

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Guía Farmacoterapéutica de Hospital

Sistema Sanitario Público de Andalucía

2014



JUNTA DE ANDALUCÍA

GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE HOSPITAL

SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Sociedad Andaluza de Farmacéuticos
de Hospitales y Centros Sociosanitarios

Autoría

Beatriz García Robredo
Jorge Díaz Navarro
Roberto Marín Gil

Comité de Actualización:

Esperanza Quintero Pichardo, Victoriano Padilla Marín, Pedro Acosta Robles, Ignacio Ynfante Milá, Emilio Alegre del Rey, Francisco Javier Bautista Paloma, Miguel Ángel Calleja Hernández, Manuel Cárdenas Aranzana, Rosa Millán García.

*Nota: Se hace constar la objeción ética de Emilio Alegre del Rey a los tratamientos de reproducción asistida.

Capítulo 1: APARATO DIGESTIVO Y METABOLISMO: A01 – A09

Inés María Montes Escalante
Silvia Fénix Caballero
Joaquín Benito Herrero Lara

Capítulo 2: APARATO DIGESTIVO Y METABOLISMO: A10 – A16

Laura Criado Portero
Belén Oya Álvarez de Morales
María Aurora Zamora Ardoy

Capítulo 3: SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS: B01 – B02

M^a Ángeles Castro Vida
Olivia Urquizar Rodríguez
Juan Enrique Martínez de la Plata

Capítulo 4: SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS: B03 – B06

Javier González Bueno
Juan Manuel Rodríguez Camacho
Lourdes Obel Gil

Capítulo 5: APARATO CARDIOVASCULAR: C01 – C05

Eva Rocío Alfaro Lara
Héctor Acosta García
Jesús Cotrina Luque

Capítulo 6: APARATO CARDIOVASCULAR: C06 – C10

Alberto Villa Rubio
Myriam Gallego Galisteo
Emilio Campos Dávila

Capítulo 7: D.- TERAPIA DERMATOLÓGICA

Juan Antonio Hidalgo Cabrera
Cristina Palomo Paloma
María Nieves García-Pelayo Navarro

Capítulo 8: G.- TERAPIA GENITOURINARIA INCLUIDAS HORMONAS SEXUALES

Anna Fayet Pérez
Patricia M Rodríguez Gómez
Jesús M Fernández Martín

Capítulo 9: H.- PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCLUIDOS HORMONAS SEXUALES

M^a Dolores Cantudo Cuenca
Ana Acuña Vega
Almudena Alcalá Sanz

Capítulo 10: ANTIINFECCIOSOS VÍA GENERAL: J01 – J04

M^a Eugenia Rodríguez Mateos
Irene Romero Hernández
María Núñez Núñez

Capítulo 11: ANTIINFECCIOSOS VÍA GENERAL: J05

Isabel Moya Carmona
Inmaculada Pérez Díaz
Félix Gómez de Rueda

Capítulo 12: ANTIINFECCIOSOS VÍA GENERAL: J06 – J07

Eva Román Márquez
María Teresa Gómez de Travededo Calvo
Svetlana Sadyrbaeva

Capítulo 13: TERAPIA ANTINEOPLÁSICA: L01A – L01D

Carmen Martínez Díaz
M^a José Gándara Ladrón de Guevara
Margarita Ladrón de Guevara García

Capítulo 14: TERAPIA ANTINEOPLÁSICA: L01X

Rocío Gavira Moreno
María Espinosa Bosch
Victoria Vázquez Vela

Capítulo 15: TERAPIA ANTINEOPLÁSICA: L02 – L03

Triana González-Carrascosa Vega
M^a José Martínez Bautista

Capítulo 16: TERAPIA ANTINEOPLÁSICA: L04

Efren Márquez Fernández
Esther Chamorro de Vega
Triana González-Carrascosa Vega

Capítulo 17: M.- APARATO LOCOMOTOR

Rocío Tamajo Bermejo
Jenifer González Chavéz
Rocío Asensi Díez

Capítulo 18: SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: N01 – N04

Patricia Monje Agudo
Elena Calvo Cidoncha
Ángela María Villalba Moreno
Esperanza Quintero Pichardo

Capítulo 19: SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: N05 – N07

M^a del Rosario Mora Santiago
Miguel Vázquez Real
Esau Aguilar del Valle

Capítulo 20: P.- ANTIPARASITARIOS

José Francisco López Vallejo
Miguel Ángel Blanco Castaño
Cristóbal Gallego Muñoz

Capítulo 21: R.- APARATO RESPIRATORIO

Rocío Jiménez Galán
Carmen López Martín
Ángel Albacete Ramírez
Esperanza Quintero Pichardo

Capítulo 22: S.- ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

Antonio Monzón Moreno
María Antonia Pérez Moreno
Laila Dani Ben Abdel-lah

Capítulo 23: V.- VARIOS

Esperanza Quintero Pichardo
M^a Ángeles Piñero García de Vinuesa
Francisco Suárez Carrascosa

Agradecimientos:

Grupo hospitalario para la evaluación de medicamentos en Andalucía (GHEMA).
Servicio de Prestaciones Farmacéuticas. Subdirección de Farmacia. Servicio Andaluz de Salud.

Autoría de la Primera Edición (2002):

COORDINACIÓN: Benito Dorantes Calderón, Francisco J. Bautista Paloma, María D. Guerrero Aznar.
REVISIÓN: Francisco J. Bautista Paloma, María D. Guerrero Aznar, Benito Dorantes Calderón, Margarita Beltrán García, Manuel Cameán Fernández.
INFORMÁTICA Y PROCESOS: Miguel A. Calleja Hernández, Ignacio Ynfante Mila.

- A.- APARATO DIGESTIVO Y METABOLISMO: José Ramón Ávila Álvarez, Benito Dorantes Calderón, Mercedes García Mauriño.
- B.- SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS: Francisco J. Bautista Paloma, Dolores Bejarano Rojas, Benito Dorantes Calderón, Mercedes García Mauriño.
- C.- APARATO CARDIOVASCULAR: Gabriel Ramírez Soto, Mercedes Ruiz Pérez, Francisco J. Bautista Paloma, Mercedes García Mauriño.
- D.- TERAPIA DERMATOLÓGICA: Benito Dorantes Calderón, Mercedes García Mauriño, Miguel A. Calleja Hernández.
- G.- TERAPIA GENITOURINARIA INCLUIDAS HORMONAS SEXUALES: Benito Dorantes Calderón, Miguel A. Calleja Hernández.
- H.- PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCLUIDOS HORMONAS SEXUALES: Enrique Gordillo Rueda.
- J.- ANTIINFECCIOSOS VÍA GENERAL: María J. Gómez Bellver, María J. Fobelo Lozano, Antonio Monzón Moreno.
- L.- TERAPIA ANTINEOPLÁSICA: Manuel Cameán Fernández, Salvador Grutmancher Sáinz, Ignacio Ynfante Mila, Esperanza Quintero Pichardo, Carmen Plata Casas, Lucrecia García Martínez.
- M.- APARATO LOCOMOTOR: Inmaculada Tejedor de la Asunción.
- N.- SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: Margarita Beltrán García, María Dolores Guerrero Aznar, Trinidad Cantal Sánchez, Guadalupe Fernández Martínez, Teresa Ruiz-Rico Ruiz-Morón, Rosa Millán García, Trinidad Vilches Medina, Juan Francisco Marín Pozo.
- P.- ANTIPARASITARIOS: Inmaculada Tejedor de la Asunción.
- R.- APARATO RESPIRATORIO: Mercedes Ruiz Pérez, Mercedes García Mauriño.
- S.- ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS: Mercedes Ruiz Pérez, Miguel Damas Fernández-Fígares, María J. Arias Muñoz.
- V.- VARIOS: Antonio Monzón Moreno, María D. Santos Rubio, José M. Cremades de Molina.

Autoría de la Actualización 2008:

EDICIÓN: Nuria Muñoz Muñoz, Emilio J. Alegre del Rey, Jorge Díaz Navarro, Ramón Morillo Verdugo, Esther Márquez Saavedra.
REVISIÓN: Esther Márquez Saavedra, M^a Carmen Marín Teva, Esther Espejo Gutiérrez de Tena (clasificación ATC).
COMITÉ DE ACTUALIZACIÓN: José I. Sánchez Piñero (Presidente), Emilio J. Alegre del Rey, Francisco J. Bautista Paloma, Miguel A. Calleja Hernández, Jorge Díaz Navarro, Benito Dorantes Calderón, Ramón Morillo Verdugo, Nuria Muñoz Muñoz, María S. Socías Manzano, Esteban Valverde Molina.
Coordinador de la Guía: Emilio J. Alegre del Rey
Responsable de evaluación de nuevos medicamentos: Ramón Morillo Verdugo
Responsable de actualización de la Guía: Nuria Muñoz Muñoz
Responsable de implementación y publicaciones: Jorge Díaz Navarro

- A.- APARATO DIGESTIVO Y METABOLISMO: José M. Fernández Ovies, Isabel Moya Carmona, María A. Castro Vida.
- B.- SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS: José C. Roldán Morales, Emilio Campos Dávila, José R. Ávila Álvarez, Alberto Villa Rubio.
- C.- APARATO CARDIOVASCULAR: Manuel Cárdenas Aranzana, Beatriz Isla Tejera, María D. López Malo de Molina.
- D.- TERAPIA DERMATOLÓGICA: Juan Hidalgo Cabrera, Pilar Gómez Germá, Alfonso Fernández Palomino
- G.- TERAPIA GENITOURINARIA INCLUIDAS HORMONAS SEXUALES: Emilio Molina Cuadrado, Susana Cifuentes Cabello.
- H.- PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCLUIDOS HORMONAS SEXUALES: María J. Martínez Bautista, Rocío Buló Concellón, Ana García Rueda.
- J.- ANTIINFECCIOSOS VÍA GENERAL: Juan M. Borrero Rubio, María J. Huertas Fernández, Esmeralda Ríos Sánchez.
- L.- TERAPIA ANTINEOPLÁSICA: Carmen Martínez Díaz, Olatz Olariaga Sarasola, Mar Galindo Rueda, Begoña Muros de Fuentes.
- M.- APARATO LOCOMOTOR: Rocío Asensi Díez, Victoria Santana Pareja, Aránzazu Linares Alarcón.
- N.- SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: Belén Oya Álvarez de Morales, María T. Carmona Álvarez.
- P.- ANTIPARASITARIOS: Lourdes E. Lobo León, Pilar Gómez Germá.
- R.- APARATO RESPIRATORIO: Nuria Muñoz Muñoz, Inés Montes Escalante, Ramón Morillo Verdugo.
- S.- ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS: Inmaculada Sánchez Martínez, María E. Rodríguez Mateos, Alicia Gil Rodríguez.
- V.- VARIOS: Paula Pérez Puente, Rosa M. Romero Jiménez, Rosalía Ruano Camps.

Esta Guía Farmacoterapéutica ha sido elaborada en virtud de un convenio establecido entre el Servicio Andaluz de Salud y la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospital.

I.S.B.N.: 978-84-697-0578-0

Introducción

La presente actualización de la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía es fruto de un trabajo de actualización continua sobre las anteriores ediciones (Primera Edición 2002 y Actualización 2008).

En esta nueva edición se ha contado con la participación de un grupo amplio de profesionales y el proceso de revisión se ha dividido en 3 fases:

1ª Fase: Revisión de los fármacos ya incluidos en la guía, con objeto de detectar nuevas indicaciones aprobadas, incluir aspectos de seguridad que deban resaltarse, mejorar la redacción de las observaciones, revisar las recomendaciones de uso en nuestro ámbito sanitario, así como proponer la exclusión de fármacos en desuso o con autorización de comercialización revocada.

2ª Fase: Valoración de nuevos fármacos comercializados desde 2008 a 2013 y nuevas indicaciones detectadas, generando una propuesta de calificación según la clasificación GINF. Las propuestas de inclusión de fármacos se basan en las conclusiones de informes de evaluación tipo GENESIS; en ausencia de éstos, pueden incluirse ciertos medicamentos sólo si se trata de fármacos con gran experiencia de uso, relación beneficio-riesgo bien establecida y favorable, impacto económico reducido e incluidos de forma generalizada en hospitales de nuestro ámbito,

3ª Fase: Visión integral del grupo terapéutico, teniendo en cuenta las propuestas de inclusión/exclusión que se hayan aportado, y actualización de anexos.

Todas las propuestas fueron revisadas y aprobadas por el comité de actualización.

La guía está ordenada por grupos terapéuticos siguiendo la clasificación ATC de los medicamentos, y en cada principio activo se refleja nombre, vía de administración, indicaciones, observaciones y recomendaciones de uso específicas en el SAS, si las hubiera.

La edición web que se recoge en las páginas del SAS y de la SAFH está permanentemente actualizada de forma que en ella se recogerán, de forma semestral, las inclusiones o exclusiones de medicamentos que se vayan produciendo.

Esta Guía Farmacoterapéutica, fruto de un convenio de colaboración entre el Servicio Andaluz de Salud y la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospital, pretende ser un referente para todos los hospitales del sistema sanitario público de Andalucía, y constituir una herramienta de ayuda para el uso adecuado del medicamento.

Índice

Autoría	3
Introducción	7
Grupo A. TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	9
_____ANEXOS	21
Grupo B. SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS	34
_____ANEXOS	45
Grupo C. SISTEMA CARDIOVASCULAR	54
Grupo D. DERMATOLÓGICOS	66
_____ANEXOS	71
Grupo G. SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	72
Grupo H. PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCLUYENDO HORMONAS SEXUALES E INSULINAS	78
_____ANEXOS	83
Grupo J. ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO	85
Grupo L. AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES	106
_____ANEXOS	127
Grupo M. SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO	133
_____ANEXOS	139
Grupo N. SISTEMA NERVIOSO	146
Grupo P. PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS, INSECTICIDAS Y REPELENTES	162
_____ANEXOS	166
Grupo R. SISTEMA RESPIRATORIO	167
Grupo S. ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS	172
Grupo V. VARIOS	177
_____ANEXOS	185

GRUPO A

TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

INDICACIONES

OBSERVACIONES

A TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

A01 PREPARADOS ESTOMATOLÓGICOS

A01AB ANTIINFECCIOSOS Y ANTISÉPTICOS PARA EL TRATAMIENTO ORAL-LOCAL

A01AB09 MICONAZOL**ORAL**

Profilaxis y tratamiento de candidiasis orofaríngea moderada.

Administrar previa higiene bucal. Mantener en la boca el mayor tiempo posible (más de 15min) y después tragar. Tras la desaparición de los síntomas, prolongar el tratamiento, al menos, 48horas.

A02 AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS

A02AD COMBINACIONES Y COMPLEJOS DE COMPUESTO DE ALUMINIO, CALCIO Y MAGNESIO

A02AD03 ALMAGATO

ORAL *Recomendación uso SAS: Almagato, almasilato y magaldrato son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.*

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago.

Consultar interacciones en la absorción de otros fármacos. Almagato, almasilato y magaldrato son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.

A02BA ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR H2

A02BA02 RANITIDINA

ORAL *Recomendación uso SAS: Ranitidina y famotidina son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.*

Profilaxis de hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés. Esofagitis péptica, en preoperatorio en pacientes con riesgo de aspiración gástrica. Úlcera gastroduodenal, síndrome de Zollinger-Ellison, hemorragias esofágicas y gástricas con hipersecreción y profilaxis de hemorragia recurrente.

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Ranitidina y famotidina son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.*

En menores de 18 años: úlcera péptica, reflujo gastroesofágico. En adultos: profilaxis de hemorragia gastrointestinal por úlcera de estrés, en preoperatorio si riesgo de aspiración ácida.

