico para que los efectos anti-inflamatorios se produzcan. El efecto máximo analgésico puede ocurrir en 1 a 2 hr. Se debe tener precaución con los pacientes que utilizan la aspirina, el alcohol, los esteroides y otras sustancias irritantes de GI, puede causar aumento del malestar. Instruya a los pacientes de informar a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: problemas visuales, dolor abdominal, síntomas de sangrado gástrico. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y el tabaco. Asesorar a los pacientes que deben tener precaución mientras manejan o si realizan otras actividades que requieren coordinación de los movimientos y la alerta mental.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B. Lactancia: se excreta en la leche materna.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de I	VIEXICO	
<b>Årea:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos		
Clave CBCM: 3409.00	Partida Presupuestal: 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traumatología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General	
	de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Colchicina 1 mg. Tableta. (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 30 tabletas.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Agente anti-inflamatorio, uri	cosúrico.	
INDICACIONES: Ataque agudo de gota o su prevención.		

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

**FARMACODINAMIA:** Impide la respuesta inflamatoria a los cristales de ácido úrico, efecto que se distribuye a su capacidad antimitótica que detiene la división celular en metafase. La colchicina se conjuga con las proteínas microtubulares y causa despolimerización y desaparición de los microtúbulos fibriales en los granulocitos y otras células móviles. También inhibe la fagocitosis de ácido úrico y la producción de ácido láctico. Se emplea para aliviar el dolor y la tumefacción que aparecen en la gota aguda.

**FARMACOCINÉTICA:** Se absorbe bien por vía oral y las concentraciones plasmáticas máximas (3 ng/ml) se logran entre los 30 y 120 min después de su administración. Una cantidad del fármaco absorbido regresa al intestino por la bilis. Se distribuye ampliamente en el organismo y se concentra en varios órganos. Se metaboliza en el hígado y se elimina con las heces. Su vida media es de 90 minutos.

**CONTRAINDICACIONES:** En casos de hipersensibilidad a la colchicina. Alcoholismo, discrasias sanguíneas, insuficiencia hepática o renal grave, trastornos cardiacos o gastrointestinales graves, durante la lactancia. Usar con precaución en ancianos y en pacientes debilitados. Suspéndase la administración si se presentan náuseas, vómito, dolor abdominal y diarrea. Aumenta los efectos de los depresores del SNC y de las aminas simpaticomiméticas. Su administración conjunta con sulfinpirazona produce leucemia en algunos pacientes

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Anorexia, náuseas, vómito, dolor abdominal, diarrea, hemorragia gastrointestinal, disuria. Con el uso crónico aparece neuritis, hipotensión, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, nefrotoxicidad.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Interactúa con: cianocobalamina, hidroxicobalamina y vitamina B12.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. **Adultos:** Fase aguda: 1 mg cada una a dos horas (máximo, 7 mg en 24 horas). Fase crónica 1 mg diario.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:** Evitar el alcohol, suspenda el medicamento si presenta náuseas o vómitos, si se produce ataque agudo, tome el medicamento, comuníquese inmediatamente con su médico.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: D (oral).

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
Área: Dirección de Medicamentos, Tecnolog	ía e Insumos	
Clave CBCM: 3413.00 Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Reumatología y Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud:		
Traumatología	Fraumatología Grupo	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Indometacina 25 mg. Cápsulas (G).		

Presentación del producto: Envase con 30 cápsulas.

Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

### MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Antiinflamatorio no esteroide.

**INDICACIONES TERAPEUTICAS:** Antiinflamatorio en procesos articulares o periarticulares agudos y crónicos Utero-inhibidor

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

**FARMACODINAMIA:** La indometacina al inhibir la ciclooxigenasa, bloquea la cascada del ácido araquidónico disminuyendo así la formación de prostaglandinas. Desencadena la formación de ácido araquidónico y prostaglandina  $F_2$  alfa que causan contracción del músculo liso y sensibiliza a los receptores alógenos favoreciendo de esta manera que se presente el dolor.

**FARMACOCINÉTICA:** Es un potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas que le proporciona una eficacia analgésica y antiinflamatoria. La indometacina se absorbe bien por el tracto digestivo y su biodisponibilidad es de casi un 100%. Alrededor de 90% es absorbido dentro de las primeras 4 horas sin que se altere por la presencia de alimento. La respuesta analgésica en artritis gotosa se inicia entre 2 y 4 horas postadministración de indometacina, pero su mejor respuesta se observa en aproximadamente 4 días. Después de una dosis única oral de 25, 50 ó 75 mg, la máxima concentración en plasma es de 1.54, 2.65 y 4.92μg/ml respectivamente y se alcanza en 2 horas. La vida media de distribución de la indometacina es de 2 a 8 horas. Las concentraciones plasmáticas requeridas para lograr el efecto terapéutico son de 1 μg/ml. Se liga a las proteínas plasmáticas en un 99%. Se difunde bien en todos los líquidos corporales y pasa en forma lenta al líquido sinovial y 5 horas después de su administración las concentraciones en este sitio son iguales a las plasmáticas, para posteriormente ir aumentando en el líquido sinovial y disminuir en plasma; se encuentra en una baja concentración en la leche materna, tejido cerebral, saliva y placenta. Cruza las barreras hematoencefálica y placentaria. Es extensamente metabolizada en hígado (enzimas microsomales) por O-desmetilación y N-deacetilación dando lugar a 3 metabolitos inactivos. Se elimina por vía renal en un 60%, casi un 26% como fármaco inalterado y el resto como metabolitos. Por vía intestinal se elimina aproximadamente un 33% (1.5% en forma inalterada) y presenta una apreciable circulación enterohepática. Se elimina por leche materna y su vida media de eliminación es en promedio de 4.5 horas.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a la indometacina. Antecedentes de asma, urticaria, rinitis o alergia al ácido acetilsalicílico u otros AINE's. Embarazo y lactancia. Asociación de indometacina con diflunisal. Perioperatorio por *bypass* coronario.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Están relacionadas con la dosis empleada. Las reacciones secundarias que ocurren con mayor frecuencia son: *Gastrointestinales*: Náusea, anorexia, vómito, malestar epigástrico, dolor abdominal, estreñimiento o diarrea, ulceraciones únicas o múltiples, inclusive con perforación y hemorragia (esófago, estómago, duodeno, intestino delgado o intestino grueso), hemorragia gastrointestinal sin ulceración apreciable y de perforación con lesiones preexistentes del sigmoides (divertículo, carcinoma, etc.). *Sistema nervioso central*: cefalea, a veces acompañada de mareo o aturdimiento. *Alérgicos*: Prurito, eritema nodoso, edema de Quincke, posibilidad de ataque asmático sobre todo en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico u otro AINE. *Cardiovasculares*: retención de líquidos y edema periférico, en pacientes con disfunción cardiaca, hipertensión arterial u otros trastornos que favorezcan la retención de líquidos.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.