Para la administración IV directa diluir a 20 mL con Fis y administrar en 2-5min. Para perfusión IV diluir en 100 mL de Fis o G5%. También es posible la vía IM.

A02BA03 FAMOTIDINA

ORAL *Recomendación uso SAS: Ranitidina y famotidina son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.*

Tratamiento y prevención de úlcera duodenal y gástrica benigna, síndromes hipersecretores (Zollinger-Ellison) esofagitis por reflujo gastroesofágico.

A02BC INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

A02BC01 OMEPRAZOL

ORAL *Recomendación uso SAS: Todos los IBP son equivalentes terapéuticos a dosis comparables en las vías e indicaciones comunes, siendo de elección omeprazol por motivos de eficiencia.*

De elección en úlcera gastroduodenal, esofagitis por reflujo, síndrome Zollinger-Ellison, úlcera asociada a Helicobacter pylori y en la prevención de úlceras por AINE. Continuación del tratamiento IV en sangrado gastrointestinal.

Puede administrarse con alimentos. Proteger de la humedad. Para administrar por sonda, no triturar los microgránulos (disolver en solución ácida, por ejemplo zumo ácido).

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Todos los IBP son equivalentes terapéuticos a dosis comparables en las vías e indicaciones comunes.*

Úlcera gástrica, duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome Zollinger-Ellison, cuando no sea posible la utilización de la vía oral.

Administrar en perfusión IV diluido en 100 mL de Fis ó G5% durante 30 minutos. Puede aumentar los niveles plasmáticos de anticoagulantes orales, fenitoina y diazepam.

INDICACIONES

OBSERVACIONES

A02BX OTROS AGENTES CONTRA LA ÚLCERA PÉPTICA Y EL REFLUJO GASTROESOFÁGICO (RGE/GORD)

A02BX02 SUCRALFATO**ORAL**

Profilaxis de hemorragia gastrointestinal debida a úlcera de estrés.
Tratamiento de la úlcera gastroduodenal.

Espaciar la administración con antiácidos. Consultar las interacciones de absorción con otros fármacos.

A03 AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

A03AA ANTICOLINÉRGICOS SINTÉTICOS, ÉSTERES CON GRUPO AMINO TERCIARIO

A03AA04 MEBEVERINA**ORAL**

Recomendación uso SAS: Mebeverina y otilonio son equivalentes terapéuticos a dosis comparables. Han mostrado eficacia en el síndrome de intestino irritable y en la disminución de contracciones intestinales antes de endoscopia, pero no existen estudios que demuestren eficacia en ningún otro tipo de contracción de la musculatura lisa.

Síndrome de intestino irritable.

A03BA ALCALOIDES DE LA BELLADONA, AMINAS TERCIARIAS

A03BA01 ATROPINA**PARENTERAL**

Asístole. Medicación pre-anestesia. Bradicardia. Espasmo en cólicos hepáticos y renales. Coadyuvante del tratamiento del síndrome de intestino irritable. Antídoto de inhibidores de la colinesterasa incluidos los organofosforados anticolinérgicos.

Administración SC, IM o IV directa. No recomendada la infusión IV. Interfiere la absorción de medicamentos como levodopa y ketoconazol por disminución de la motilidad intestinal.

A03BB ALCALOIDES SEMISINTÉTICOS DE LA BELLADONA, COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO

A03BB01 BUTILESCOPOLAMINA**PARENTERAL**

Espasmo gastrointestinal, biliar y genitourinario. Coadyuvante en procesos diagnósticos (endoscopia gastroduodenal y radiología).

SC, IM ó IV. No recomendada la vía oral ni la rectal por tener una absorción escasa e irregular.

A03FA PROPULSIVOS

A03FA01 METOCLOPRAMIDA**ORAL**

Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, trastornos de la motilidad gástrica, preparación de exploraciones del tubo digestivo, prevención y tratamiento de la emesis retardada provocadas por quimioterapia y radioterapia.

Administrar 20 minutos antes de las comidas. Contraindicado en menores de 1 año y no recomendado para menores de 18 años.

PARENTERAL

Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, trastornos de la motilidad gástrica, preparación de exploraciones del tubo digestivo, prevención y tratamiento de la emesis retardada provocadas por quimioterapia y radioterapia.

Administración IM o IV directa (1-2 minutos). Reajustar dosis en IR grave. En jóvenes no sobrepasar dosis diaria de 0,5 mg /Kg. Contraindicado en menores de 1 año y no recomendado para menores de 18 años.

A03FA03 DOMPERIDONA**ORAL**

Alivio de los síntomas de náuseas y vómitos, sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal alto y regurgitación del contenido gástrico. Coadyuvante en el test de la apomorfina.

Atraviesa menos la barrera hematoencefálica que el resto de fármacos del grupo. Uso en niños y en pacientes con Parkinson. Precaución en pacientes con riesgo cardiovascular y mayores de 60 años. Utilizar la menor dosis eficaz posible

A04 ANTIEMÉTICOS Y ANTINAUSEOSOS

INDICACIONES

OBSERVACIONES

A04AA ANTAGONISTAS DE RECEPTORES DE SEROTONINA (5-HT₃)

A04AA01 ONDANSETRÓN

ORAL *Recomendación uso SAS: Ondansetrón, palonosetrón, granisetron y tropisetron son equivalentes terapéuticos, a dosis comparables, en la profilaxis y el tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia.*

Profilaxis y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia o quimioterapia. Postoperatorio de cirugía emetógena.

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Ondansetrón, palonosetrón, granisetron y tropisetron son equivalentes terapéuticos, a dosis comparables, en la profilaxis y el tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia.*

Profilaxis y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia o quimioterapia. Postoperatorio de cirugía emetógena.

No deberá administrarse una dosis única de ondansetrón por vía intravenosa superior a 16 mg para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por QT.

A04AA05 PALONOSETRÓN

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Ondansetrón, palonosetrón, granisetron y tropisetron son equivalentes terapéuticos, a dosis comparables, en la profilaxis y el tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia.*

Prevención de náuseas y vómitos asociados a quimioterapia oncológica moderada y altamente emetógena.

A04AD OTROS ANTIEMETICOS

A04AD12 APREPITANT

ORAL *Recomendación uso SAS: En profilaxis de la emesis aguda inducida por quimioterapia, sólo en pacientes refractarios al tratamiento estándar.*

Prevención de las náuseas y los vómitos asociados a quimioterapia antineoplásica en adultos.

A05 TERAPIA BILIAR Y HEPÁTICA

A05BA TERAPIA HEPÁTICA

A05BA03 SILIMARINA

PARENTERAL

Tratamiento de las lesiones hepáticas de origen tóxico-metabólico: ingesta crónica de alcohol, medicamentos hepato-tóxicos, esteatosis hepática, hepatitis alcohólica y cirrosis hepática. Intoxicación por Amanita phalloides.

Sinónimo: Silibina o silibina. Es conveniente practicar hemoperfusión o hemodiálisis sólo durante los periodos libres de silibina con el objeto de minimizar su extracción.

A06 LAXANTES

A06AA SUAVIZANTES, EMOLIENTES

A06AA01 PARAFINA LIQUIDA

ORAL

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional. Intoxicación por petróleo o sus derivados.

Aunque obsoleto como laxante de primera línea, puede ser útil en la eliminación de los enemas de bario y en impactación fecal. Administrar diluido en agua o con la comida. Tomar abundante cantidad de líquido para facilitar el ablandamiento de las heces. No tomar en posición acostada. No usar en ancianos ni en niños pequeños por riesgo de aspiración y producción de neumonía lipídica.

A06AB LAXANTES DE CONTACTO

A06AB06 GLICÓSIDOS DE SEN

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Tratamiento sintomático del estreñimiento ocasional. Preparación de exploraciones endoscópicas o radiológicas del intestino grueso.

Precaución en: diabetes (debido al ayuno al que se les somete), insuficiencia renal (debido al riesgo de desequilibrio electrolítico) y en pacientes con hemorroides (posible aumento del sangrado hemorroidal).

A06AC FORMADORES DE VOLUMEN**A06AC01 ISPAGHULA (SEMILLAS DE PSYLLIUM)****ORAL**

Tratamiento del estreñimiento habitual, facilita la deposición de heces.

Administrar con abundante agua en ayunas, antes del desayuno y de la cena. Los laxantes incrementadores del bolo son los más indicados para tratamientos prolongados.

A06AD LAXANTES OSMÓTICOS**A06AD SALES MINERALES EN COMBINACIÓN****ORAL**

Vaciado intestinal antes de radiografía, exploración coloproctal o cirugía gastrointestinal o genitourinaria.

Polietilenglicol y electrolitos. Precaución en pacientes diabéticos debido al ayuno al que se les somete.

A06AD11 LACTULOSA**ORAL**

Recomendación uso SAS: *Lactulosa y lactitol son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.*

Estreñimiento habitual y crónico. Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación. Tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica.

Precaución en diabéticos. Administrar con un vaso de agua o zumo. Puede administrarse en niños.

A06AG ENEMAS**A06AG01 FOSFATO DE SODIO****RECTAL**

Recomendación uso SAS: *Alternativa terapéutica equivalente a solución Evacuante Bohm*

Evacuación intestinal rápida: exploración radiológica, cirugía intestinal, parto, etc.

Contraindicado en apendicitis, obstrucción intestinal y hemorragia digestiva. Puede agravar el cuadro de insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio reciente debido al elevado contenido de sodio.

A06AG11 CITRICO ACIDO / LAURILSULFATO SODICO ACETATO**RECTAL**

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

A06AH ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES PERIFERICOS DE OPIODES**A06AH01 METILNALTREXONA BROMURO**

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** *Sólo para pacientes con estreñimiento grave (dificultad importante en el peristaltismo o con heces de consistencia dura o muy dura) y que una mejora de este estreñimiento suponga una mejora importante en su calidad de vida.*

Tratamiento del estreñimiento inducido por opioides en pacientes adultos con enfermedad avanzada en tratamiento paliativo cuando su respuesta a la terapia laxante habitual no sea suficiente.

A07 ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES**A07AA ANTIBIÓTICOS****A07AA01 NEOMICINA**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Tratamiento etiológico de diarreas por infecciones digestivas de origen desconocido como colitis o enterocolitis. Preparación intestinal preoperatoria. Coadyuvante en el coma hepático.

Interfiere la absorción de digoxina y potencia la toxicidad de anticoagulantes orales.

A07AA02 NISTATINA**ORAL**

Profilaxis y tratamiento de candidiasis orofaríngea e intestinal.

Agitar antes de usar. Administrar después de las comidas previa higiene bucal. Mantener en la boca el mayor tiempo posible y luego tragar. Continuar el tratamiento 48 horas después de desaparecer los síntomas.

A07AA06 PAROMOMICINA**ORAL**

Amebiasis intestinal. Encefalopatía hepática. Tratamiento alternativo de parásitos intestinales como tenias u otros cestodos.

Reducir dosis en IRC. El tratamiento prolongado a altas dosis y la presencia de úlcera intestinal pueden favorecer su absorción e incrementarse su toxicidad.

A07AA12 FIDAXOMICINA**ORAL**

Recomendación uso SAS: En pacientes con un episodio inicial de ICD con diarrea leve o moderada, que necesiten tratamiento antibiótico, se recomienda utilizar vancomicina a dosis de 125mg/6h o metronidazol a dosis de 500 mg/8h, durante 10-14 días. En pacientes con un episodio inicial de ICD con diarrea grave, se recomienda utilizar vancomicina como tratamiento de elección, a dosis de 125 mg/6h, durante 10-14 días. En pacientes con una primera recurrencia de ICD se recomienda utilizar: - Vancomicina como primera opción. - Fidaxomicina en aquellos pacientes que cumplan los tres criterios siguientes: a) riesgo de recurrencia ≥ 2 b) presencia de 1 ó más criterios de gravedad de la recurrencia c) presencia de 1 ó más criterios que valoran la repercusión clínica de la recurrencia. En pacientes con una segunda y posteriores recurrencias de ICD se recomienda utilizar fidaxomicina como tratamiento de elección en aquellos pacientes que cumplan los dos criterios siguientes: a) riesgo de recurrencia ≥ 2 ó presencia de 1 ó más criterios de gravedad de la recurrencia b) presencia de 1 ó más criterios de repercusión clínica de la recurrencia.

Tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD) en adultos.

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática de moderada a grave. En pacientes con ICD, se recomienda interrumpir o revisar el empleo de tratamientos concomitantes con inhibidores de la bomba de protones.

A07BA PREPARADOS CON CARBÓN**A07BA01 CARBÓN MEDICINAL****ORAL**

Tratamiento de intoxicaciones agudas por envenenamiento o sobredosis de medicamentos.

No emplear en intoxicaciones por productos corrosivos del tipo de ácidos y bases fuertes. No administrar eméticos antes o después de la administración del carbón (por el peligro de su aspiración).

A07BC OTROS ADSORBENTES INTESTINALES**A07BC04 ATAPULGITA****TÓPICA**

Intoxicación por ingestión de paraquat líquido y derivados o de productos que lo contengan.

Realizar hemodiálisis o hemoperfusión en columna de carbón para eliminar el paraquat del plasma.

A07CA FORMULACIONES DE SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL**A07CA FORMULACIONES DE SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL****ORAL**

Deshidratación. Diarreas estivales o del lactante. Cólera. Acidosis o cetosis.

Si la diarrea empeora y existen vómitos que no cesan, evitar su administración y comenzar con rehidratación parenteral. Preparación: Disolver el contenido de un sobre en 1 L de agua.

A07DA ANTIPROPULSIVOS

INDICACIONES**OBSERVACIONES****A07DA03 LOPERAMIDA****ORAL**

Diarrea aguda y crónica.

Contraindicado en menores de 2 años y cuando exista fiebre o diarrea sanguinolenta. Uso controvertido en diarreas de origen infeccioso. No utilizar de primera elección.

A07EA CORTICOSTEROIDES DE ACCIÓN LOCAL**A07EA CORTICOSTEROIDES DE ACCIÓN LOCAL****RECTAL**

De segunda elección en exacerbaciones de enfermedad inflamatoria intestinal de localización distal (recto, colon descendente y/o sigmoideo).

Evitar su uso prolongado. Menos efectivos que la administración rectal de 5-ASA. No utilizar en brotes severos de la enfermedad de Crohn.

A07EA06 BUDESONIDA**ORAL**

Enfermedad inflamatoria intestinal cuando otros medicamentos no son efectivos o tolerados en afectaciones de íleon y/o colon ascendente. Prolongación de la remisión en la enfermedad de Crohn.

Administrar en dosis única antes del desayuno.

A07EC ÁCIDO AMINOSALICÍLICO Y AGENTES SIMILARES**A07EC01 SULFASALAZINA****ORAL**

Enfermedad inflamatoria intestinal crónica (colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn).

Retirar el medicamento en caso de reacciones hematológicas o de hipersensibilidad. Precaución en embarazo, IH, IR, déficit de G6PDH y acetiladores lentos.

A07EC02 MESALAZINA**ORAL**

Colitis ulcerosa en pacientes que presentan intolerancia a la sulfasalazina.

Los comprimidos no deben ser masticados. En IR no administrar más de 1500 mg /día.

RECTAL

De elección frente a corticoides rectales en el tratamiento de la colitis ulcerosa restringida a recto y colon sigmoideo.

Evitar administrar con lactulosa. Contraindicado en IR severa.

A09 DIGESTIVOS, INCLUYENDO ENZIMAS**A09AA PREPARADOS ENZIMÁTICOS****A09AA02 MULTIENZIMAS (LIPASA, PROTEASA, ETC.)****ORAL**

Deficiente secreción exocrina del páncreas en fibrosis quística, pancreatomecía, pancreatitis crónica y cáncer de páncreas con esteatorrea.