CIUDAD INNOVADORA Y DE DERECHOS



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México			
Área: Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos			
Clave CBCM: 3413.00		Partida Presupue	estal: 2531
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traun	natología	Clasificación de a de Salud: Grupo	acuerdo al artículo 226 de la Ley General
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS oculares similares en enfermos de artritis síntoma temprano. Hematológicos: leucopagregación plaquetaria. Renales: nefritis int INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y aminoglucósidos, bloqueadores de los angiotensina, diflunisal, diuréticos, litio, mo DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. ACINFORMACIÓN AL PACIENTE: Se recomie leche o con antiácido. No se administre a nibuprofeno al mismo tiempo de tomar est siguientes síntomas: erupción cutánea, pru aumento de peso, edema, dolor de cabe somnolencia y debe tener cuidado al concerapéuticos para la artritis reumatoide, n Explicar el propósito de la medicación y, er en la necesidad de monitorización frecuent Riesgo durante el embarazo y lactancia	reumatoide que no ha penia, petequias, púrptersticial aguda con he DE OTRO GÉNERO: receptores beta-adres etotrexato, probeneció dultos: 25 a 50 mg tres nda la administración iños menores de 12 añ e medicamento. Instruirito, heces negras, he eza persistente. Aseso ducir o realizar otras to pueden ser vistos din el caso de padres de le.  1: B/D en tercer trimesto de la companya de	bían recibido indo pura, trombocitope maturia, proteinur  Ácido acetilsali nérgicos e inhibio veces al día.  durante o inmed ios. Avise al pacien uya a los pacientes matomas o sangra orar a los pacient areas que requiera urante un máximo lactantes con cono re.	ometacina. La visión borrosa puede ser un enia, anemia hemolítica, puede inhibir la ia y ocasionalmente síndrome nefrótico. cílico, anticoagulantes, antimicrobianos dores de la enzima convertidora de la iatamente después de los alimentos, con te que debe evitar la aspirina, el alcohol, e se que informe a su médico si presenta los ido inusual, alteraciones visuales, tinnitus, es que el medicamento puede provocar an alerta mental. Explique que los efectos de 1 mes de consumo del medicamento. ducto arterioso permeable, hacer hincapié
Elaboró:	Revis	ó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS I	DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de N	México
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos	
<b>Clave CBCM:</b> 3417.00	Partida Presupuestal: 2531
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traumatología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General
	de Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Diclofenaco cápsula o grageas	s de 100 mg. (G)
Presentación del producto: Envase con 20 cápuslas o gras	geas de Liberación de Prolongada.
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no may	ores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.
MONOCDATÍA DEL TÁDMACO	

### MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

Grupo Fármaco terapéutico: Agente antirreumático, antiinflamatorio, analgésico y antipirético no esteroide

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Procesos inflamatorios severos como: Artritis reumatoide. Espondiloartritis anquilosante. Espondiloartrosis.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

**FARMACODINAMIA:** El diclofenaco tiene actividad como analgésico, antipirético y antiinflamatorio. Su potencia contra la COX-2 es sustancialmente mayor que el de la indometacina, naproxeno, o varios otros AINE'S. El mecanismo de acción del diclofenaco es por inhibición en la síntesis de prostaglandinas, dando como resultado la disminución de los productos de la lipooxigenasa (los LT) por incremento en la captación de ácido araquidónico hacia los triglicéridos. El atributo más importante del diclofenaco es la diferencia con otros antiinflamatorios es su prolongada absorción al líquido sinovial, con concentraciones que persisten por encima de los niveles plasmáticos durante 24 horas. Además, el diclofenaco parece reducir las concentraciones intracelulares de AA libres en los leucocitos, por la alteración de su liberación o absorción. La selectividad de diclofenaco para la COX-2 es similar a la de celecoxib.

**FARMACOCINÉTICA:** Se absorbe totalmente con una alta tasa de metabolismo hepático de primer paso y sólo del 50% al 60% llega a la circulación sistémica. El pico de concentración plasmática se produce en 2 ó 3 horas con una vida media terminal de 2 horas (la eliminación temprana debida al metabolismo de primer paso es más rápida). Hay un sustancial efecto de primer paso, de manera que sólo alrededor del 50% de diclofenaco está disponible sistémicamente, la concentración plasmática pico es menos que proporcional a la dosis, observándose concentraciones plasmáticas que varían de 1 a 2 μg por ml, luego de la ingesta de 25 a 50 mg. Cuando se administra con alimentos puede retardarse el comienzo pero no el grado de absorción del diclofenaco, se distribuye en todos los tejidos corporales y atraviesa la membrana sinovial hacia el líquido articular en 4 horas, lo cual produce concentraciones más altas en líquido sinovial que en el plasma. Es ampliamente metabolizado en el hígado o por lo menos a 4 metabolitos, siendo el más notable el 4'-hidroxidiclofenaco activo. Los conjugados del diclofenaco y sus tres metabolitos son eliminados sobre todo por los riñones (50%) y en menor medida por la bilis (20%), una pequeña cantidad se excreta sin modificar.

**CONTRAINDICACIONES:** Úlcera gastroduodenal. Hipersensibilidad conocida al diclofenaco; en pacientes que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina-sintetasa; en pacientes que experimentan vértigo. Hipertensión arterial severa, insuficiencia cardiaca, renal y hepática, citopenias. Lactancia, trastornos de la coagulación, úlcera péptica, insuficiencia hepática y renal, hemorragia gastrointestinal.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Frecuencia estimada: Frecuente, > 10%; ocasional, > 1 a 10%; raro, > 0.001 a 1%; casos aislados < 0.001%. *Tracto gastrointestinal*: Ocasionales: dolor epigástrico, náusea, vómito, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia y anorexia. Raras veces: hemorragias gastrointestinales (hematemesis, diarrea sanguinolenta) y úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales por formación de diafragmas, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn; estreñimiento y pancreatitis. *Sistema* 

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos		
Clave CBCM: 3417.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Reumatología y Traumatología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación):** nervioso central: En ocasiones: cefaleas y mareo o vértigo. Raras veces: somnolencia. En casos aislados: trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas y meningitis aséptica. Alteraciones de los sentidos: Casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida de la audición tinnitus y alteraciones del gusto. En ocasiones: eritema o erupciones. Piel: Raras veces: urticaria. En casos aislados: erupciones vesiculares, eccemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad; púrpura e inclusive púrpura alérgica. Riñones: Raras veces: edema. En casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria y proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico y necrosis papilar. Hígado: En ocasiones: incremento de las aminotransferasas séricas. Raras veces: hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados: hepatitis fulminante. Hipersensibilidad: Raras veces: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, inclusive hipotensión. En casos aislados: vasculitis y neumonitis. Sistema cardiovascular: En casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión e insuficiencia cardiaca congestiva.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Litio o digoxina, con diuréticos ahorradores de potasio, anticoagulantes, con antidiabéticos orales, metotrexato, ciclosporina, quinolonas antibacterianas, con ácido acetil salicílico, otros AINE. Inhibe el efecto de los diuréticos e incrementa su efecto ahorrador de potasio. Altera los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. Adultos: 100 mg cada 24 horas. La dosis de mantenimiento se debe ajustar a cada paciente. Dosis máxima 200 mg/día.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:** No es recomendable para los niños debido a las concentraciones de sustancia activa que contiene. Explique a los pacientes que pueden tomar el medicamento con los alimentos para minimizar la irritación gástrica. Advierta sobre los signos y síntomas de irritación y hemorragia gastrointestinal. Asesorar a los pacientes a evitar el alcohol, aspirina, y cualquier otro fármaco que cause irritación y hemorragia gastrointestinal. Evitar conducir o realizar otras tareas que requieran alerta mental, si se producen mareos o somnolencia. Asesorar a los pacientes a no tomar analgésicos de libre venta (OTC) al mismo tiempo que toma este medicamento.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de I	MEXICO	
<b>Årea:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos		
<b>Clave CBCM:</b> 3419.00	Partida Presupuestal: 2531	
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traumatología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General	
	de Salud: Grupo IV	
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Naproxeno 125 mg / 5 ml. Sus	pensión oral. (G)	
Presentación del producto: Envase con 100 ml.		
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.		
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: Antiinflamatorio no esteroid	e, con acción analgésica	
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Dolor e inflamación aguda Artritis reumatoide Osteoartritis Espondilitis anquilosante		