No administrar junto con antiácidos. Aunque las cápsulas pueden abrirse, su contenido no debe ser masticado.

A10 FÁRMACOS USADOS EN DIABETES**A10AB INSULINAS Y ANÁLOGOS DE ACCIÓN RÁPIDA****A10AB01 INSULINA HUMANA ACCIÓN RÁPIDA****PARENTERAL**

Diabetes mellitus insulino-dependiente e insulino-independiente (cuando los antidiabéticos orales no son suficientes) en el control inicial de la diabetes y en presencia de coma diabético, estrés, acidosis significativa y embarazo.

Puede administrarse vía IV.

A10AC INSULINAS Y ANÁLOGOS DE ACCIÓN INTERMEDIA

A10AC01 INSULINA HUMANA ACCIÓN INTERMEDIA**PARENTERAL** *Recomendación uso SAS: Insulina de elección.*

Control de la glucemia en pacientes diabéticos.

A10AE INSULINAS Y ANÁLOGOS DE ACCIÓN PROLONGADA

A10AE04 INSULINA GLARGINA**PARENTERAL** *Recomendación uso SAS: Insulina glargina y detemir son alternativas terapéuticas equivalentes.*

Pacientes mal controlados con insulina NPH.

A10AE05 INSULINA DETEMIR**PARENTERAL** *Recomendación uso SAS: Insulina glargina y detemir son alternativas terapéuticas equivalentes.*

Pacientes mal controlados con insulina NPH.

A10BA BIGUANIDAS

A10BA02 METFORMINA**ORAL** *Recomendación uso SAS: De elección en el primer escalón de tratamiento de diabetes tipo 2, salvo intolerancia o contraindicación.*

Diabetes no insulino-dependiente (tipo II) leve o moderadamente severa, que no pueda controlarse únicamente con la dieta.

A10BB DERIVADOS DE LAS SULFONILUREAS

A10BB09 GLICLAZIDA**ORAL** *Recomendación uso SAS: Las sulfonilureas (no glibenclamida) son los fármacos de elección cuando metformina está contraindicada o no se tolera, y en combinación con metformina cuando la monoterapia no es suficiente para un buen control glucémico. Glibenclamida, gliclazida y glipizida son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.*

Diabetes no insulino-dependiente (tipo II) leve o moderadamente severa, que no pueda controlarse únicamente con la dieta.

A11 VITAMINAS

A11CC VITAMINA D Y ANÁLOGOS

A11CC04 CALCITRIOL**ORAL**

Enfermedades relacionadas con la incapacidad de síntesis renal de calcitriol: Hiperparatiroidismo en pacientes con IR, osteodistrofia renal, hipoparatiroidismo, pseudohipoparatiroidismo, raquitismo, osteomalacia y preoperatorio de hiperparatiroidismo primario.

Administrar con 800-1.000 mg de calcio diario. Realizar control de calcemia cada mes. El aceite de parafina interfiere en su absorción.

PARENTERAL

Tratamiento de la hipocalcemia en pacientes sometidos a diálisis renal crónica.

Puede administrarse en inyección IV rápida a través del catéter una vez finalizada la hemodiálisis pero es de elección la vía oral. Realizar control de calcemia cada mes.

A11CC05 COLECALCIFEROL**ORAL**

Prevención y tratamiento de déficit de vitamina D (raquitismo, osteomalacia), hipoparatiroidismo, hipofosfatemia familiar siempre que el hígado y el riñón sean funcionantes.

En embarazo y lactancia usar con mucha precaución por la posible calcificación de tejidos blandos. 1mg = 40.000 UI.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****A11DA VITAMINA B1 SOLA****A11DA01 TIAMINA (VIT B1)**

ORAL	
Profilaxis y tratamiento de estados carenciales de tiamina (vitamina B1): Polineuritis alcohólica, cirrosis, encefalopatía de Wernicke.	
PARENTERAL	En alcohólicos administrar tiamina IV muy lentamente antes de perfundir glucosa para evitar la precipitación del síndrome de Wernicke-Korsakoff. En el resto de casos, administrar por vía IM.
Profilaxis y tratamiento de estados carenciales de tiamina (vitamina B1): Polineuritis alcohólica, cirrosis, encefalopatía de Wernicke.	

A11HA OTROS PREPARADOS DE VITAMINAS, MONOFÁRMACOS**A11HA02 PIRIDOXINA (VIT B6)**

ORAL	
Profilaxis y tratamiento de estados carenciales de piridoxina. Toxicidad por hidralazina, cicloserina. Síndrome dependiente de piridoxina.	
Puede reducir el efecto de la levodopa. La hidralazina y los anticonceptivos orales pueden aumentar los requerimientos de piridoxina. No administrar a altas dosis en el embarazo. Puede interferir con la lactancia.	
PARENTERAL	Administración IV e IM. Puede reducir el efecto de la levodopa. La hidralazina y los anticonceptivos orales pueden aumentar los requerimientos de piridoxina. No administrar a altas dosis en el embarazo. Puede interferir con la lactancia.
Profilaxis y tratamiento de estados carenciales de piridoxina. Toxicidad por hidralazina, cicloserina. Síndrome dependiente de piridoxina.	

A11HA03 TOCOFEROL (VIT E)

ORAL	
Profilaxis y tratamiento de estados carenciales de tocoferol: Prematuros o recién nacidos con bajo peso al nacer y en casos de esteatorrea. A-beta- lipoproteinemia.	

A11JA COMBINACIONES DE VITAMINAS**A11JA91 COMPLEJOS POLIVITAMINICOS**

PARENTERAL	Polivitamínico para NPT.
Tratamiento de déficit de vitaminas. Suplemento en nutrición parenteral.	

A12 SUPLEMENTOS MINERALES**A12AA CALCIO****A12AA03 GLUCONATO DE CALCIO**

PARENTERAL	1 amp (10 ml): 90 mg, 4.6 mEq CaLa inyección intravenosa se realizará lentamente, no superando la velocidad de 0,7- 1,8 mEq de calcio/minuto. Preferible en el tratamiento de las hipocalcemias al cloruro cálcico por su menor poder irritante si se produce extravasación.
Hipocalcemia aguda. Tetania hipocalcémica. Alergia y anafilaxia. Tratamiento de estados carenciales de calcio: Hipoparatiroidismo, dieta inadecuada, osteoporosis, raquitismo.	

A12AA04 CARBONATO DE CALCIO

ORAL	Aumenta la toxicidad de los digitálicos y reduce la absorción de tetraciclinas, quinolonas y sales de zinc. Para una óptima absorción del calcio es necesario la vitamina D.
Hipocalcemia, estados carenciales de calcio y coadyuvante en osteoporosis. Hiperfosfatemia en IRC.	

A12AA07 CLORURO DE CALCIO

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Hipocalcemia grave. Coadyuvante en parada cardiaca y RCP. Depresión cardiaca por hiperpotasemia, hipocalcemia o toxicidad por bloqueantes de los canales del calcio. Depresión del SNC por hipermagnesemia.

1 amp (1 g): 9.13 mEq Ca, 183mg. Vía IV directa lenta, perfusión IV intermitente o continua, sin exceder velocidad de 0,7-1,5 mEq /min. Su extravasación provoca irritación y necrosis de los tejidos.

A12AX CALCIO, COMBINACIONES CON OTROS FÁRMACOS**A12AX97 CALCIO CARBONATO / LACTOGLUCONATO CALCICO / COLECALCIFEROL****ORAL**

Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio y vitamina D.

A12BA GLUCOHEPTONATO DE POTASIO**A12BA GLUCOHEPTONATO DE POTASIO****ORAL**

Tratamiento y profilaxis de la hipopotasemia.

1 mL = 1 mEq de potasio. Para disminuir las alteraciones digestivas se debe diluir el preparado con agua, tomar con las comidas y/o reducir la dosis.

A12BA01 CLORURO DE POTASIO**ORAL**

Tratamiento y prevención de la hipopotasemia, especialmente la inducida por diuréticos en pacientes en tratamiento con digoxina.

Administrar con las comidas para disminuir los trastornos gastrointestinales.

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Se recomienda utilizar soluciones prediluidas.*

Tratamiento y profilaxis de hipopotasemia.

Administración en perfusión IV. No debe superarse la velocidad de 40 mEq /h. Concentración máxima recomendada de la dilución 80 mEq/L. Concentración de la ampolla: 2 M (2 mEq/mL).

A12BA04 BICARBONATO DE POTASIO**ORAL**

Pérdidas iónicas de potasio. Vómitos frecuentes y diarreas prolongadas. Tratamientos prolongados con diuréticos depletores de potasio, corticoesteroides o digitálicos. Tratamiento de fatiga física. Miopatías.

Contiene 25 mEq de K/comp. Administrar con alimentos disolviendo el comprimido en un vaso de agua o zumo. Guardar los comprimidos protegidos de la luz y la humedad. Precaución en IR grave y enfermedad de Addison.

A12CC MAGNESIO**A12CC02 SULFATO DE MAGNESIO****PARENTERAL**

Suplemento de Mg en nutrición parenteral, arritmias cardiacas por hipomagnesemia. Prevención de hipomagnesemia y convulsiones en preeclampsia y eclampsia. Ha mostrado eficacia en el tratamiento del ataque agudo severo de asma en las unidades de urgencias.

La inyección IM es dolorosa. Utilizar únicamente la vía parenteral cuando no sea posible la oral.

A12CC06 LACTATO DE MAGNESIO**ORAL**

Hipomagnesemia, alteraciones patológicas asociadas a deficiencia de magnesio.

1 comp = 60 mg de magnesio = 4 mEq. Requerimientos diarios para adultos: 270-350 mg/día.

A16 OTROS PRODUCTOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO**A16AA AMINOÁCIDOS Y DERIVADOS****A16AA05 ACIDO CARGLUMICO**

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL

Hiperamonemia debida a deficiencia N-acetilglutamato sintasa.

Dividir la dosis diaria en 2-4 tomas. Administrar antes de las comidas. Se puede disolver en agua para administrar por SNG.

A16AB ENZIMAS

A16AB02 IMIGLUCERASA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Imiglucerasa y velaglucerasa se consideran alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Enfermedad de Gaucher tipo I como terapia de sustitución a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado y manifestaciones clínicas de la enfermedad.

Dado el coste de la terapia es muy importante la individualización de las dosis, pasados los 6 primeros meses, en función de la respuesta obtenida.

A16AB03 AGALSIDASA ALFA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: E. de Fabry. En mujeres, sólo si aparece clínica cardíaca o renal.*

Enfermedad de Fabry: Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de alfa-galactosidasa A).

La velocidad de infusión no debe exceder de 0,25 mg/min.

A16AB04 AGALSIDASA BETA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: E. de Fabry. En mujeres, sólo si aparece clínica cardíaca o renal.*

Enfermedad de Fabry: Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de alfa-galactosidasa A).

La velocidad de infusión no debe exceder de 0,25 mg/min.

A16AB07 AGLUCOSIDASA ALFA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Criterios de inicio de tratamiento con alglucosidasa alfa: ser capaz de caminar al menos 40 m en el TM6M y tener un porcentaje de la CVF prevista entre el 30-80%, determinado con el paciente en posición sentada, presentando una caída postural en la CVF (en litros) del 10% o superior, cuando el paciente pasa a posición supina. Quedan excluidos aquellos pacientes que precisen ventilación asistida invasiva o ventilación asistida no invasiva en estado de vigilia y posición erguida. Se recomienda realizar una evaluación de la eficacia y seguridad a los 6 meses del comienzo del mismo. Se recomienda mantener el tratamiento con alglucosidasa alfa sólo en aquellos pacientes en los que el fármaco sea seguro y efectivo (incremento en la distancia caminada en el TM6M ≥ 25 m, ó un incremento en la distancia caminada $\geq 7,5\%$, cualquiera de ellos), o en aquellos casos en los que se consiga al menos un mantenimiento de la función respiratoria considerando como tal una disminución, como máximo, del 5% con respecto a la situación inicial.*

Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Pompe o déficit de alfa-glucosidasa ácida.

Dada la posibilidad de reacciones anafilácticas graves y potencialmente mortales asociadas con la perfusión, se recomienda disponer de las medidas médicas de apoyo adecuadas. En caso de que se produzcan reacciones relacionadas con la perfusión, se recomienda reducir la velocidad de administración, interrumpir la infusión temporalmente, o pretratar a los pacientes con antihistamínicos orales, antipiréticos y/o corticosteroides. Se recomienda monitorizar la inmunogenicidad, cada 3 meses los dos primeros años y anualmente después.

A16AB10 VELAGLUCERASA ALFA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Imiglucerasa y velaglucerasa se consideran alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo I.

A16AX PRODUCTOS VARIOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y EL METABOLISMO

A16AX06 MIGLUSTAT

ORAL *Recomendación uso SAS: Pacientes en tratamiento con imiglucerasa una vez estabilizados, para disminuir o sustituir esta terapia.*

Tratamiento oral de la enfermedad de Gaucher tipo 1 leve o moderada. Se utilizará únicamente en aquellos casos en los que no sea adecuado el tratamiento enzimático sustitutivo.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****A16AX07 SAPROPTERINA****ORAL**

Tratamiento de la hiperfenilalaninemia en adultos y niños mayores de 4 años con fenilcetonuria o con déficit de tetrahidrobiopterina que hayan mostrado respuesta.

TRATAMIENTO DE DIVERSAS PATOLOGÍAS CON ANTIULCEROSOS

PATOLOGÍA	FÁRMACO	DOSIS/DÍA UTILIZADA	DURACIÓN TTO	%CICATRIZACIÓN PARA EL GRUPO	OBSERVACIONES
ÚLCERA DUODENAL (TRATAMIENTO)	FAMOTIDINA RANITIDINA	40 mg vo 300 mg vo	4-6 semanas	80-85% a las 4 semanas y 92-95% a las 6 semanas.	Eficacia similar para todos los fármacos del grupo. (A) (1-7)
	OMEPRAZOL (C,P) LANSOPRAZOL * PANTOPRAZOL * RABEPRAZOL *	20 mg vo 30 mg vo 40 mg vo 20 mg vo	2-4 semanas	70-80% a las 2 semanas y 95-97% a las 4 semanas.	Eficacia similar para todos los fármacos del grupo. (B) (1-4,8,9, 64)
	SUCRALFATO	1 g x 4	4-8 semanas	71-79% a las 4 semanas y 86-95% a las 8 semanas.	(10,11)
	ACEXAMATO DE ZINC *	900 mg vo	6 semanas	77% a las 5 semanas	(D) (12,13,14)
ÚLCERA GÁSTRICA BENIGNA (TRATAMIENTO)	FAMOTIDINA RANITIDINA	40 mg vo 300 mg vo	8 semanas 59% a las 4 semanas y	85% a las 8 semanas Eficacia similar para todos los fármacos del grupo.	(18,19,20)
	OMEPRAZOL LANSOPRAZOL * PANTOPRAZOL * RABEPRAZOL *	20-40 mg vo 30 mg vo 40 mg vo 20 mg vo	8 semanas	69-80% a las 4 semanas y 89-96% a las 8 semanas	Eficacia similar para todos los fármacos del grupo. (19,20, 64)
	SUCRALFATO	4 g vo	8 semanas	81-85% a las 8 semanas	(21)
	ACEXAMATO DE ZINC *	900 mg vo	8 semanas	75% a las 4 semanas	(14)