Tendinitis Bursitis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

**FARMACODINAMIA:** El naproxeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, relacionado químicamente con el grupo de los ácidos arilacéticos, con propiedades antipiréticas y analgésicas notables, inhibe la síntesis de prostaglandinas. El naproxeno inhibe competitivamente tanto la ciclooxigenasa (COX), como a las isoenzimas COX-1 y COX-2, mediante el bloqueo del enlace araquidonante, dando como resultado efectos farmacológicos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios. Las enzimas COX-1 y COX-2 catalizan la conversión de ácido araquidónico a la prostaglandina G<sub>2</sub> (PGG<sub>2</sub>), el primer paso de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, que están involucradas en una rápida respuesta fisiológica. Las isoenzimas COX también son responsables de una reacción de la peroxidasa, que no se ve afectado por los AINE's. Además, los AINE's no suprimen la síntesis de los leucotrienos por vía de lipoxigenasa. La COX-1 es expresada de forma constitutiva en casi todos los tejidos, mientras que la COX-2 parece que sólo se expresa de forma constitutiva en el cerebro, los riñones, huesos, órganos reproductores, y en algunos tumores (por ejemplo, los cánceres de colon y de próstata).

Actividad anti-inflamatoria: El mecanismo anti-inflamatorio del naproxeno, se debe a la disminución de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la COX-1 y COX-2. Parece que el efecto anti-inflamatorio puede ser debido principalmente a la inhibición de la isoenzima COX-2. Sin embargo, la COX-1 se expresa en algunos sitios de inflamación. La COX-1 se expresa en las articulaciones en la artritis reumatoide o en pacientes con osteoartritis, especialmente en el revestimiento sinovial y su enzima principal de la síntesis de prostaglandinas en la bursitis humana. El naproxeno es ligeramente más selectivo para el COX-1 que para la COX-2.

Actividad analgésica: el naproxeno es eficaz en los casos en que la inflamación ha causado la sensibilidad de los receptores del dolor (hiperalgesia). Al parecer, las prostaglandinas, en particular las prostaglandinas E y F, son las responsables de la sensibilización de los receptores del dolor, por lo tanto el naproxeno tiene una actividad analgésica indirecta mediante la inhibición de la producción adicional de prostaglandinas y no afecta directamente a la hiperalgesia o al umbral de dolor.

Actividad antipirética: el naproxeno promueve el retorno a una temperatura normal del cuerpo regulada en el hipotálamo por la supresión de la síntesis de prostaglandinas, especialmente PGE<sub>2</sub>, en los órganos circunventriculares y cerca del hipotálamo. El naproxeno puede enmascarar la fiebre en algunos pacientes, especialmente con altas dosis o dosis crónicas.

**FARMACOCINÉTICA:** Se absorbe rápida y completamente en el aparato gastrointestinal después de la administración oral, se obtienen niveles significativos en plasma a los 20 minutos de su administración. Los niveles plasmáticos máximos son alcanzados en 1 a 2 horas, dependiendo de la ingesta de alimentos. La velocidad de absorción, pero no la medida, es reducida cuando se toma con alimentos. La absorción puede acelerarse agregando bicarbonato de sodio o reducirse con hidróxido de aluminio, también se absorbe por vía rectal, aunque los niveles plasmáticos máximos se alcanzan de manera más lenta que por la vía oral. Se disuelve rápidamente en el jugo gástrico, se une casi por completo (99%) a las proteínas plasmáticas después de dosis terapéuticas normales. Atraviesa la placenta y está presente en la leche materna en aproximadamente 1%

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México		
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos		
Clave CBCM: 3419.00 Partida Presupuestal: 2531		
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traumatología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV	

**FARMACOCINÉTICA (continuación):** de la concentración plasmática que presenta la madre. Los metabolitos del naproxeno se excretan casi por completo en la orina. Se ha encontrado que la velocidad de excreción coincide estrechamente con la velocidad con que desaparece del plasma. El naproxeno se metaboliza extensamente en el hígado a 6-O-desmetil naproxeno, que es inactivo. Cerca de 30% del fármaco sufre 6-desmetilación y la mayor parte de este metabolito, así como el mismo naproxeno, se excretan como glucurónido u otros conjugados.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a naproxeno y naproxeno sódico. No deberá administrarse a pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios/analgésicos no esteroides hayan provocado manifestaciones alérgicas como, asma, rinitis o urticaria. El uso de este producto en niños menores de 2 años no es recomendable. No deberá administrarse a pacientes con úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática, lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Las reacciones adversas más comunes son: malestar abdominal, dolor epigástrico, cefalea, náuseas, anemia aplásica y hemolítica, meningitis aséptica, disfunción cognoscitiva, incapacidad para concentrarse, colitis, neumonitis eosinofílica, necrólisis epidérmica, eritema multiforme, hepatitis fatal, sangrado o perforación gastrointestinal, granulocitopenia, disfunción auditiva, hematuria, hipercaliemia, insomnio, ictericia, enfermedad renal, incluyendo glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico y falla renal, ulceración gastrointestinal péptica o no péptica, reacciones de fotosensibilidad, rash cutáneo, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, estomatitis ulcerativa, vasculitis, trastornos visuales, vómito y convulsiones.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Con hidantoínas, anticoagulantes o las sulfonilureas, furosemida, litio, antiácidos, furosemida, propranolol y otros betabloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina I, probenecid, metotrexato, antihipertensivo de los bloqueadores beta. Aumenta la acción de insulinas e hipoglucemiantes y los antiácidos disminuyen su absorción. Con ácido acetilsalicílico, lisina acetilsalicilato y rofecoxib.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. **Adultos**: 500 a 1500 mg en 24 horas. Oral. **Niños:** 10 mg/kg de peso corporal dosis inicial, seguida por 2.5 mg/kg de peso corporal cada 8 horas. Dosis 010.000.3419.00 máxima 15 mg/kg de peso corporal/día.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:** No se administre a niños menores de 12 años. Dígales a los pacientes que pueden tomar el medicamento con leche, alimentos o antiácidos; enseguida tomar ½ -1 vaso de agua para reducir el malestar GI. Explique que puede tomar naproxeno de 2 a 4 semanas y de 1 a 2 días con naproxeno sódico para que los efectos anti-inflamatorios se produzcan. El efecto máximo analgésico puede ocurrir en 1 a 2 hr. Se debe tener precaución con los pacientes que utilizan la aspirina, el alcohol, los esteroides y otras sustancias irritantes de GI, puede causar aumento del malestar. Instruya a los pacientes de informar a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: problemas visuales, dolor abdominal, síntomas de sangrado gástrico. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y el tabaco. Asesorar a los pacientes que deben tener precaución mientras manejan o si realizan otras actividades que requieren coordinación de los movimientos y la alerta mental.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B. Lactancia: se excreta en la leche materna.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de		
Área: Dirección de Medicamentos, Tecnolog	gia e insumos	
Clave CBCM: 3423.00	Partida Presupuestal: 2531	
Grupo Terapéutico: Reumatología y	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo	
raumatología.		
DESCRIPCIÓN.		
Nombre del medicamento: Meloxicam table	tas 15 mg (G).	
Presentación del producto: Envase con 10 ta	bletas.	
Condiciones de almacenamiento: A tempera	ituras no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO		
Grupo Fármaco terapéutico: AINF.		