PROFILAXIS DE ÚLCERAS POR AINES (PROFILAXIS) *(E)	RANITIDINA FAMOTIDINA	A dosis equivalentes a 300 mg /d de ranitidina los Anti-H2 son efectivos para prevenir las úlceras duodenales pero no las úlceras gástricas. A dosis “dobles” (600 mg /d de ranitidina) los Anti-H2 son efectivos para prevenir las úlceras tanto gástricas como duodenales. (23,24)			
	ACEXAMATO DE ZINC *(F)	900 mg vo	4 semanas	88% (Eficacia)	Contraindicado en pacientes con IR grave. (G) (25)
	MISOPROSTOL *(F)	800 mg vo 400 mg vo	8 semanas A partir de 8ª semanas	71% (Eficacia)	(H), (I) (26-28,32)
	OMEPRAZOL (F) LANSOPRAZOL* ESOMEPRAZOL* (C)	20 mg /d vo 30 mg/d vo 20 mg/d vo	Más de 8 semanas	76% (Eficacia)	(H) (29-32) (65)
ESOFAGITIS POR REFLUJO	FAMOTIDINA RANITIDINA	80 mg vo 600 mg vo	6-12 semanas	35% a las 8 semanas 47% a las 12 semanas	Eficacia similar para todos los fármacos del grupo. (J) (33,34)
	OMEPRAZOL LANSOPRAZOL* PANTOPRAZOL* ESOMEPRAZOL* RABEPRAZOL*	20-40 mg 30 mg 40 mg 20-40 mg 20 mg	8-12 semanas	70-80 % a las 8 semanas 90- 97% a las 12 semanas	Eficacia similar para todos los fármacos del grupo. (33-36,47-49, 64, 65,66)
ZOLLINGER-ELLISON	OMEPRAZOL LANSOPRAZOL* ESOMEPRAZOL* PANTOPRAZOL* RABEPRAZOL*	20-180 mg 30-180 mg 40-160 mg 80-160 mg 60-120 mg			(37, 65)

SANGRADO GASTROINTESTINAL	RANITIDINA	200-450 mg iv			(K)
	OMEPRAZOL PANTOPRAZOL* ESOMEPRAZOL*	80 mg iv Bolo 80 mg; inf. cont. 8 mg/h. (pantoprazol, esomeprazol)	3 días		Dosis mayores de las aprobadas en ficha técnica para vía parenteral (omeprazol, pantoprazol). (62, 63, 65)
PROFILAXIS DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL POR ÚLCERA DE STRESS	RANITIDINA	Bolo 50 mg; inf. cont. 0.125-0.250 mg/Kg/h			Dosis recomendadas en ficha técnica para esta indicación. (L), (M) (38-42)
	SUCRALFATO	4 g vo			(N) (43)

*.- Fármacos no incluidos en esta Guía

- A. Se han demostrado igual de efectivas 1 dosis nocturna que 2 dosis al día (44,45).
- B. 1 dosis diaria, con una comida, preferentemente en el desayuno (46).
- C. Se considera establecida la existencia de una interacción farmacológica entre clopidogrel y omeprazol, recomendándose evitar la utilización concomitante de inhibidores de la bomba de protones en los pacientes tratados con clopidogrel. Cuando resulte imprescindible la gastroprotección podría utilizarse un antiulceroso antiH2, distinto de cimetidina, o un antiácido. (15, 16,17)
- D. En dos ensayos clínicos se demuestra una efectividad análoga entre el aceexamato de zinc y los anti H2 (13,14).
- E. Se acepta la prescripción de antiulcerosos al iniciar un tratamiento con AINES en pacientes con factores de riesgo como: edad > 70 años, antecedente de úlcera péptica, coadministración de anticoagulantes o esteroides y enfermedad de base grave (IR, cirrosis hepática, EPOC, hiperparatiroidismo, etc.) (23,30).
- F. Para estos tres fármacos, los % de pacientes sin enfermedad no son comparativos ya que mientras el ensayo con aceexamato de zinc parte de un grupo de pacientes sin patología gastroduodenal previa, el ensayo que compara omeprazol y misoprostol parten de pacientes con patología gastroduodenal previa.
- G. Un único ensayo clínico (multicéntrico, doble ciego, en 276 pacientes en tratamiento con AINES mostró una disminución del 92% (88% de pacientes sin síntomas) en la incidencia de úlcera gástrica y duodenal comparado con el placebo en pacientes en tratamiento con AINES (34).
- H. En un ensayo clínico con 935 pacientes con lesiones ulcerosas, en los que se comparó el omeprazol (20 y 40 mg) frente a misoprostol en la prevención y tratamiento de las úlceras asociadas a AINES, se demuestra que el porcentaje de curación de las úlceras gástricas y duodenales y las lesiones ulcerosas fue similar para las dos dosis de Omeprazol (20 y 40 mg /24h) que para el Misoprostol (200 µg /6h) y que en la terapia de mantenimiento, el 61% de los pacientes tratados con 20 mg de omeprazol permaneció con ausencia de enfermedad ulcerosa frente a un 48% de los que estaban tratados con 200 µg /12h de misoprostol. De estos últimos, un 59% presentó efectos adversos frente a un 46% de los tratados con 20 mg de omeprazol. Ambos fármacos se mostraron igualmente efectivos para prevenir y tratar las úlceras duodenales, omeprazol fue superior en la prevención y tratamiento de úlceras gástricas y misoprostol fue superior en la prevención y tratamiento de pacientes con erosiones (32).
- I. En un metaanálisis publicado en 1996 en el que se comparan los tratamientos con misoprostol y con anti H2 en la profilaxis de úlceras inducidas por AINES se concluye que el misoprostol es efectivo en la profilaxis de lesiones gastrointestinales; que la actividad profiláctica de los anti-H2 es pequeña o nula (excepto en profilaxis de úlcera duodenal en tratamientos a largo plazo), que sólo deberían ser tratados profilácticamente aquellos pacientes con alto riesgo de desarrollar patología gastrointestinal y que el tratamiento debería ser instaurado tan pronto como fuese posible ya que el riesgo de eventos adversos a la terapia con AINES es alto en las primeras semanas de tratamiento. El número de pacientes a tratar (NNT) fue para el misoprostol de 35 a 47 pacientes cuando el riesgo inicial de desarrollar patología digestiva era bajo (3%) mientras que disminuía a 3 -5 pacientes cuando el riesgo inicial era elevado (40%) (23).
- J. En un ensayo comparativo de omeprazol 20 mg frente a cimetidina 400 mg /6h en esofagitis por reflujo se observaron unos porcentajes a las 8 semanas del 71% (omeprazol) y 35 % (cimetidina) (47). Otro ensayo comparando omeprazol 40 mg y ranitidina 300 mg /12h dio como resultados, después de 12 semanas de terapia, unos porcentajes de cicatrización del 90% para omeprazol y del 47% para ranitidina (47-49).
- K. En varios ensayos sobre hemorragia gastrointestinal, el omeprazol a dosis altas (> 80 mg /d) se mostró superior a placebo y a los Anti-H2 a dosis altas (200-450 mg /d) en los porcentajes de cicatrización, en la necesidad de tratamiento quirúrgico o endoscópico y en la duración y severidad del sangrado (50 -56). Un metaanálisis recientemente publicado (62) indica que la utilización de agentes que disminuyen la acidez (preferentemente Anti -H2 e inhibidores de la bomba de protones) en hemorragias por úlcera péptica disminuye la tasa de resangrados y la tasa de cirugía pero no logra demostrar la existencia de efectos sobre la mortalidad.
- L. En un ensayo en 39 pacientes con hemorragia gastrointestinal aguda, debida a úlcera gastroduodenal o de stress, se comparó ranitidina (bolo iv de 50 mg, seguido de infusión continua de 400 mg /d durante 5 días) y omeprazol (bolo iv de 80 mg seguido de 40 mg /12h iv durante 5 días). El sangrado cesó en un 15% de los pacientes tratados con ranitidina (n=20), frente a un 84% en los tratados con omeprazol (n= 19) (50). En otro ensayo con ranitidina para evaluar la incidencia de resangrado en hemorragia gastrointestinal superior aguda (n= 158), no se encontraron diferencias significativas entre el grupo de ranitidina (150

mg /8h) y el de placebo excepto en el subgrupo de pacientes en que el sangrado era debido a úlcera duodenal (51). Otro ensayo que estudiaba la recurrencia de sangrado en hemorragia gastrointestinal superior (no por varices), no encontró diferencias significativas entre ranitidina (50 mg iv /8h durante 3 días, seguido de 150 mg vo /12h) y omeprazol (40 mg iv /12h, durante 3 días, seguido de 40 mg vo /12h) (52).

- M. La ranitidina (50 mg iv /6h) demostró ser tan eficaz como la terapia de antiácidos (cada hora) en reducir la acidez gástrica y prevenir la recurrencia de úlcera de stress en pacientes críticos de UCI (57). La administración conjunta de ranitidina y antiácidos no parece producir beneficios adicionales (58).
- N. Los bolos intermitentes de anti H₂ aumentan el pH gástrico por encima de 4 inmediatamente después de su administración pero el efecto es de aproximadamente 3 horas. Hay varios estudios que demuestran las ventajas de la infusión continua de anti H₂ comparada con bolo intermitente en úlcera péptica activa, úlcera duodenal inactiva y profilaxis de úlcera de stress (51).
- O. En un ensayo con 1.200 pacientes comparando sucralfato, 1g /6h vía nasogástrica, con ranitidina iv, 50 mg /8h, se observó que la ranitidina es más eficaz en prevenir el sangrado gastrointestinal, pero no encontró diferencias en los porcentajes de neumonías asociadas a ventilación mecánica (60). En un metaanálisis publicado en 1996 (59) se concluye que ranitidina es eficaz en disminuir la tasa de sangrado gastrointestinal y que parece existir una tendencia a favor de que los antiácidos también disminuyen esta tasa de forma superior a sucralfato. Que sucralfato es superior a Anti-h₂ y a antiácidos en disminuir la frecuencia neumonía nosocomial y que se asocia a una disminución de la tasa de mortalidad cuando se compara con ranitidina o antiácidos (no hay suficiente evidencia en comparación con no tratamiento). Sin embargo, en un metanálisis recientemente publicado (61) se concluye que ni ranitidina ni sucralfato previenen el sangrado gastrointestinal en pacientes en cuidados intensivos y que la ranitidina puede incrementar el riesgo de neumonía en estos pacientes en ciertas condiciones aunque manifiestan que los resultados obtenidos no son concluyentes.
- P. Pacientes con sonda nasogástrica (esomeprazol, omeprazol suspensión como fórmula magistral).

BIBLIOGRAFÍA

1. Marks IN, Danielewitz MD, Garisch JA. Comparison of omeprazole and ranitidine for duodenal ulcer in South African patients. A multiracial study. *Dig Dis Sci Oct* 1991;36(10):1395 -400.
2. Kager L, Limberg G, Nilsson LH, Seensalu R, Back man L, Gastrom L et al: The effect of omeprazole and ranitidine on ulcer healing, relief of symptoms, and incidence of adverse events in the treatment of duodenal ulcer patients. *Hepatogastroenterology Aug* 1991;38(4):287-90.
3. Mulder CJ, Schipper DL. Omeprazole and ranitidine in duodenal ulcer healing. Analysis of comparative clinical trials. *Scand J Gastroenterol Suppl* 1990;178:62 -6.
4. Barbara L, Blasi A, Ckeli R, Corinaldesi R, Dobrilla G, Francaviilla A, et al. Omeprazole vs. ranitidine in the short-term treatment of duodenal ulcer: an Italian multicenter study. *Hepatogastroenterology Oct* 1987;34(5):229 -32.
5. Akhtar MA, Rashid P, Khan MA. Treatment of acute duodenal ulcers with famotidine and its comparison with other H₂ blockers. *J Pak Med Assoc Jun* 1990;40(6): 136-7.
6. Simon B, Dammann HG, Jakob G, Miederer SE, Muller P, Ottenjann R, et al. Famotidine versus ranitidine in the acute treatment of duodenal ulcer. A multicenter comparative study in Germany. *Z Gastroenterol Feb* 1985;23(2):47-51.
7. Al-Mofleh I, Mayet I, Al-Rashed R, Al-Faleh F, Al-Aska AK, Laajam MA. Efficacy of single daily doses of H₂ blockers in duodenal ulcer: Comparison of cimetidine and ranitidine in a double-blind controlled trial. *Curr Ther Res Clin Exp* 1989;46 (2):399-403.
8. Capurso L, Di PC, Bordi C, Koch M, La CP, Paoluzi P et al. Lansoprazole in the treatment of peptic ulcer disease: A multicentre double-blind study. *Gastroenterology International* 1996;8(3):125 -132.
9. Rehner M, Rohner HG, Schepp W. Comparison of pantoprazole versus omeprazole in the treatment of acute duodenal ulceration- a multicentre study. *Aliment Pharmacol Ther* 1995;9(4):411 -6.
10. Archimandritis A, Charitopoulos N, Diamantis T, Kitis G, Kokozidis F, Mallas E et al. Sucralfate and ranitidine twice daily in the treatment of gastric ulcer. A multicenter randomized double-blind study. *J Clin Gastroenterol Jun* 1992;14(1): 8 -10.
11. Glise H, Carling L, Hallerback B, Kagevi I, Solhaug JH, Svedberg LE et al. Short-term treatment of duodenal ulcer. A comparison of sucralfate and cimetidine. *Scand J Gastroenterol Apr* 1986;21(3):313-20.