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Artritis reumatoide. Osteoartritis. Espondilitis. Artritis gotosa. Padecimientos inflamatorios agudos y crónicos no reumáticos. Procesos inflamatorios agudos no bacterianos de vías aéreas superiores.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

FARMACODINAMIA: La acción de meloxicam puede estar relacionada con la inhibición de la prostaglandina sintetasa (ciclooxigenasa).

FARMACOCINÉTICA: Se absorbe bien tras la administración oral, con una biodisponibilidad de aproximadamente un 89%. La concentración plasmática pico se obtiene generalmente en aproximadamente 4-5 horas. Las concentraciones totales de meloxicam en el líquido sinovial son del 40 al 50% de las concentraciones plasmáticas; la fracción libre en el líquido sinovial excede al del plasma. Se enlaza a las proteínas plasmáticas en 99.4% (principalmente albumina). Se metaboliza ampliamente a metabolitos inactivos por las isoenzimas CYP, principalmente por el CYP2C9 y en menor medida por el CYP3A4. Sufre excreción biliar y recirculación enterohepática. Se excreta en igual medida en la orina y heces en forma de metabolitos.

Tiene una vida media en adultos de 15-20 horas. Niños de 2-6 años: 15.2 horas. Niños de 7-16 años: 13 horas.

CONTRAINDICACIONES: Se han reportado reacciones anafilácticas graves y potencialmente mortales en pacientes con historial de asma, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de la administración de ácido acetilsalicílico u otro AINE. Hipersensibilidad conocida al meloxicam o componentes del producto, incluyendo reacciones anafilácticas y reacciones graves de la piel. Tratamiento del dolor perioperatorio después de cirugía de bypass de la arteria coronaria.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Graves: Angina (menos de 2%), insuficiencia cardiaca (menos de 2%), hipertensión (hasta 4%), infarto de miocardio (menos de 2%), trombosis, eritema multiforme, eritrodermia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, hiperpotasemia, gastritis (menos de 2%), hemorragia gastrointestinal (menos de 2%), perforación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal (menos de 2%), anemia (hasta 4,1%), disminución de la agregación plaquetaria purpura (menos de 2%), hepatitis (menos de 2%), aumento en los resultados de las pruebas de función hepática, ictericia, insuficiencia hepática, reacción alérgica (menos de 2%), reacción anafiláctica, accidente cerebrovascular, nefritis intersticial, insuficiencia renal (menos de 2%), asma (menos de 2%), broncoespasmo (menos de 2%), disnea (menos de 2%), Angioedema (menos de 2%). Comunes: edema (0,6% a 4,5%), malestar abdominal (2%), dolor abdominal (1,9% a 4,7%), estreñimiento (0,8% a 3%), diarrea (1,9% a 7,8%), flatulencia (3,2%), indigestión (3% a 9,5%), Náuseas y vómitos (2% a 7,2%), mareos (1,1% a 3,8%), dolor de cabeza (2,4% a 8,3%), infección de las vías respiratorias superiores (hasta 8,3%), fiebre.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Inhibidores del ACE, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, ácido acetilsalicílico, colestiramina, litio, metrotexato, warfarina.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Adultos y mayores de 12 años: 15 mg cada 24 horas. Niños: Dosis máxima de 0.25 mg/kg de peso corporal/ día.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: Indique al paciente que debe informar al médico erupciones en la piel e indicar los síntomas del síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica. Indicar a la paciente embarazada que se debe evitar el uso del medicamento al final del embarazo ya que puede causar el cierre prematuro del conducto arterioso. Los efectos secundarios pueden incluir dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, o náuseas. Se debe evitar el uso de AINE's adicionales, incluyendo el exceso de productos de venta libre, a menos que el médico lo indique. Con el uso a largo plazo existe un riesgo de eventos cardiovasculares graves, así como de hepatotoxicidad, hemorragia gastrointestinal y ulceras.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de N	- México
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos	
Clave CBCM: 3451.00	Partida Presupuestal: 2531
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traumatología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Alopurinol 300 mg. Tabletas. (	G).
Presentación del producto: Envase con 20 tabletas.	
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no may	ores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO	
Grupo Fármaco terapéutico: Es un inhibidor de la xantina	-oxidasa.
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Gota primaria o secundari	ia Hiperuricemia.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

**FARMACODINAMIA:** El alopurinol y su metabolito principal, el oxipurinol, disminuyen las concentraciones de ácido úrico en el plasma y en la orina, a través de la inhibición de la xantina-oxidasa, la enzima que cataliza la oxidación de hipoxantina a xantina y de xantina a ácido úrico. Además de la inhibición del catabolismo de la purina, en algunos pacientes hiperuricémicos, más no en todos, la biosíntesis *de novo* de la purina sufre una depresión a través de la retroinhibición de la hipoxantina-guanina-fosforribosiltransferasa.

**FARMACOCINÉTICA:** El alopurinol es activo cuando se administra por vía oral y se absorbe rápidamente en la porción alta del aparato gastrointestinal. En sangre, se detecta a los 30-60 minutos después de su administración. La biodisponibilidad oscila de un 67 al 90%. Los niveles plasmáticos máximos se presentan 1.5 horas después de la administración oral, pero descienden rápidamente y apenas se detectan después de 6 horas. El metabolito principal del alopurinol es el oxialopurinol. La vida media plasmática del oxipurinol de aproximadamente de 18 a 30 horas (siendo mayor en pacientes con insuficiencia renal). Esto permite administrar el medicamento una vez al día, haciendo al alopurinol el agente antihiperuricemico más comúnmente utilizado. Entre los demás metabolitos del alopurinol se encuentra el alopurinol-ribosida y el oxipurinol-7-ribosida. Aproximadamente el 20% del alopurinol ingerido se excreta en las heces. La eliminación del alopurinol ocurre principalmente mediante conversión metabólica a oxipurinol, a través de la xantina-oxidasa y aldehído-oxidasa, en la cual menos del 10% del fármaco se excreta en la orina de manera inalterada.

**CONTRAINDICACIONES:** No debe administrarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al alopurinol o a cualquiera de los componentes de la formula.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**: El alopurinol es bien tolerado por la mayoría de los pacientes. Los efectos adversos más comunes son reacciones de hipersensibilidad que pueden ocurrir después de meses o años de la medicación. Los efectos suelen disminuir en unos pocos días después de que el medicamento es interrumpido. Reacciones graves se oponen a un mayor empleo del medicamento.