12. Jimenez E, Bosch F, Galmes JL, Baños JE. Meta-analysis of efficacy of zinc acexamate of peptic ulcer. *Digestion* 1992;51(1):18-26.
13. García-Plaza A, Arenas JI, Belda O, Diago A, Domínguez A, Fernández C et al. Ensayo clínico multicéntrico. Acexamato de zinc versus Famotidina en el tratamiento de la úlcera duodenal aguda. Grupo de estudio del Acexamato de zinc. *Rev Esp Enferm Dig Nov* 1996;88(11):757 -62.
14. Varas LMJ. Zinc acexamate and ranitidine in the short - and mid-term management of gastroduodenal ulcers . *Curr Ther Res Clin Exp* 1986;39 (1):19-29.
15. Ho PM, Maddox TM, Wang L et al: Risk of adverse outcomes associated with concomitant use of clopidogrel and proton pump inhibitors following acute coronary syndrome. *JAMA Mar* 4, 2009; 301(9):937-944
16. Juurlink DN, Gomes T, Ko DT et al: A population-based study of the drug interaction between proton pump inhibitors and clopidogrel. *CMAJ Jan* 28, 2009; E Pub:1-.
17. Abraham et al., Concomitant use of proton pump inhibitors and thienopyridines ECD. *JACC Vol.* 56, Nº 24, 2010.
18. Hirschowitz BI, DeLuca V, Graham D, Lorber S, Bright -Asare P, Katon R. Treatment of benign chronic gastric ulcer with ranitidine. A randomized, double-blind and placebo controlled six week trial. *J Clin Gastroenterol* 1986; 8(3 Pt2):371 -6.
19. Di Mario F, Battaglia G, Leandro G, Grasso G, Vianello F, Vigneri S. Short -term treatment of gastric ulcer. A metaanalytical evaluation of blind trials. *Dig Dis Sci Jun* 1996;41(6):1108 -31.
20. Kagevi I, Anker-Hansen O, Carling L, Glise H, Hallerback B, Solhaug JH, et al. Swedish multicenter study on prepyloric and gastric ulcer. *Scand J Gastroenterol Suppl* 1987;127:67-76.
21. Hjortrup A, Svendsen LB, Beck H, Hoffmann J, Schroeder M. Two daily doses of sucralfate or cimetidine in the healing of gastric ulcer. A comparative randomized study. *Am J Med Jun* 1989;86(6A):113 -5.
22. Koch,M, Dezi A, Ferrario F, Capurso I. Prevention of non steroidal antiinflammatory drug induced gastrointestinal mucosal injury. A meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Arch Intern Med* 1996; 156(20):2321 -32.
23. Rostom A, Wells G, Tugwell P, Welch V, Dube C, McGowan J. The prevention of chronic NSA ID induced upper gastrointestinal toxicity: a Cochrane collaboration metaanalysis of randomized controlled trials. *J Rheumatol Sep* 2000;27(9):2203-14.
24. Rodríguez de la Serna A, Díaz-Rubio. Multicenter clinical trial of zinc acexamate in the prevention of non steroidal antiinflammatory drug induced gastroenteropathy. Spanish Study Group on NSAID Induced Gastroenteropathy Prevention. *J Rheumatol May* 1994;21(5):927 -33.
25. Koch M, Capurso L, Dezi A, Ferrario F, Scarpignato C. Prevention of NSAID -induced gastroduodenal mucosal injury: meta-analysis of clinical trials with misoprostol and H2 -receptor antagonists. *Dig Dis Jan* 1995;13 Suppl 1:62 -74.
26. Lanza F, Rack MF, Doucette M, Ekholm B, Goldlust B, Wilson R. An endoscopic comparison of the gastroduodenal injury seen with salsalate and naproxen. *J Rheumatol Dec* 1989;16(12):1570 -4.
27. Graham DY, Agrawal NM, Roth SH. Prevention of NSAID -induced gastric ulcer with misoprostol: multicentre, doubleblind, placebo-controlled trial. *Lancet Dec* 3 1988;2(8623):1277 -80.
28. Ekstrom P, Carling L, Wetterhus S, Wingren PE, Anker-Hansen O, Lundegardh G, et al. Prevention of peptic ulcer and dyspeptic symptoms with omeprazole in patients receiving continuous non -steroidal antiinflammatory drug therapy. A nordic multicentre study. *Scand J Gastroenterol* 1996;31(8):753-8.
29. Prevención de las lesiones gastro -intestinales inducidas por AINES: utilización de antiulcerosos. *Bol Ter And* 1997; 13(2).
30. Antiulcerosos: actualización de sus indicaciones. *Bol Ter And* 1998; 14(3)
31. Hawkey CJ, Karrasch JA, Szczepanski L, Walker DG, Barkun A, Swannell AJ et al: Omeprazole compared with misoprostol for ulcers associated with nonsteroidal antiinflammatory drugs. Omeprazole versus Misoprostol for NSAID -induced Ulcer Management (OMNIUM) Study Group. *N Engl J Med* 1998;33 8(11):727-34.
32. Eriksson S, Langstrom G, Rikner L, Carlsson R, Naesdal J. Omeprazole and H2 -receptor antagonists in the acute treatment of duodenal ulcer, gastric ulcer and reflux oesophagitis: a meta -analysis. *Europ J of Gastroenterol & Hepatol* 1995;7(5):467-475.
33. Manzionna G, Pace F, Bianchi Porro G. Efficacy of lansoprazole in the short -and long-term treatment of gastrooesophageal reflux disease: a systematic overview. *Clinical Drug Investigation* 1997;14(6):450 -456.

34. Lundell L, Backman L, Ekstrom P, Enander LK, Falkmer S, Fausa O et al. Prevention of relapse of reflux esophagitis after endoscopic healing: the efficacy and safety of omeprazole compared with ranitidine. *Scand J Gastroenterol* Mar 1991;26(3):248-56.
35. Corinaldesi R, Valentini M, Belaiche J, Colin R, Geldof H, Maier C. Pantoprazole and omeprazole in the treatment of reflux oesophagitis: a European multicentre study. *Aliment Pharmacol Ther* Dec 1995; 9(6):667 -71.
36. Mignon M, Pospai D, Forestier S, Vatie J, Vallot T. Treatment of patients with Zollinger-Ellison syndrome. *Clin Ther* 1993;15 Suppl B:22-31.
37. Santucci L, Fiorucci S, Pelli MA, Calderazzo A, Biasini E, Calderazzo PL et al. Control of gastric pH with ranitidine in critically ill patients. Comparison of two intravenous regimens. *Dig Dis Sci*. May 1991;36(5):583-7.
38. Ballesteros MA, Hogan DL, Koss MA, Isenberg JI. Bolus or intravenous infusion of ranitidine: effects on gastric pH and acid secretion. A comparison of relative efficacy and cost. *Ann Intern Med* Mar 1 1990;112(5):334 -9.
39. Frank W, Karlstadt R, Rockhold F, Palmer R, Malone M, Young M. Comparison between continuous and intermittent infusion regimens of cimetidine in ulcer patients. *Clin Pharmacol Ther* Aug 1989;46(2):234 -9.
40. Siepler JK, Trudeau W, Petty DE. Use of continuous infusion of histamine 2-receptor antagonists in critically ill patients. *DICP* Oct 1989;23(10 Suppl):S40 -3.
41. Sanders SW, Buchi KN, Moore JG, Bishop AL. Pharmacodynamics of intravenous ranitidine after bolus and continuous infusion in patients with healed duodenal ulcers. *Clin Pharmacol Ther*. Nov 1989;46(5):545 -51.
42. Maier RV, Mitchell D, Gentile L. Optimal therapy for stress gastritis. *Ann Surg*. Sep 1994;220(3):353 -60; discussion 360-363.
43. Castelli G, Squassante L, Uleri S, Zanferrari G.: Different dosage regimens of ranitidine in the short-term therapy of duodenal ulcer: a multicentre trial. *Int J Clin Pharmacol Res* 1991;11(1):41 -9.
44. Lee FI, Reed PI, Crowe JP, McIsaac RL, Wood JR. Acute treatment of duodenal ulcer: a multicentre study to compare ranitidine 150 mg twice daily with ranitidine 300 mg once at night. *Gut* Sep 1986;27(9):1091 -5.
45. USP DI Advice for the Patient. (14 ed) Vol 2. Rockville, Maryland: The United States Pharmacopeial Convention, Inc 1994.
46. Bate CM, Keeling PW, O'Morain C, Wilkinson SP, Foster DN, Mountford RA et al. Comparison of omeprazole and cimetidine in reflux oesophagitis: symptomatic, endoscopic, and histological evaluations. *Gut* Sep 1990;31(9):968 -72.
47. Lundell L, Backman L, Ekstrom P, Enander LH, Fausa O, Lind T et al: Omeprazole or high-dose ranitidine in the treatment of patients with reflux oesophagitis not responding to standard doses of H₂ receptor antagonists. *Aliment Pharmacol Ther* 1990;4:145-155.
48. Frame MH. Italian Reflux Oesophagitis Study Group. Omeprazole produces significantly greater healing of erosive or ulcerative reflux oesophagitis than ranitidine. *Eur J Gastroenterol* 1991;3(7):511-7.
49. Brunner G, Chang J. Intravenous therapy with high doses of ranitidine and omeprazole in critically ill patients with bleeding peptic ulcerations of the upper intestinal tract: an open randomized controlled trial. *Digestion* 1990;45(4):217-25.
50. Dawson J, Cockel R. Ranitidine in acute upper gastrointestinal haemorrhage. *Br Med J (Clin Res Ed)* Aug 14 1982;285(6340):476-7.
51. Mohamen SA, Karawi, MA: Omeprazole versus histamine H₂ receptor antagonists in the treatment of acute upper non - variceal bleeding. *Hepatogastroenterology* Jul -Aug 1996;43(10):863-5.
52. Orti E, Canelles P, Quiles F, Zapater R, Cuquerella J, Ariete V, Tome A, Medina E. Is upper gastrointestinal bleeding evolution influenced by the used antisecretory?. *Rev Esp Enf Dig* 1995;87(6):427 -30.
53. Villanueva C; Balanzo J; Torras X; Sainz S; Soriano G; Gonzalez D; Vilardell F. Omeprazole versus ranitidine as adjunct therapy to endoscopic injection in actively bleeding ulcer s: a prospective and randomized study. *Endoscopy* May 1995;27(4):308-12.
54. Cardi M, Muttillio IA, Amadori L, Barillari P, Sammartino P, Arnone F, Signorelli C, Bolognese A. Intravenous omeprazole versus intravenous ranitidine in the treatment of bleeding duodenal ulcer: A prospective randomized trial. *Annales De Chirurgie* 1997;51(2):136-9.
55. Schaffalitzky de Muckadell OB; Havelund T; Harling H; Boesby S; Snel P; Vreeburg EM; Eriksson S; Fernstrom P; Hasselgren G. Effect of omeprazole on the outcome of endoscopically treated bleeding peptic ulcers. Randomized double-blind placebo-controlled multicentre study [see comments]. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* Apr 1997;32(4):320-27.

56. Noseworthy TW, Shustack A, Johnston RG, Anderson BJ, Konopad E, Grace M. A randomized clinical trial comparing ranitidine and antacids in critically ill patients. *Crit Care Med* Sep 1987;15(9):817-9.
57. Koelz HR, Aeberhard P, Hassler H, Kunz H, Wagner HE, Roth F et al. Prophylactic treatment of acute gastroduodenal stress ulceration. Low-dose antacid treatment without and with additional ranitidine. *Scand J Gastroenterol* Nov 1987;22(9):1147-52.
58. Cook DJ, Reeve BK, Guyatt GH, Heyland DK, Griffith LE, Buchingham L et al. Stress ulcer prophylaxis in critically ill patients. Resolving discordant meta-analyses. *JAMA* Jan 24-31 1996;275(4):308-14.
59. Cook D, Guyatt G, Marshall J, Leasa D, Fuller H, Hall R et al: A comparison of sucralfate and ranitidine for the prevention of upper gastrointestinal bleeding in patients requiring mechanical ventilation. Canadian Critical Care Trials Group. *N Engl J Med* Mar 19 1998;338(12):791-7.
60. Messori A, Trippoli S, Vaiani M, Gorini M, Corrado A. Bleeding and pneumonia in intensive care patients given ranitidine and sucralfate for prevention of stress ulcer: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2000;321 (7269):1103-18.
61. Selby NM, Kubba AK, Hawkey CJ. Acid suppression in peptic ulcer haemorrhage: a 'metaanalysis'. *Aliment Pharmacol Ther* Sep 2000;14(9):1119-26.
62. Zargar SA, Javid G, Khan BA, et al: Pantoprazole infusion as adjuvant therapy to endoscopic treatment in patients with peptic ulcer bleeding: prospective randomized controlled trial. *J Gastroenterol Hepatol* 2006; 21(4):716-721.
63. Chen CC, Lee JY, Fang YJ, et al: Randomised clinical trial: high-dose vs. standard-dose proton pump inhibitors for the prevention of recurrent haemorrhage after combined endoscopic haemostasis of bleeding peptic ulcers. *Aliment Pharmacol Ther* 2012; 35(8):894-903.
64. Cloud ML, Enas N, Humphries TJ, et al: Rabeprazole in treatment of acid peptic diseases: results of three placebo-controlled dose-response clinical trials in duodenal ulcers, gastric ulcer, and gastroesophageal reflux disease (GERD). *Dig Dis Sci* 1998; 43(5):993-1000.
65. Product Information: NEXIUM oral delayed-release capsules, suspension, esomeprazole magnesium oral delayed-release capsules, suspension. AstraZeneca Pharmaceuticals LP (per FDA), Wilmington, DE, 2011.
66. Ficha Técnica.

TIPOS DE INSULINAS

	TIPO	MARCAS	EFECTO			COMENTARIOS
			COMIENZO	MÁXIMO	DURACIÓN	
RÁPIDA	Insulina humana (normal, soluble o regular)	ACTRAPID (Novo Nordisk)	0,5 (SC)/ 10 min (IV)	1-3 h	8 h (SC)/30-60 min (IV)	Es la única en solución transparente (todas las demás son suspensiones translúcidas) y la única que puede administrarse caso necesario por vía IV. Los parámetros farmacocinéticos de las columnas precedentes corresponden, como todas las demás, a la vía SC.
		HUMULINA REGULAR (Lilly)	0,5 (SC)/ 10 min (IV)	1-3 h	5-7 h (SC)/30-60 min (IV)	
	Insulina lispro*	HUMALOG (Lilly)	15 min	30-70 min	2-5 h	Insulina biosintética de comienzo más rápido y duración más corta que la natural.
	Insulina glulisina*	APIDRA (Sanofi-Aventis)	15 min	55min	1,5-5 h	La insulina glulisina es un análogo de la insulina humana, presentando modificaciones en la cadena B de esta última, en la que se ha sustituido la Asparragina (ASN) por lisina (LYS) en la posición 3, y la lisina (LYS) por ácido glutámico (GLU) en la posición 29. Presenta la misma potencia que la insulina regular, pero con efectos más rápidos y menos duraderos.
	Insulina aspart*	NOVORAPID (Novo Nordisk)	15-30 min	1--3 h	3-5 h	La insulina aspart es una variación molecular de la insulina humana, consistente en la sustitución del aminoácido prolina, presente en la posición 28 de la cadena B, por ácido aspártico. Esta modificación no afecta a la actividad hormonal de la insulina (pero sí determina una menor capacidad para formar agregados moleculares (hexámeros) tras su administración subcutánea.
INTERMEDIA	Insulina lispro protamina (NPL)*	HUMALOG BASAL KWIKPEN (Lilly)	1-2 h	4-8 h	18-24 h	Análogo de insulina de acción intermedia con perfil de acción muy similar al de la insulina NPH. Como las mezclas prefabricadas de insulina LisPro con NPH planteaban problemas de estabilidad, se ha estado investigando hasta conseguir este preparado, el análogo NPL, de acción intermedia, que al mezclarse con la LisPro, ultrarrápida, permite mezclas prefabricadas.
	Insulina NPH (isofánica)	HUMULINA NPH (Lilly)	1h	2-8 h	18-20 h	Insulina retardada por adición de protamina y pequeñas cantidades de zinc. Lleva también mezclada una pequeña proporción de insulina normal.
INSULATARD (Novo Nordisk)		1,5h	4-12h	24h		
LENTA	Insulina detemir	LEVEMIR (Novo Nordisk)	Dos dosis diarias estabilización en 2-3 dosis	No. Meseta 6-8 h	12-18 h	Análogo de insulina humana, que se caracteriza por su unión a un ácido graso, el ácido mirístico que se une a receptores presentes en la albúmina de forma reversible lo que lentifica su absorción y prolonga su acción
	Insulina glargina	LANTUS (Sanofi-Aventis)	En una dosis diaria estabilización 2-4 días después	No. Meseta 5-18 h	18-24 h	Análogo de la insulina humana, forma microprecipitados a pH fisiológico, tras su administración subcutánea liberan lenta y continuamente insulina, facilitando la posología.

* Principios activos NO incluidos en la Guía Farmacoterapéutica SAS.

FARMACOTERAPIA DE LOS PRINCIPALES ANTIEMÉTICOS

	Mecanismo de acción	RAM principales	Contraindicaciones
Anti 5HT3	Evitan la unión de la serotonina a los receptores situados a nivel central (en la zona gatillo quimiorreceptora) y a nivel periférico (en las terminaciones nerviosas vagales).	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidad - Alteraciones visuales - Arritmias, dolor torácico, bradicardia - Cefalea - Estreñimiento. 	Hipersensibilidad a los antagonistas selectivos del receptor 5-HT3.
INK-1	<ul style="list-style-type: none"> - Penetran en el encéfalo, atraviesan la barrera hematoencefálica, y desplazan a la sustancia P (principal ligando natural de los receptores NK1). 	<ul style="list-style-type: none"> - Neutropenia febril - Bradicardia, palpitaciones - Hipo - Incremento de la ALT - Dispepsia, estreñimiento - Cefalea 	Hipersensibilidad.
Corticoides	<ul style="list-style-type: none"> - No del todo conocido. Parece disminuir la secreción de serotonina intestinal, y de forma aditiva y sinérgica al administrarse concomitantemente con otros antieméticos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Leucocitosis, linfopenia - Supresión adrenal e inducción de síndrome de Cushing - Disminución de tolerancia a la glucosa (hiperglucemia) - Pérdida de potasio y retención de agua - Úlcera y hemorragia gastrointestinal 	Sólo se administrarán en casos estrictamente necesarios y debidamente monitorizados en caso de úlcera gástrica o duodenal, diverticulitis o enteroanastomosis
Procinéticos	<ul style="list-style-type: none"> - Metoclopramida: antagoniza los receptores centrales dopaminérgicos D2 y los receptores serotoninérgicos 5-HT3 implicados en el vómito. Además, bloquea los receptores D2 periféricos y presenta acción anticolinérgica indirecta, responsables de su actividad procinéctica. - Domperidona: antagonista dopaminérgico y acción gastrocinética. Acelera el vaciamiento gástrico y mejora la motilidad gastroduodenal. 	<ul style="list-style-type: none"> - Metoclopramida: <ul style="list-style-type: none"> - Síntomas extrapiramidales, convulsiones, sedación, - Metahemoglobinemia, diarrea, astenia. - Domperidona: <ul style="list-style-type: none"> - Aumento niveles prolactina (galactorrea, ginecomastia, amenorrea). - Convulsiones y cefalea (muy poco frecuentes). 	<p>Situaciones en los que la estimulación de la motilidad gástrica pudiera suponer un riesgo.</p> <p>Metoclopramida no debe administrarse en pacientes con historial previo de discinesia, existencia de feocromocitoma, lactancia y niños menores de 1 año.</p> <p>Domperidona: no administrar en pacientes con prolactinoma.</p>

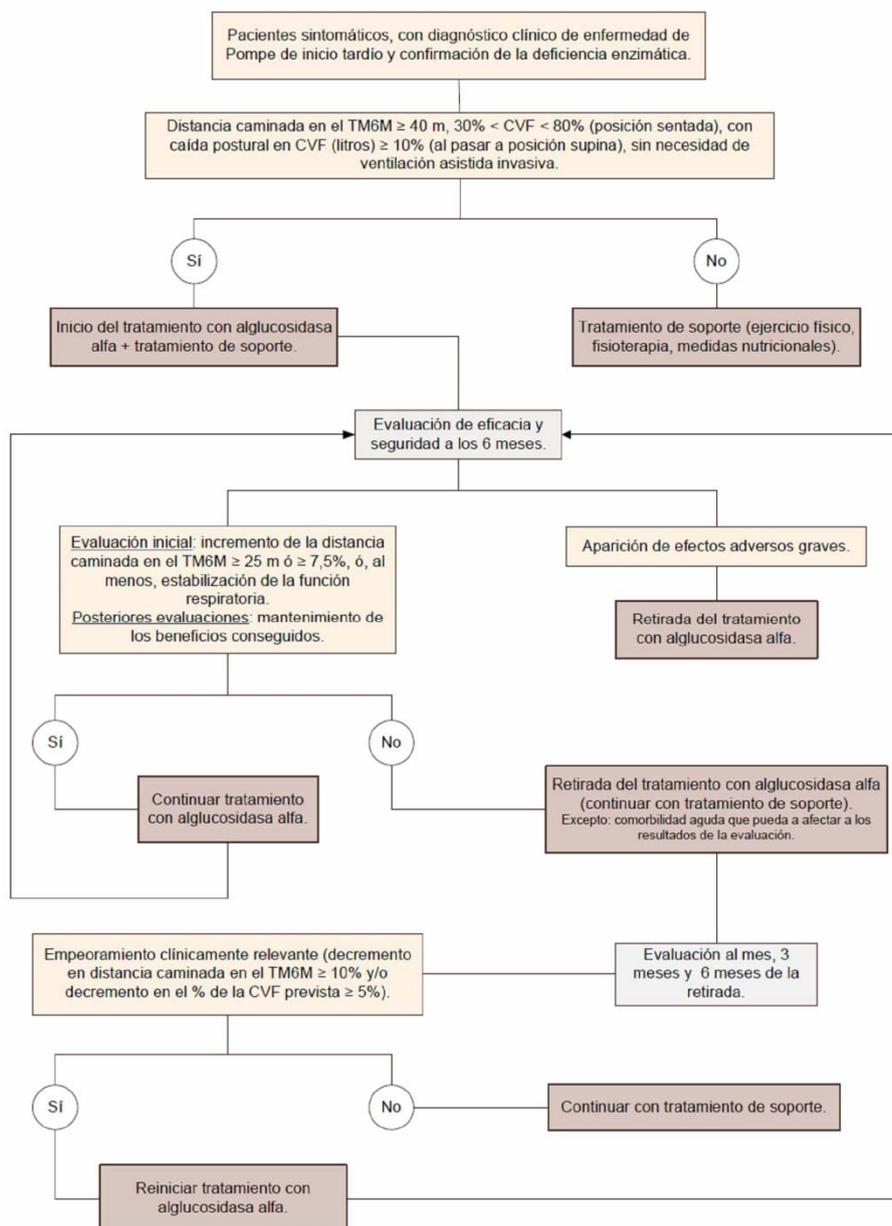
Bibliografía

1. Lagos C, Quezada S. Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. Rev Chil Anest 2009; 38: 24–33.
2. Ibarra Fernández, A.J. Manejo de náuseas y vómitos. Tratado de Enfermería en Cuidados Críticos Pediátricos y Neonatales [serial online: 1885-7124] 2012. Sección VI, capítulo 113, [consultado el 08/08/2012]. Disponible en: <http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion6/capitulo113/capitulo113.htm>.
3. Geling O, Eichler H-G. Should 5-hydroxytryptamine-3 receptor antagonists be administered beyond 24 hours after chemotherapy to prevent delayed emesis? Systematic re-evaluation of clinical evidence and drug cost implications. J Clin Oncol 2005;23:1289–94.
4. Campos D, Pereira JR, Reinhardt RR, et al. Prevention of cisplatin-induced emesis by the oral neurokinin-1 antagonist, MK-869, in combination with granisetron and dexamethasone or with dexamethasone alone. J Clin Oncol 2001;19:1759–67.
5. Fauser AA, Fellhauer M, Hoffmann M, Link H, Schlimok G, Gralla RJ. Guidelines for anti-emetic therapy: acute emesis. Eur J Cancer 1999; 35:361–70.
6. Ficha técnica de ondansetron, [consultado el 08/08/2012]. Disponible en <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=68215&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>.
7. Ficha técnica aprepitant, [consultado el 07/08/2012]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000527/WC500026537.pdf.
8. Ficha técnica de dexametasona, [consultado el 07/08/2012]. Disponible en <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=70078&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>.
9. Ficha técnica de metilprednisolona, [consultado el 07/08/2012]. Disponible en <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=59123&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>.
10. Ficha técnica de metoclopramida, [consultado el 07/08/2012]. Disponible en <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=41446&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>.
11. Ficha técnica de domperidona, [consultado el 07/08/2012]. Disponible en <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=55410&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>.

CONTENIDO EN IONES DE DISTINTAS SALES

SAL	PM DE LA SAL	PM DE LA FRACCIÓN CATIONICA	PM DE LA FRACCIÓN ANIONICA	mg DE CATION POR GRAMO DE SAL	mg DE ANION POR GRAMO DE SAL	Nº mEq DE CATION, ANION O SAL POR GRAMO DE SAL	Nº MMOL DE CATION, ANION O SAL POR GRAMO DE SAL
CALCIO CARBONATO	100,09	40,08	60,01	400,44	599,56	19,98	9,99
CALCIO CLORURO+6H ₂ O*	218,98	40,08	70,9	183,03	323,77	9,13	4,57
CALCIO FOSFATO	310,18	120,24	189,94	386,65	613,35	19,34	3,22
CALCIO GLUCONATO	430,38	40,08	390,3	93,13	906,87	4,64	2,32
CALCIO LACTOGLUCONATO	490,42	40,08	450,34	81,73	918,27	4,08	2,04
CALCIO PIDOLATO	296,3	40,08	256,22	135,27	864,73	6,75	3,37
CALCIO LACTATO	218,22	40,08	178,14	183,66	816,33	9,17	4,58
MAGNESIO LACTATO	202,44	24,3	178,14	120,06	879,94	9,8	4,9
MAGNESIO PIDOLATO	280,5	24,3	256,2	87	913	7,13	3,56
MAGNESIO SULFATO 7H ₂ O	246,38	24,3	96,08	98	387,48	8,12	4,06
POTASIO ACETATO	98,14	39,1	59,04	398,41	601,59	10,19	10,19
POTASIO CLORURO	74,55	39,1	35,45	524,48	475,52	13,41	13,41
POTASIO FOSFATO DIBASICO	174,18	78,2	95,98	448,96	551,04	5,74	5,74
POTASIO GLUCOHEPTANATO	264,27	39,1	225,17	147,95	852,05	3,78	3,78
SODIO ACETATO	82,04	23	59,04	280,35	719,65	12,19	12,19
SODIO BICARBONATO	84	23	61	273,81	726,19	11,9	11,9
SODIO BIFOSFATO	119,98	23	96,98	191,70	808,30	8,33	8,33
SODIO CLORURO	58,45	23	35,45	393,5	606,5	17,11	17,11

Criterios y recomendaciones de uso de alglucosidasa alfa en la enfermedad de Pompe de comienzo tardío en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud. Algoritmo de tratamiento



Glosario de abreviaturas

CV	Capacidad vital
CVF	Capacidad vital forzada
TM6M	Test de la marcha de los 6 minutos

Bibliografía:

Resolución SA 0380/12 de 10 de diciembre de 2012. Condiciones de uso de alglucosidasa alfa en la enfermedad de Pompe de comienzo tardío

GRUPO B

SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS

INDICACIONES

OBSERVACIONES

B SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS

B01 AGENTES ANTITROMBÓTICOS

B01AA ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K

B01AA03 WARFARINA**ORAL**

Tratamiento de la TVP y EP. Prevención de tromboembolismo venoso: estados de hipercoagulabilidad, valvulopatías, prótesis valvulares, fibrilación auricular y su cardioversión, recurrencia de tromboembolismo cerebral. Profilaxis de reinfarto si contraindicación a AAS, fibrilación auricular o trombo mural.

No administrar ningún medicamento, incluyendo complejos vitamínicos (vitamina K), del que no se conozca su posible interacción con los anticoagulantes. Es teratógeno pero apenas se excreta por leche materna. Valorar su administración y/o sustitución temporal por HBPM en el perioperatorio.

B01AA07 ACENOCUMAROL**ORAL**

Tratamiento de la TVP y EP. Prevención de tromboembolismo venoso: estados de hipercoagulabilidad, valvulopatías, prótesis valvulares, fibrilación auricular y su cardioversión, recurrencia de tromboembolismo cerebral. Profilaxis de reinfarto si contraindicación a AAS, fibrilación auricular o trombo mural.

No administrar ningún medicamento, incluyendo complejos vitamínicos (vitamina K), del que no se conozca su posible interacción con los anticoagulantes. Es teratógeno pero apenas se excreta por leche materna. Valorar su administración y/o sustitución temporal por HBPM en el perioperatorio.

B01AB HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM)

B01AB HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM)

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Dabigatrán, rivaroxabán, apixaban y heparinas de bajo peso molecular son considerados alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Profilaxis de tromboembolismo en cirugía de riesgo moderado y alto y en pacientes inmovilizados de alto riesgo. Prevención de coagulación en circulación extracorpórea de hemodiálisis. Tratamiento de la TVP y de la angina inestable o IAM sin onda Q junto a AAS. TEP (tinzaparina).

Ninguna HBPM del mercado ha mostrado superioridad sobre las demás en las indicaciones para las que han sido aprobadas. Son por tanto equivalentes terapéuticos a dosis comparables en las indicaciones comunes.

B01AB01 HEPARINA SODICA**PARENTERAL**

Tratamiento y prevención de TVP, tromboembolismo pulmonar y tromboembolismo arterial periférico. Tratamiento de IAM, ángor inestable, Coagulación intravascular diseminada (CID). Prevención de la trombosis en el circuito extracorpóreo durante la cirugía cardíaca y vascular, y hemodiálisis.

Presentaciones: 25.000 UI (5%) y 5.000 UI (1%).

B01AB02 ANTITROMBINA III HUMANA**PARENTERAL**

Tratamiento y profilaxis de complicaciones tromboembólicas en pacientes con déficit congénito o adquirido de antitrombina III. Coagulación intravascular diseminada (CID). Puede asociarse a heparina no fraccionada como coadyuvante.

1 UI/Kg de peso eleva el nivel plasmático de antitrombina III un 1%. El riesgo de transmisión de agentes infecciosos es muy bajo pero no puede ser descartado.

B01AC INHIBIDORES DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA, EXCLUYENDO HEPARINA

B01AC04 CLOPIDOGREL

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes que han sufrido IAM (desde los pocos días hasta un máximo de 35 días), infarto cerebral (desde los 7 días hasta un máximo de 6 meses) o arteriopatía periférica establecida. Pacientes que presentan síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o IAM sin onda Q), incluyendo pacientes a los que se les va a implantar un stent tras una intervención coronaria percutánea, en combinación con AAS. Pacientes con IAM con elevación del segmento ST, en combinación con AAS en pacientes tratados médicamente de elección para terapia trombolítica.

Igual eficacia que AAS excepto en arteriopatía periférica donde es ligeramente superior. Usar únicamente si alergia o ineficacia de AAS. En casos de doble antiagregación junto a AAS tras un SCA/IAM, el tratamiento debe ser de 1 año (al menos 1 mes -Evidencia 1A- y óptimo 1 año -Evidencia 1B).

B01AC06 ÁCIDO ACETILSALICILICO**ORAL**

Prevención de la mortalidad tras IAM, prevención de IAM en angina estable e inestable, prevención de oclusión en el bypass aortocoronario. Prevención secundaria de tromboembolismo cerebral de origen cardíaco o tras TIA o ACV.

B01AC09 EPOPROSTENOL**PARENTERAL**

Diálisis renal cuando la utilización de heparina está contraindicada o exista alto riesgo de que cause o aumente la hemorragia. Hipertensión pulmonar primaria en pacientes pertenecientes a las clases funcionales III y IV según NYHA.

Controlar la presión arterial y el ritmo cardíaco durante su administración. Se debe suspender la perfusión al final de la diálisis.

B01AC11 ILOPROST**INHALATORIA**

Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

PARENTERAL

Tromboangeitis obliterante grave. Enfermedad oclusiva arterial periférica grave. Enfermedad de Raynaud grave e invalidante que no responde a otras medidas terapéuticas.

Controlar la presión arterial y la frecuencia cardíaca al inicio de la infusión y después de cada aumento de la dosis.

B01AC13 ABCIXIMAB**PARENTERAL**

Prevención de trombosis coronaria tras angioplastia coronaria transluminal percutánea, aterectomía coronaria y colocación de stent junto con AAS y heparina. IAM no Q y angina inestable de menos de 12 horas de evolución con elevado riesgo de IAM y/o isquemia refractaria.

Consultar detalladamente las instrucciones del preparado. Extraer la solución del vial con filtro de partículas (0,2µm). Emplear, si es posible, introductor arterial. Vigilar pulsos distales y mantener reposo 6-8 horas después de retirar infusión o introductor, ó 4 horas después de terminar la infusión de heparina. Contraindicado cuando exista posibilidad de hemorragias y en IR e IH severas.

B01AC16 EPTIFIBÁTIDA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Tirofiban y eptifibátida son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.*

Angina inestable o IAM no Q de menos de 12 horas de evolución con elevado riesgo de IAM y/o existencia de isquemia refractaria.

Se recomienda administrar junto a heparina no fraccionada y AAS. Contraindicado en pacientes con Cl Cr <30 mL/min o en diálisis renal.

B01AC17 TIROFIBAN

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Tirofiban y eptifibátida son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.*

Angina inestable o IAM no Q de menos de 12 horas de evolución con elevado riesgo de IAM y/o existencia de isquemia refractaria.