Muy común: 1/10 (10%). Común: 1/100 y < 1/10 (1% y < 10%). No común: 1/1,000 y < 1/100 (0.1% y < 1%). Rara: 1/10,000 y < 1/1,000 (0.01% y < 0.1%). Muy rara: < 1/10,000 (< 0.01%). Infecciones e infestaciones: Muy rara: furunculosis. Alteraciones hemáticas y del sistema linfático: Muy raras: agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, agranulocitosis y anemia aplásica, particularmente en individuos con insuficiencias renal y/o hepática, lo que refuerza la necesidad de precauciones especiales para estos grupos de pacientes. Alteraciones del sistema inmune: No comunes: reacciones de hipersensibilidad. Muy rara: linfadenopatía angioinmunoblástica, reacciones cutáneas asociadas con exfoliación, fiebre, linfadenopatía, artralgia y/o eosinofilia, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Alteraciones metabólicas y nutricionales: Muy raras: diabetes mellitus, hiperlipidemia. Alteraciones psiquiátricas: Muy rara: depresión. Muy raras: coma, parálisis, ataxia, neuropatía, parestesias, somnolencia, cefalea, disgeusia. Alteraciones oculares: Muy raras: cataratas, trastornos visuales, cambios maculares.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México			
Área: Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos			
Clave CBCM: 3451.00 Partida Presupuestal: 2531			
Grupo Terapéutico: Reumatología y Traumatología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV		
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación)</b> : <i>Alteraciones cardiacas</i> : Muy raras: angina de pecho, bradicardia.	Alteraciones auditivas y laberínticas: Muy rara: vértigo. Alteraciones vasculares: Muy rara: hipertensión. Alteraciones		

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS** (continuación): Alteraciones auditivas y laberínticas: Muy rara: vértigo. Alteraciones cardiacas: Muy raras: angina de pecho, bradicardia. Alteraciones vasculares: Muy rara: hipertensión. Alteraciones gastrointestinales: No comunes: vómito, náuseas. Muy raras: hematemesis recurrente, esteatorrea, estomatitis, cambios en los hábitos intestinales. Alteraciones hepatobiliares: No comunes: anormalidades asintomáticas en las pruebas de función hepática. Raras: hepatitis (incluyendo granulomatosis y necrosis hepáticas). Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: Común: exantema. Muy raras: angioedema, erupción medicamentosa fija, alopecia, decoloración del pelo, pruríticas, maculopapulosas, descamativas, purpúricas, y rara vez exfoliativas. Alteraciones renales y urinarias: Muy raros: hematuria, uremia. Alteraciones mamarias y del sistema reproductivo: Muy raros: infertilidad masculina, disfunción eréctil, ginecomastia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Con 6-mercaptopurina y azatioprina: La azatioprina es metabolizada a 6-mercaptopurina, la cual es inactivada por acción de la xantina oxidasa. Con arabinósido de adenina; salicilatos y agentes uricosúricos; probenecid; salicilatos; cloropropamida; anticoagulantes cumarínicos; warfarina, fenitoína (difenilhidantoína), teofilina, ampicilina/amoxicilina. Ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazina y/o mecloroetamina, ciclosporina, didanosina. El alopurinol también puede interferir con la inactivación hepática de otros fármacos, incluyendo la warfarina.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. **Adultos:** Para prevenir ataques: 100 mg/día, aumentar cada 7 días 100 mg, sin exceder dosis máxima de 800 mg. Gota 200 a 300 mg al día. Gota con tofos 400 a 600 mg /día. **Niños**: Hiperuricemia secundaria a procesos malignos. De 6 a 10 años 300 mg/día en tres dosis. Menores de 6 años: 50 mg tres veces al día.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:** Alentar a los pacientes a centrarse en la pérdida de peso o en el control del mismo. Dígale al paciente que debe de evitar alimentos ricos en purinas (por ejemplo, carnes u órganos). El paciente debe evitar una ingesta excesiva de alcohol. Explique que los ataques de gota pueden no terminar sino hasta después de 2 a 6 semanas después del inicio de la terapia. Indique a los pacientes que dejen de tomar el medicamento y notificar a su médico, en caso de que se presente erupción o síntomas como de gripe. Indique a los pacientes, que el medicamento puede causar somnolencia y que tenga cuidado al conducir o realizar otras tareas que requieran alerta mental. Instruya a los pacientes a no tomar medicamentos de venta libre sin consultar antes con el médico.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: C. Lactancia: se excreta en la leche materna.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México.				
Área: Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos				
Clave CBCM: 010.000.3999.00 Partida Presupuestal: 2531			estal: 2531	
Grupo Terapéutico: Reumatología y Trau	matología	Clasificación de a Salud: Grupo IV	cuerdo al artículo 226 de la Ley General de	
DESCRIPCIÓN.				
Nombre del medicamento: Colágena-poli	vinilpirrolidona soluci	ón inyectable de 14	1.3 mg.	
Presentación del producto: Envase con 1.	5 ml.	-	-	
Condiciones de almacenamiento: A tempe		e 25°C y humedad	relativa de no más de 65 %.	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO				
Grupo Fármaco terapéutico: Modulador d	e la respuesta inflama	toria		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Consolida				
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.				
	olidona actúa a nivel	de fibroblastos v m	nacrófagos modulando el metabolismo de la	
colágena.		,		
	roveedor, el colágeno	administrado por	vía intramuscular, cutánea o subcutánea se	
			pacio extracelular principalmente por medio	
			rápidamente metabolizados por las enzimas	
, , ,		•	oductos oligopéptidos y aminoácidos libres.	
Dada la fuente de obtención de colágen	o empleado y su ant	igenicidad caracte	rísticamente baja, se considera un material	
prácticamente inocuo, excepto en pacient	es que manifiesten hi	persensibilidad a e	lla. Por su parte, la polivinilpirrolidona es un	
polímero no metabolizable que se excreta p	orincipalmente por vía	urinaria (95%) en ι	un periodo menor a 24 horas.	
CONTRAINDICACIONES: Contraindicacion	nes: Hipersensibilida	d al fármaco. Pr	ecauciones. Valorar el uso de colágena-	
polivinilpirrolidona sobre áreas de infecció	n, en caso de hacerlo a	plicar antibioticote	erapia vía sistémica.	
<b>REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:</b>	Ninguno de interés cl	ínico, excepto ardo	r durante la aplicación.	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE	OTRO GÉNERO: Ningi	una de interés clínic	co.	
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intrale	sional. Niños, adoleso	entes y adultos: Fr	acturas: 1.5 ml semanal, durante 8 semanas.	
Pseudoartrosis: 1.5 ml semanal, durante 10	semanas.			
INFORMACIÓN AL PACIENTE: No indicada.				
Riesgo durante el embarazo y lactancia	ı: C.			
Elaboró:	Revis	ó:	Autorizó:	
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	M. EN A. FCO. TOMÁS	S DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.	



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México			
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos			
<b>Clave CBCM:</b> 4202.00	Partida Presupuestal: 2531		
Grupo Terapéutico: Reumatología y Traumatología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General		
	de Salud: Grupo		
DESCRIPCIÓN.			
Nombre del medicamento: Indometacina 1 mg/2 ml. Solu	ución inyectable (G)		
<b>Presentación del producto:</b> Frasco ámpula con 2 ml.			
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.			
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO			
Grupo Fármaco terapéutico: Antiinflamatorio no esteroid	e.		
INDICACIONES TERAPEUTICAS: Cierre de conducto arterio	oso permeable en prematuros.		

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

**FARMACODINAMIA:** La indometacina al inhibir la ciclooxigenasa, bloquea la cascada del ácido araquidónico disminuyendo así la formación de prostaglandinas. Desencadena la formación de ácido araquidónico y prostaglandina  $F_2$  alfa que causan contracción del músculo liso y sensibiliza a los receptores alógenos favoreciendo de esta manera que se presente el dolor.

**FARMACOCINÉTICA:** En recién nacidos prematuros, las concentraciones plasmáticas de indometacina parecen ser dependientes de la edad post-natal. Tras la primera dosis IV de indometacina de 0.2 mg / kg, los recién nacidos de 48 horas de edad o menos tienen una concentración media de indometacina de 0.6 mcg / ml a las 12 horas, en comparación con los recién nacidos de más de 7 días que tienen una concentración sérica promedio de indometacina de 0.37 mcg / ml. Después de múltiples dosis, la concentración media de indometacina después de 12 horas después de la tercera dosis, fue de 2.3 mcg / ml en recién nacidos, comparada con 0.75 mcg / ml en los recién nacidos de mayor edad.

Es un potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas que le proporciona una eficacia analgésica y antiinflamatoria. Se liga a las proteínas plasmáticas en un 99%. Se difunde bien en todos los líquidos corporales y atraviesa libremente la placenta, es distribuido en la leche materna y en pequeñas cantidades se introduce al Sistema Nervioso Central (SNC). Es extensamente metabolizada en hígado (enzimas microsomales) por O-demetilación y N-deacetilación dando lugar a 3 metabolitos inactivos. Se elimina por vía renal en un 60%, casi un 26% como fármaco inalterado y el resto como metabolitos. La eliminación de la Indometacina parece ser bifásica, presentando una vida media de aproximadamente 1 hora en la primera fase y entre 2.6 y 11.2 horas en la segunda fase. Por vía intestinal se elimina aproximadamente un 33% (1.5% en forma inalterada) y presenta una apreciable circulación enterohepática.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a la indometacina. Antecedentes de asma, urticaria, rinitis o alergia al ácido acetilsalicílico u otros AINE's. Embarazo y lactancia. Asociación de indometacina con diflunisal. Perioperatorio por *bypass* coronario.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Están relacionadas con la dosis empleada. Las reacciones secundarias que ocurren con mayor frecuencia son: *Gastrointestinales*: Náusea, anorexia, vómito, malestar epigástrico, dolor abdominal, estreñimiento o diarrea, ulceraciones únicas o múltiples, inclusive con perforación y hemorragia (esófago, estómago, duodeno, intestino delgado o intestino grueso), hemorragia gastrointestinal sin ulceración apreciable y de perforación con lesiones preexistentes del sigmoides (divertículo, carcinoma, etc.). *Sistema nervioso central*: cefalea, a veces acompañada de mareo o aturdimiento. *Alérgicos*: Prurito, eritema nodoso, edema de Quincke, posibilidad de ataque asmático sobre todo en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico u otro AINE. *Cardiovasculares*: retención de líquidos y edema periférico, en pacientes con disfunción cardiaca, hipertensión arterial u otros trastornos que favorezcan la retención de líquidos. *Oculares*: depósitos corneales y un caso de retinopatía, cambios oculares similares en enfermos de artritis reumatoide que no habían recibido indometacina. La visión borrosa puede ser un síntoma temprano. *Hematológicos*: leucopenia, petequias, púrpura, trombocitopenia, anemia hemolítica, puede inhibir la agregación plaquetaria. *Renales*: nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



<b>Unidad de Gobierno:</b> Secretaría de Salud de la Ciudad de México			
Área: Dirección de Medicamentos, Tecnolo	gía e Insumos		
<b>Clave CBCM:</b> 4202.00		Partida Presupue	estal: 2531
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traum	natología	Clasificación de a de Salud: Grupo	cuerdo al artículo 226 de la Ley General
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Instruya a lo cutánea, prurito, heces negras, hematoma dolor de cabeza persistente. Asesorar a los al conducir o realizar otras tareas que reclactantes con conducto arterioso permeable. Riesgo durante el embarazo y lactancia.	as o sangrado inusua pacientes que el med quieran alerta mental e, hacer hincapié en la : B/D en tercer trimest	l, alteraciones visu icamento puede p . Explicar los efect necesidad de mon re.	ales, tinnitus, aumento de peso, edema, rovocar somnolencia y que tenga cuidado cos de la medicación a los padres de los itorización frecuencia.
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y</b> aminoglucósidos; Bloqueadores de los angiotensina; Diflunisal; Diuréticos; Litio; M	receptores beta-adre	nérgicos e inhibid	
angiotensina; Diflunisal; Diuréticos; Litio; Metotrexato; Probenecid.  DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa. Recién nacidos: Menos de 48 horas de edad: 0.2 mg/kg de peso corporal seguidos de dos dosis de 0.1 mg/kg de peso corporal cada 12 ó 24 horas. De dos a 8 días de edad: 0.2 mg/kg de peso corporal seguidos de 2 dosis de 0.2 mg/kg de peso corporal cada 12 ó 24 horas. Mayores de 1 semana de edad: 0.2 mg/kg de peso corporal seguidos de 2 dosis de 0.2 mg/kg de peso corporal cada 12 ó 24 horas.			
Elaboró:	Revis	ó:	Autorizó:
O E B. ROCÍO ME IÍA VAZOUEZ	MASS FCO. TOMÁS		O E B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY



<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos	
Clave CBCM: 4514.00	Partida Presupuestal: 2531
Grupo Terapéutico: Reumatología y Traumatología.	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Leflunomida comprimidos 20 r	ng (I).
<b>Presentación del producto:</b> Envase con 30 comprimidos.	
Condiciones de almacenamiento: Guárdela a temperatura	ambiente, entre 15 y 30 grados C. Protéjala de la humedad y de la
luz	
MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO	

Grupo Fármaco terapéutico: Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Artritis reumatoide activa en adultos.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

**FARMACODINAMIA:** Es un agente inmunomodulador que inhibe la deshidrogenasa dihidrooratato. Los efectos antiinflamatorios han sido demostrados *in vivo* e *in vitro*. Además tiene una actividad antiproliferativa.