Se recomienda administrar junto a heparina no fraccionada y AAS.

B01AC22 PRASUGREL

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL

Recomendación uso SAS: *Pacientes > 60 kg y < 75 años: - Diabéticos con SCA, sometidos a ICP.- Pacientes con SCA con elevación del segmento ST, sometidos a ICP primaria.- Trombosis del stent en pacientes tratados con clopidogrel ("resistencia" a clopidogrel).*

Co-administrado con ácido acetilsalicílico en la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo -SCA- (angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST o infarto de miocardio con elevación del segmento ST) sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada.

B01AC24 TICAGRELOR

ORAL

Recomendación uso SAS: *Sólo en pacientes con síndrome coronario agudo, alto riesgo trombótico y bajo riesgo hemorrágico, resistentes a clopidogrel y con contraindicación o precauciones frente a prasugrel.*

Co-administrado con ácido acetilsalicílico en la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos con Síndromes Coronarios Agudos (angina inestable, infarto agudo de miocardio -IAM- sin elevación del segmento ST o IAM con elevación del segmento ST), incluidos pacientes controlados con tratamiento médico y los sometidos a una intervención coronaria percutánea o a un injerto de derivación de arteria coronaria.

B01AD ENZIMAS

B01AD01 TENECTEPLASA

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** *Alteplasa, reteplasa y tenecteplasa son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.*

Tratamiento trombolítico de sospecha de IAM con elevación ST persistente o Bloqueo reciente del Haz de Rama izquierda, en las 6 horas siguientes a la aparición de los síntomas del IAM.

Indicado a partir de 18 años, no recomendado en mayores de 75 años. Dosificación en función del peso del paciente. Deben administrarse AAS y heparina lo antes posible después del diagnóstico para inhibir el proceso trombogénico. No debe administrarse junto a heparina no fraccionada a una dosis de hasta 4.000 UI previamente a una intervención coronaria percutánea.

B01AD02 ALTEPLASA

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** *Alteplasa, reteplasa y tenecteplasa son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.*

Trombolisis del IAM, embolia pulmonar masiva. Ictus isquémico agudo.

En IAM ajuste dosis si peso inferior a 65 kg. Iniciar en 24 horas posteriores a la aparición de síntomas. Indicado a partir de 18, contraindicado en mayores de 80 años.

B01AD04 UROQUINASA

PARENTERAL

TVP extensa, embolismo pulmonar que cursa con shock cardiogénico, oclusión arterial periférica, shunts arteriovenosos. IAM. Hemorragia retiniana.

B01AD07 RETEPLASA

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** *Alteplasa, reteplasa y tenecteplasa son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.*

Infarto agudo de miocardio con elevación ST persistente o Bloqueo reciente del Haz de Rama izquierda, en las 12 primeras horas después de la aparición de los síntomas. La eficacia del tratamiento depende del tiempo transcurrido desde la aparición de los síntomas y la administración del trombolítico.

Deben administrarse heparina y AAS antes y después de la administración de reteplasa. Administrar por distinta vía a la de cualquier otro medicamento, incluida heparina. En caso de administración en Y, deberá lavarse repetidamente con cloruro sódico al 0.9% ó solución de dextrosa al 5% antes y después del bolo.

B01AE INHIBIDORES DIRECTOS DE LA TROMBINA

B01AE06 BIVALIRUDINA

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** *Alternativa terapéutica equivalente en sustitución del tratamiento combinado de heparina con inhibidores GP IIb/IIIa en pacientes con riesgo elevado de complicaciones tromboticas (Tto. de bifurcaciones, lesiones características angiográficas de complejidad, necesidad de implantación de varios stents o stents largos).*

Anticoagulante en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea. Tratamiento de pacientes adultos con síndrome coronario agudo (angina inestable/ infarto de miocardio sin elevación del segmento ST) que van a ser sometidos a una intervención de forma urgente o temprana.

En casos excepcionales se podría utilizar en sustitución de la heparina en pacientes que presenten trombocitopenia con este fármaco. Para el tratamiento en pacientes con síndrome coronario agudo debe administrarse junto a aspirina y clopidogrel.

B01AE07 DABIGATRAN

ORAL **Recomendación uso SAS:** *Dabigatrán, rivaroxabán, apixaban y heparinas de bajo peso molecular son considerados alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Prevención primaria de tromboembolismos venosos en adultos sometidos a cirugía programada de reemplazo total de cadera o de rodilla. - Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo tromboembólico (CHADS2).

La duración del tratamiento será de 10 días en cirugía de rodilla, y de 28-35 días en cadera. ALERTA RIESGO HEMORRAGIAS (oct 2011): INSUFICIENCIA RENAL (contraindicado si FG<30 mL/min). Evaluar una vez al año la función renal en > 75 años o pacientes con IR leve-moderada y siempre que se sospeche posibilidad disminución o deterioro de dicha función renal. ALERTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON PROTESIS VALVULARES CARDIACAS (dic 2012). NOTA DE SEGURIDAD: no abrir la cápsula porque puede aumentar el riesgo de hemorragia. Las hemorragias notificadas asociadas a dabigatrán se presentan a dosis bajas de 220 mg, por lo que la reducción de dosis no debe disminuir una actitud de alerta sobre el riesgo de hemorragia. Contraindicaciones: hemorragia activa clínicamente significativa, enfermedades que supongan factor de riesgo de sangrado mayor y tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante excepto bajo circunstancias de cambio de tratamiento o junto a heparina no fraccionada a dosis necesarias para mantener un catéter venoso o arterial central abierto.

B01AF INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR XA

B01AF01 RIVAROXABAN

ORAL **Recomendación uso SAS:** *Dabigatrán, rivaroxabán, apixaban y heparinas de bajo peso molecular son considerados alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla. Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad ≥ 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

La duración del tratamiento será de 14 días en cirugía de rodilla, y de 28-35 días en cadera. MEDICAMENTO SUJETO A SEGUIMIENTO ADICIONAL. Contraindicaciones: hemorragia activa clínicamente significativa, enfermedades que supongan factor de riesgo de sangrado mayor y tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante excepto bajo circunstancias de cambio de tratamiento o junto a heparina no fraccionada a dosis necesarias para mantener un catéter venoso o arterial central abierto.

B01AF02 APIXABAN

ORAL **Recomendación uso SAS:** *Dabigatrán, rivaroxabán, apixaban y heparinas de bajo peso molecular son considerados alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla. Prevención de ictus y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación atrial no valvular con uno o más factores de riesgo, tales como ictus previo o ataque isquémico transitorio, edad superior o igual a 75 años, hipertensión, diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca sintomática de Clase II (NYHA) o mayor.

La duración del tratamiento será de 10-14 días en cirugía de rodilla, y de 32-38 días en cadera. MEDICAMENTO SUJETO A SEGUIMIENTO ADICIONAL. Contraindicaciones: hemorragia activa clínicamente significativa, enfermedades que supongan factor de riesgo de sangrado mayor y tratamiento concomitante con cualquier otro anticoagulante excepto bajo circunstancias de cambio de tratamiento o junto a heparina no fraccionada a dosis necesarias para mantener un catéter venoso o arterial central abierto.

B01AX OTROS AGENTES ANTITROMBÓTICOS

B01AX05 FONDAPARINUX

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Aprobado en la Guía Farmacoterapéutica de Hospitales de Andalucía exclusivamente en síndrome coronario agudo, en las condiciones especificadas en ficha técnica.

Tratamiento de la angina inestable o del infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/IMSEST) en pacientes en los que no esté indicada una intervención invasiva (ICP) urgente (< 120 min.)

Tratamiento del infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

Existen otras indicaciones aprobadas (prevención de eventos tromboembólicos venosos en adultos en diferentes circunstancias y Tratamiento de adultos con trombosis venosa superficial espontánea sintomática aguda de los miembros inferiores sin trombosis venosa profunda concomitante) para las cuales no se contempla su uso en esta guía.

B02 ANTIHEMORRÁGICOS

B02AA AMINOÁCIDOS

B02AA02 ÁCIDO TRANEXAMICO

PARENTERAL

Hemorragia asociada a hiperfibrinólisis, prevención y tratamiento de hemorragias postquirúrgicas: urológicas, ginecológicas, obstétricas, cardíacas, gastroenterológicas, estomatológicas y hemorragia subaracnoidea.

Puede aumentar la frecuencia de formación de trombos en tratamientos con estrógenos. Puede propiciar la aparición de complicaciones tromboembólicas cuando se administra con complejo coagulante antiinhibidor o con factor IX (espaciar el tratamiento al menos 8 horas). El inyectable puede administrarse vía oral cuando el paciente no tolere sólidos. En pacientes traumatológicos administrar bolo en las primeras 8 horas tras la lesión. En pacientes con riesgo de hemorragia: administrar en las 3 primeras horas tras la lesión.

B02AB INHIBIDORES DE LA PROTEINASA

B02AB03 INHIBIDOR DE C1

PARENTERAL

Tratamiento de la fase aguda del angioedema hereditario. Profilaxis preoperatoria.

B02BA VITAMINA K

B02BA01 FITOMENADIONA

PARENTERAL

Hepatopatía, déficit adquirido por malabsorción o déficit en la dieta junto a la administración de antibióticos, hemorragia leve por sobredosis de anticoagulantes, reversión rápida de anticoagulación oral. Profilaxis de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

Las ampollas pueden administrarse vía oral. Utilizar la vía oral siempre que sea posible.

B02BB FIBRINÓGENO

B02BB01 FIBRINÓGENO HUMANO

PARENTERAL

Tratamiento y profilaxis de hemorragias con severa deficiencia de fibrinógeno: Adquirida: Hiperfibrinólisis por CID u otras causas. Congénita: Hipo y afibrinogenemia. Disfibrinogenemia congénita en pacientes con diátesis hemorrágica.

B02BC HEMOSTÁTICOS LOCALES

B02BC30 HEMOSTÁTICOS LOCALES EN ASOCIACIÓN

TÓPICA

Tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasis cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes. Sellado de suturas en cierre de duramadre.

B02BD FACTORES DE LA COAGULACIÓN SANGUÍNEA

B02BD01 FACTOR II / FACTOR VII / FACTOR IX / FACTOR X / PROTEINA C y S

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL** *Recomendación uso SAS: Segunda línea de tratamiento en ausencia de Factor específico.*

Tratamiento y profilaxis perioperativa de sangrados en deficiencia adquirida de los factores de la coagulación del complejo de protrombina o en sobredosis de antagonistas de la vitamina. Tratamiento y profilaxis perioperativa en casos de sangrados en la deficiencia congénita de alguno de los factores de la coagulación de pendientes de la vitamina K, cuando no se dispone de productos purificados del factor específico.

Dosificación en función de INR.

B02BD02 FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN**PARENTERAL** *Recomendación uso SAS: Factor VIII recombinante sólo en pacientes naïve. Los diversos preparados de Factor VIII recombinante se consideran alternativas terapéuticas equivalentes.*

Profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con Hemofilia A.

Debe vacunarse de hepatitis B a todos los pacientes hemofílicos con serología negativa para VHB. Los hemofílicos con grupo sanguíneo A, B y AB pueden sufrir hemólisis. Existe riesgo de alergia.

B02BD04 FACTOR IX DE LA COAGULACIÓN**PARENTERAL**

Profilaxis y tratamiento de las hemorragias en pacientes con hemofilia B. Déficit adquirido de Factor IX.

Contraindicado en casos de CID y fibrinólisis. No asociar con antifibrinolíticos.

B02BD06 FACTOR VON WILLEBRAND Y FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN EN COMBINACIÓN**PARENTERAL**

Profilaxis y tratamiento de hemorragias en E. de von Willebrand.

Las alteraciones de la inmunidad que según algunos estudios produce el factor VIII de pureza intermedia no han demostrado tener ningún significado clínico.

B02BD08 EPTACOG ALFA (ACTIVADO)**PARENTERAL**

Hemorragias graves e intervenciones quirúrgicas en pacientes hemofílicos con más de 10 Unidades Bethesda (U.B.) de inhibidores de los factores VIII ó IX o con menos de 10 U.B. en los que se espera que exista respuesta anamnéstica alta a los factores VIII ó IX.

De origen recombinante. Contraindicado en pacientes con alergia a proteínas de ratón, hámster o bovinas. Especial precaución en arteriosclerosis y en aquellas situaciones en que exista riesgo de CID (traumatismos). 1 KUI contiene 20 mg.

B02BX OTROS HEMOSTÁTICOS SISTÉMICOS**B02BX04 ROMIPLOSTIM****PARENTERAL** *Recomendación uso SAS: Romiplostim y eltrombopag son alternativas terapéuticas equivalentes en la indicación púrpura trombocitopénica inmune.*

Pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

B03 PREPARADOS ANTIANÉMICOS**B03AA HIERRO BIVALENTE, PREPARADOS ORALES****B03AA07 SULFATO FERROSO****ORAL**

Prevención y tratamiento de las anemias ferropénicas, como las de tipo hipocrómico y las posthemorrágicas, y de los estados carenciales de hierro.

Si los efectos secundarios hacen peligrar el tratamiento, disminuir las dosis, administrar con las comidas o cambiar el tratamiento a preparados líquidos. Para completar las reservas de hierro del organismo debe proseguirse el tratamiento durante 3 meses después de haberse normalizado los valores de la hemoglobina. Interacciones relevantes: quinolonas (deben administrarse las quinolonas 4 horas antes ó de 4 a 6 horas después de la administración de sales de hierro) y penicilinas (separar la administración como mínimo 2 horas).

B03AC HIERRO TRIVALENTE, PREPARADOS PARENTERALES

INDICACIONES

OBSERVACIONES

B03AC01 CARBOXIMALTOSA DE HIERRO

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Tratamiento de la deficiencia de hierro en pacientes con anemia ferropénica definida como Hb <11g/L, ferritina sérica <200mg/L y saturación de transferrina <20% siempre que se den los siguientes 3 supuestos: 1.- Los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse 2.- Se requieren altas dosis de hierro intravenoso (>500 mg) 3.- El paciente presenta dificultad en la visita al hospital para cumplir las dosis necesarias con hierro sacarosa (como por ejemplo, requerir traslado en ambulancia) o necesidad de conservar la vía venosa por estar en malas condiciones o mal acceso venoso.*

Tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse. El diagnóstico debe basarse en las pruebas de laboratorio.

B03AC02 HIERRO SACARATADO, OXIDO DE

PARENTERAL

Tratamiento del déficit de hierro en las siguientes situaciones: Pacientes con necesidad clínica de suministro para aumento rápido de los depósitos de hierro. Pacientes que no toleren terapia con hierro oral o que no se adhieren al tratamiento. Enfermedad inflamatoria intestinal activa, cuando los preparados de hierro por vía oral sean ineficaces.

Antes de comenzar una terapia, suspender la administración de otros tipos de hierro: orales, 24 horas antes; parenterales, 1 semana antes. Contraindicado en cardiopatía, hepatopatía, enfermedad renal, infección urinaria no tratada y alergia al compuesto. Utilizar sólo en lugares con acceso inmediato a medidas de tratamiento de emergencia de reacciones de hipersensibilidad. Vigilar al paciente al menos durante 30 minutos después de la administración (no se recomienda la administración de dosis de prueba). Utilizar durante el embarazo únicamente en casos necesarios, y sólo en segundo y tercer trimestre.

B03BA VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA Y ANÁLOGOS)

B03BA01 CIANOCOBALAMINA

PARENTERAL

Estados carenciales de vitamina B12: anemia perniciosa, embarazo, síndrome de malabsorción, neoplasias malignas intestinales o de páncreas, gastrectomía total o parcial. Polineuritis diabética y alcohólica, neuralgias del trigémino. Test de Schilling.