FARMACOCINÉTICA: La leflunomida raramente alcanza concentraciones detectables en plasma. Después de la administración oral, la biodisponibilidad de la leflunomida es de aproximadamente 80% y no es afectada por alimentos. La mayoría de los datos farmacocinéticos disponibles in vivo para leflunomida pertenecen al metabolito activo M1. Las concentraciones pico de M1 ocurren después de 6-12 horas de la dosificación oral. Las dosis de carga son necesarias al inicio del tratamiento debido a la vida media de M1. Sin dosis de carga, se estima que tomaría casi 2 meses de dosificación para alcanzar el estado de equilibrio de las concentraciones plasmática del M1. Es rápidamente metabolizado a un metabolito activo primario, A77 1726 (M1), que es responsable para la actividad de la leflunomida en vivo. La mayoría de los datos farmacocinéticos, pertenecen al metabolito activo M1. Este metabolito se enlaza extensamente a la albumina. Noventa por ciento de la leflunomida es convertida a M1, y el resto a muchos metabolitos menores. Solamente uno de estos metabolitos, el 4-trifluorometilanilina es cuantificable en plasma. Los lugares del metabolismo de la leflunomida pueden incluir tanto la pared del intestino, como los sistemas enzimáticos microsomales, pero ninguna enzima específica se ha identificado como una ruta primaria del metabolismo. La eliminación de la leflunomida es compleja. El metabolito activo M1 es eliminado por excreción biliar directa y también por un metabolismo adicional y subsecuente excreción renal. Los metabolitos urinarios primarios son los derivados del ácido oxalínico y los glucorónidos de la leflunomida del M1. El compuesto principal excretado por las heces es el M1. Durante las primeras 96 horas después de la dosis de leflunomida, predomina la ruta de excreción renal. Después de este tiempo, la eliminación fecal comienza a ser la ruta principal de eliminación. La vida media de M1 en el estado estacionario es de aproximadamente dos semanas, pero puede ser extremadamente variable. El reciclado biliar parece ser el principal contribuyente a la larga duración de la acción de M1. Los pacientes frecuentemente necesitan recibir leflunomida por meses antes de que una decisión pueda ser tomada con respecto a la eficacia terapéutica.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a la leflunomida o cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia hepática grave. Inmunodeficiencia grave (VIH/SIDA). Displasia de la médula ósea. Infecciones graves o crónicas no controladas.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Serias**: *Dermatológicas*: Síndrome de Stevens-Johnson. Necrolisis tóxica epidérmica. *Hematológicas*: Agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia. *Hepáticas*: Necrosis hepática, aumento de las enzimas hepáticas, falla hepática. *Inmunológicas*: Anafilaxia, aspergilosis, infección oportunista, neumonía, neumocistis y sepsis. *Respiratorias*: Enfermedad pulmonar intersticial, neumonía pneumocistis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Interacciona con: Teriflunomida, colestiramina, metotrexato, AINES, fenitoína, rifampicina, tolbutamida, vacunas y warfarina.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. Adultos: Iniciar con dosis de carga de 100 mg/día durante tres días. Dosis de mantenimiento: 20 mg/ día.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de México			
Área: Dirección de Medicamentos, Tecnolo	gía e Insumos		
Clave CBCM: 4514.00		Partida Presup	uestal: 2531
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traum	natología.	Clasificación de de Salud: Grup	e acuerdo al artículo 226 de la Ley General o IV
como sea posible: reacciones alérgicas cor tos, dificultad al respirar o falta de aliento, ampollas, descamación o distensión de la debilidad inusual, vómito, color amarillento Las mujeres con posibilidades de quedar er	mo erupción cutánea, fiebre, escalofríos u ot piel, inclusive dentro o de los ojos o la piel. mbarazadas, consulter debe estar embarazada, ree estar embarazada,	ormar a su médio picazón o urtica ros síntomas de de la boca, sang n a su médico o a da y debe utiliza	co o a su profesional de la salud tan pronto arias, hinchazón de la cara, labios o lengua, una infección, enrojecimiento, formación de rado o magulladuras inusuales, cansancio o su profesional de la salud sobre las distintas r un método anticonceptivo confiable. Este
Elaboró:	Revisó	:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VÁZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS D	ELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de I	México
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos	
Clave CBCM: 4515.00	Partida Presupuestal: 2531
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traumatología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	
Nombre del medicamento: Leflunomida 100 mg (I)	
Presentación del producto: Envase con 3 comprimidos.	

**Condiciones de almacenamiento:** A temperaturas no mayores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %. En caso de que la temperatura rebase de los 30°C colocarlos en el refrigerador sin congelar.

### **MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO**

**Grupo Fármaco terapéutico:** Agente musculoesquelético. Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, (DMARD).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Artritis reumatoide activa en adultos.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

**FARMACODINAMIA:** La leflunomida es un agente inmunomodulador, que inhibe la dihidrooratato deshidrogenasa. Efectos antiinflamatorios han sido demostrados *in vivo* e *in vitro* en modelos experimentales. Además, tiene actividad antiproliferativa.

FARMACOCINÉTICA: La leflunomida raramente alcanza concentraciones detectables en plasma. Después de su administración oral, la biodisponibilidad de las tabletas de leflunomida es de aproximadamente 80% y no es afectada por comida. En la mayoría de los datos farmacocinéticos disponibles in vivo, la leflunomida permanece como metabolito activo. Las concentraciones pico de M1 ocurren después de 6-12 horas. Son necesarias dosis de carga para iniciar el tratamiento con leflunomida debido a su larga vida media de M1. Sin una dosis de carga, se estima que tomaría casi 2 meses de dosis para alcanzar concentraciones plasmáticas en el estado de equilibrio de M1. Se metaboliza rápidamente a un metabolito activo principal el A77 1726 (M1), que es responsable de la actividad in vivo de la leflunomida. El metabolito se enlaza ampliamente a la albumina. 90% de la leflunomida es convertida a M1, y el resto a muchos metabolitos menores. Solamente uno de estos metabolitos menores, la 4-trifluorometilanilina, es cuantificable en plasma. Los lugares del metabolismo de la leflunomida pueden incluir tanto las paredes del intestino, como los sistemas enzimáticos microsomales, sin embargo, ninguna enzima específica se ha identificado como la ruta principal del metabolismo. La eliminación de la leflunomida es compleja. El metabolito activo M1 es eliminado por la excreción biliar directa y también por un metabolismo adicional y subsecuente excreción renal. Los metabolitos urinarios primarios son glucoronida, leflunomida y un derivado del ácido oxalínico derivado del M1. El principal compuesto excretado fecalmente es el M1. Durante las primeras 96 horas de la dosis de leflunomida, predomina la ruta de excreción renal. Después, la eliminación fecal es la ruta de mayor eliminación. La vida media de M1 en el estado de equilibrio es de aproximadamente dos semanas, pero puede ser extremadamente variable. En pocos estudios se ha demostrado que tomaría por arriba de dos años en algunos individuos, alcanzar niveles del metabolito M1 en plasma menores a los 0.02 mg/L después de la interrupción de la administración de la leflunomida. Por esta razón, la necesidad de disminuir rápidamente las concentraciones plasmáticas de leflunomida y M1 requiere el uso de un procedimiento especializado para eliminar rápidamente al fármaco. El reciclaje biliar parece ser el principal contribuyente a la larga duración del M1. Actualmente, el monitoreo terapéutico de la leflunomida no es recomendado. Los pacientes necesitan recibir la leflunomida por meses antes de que una decisión pueda ser tomada con respecto a la efectividad terapéutica. Una buena respuesta basada en el criterio de la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR) es usada frecuentemente para garantizar la continuación del uso con leflunomida.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al fármaco o alguno de los componentes de la fórmula. Considerar el tratamiento con leflunomida solamente para pacientes en quienes se espere que los beneficios anticipados del tratamiento sobrepasen a los riesgos de daño severo al hígado. No es recomendada en pacientes con enfermedad hepática preexistente tales como infección crónica o aguda con hepatitis B o C debido a que aumenta el riesgo de una hepatotoxicidad aguda o crónica. También los pacientes con enzimas elevadas del hígado definidas como ALT mayores a 2 veces el límite normal superior de la leflunomida no

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud		0			
Área: Dirección de Medicamentos, Tecnol	ogia e Insumos				
Clave CBCM: 4515.00		Partida Presup			
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traum	natología	Clasificación de de Salud: Grup	e acuerdo al artículo 226 de la Ley General o IV		
			de los medicamentos hepatotóxicos no han		
sido específicamente estudiados con la le	eflunomida pero debe	n ser prescritos	s con precaución en pacientes que reciben		
leflunomida. Parece prudente también el us	so con precaución del i	medicamento er	n presencia de alcohol o alcoholismo. Debido		
a la falta de información clínica relacionada	a para la seguridad y ef	icacia de la adm	ninistración de la vacuna durante el uso de la		
leflunomida, la vacunación simultánea no e	es recomendada.				
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERS	SAS: Serias: Síndror	ne de Stevens	s-Johnson, Necrolisis epidérmica tóxica.		
Agranulocitosis, pancitopenia, trombocito	penia, necrosis hepá	tica, increment	o de enzimas hepáticas, falla del hígado,		
anafilaxis, Aspergilosis, infección oportu	nista, neumonía por	neumocistis,	sepsis, enfermedad pulmonar intersticial,		
neumonía por neumocistis. Comunes: Alop	ecia (9% a 17%), rash	(10 a 12%), dia	rrea (17 a 27%), úlcera de la boca (3 a 5%),		
mareo (4 a 7%), dolor de cabeza (7 a 13%) e					
		•	arbón, colestiramina, metotrexato, AINE's,		
			fenitoína, rifampicina, tolbutamida, vacunas		
y warfarina.					
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.	Adultos: Iniciar con	dosis de carga	de 100 mg/día durante tres días. Dosis de		
mantenimiento: 20 mg/día.					
INFORMACIÓN AL PACIENTE: Tome este r	medicamento por vía	oral con un vasc	olleno de agua. Siga las instrucciones de la		
etiqueta del medicamento. Tome sus dosis a intervalos regulares. No tome su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. No deje de tomarlo excepto si así lo indica su médico. Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible: reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua, tos, dificultad al respirar o falta de aliento, fiebre, escalofríos u otros síntomas de una infección, enrojecimiento, formación de ampollas, descamación o distensión de la piel, inclusive dentro de la boca, sangrado					
			nto de los ojos o la piel. <b>Riesgo durante el</b>		
embarazo y lactancia: X.					
ri-L/	D. 11	<u> </u>	At- : '		
Elaboró:	Revisó	;	Autorizó:		
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ.	MASS FCO. TOMÁS D	ELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.		



<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos	
Clave CBCM: 5501.00	Partida Presupuestal: 2531
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traumatología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV
DESCRIPCIÓN.	·
Nombre del medicamento: Diclofenaco 75 mg/3 ml. Solu	ción inyectable. (G)
Presentación del producto: Envase con 2 ampolletas con	3 ml.
Condiciones de almacenamiento: A temperaturas no may	ores de 25°C y humedad relativa de no más de 65 %.

### MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO

**Grupo Fármaco terapéutico:** Agente antirreumático, antiinflamatorio, analgésico y antipirético no esteroide

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Procesos inflamatorios severos como: Artritis reumatoide. Espondiloartritis anquilosante. Espondiloartrosis. Osteoartritis.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

**FARMACODINAMIA:** El diclofenaco tiene actividad como analgésico, antipirético y antiinflamatorio. Su potencia contra la COX-2 es sustancialmente mayor que el de la indometacina, naproxeno, o varios otros AINE'S. El mecanismo de acción del diclofenaco es por inhibición en la síntesis de prostaglandinas, dando como resultado la disminución de los productos de la lipooxigenasa (los LT) por incremento en la captación de ácido araquidónico hacia los triglicéridos. El atributo más importante del diclofenaco es la diferencia con otros antiinflamatorios es su prolongada absorción al líquido sinovial, con concentraciones que persisten por encima de los niveles plasmáticos durante 24 horas. Además, el diclofenaco parece reducir las concentraciones intracelulares de AA libres en los leucocitos, por la alteración de su liberación o absorción. La selectividad de diclofenaco para la COX-2 es similar a la de celecoxib.

### FARMACOCINÉTICA:

Tras la administración de 75 mg de diclofenaco por vía intramuscular, la absorción se produce de inmediato y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas medias de unos 2.5 μg/ml (8 μmo l/l) al cabo de unos 20 minutos. La cantidad absorbida es directamente proporcional a la dosis.

El área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas en función del tiempo (ABC) tras la administración intramuscular o intravenosa es aproximadamente dos veces mayor de la que se obtiene al administrarse la misma dosis por vía oral o rectal, dado que aproximadamente la mitad del principio activo se metaboliza durante su primer paso por el hígado (efecto de primer paso) cuando se administra por vía oral o rectal.

Se distribuye en todos los tejidos corporales y atraviesa la membrana sinovial hacia el líquido articular en 4 horas, lo cual produce concentraciones más altas en líquido sinovial que en el plasma. Es ampliamente metabolizado en el hígado o por lo menos a 4 metabolitos, siendo el más notable el 4'-hidroxidiclofenaco activo. Los conjugados del diclofenaco y sus tres metabolitos son eliminados sobre todo por los riñones (50%) y en menor medida por la bilis (20%), una pequeña cantidad se excreta sin modificar.

**CONTRAINDICACIONES:** Úlcera gastroduodenal. Hipersensibilidad conocida a diclofenaco, en pacientes que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina-sintetasa; en pacientes que experimentan vértigo. Hipertensión arterial severa, insuficiencia cardiaca, renal y hepática, citopenias. Lactancia, trastornos de la coagulación, asma, úlcera péptica, insuficiencia hepática y renal, hemorragia gastrointestinal.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Frecuencia estimada: Frecuente, > 10%; ocasional, > 1 a 10%; raro, > 0.001 a 1%; casos aislados < 0.001%. *Tracto gastrointestinal:* Ocasionales: dolor epigástrico, náusea, vómito, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia y anorexia. Raras veces: hemorragias gastrointestinales (hematemesis, diarrea sanguinolenta) y úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinales por formación de diafragmas, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y

Elaboró:		Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA V	AZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.



Unidad de Gobierno: Secretaría de Salud de la Ciudad de N	México
<b>Área:</b> Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos	
<b>Clave CBCM:</b> 5501.00	Partida Presupuestal: 2531
<b>Grupo Terapéutico:</b> Reumatología y Traumatología	Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: Grupo IV
	n): exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn;

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS (continuación):** exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn; estreñimiento y pancreatitis. *Sistema nervioso central*: En ocasiones: cefaleas y mareo o vértigo. Raras veces: somnolencia. En casos aislados: trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas y meningitis aséptica. *Alteraciones de los sentidos*: Casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida de la audición *tinnitus* y alteraciones del gusto. En ocasiones: eritema o erupciones. *Piel*: Raras veces: urticaria. En casos aislados: erupciones vesiculares, eccemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (epidermólisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad; púrpura e inclusive púrpura alérgica. *Riñones*: Raras veces: edema. En casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria y proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico y necrosis papilar. *Hígado*: En ocasiones: incremento de las aminotransferasas séricas. Raras veces: hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados: hepatitis fulminante. Hipersensibilidad: Raras veces: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides, inclusive hipotensión. En casos aislados: vasculitis y neumonitis. *Sistema cardiovascular*: En casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión e insuficiencia cardiaca congestiva.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Litio o digoxina con diuréticos ahorradores de potasio. Anticoagulantes, con antidiabéticos orales, metotrexato, ciclosporina Quinolonas antibacterianas, con ácido acetil salicílico, otros AINE. Inhibe el efecto de los diuréticos e incrementa su efecto ahorrador de potasio. Altera los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Por vía Intramuscular profunda. Adultos: Una ampolleta de 75 mg cada 12 o 24 horas. No administrar por más de dos días.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:** No es recomendable para los niños debido a las concentraciones de sustancia activa que contiene. Evitar conducir o realizar otras tareas que requieran alerta mental, si se producen mareos o somnolencia. Asesorar a los pacientes a no tomar analgésicos de venta libre al mismo tiempo que toma este medicamento.

Riesgo durante el embarazo y lactancia: B.

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Q.F.B. ROCÍO MEJÍA VAZQUEZ	MASS FCO. TOMÁS DELGADO CRUZ.	Q.F.B. HÉCTOR SALGADO SCHOELLY.