La hidroxicobalamina tiene una duración de acción mayor pero los preparados comercializados en España contienen dosis excesivamente altas. Puede administrarse por vía oral, intramuscular y subcutánea profunda. La vía intravenosa se reserva a casos muy concretos ya que existe riesgo de reacciones anafilácticas. (Se administrará mediante infusión intravenosa directa). Vía oral es sólo adecuada en déficit dietético.

B03BB ÁCIDO FÓLICO Y DERIVADOS

B03BB01 ÁCIDO FÓLICO

ORAL

Tratamiento y prevención de deficiencia de ácido fólico. Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas como prevención de defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) y otros defectos congénitos.

En anemia megaloblástica no administrar si no es conjuntamente con vitamina B12. La dosis de 5 mg en el embarazo sólo debería indicarse en embarazadas con casuística anterior de espina bífida. Como profilaxis en el resto se preconizan dosis de 400 mcg /día desde varias semanas antes de la concepción hasta la semana 12.

B03XA OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS

B03XA01 ERITROPOYETINA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Eritropoyetina alfa, beta, darbepoetina alfa y epoetin beta metoxipegilada se consideran alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Anemia asociada a IRC, quimioterapia en tumores sólidos, linfoma maligno o mieloma múltiple. Aumento de producción de sangre autóloga. Disminución de exposición a transfusiones alogénicas en adultos sin deficiencia de hierro antes de cirugía mayor ortopédica (indicación sólo aprobada para la epo alfa). Uso limitado a anemia moderada para quienes no esté disponible un programa de predonación autóloga y en los que se espere una pérdida de sangre moderada. La epo beta está también indicada en la prevención de la anemia del prematuro de 750-1.500 g al nacer y edad gestacional < 34 semanas. La epo zeta sólo está indicada en adultos en anemia asociada a IRC y en neoplasias no mieloides tratadas con quimioterapia.

Precaución en isquemia, hepatopatía y antecedentes de enfermedad tromboembólica. Si se administra vía IV no hacerlo en infusión sino como inyección IV en 2-3min. Debe controlarse periódicamente la Hb, la TA, las plaquetas y los electrolitos. Hay respuesta disminuida en intoxicación crónica por Al, déficit de Vit B12, ácido fólico, hierro, infecciones y enfermedad inflamatoria crónica. Antes de iniciar un tratamiento excluir otras causas de anemia y asegurar niveles de hierro adecuados.

INDICACIONES

OBSERVACIONES

B03XA02 DARBEPOETINA ALFA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Eritropoyetina alfa, beta, darbepoetina alfa y epoetin beta metoxipegilada se consideran alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Anemia asociada a la insuficiencia renal crónica en adultos y niños mayores o igual a 11 años o en adultos con tumores no mieloides tratados con quimioterapia.

B03XA03 EPOETIN BETA METOXIPEGILADA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Eritropoyetina alfa, beta, darbepoetina alfa y epoetin beta metoxipegilada se consideran alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica.

B05 SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN

B05AA SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y FRACCIÓNES PROTEICAS DEL PLASMA

B05AA01 ALBÚMINA

PARENTERAL

Restablecimiento y mantenimiento de la volemia cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado.

El empleo de coloides no aporta ventajas significativas respecto a sus efectos hemodinámicos en comparación con las soluciones cristaloides. Por ello, no debe utilizarse en situaciones que puedan tratarse con expansores del plasma o cristaloides. En pacientes críticos con traumatismo cerebral, su empleo se ha relacionado con un aumento de mortalidad. Contiene sodio y en algún caso, aluminio como contaminante.

B05BA SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL

B05BA01 AMINOÁCIDOS

PARENTERAL

Componente de nutrición parenteral.

No existe consenso respecto al patrón de aminoácidos ideal en nutrición parenteral. En todo caso, éste puede variar según la situación clínica de cada paciente. El papel de la glutamina en el paciente crítico es controvertido habiéndose asociado su administración precoz con un incremento de mortalidad en pacientes críticos con fallo multiorgánico.

B05BA02 EMULSIONES GRASAS

PARENTERAL

Como aporte calórico y fuente de ácidos grasos esenciales en mezclas de nutrición parenteral total.

No está demostrado en la actualidad que ninguna emulsión concreta (triglicéridos de cadena larga, mezclas de triglicéridos de cadena media y larga, triglicéridos procedentes del aceite de oliva, aceite de pescado o triglicéridos estructurados) tenga ventajas sobre las otras en variables con clara relevancia clínica.

B05BA91 SUERO GLUCOSADO SOLUCIÓN PARENTERAL

PARENTERAL

Al 5% para hidratación, como fuente calórica y como medio para la administración de medicamentos. A mayores concentraciones como fuente calórica en nutrición parenteral. En hipoglucemia se utiliza al 50% en adultos y al 10-20% en niños.

Precaución en diabetes, enfermedad de Addison, delirium tremens, alcoholismo severo o encefalopatía de Wernicke (para evitarla hay que administrar primero tiamina). Retirar lentamente para evitar hipoglucemia de rebote, no mezclar con sangre ni con fenitoína, monitorizar los electrolitos. Contraindicada en deshidratación hipotónica, anuria, hemorragia intracraneal o espinal, ACV reciente, coma diabético no controlado y alergia al maíz.

B05BB SOLUCIONES QUE AFECTAN EL BALANCE ELECTROLÍTICO

B05BB01 ELECTROLITOS (RINGER Y RINGER LACTATO)

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL

Estados hipovolémicos, deshidratación con pérdida de electrolitos y/o vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

El ringer aporta Cl₂Ca al 0,33%, ClK al 0,3% y ClNa al 0,86%. El ringer lactato aporta Cl₂Ca dihidrato al 0,2-0,3%, ClK al 0,4%, ClNa al 0,6% y lactato sódico al 0,3%. El empleo de cristaloides como expansores plasmáticos puede ser más eficiente que los coloides por su menor coste y ausencia de diferencias significativas en cuanto a sus efectos hemodinámicos.

B05BB92 SUERO GLUCOSALINO

PARENTERAL

Deshidratación: estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos: vómitos, diarreas, fistulas, sudoración excesiva, poliuria. Desequilibrio electrolítico: aporte energético y regulación del equilibrio hidrosalino. Alteraciones del metabolismo hidrogenocarbonado: vómitos acetónicos, coma insulínico, coma hepático.

Contraindicado en: Edema e hipernatremia. Insuficiencia renal grave. Insuficiencia cardíaca no compensada. Hipercloremia. Edema general o cirrosis ascítica. Diabetes descompensada, coma hiperosmolar, hiperglucemia o hiperlactacidemia. La perfusión de soluciones de glucosa está contraindicada en las primeras 24 horas después de un traumatismo craneal.

B05BC SOLUCIONES QUE PRODUCEN DIURESIS OSMÓTICA

B05BC01 MANITOL

PARENTERAL

Estimulación de la diuresis en prevención y/o tratamiento de fallo renal agudo con oliguria, antes de que se haya iniciado un fallo irreversible. Coadyuvante en el tratamiento de traumas graves. Procedimientos quirúrgicos que pueden amenazar la función renal (antes, durante y después). Reducción de la presión intraocular inmediatamente antes o durante operaciones oftálmicas. Reducción de la presión intracraneal asociado a edema cerebral. Producción de diuresis para la excreción de sustancias tóxicas. Diuresis forzada para el tratamiento coadyuvante de intoxicaciones.

Contraindicado en: Enfermedad renal crónica, deshidratación grave, hemorragia intracaneal activa, excepto durante craneotomía, insuficiencia cardíaca progresiva, congestión pulmonar, edema pulmonar severo y edema metabólico.

B05XA COMBINACIONES DE ELECTROLITOS

B05XA COMBINACIONES DE ELECTROLITOS

PARENTERAL

Componente de la nutrición parenteral.

No administrar nunca vía IV directa. La administración incorrecta de soluciones concentradas de potasio por vía intravenosa constituye un problema en el campo de la seguridad del paciente. El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos recomienda retirar los viales y ampollas de soluciones de potasio concentrado de las unidades asistenciales y reemplazarlas por soluciones diluidas, salvo situaciones justificadas.

B05XA02 BICARBONATO DE SODIO

PARENTERAL

Acidosis metabólica (pH < 7,2) en IR, cetoacidosis diabética, parada cardíaca, insuficiencia circulatoria después de shock, etc. Hiperpotasemia moderada a severa (> 6.5 mEq/L). Alcalinización urinaria en litiasis úrica, hiperuricosuria intensa, intoxicación por fenobarbital, antidepresivos tricíclicos, etc.

No hacer una corrección rápida de la acidosis. No emplear en acidosis respiratoria pura. Usualmente se utiliza la concentración de 1/6 M. La concentración de 1 M es muy hipertónica y sólo se utiliza en casos de extrema gravedad.

B05XA03 SODIO CLORURO SOLUCIÓN PARENTERAL

PARENTERAL

0,45%: Deshidratación. 0,9%: Deshidratación. Hipocloremia. Alcalosis débil. Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos compatibles por vía parenteral. Cetoacidosis diabética. 2%: Hiponatremia. Hipocloremia. Hiperpotasemia. 20%: Hiponatremia. Hipocloremia. Aporte de sodio en nutrición parenteral.

Al 20% esta contraindicado en edema, eclampsia e hipernatremia.

B05Z SOLUCIONES PARA HEMODIALISIS Y HEMOFILTRACIÓN

B05Z SOLUCIONES PARA DIALISIS Y HEMOFILTRACION

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Solución de sustitución para hemofiltración y hemodiafiltración utilizada en el tratamiento de la insuficiencia renal, y como solución de diálisis, en hemodiálisis y hemodiafiltración continua. También puede utilizarse en caso de intoxicación por fármacos con sustancias dializables o filtrables.

B06 OTROS AGENTES HEMATOLÓGICOS**B06AA ENZIMAS****B06AA03 HIALURONIDASA****PARENTERAL**

Antídoto de extravasaciones de citostáticos por su poder difusor de los mismos.

Sinónimos: Mucopolisacaridasa, condroitinasa, condroitinsulfatasa. Actualmente se obtiene como medicamento extranjero. No administrar IV, sólo IM o SC. No emplear para la reducción de la hinchazón producida por picaduras o mordeduras donde exista infección o malignidad.

INDICACIONES Y LIMITACIONES AL USO DE LA ALBÚMINA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Adaptado del documento de consenso sobre Utilización de Albúmina elaborado con el patrocinio del SAS.

CONTRAINDICACIONES

- 1.- No se recomienda la administración de albúmina en aquellos pacientes en los que resulte peligroso un aumento del volumen plasmático (insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial, varices esofágicas, anuria renal y post-renal, etc.) por el riesgo de edema pulmonar y sobrecarga. En caso de utilizarse, se realizará una observación continua del paciente.
- 2.- Debe administrarse con precaución en pacientes susceptibles de desarrollar fallo ventricular izquierdo.
- 3.- La albúmina al 20% (hiperoncótica) no debe administrarse a pacientes deshidratados, a no ser que reciban conjuntamente otros fluidos.

INTERACCIONES

La administración de albúmina exógena produce pocos cambios en el tiempo de protrombina, tiempo parcial de tromboplastina y tiempo de coagulación.

OTRAS ALTERNATIVAS UTILIZADAS COMO EXPANSORES DEL PLASMA

Las soluciones alternativas a la albúmina usadas como expansores del plasma son: 1.- Cristaloides; 2.- Coloides no proteicos; 3.- Fluidos con capacidad de transporte de oxígeno.

1. CRISTALOIDES.- Las soluciones cristaloides proporcionan agua y sodio para mantener el gradiente osmótico entre los compartimentos extravascular e intravascular. Su poder expansor viene determinado por la concentración de sodio. No contienen proteínas, que son necesarias para mantener la presión oncótica del plasma y retener el agua en el compartimento intravascular. La administración de grandes cantidades disminuye la presión oncótica, con riesgo de producir edema pulmonar. Actualmente no hay evidencia clara que avale la superioridad de los coloides frente a los cristaloides. Respecto a la creencia de que se requieren cantidades mucho mayores de cristaloides que de coloides en el manejo del paciente crítico, el estudio SAFE demostró que se alcanzan los mismos objetivos terapéuticos con volúmenes muy próximos de ambos tipos de expansores (ratio albúmina:suero salino 0.9% de 1:1.4). En todo caso, el ratio cristaloides vs coloides tradicionalmente descrito es de 3:1.

Las soluciones empleadas son: Cloruro sódico 0,9 %, soluciones hipertónicas (ClNa 3%, 7,5%), ringer lactato, etc.

2. COLOIDES.- Las soluciones coloidales aumentan la presión oncótica e inducen el paso de fluido desde el espacio intersticial al intravascular. Las soluciones empleadas son: Dextranos, hidroxietilalmidón y gelatinas.

Dextranos.- Expanden el volumen plasmático entre un 80-120% del volumen infundido. Tienen una vida media de 6h y en ocasiones puede interferir con la determinación del grupo sanguíneo. La dosis diaria máxima recomendada es de 1,5 L. Contraindicaciones para su uso son: Hipersensibilidad al preparado, hipocoagulación sanguínea, hemorragia por fibrinólisis e ICC o IR.

Hidroxietilalmidones (HEA).- Se trata de expansores del plasma eficaces, de duración de acción variable dependiendo del peso molecular (40-200 KDalton), el grado de sustitución molar (0,5 M- 0,66 M) y la posición de los radicales hidroxietilo (relación C2/C6), que aumentan la PCO del plasma en igual grado que la albúmina y expanden el volumen plasmático en un 100-140%. La dosis diaria máxima recomendada es de 1,5 L. Contraindicaciones: Aunque a la dosis máxima recomendada la interferencia en la coagulación no tiene significación clínica, en la literatura existen casos puntuales en que se han visto modificados los factores de coagulación tras la administración de dosis terapéuticas de hidroxietilalmidón por lo que se recomienda usar con prudencia en coagulopatías. Están contraindicados en enfermedad hepática, fallo renal con diuresis < 30 mL/h, ICC y edema cerebral. No deben ser utilizadas en pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad.

Estas soluciones sólo estarán indicadas en caso de hipovolemia debida a hemorragia aguda, durante un máximo de 24 horas y vigilando la función renal durante al menos 90 días, siempre que no se considere suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides, y respetando todas las contraindicaciones y precauciones de uso.

Gelatinas.- Expanden el volumen plasmático en una cantidad semejante al líquido infundido, pero la acción es más corta que la de los dextranos o el hidroxietilalmidón. La vida media es de 3h. La dosis diaria máxima recomendada es de 2-2,5 L. Está contraindicada en alérgicos o shock cardiogénico.

3. FLUIDOS TRANSPORTADORES DE OXÍGENO. Son los agentes que no sólo aumentan el volumen plasmático, sino que también mejoran la oxigenación tisular. En la actualidad se dispone de sangre total y concentrado de hematíes.

INDICACIONES DE USO DE LA ALBÚMINA

1. SHOCK HIPOVOLÉMICO

En el shock hemorrágico, en primer lugar, se procederá a la administración de soluciones cristaloides y a la valoración de las necesidades transfusionales en función del hematocrito inicial y de las pérdidas de sangre. La indicación de la administración de hematíes en el shock hemorrágico, viene determinada por la presencia de una anemia aguda que puede comprometer la oxigenación de los órganos corporales. Las soluciones cristaloides son fluidos de primera elección, principalmente ClNa 0,9% y ringer lactato, para la recuperación de la volemia. Las soluciones coloidales pueden contribuir, aportadas junto a cristaloides, a disminuir el volumen total de líquidos necesarios. El shock relacionado con el traumatismo, sobre todo con el craneoencefálico se beneficia con el empleo de soluciones hipertónicas hiperoncóticas (salino hipertónico 7,5% más dextrano-70 al 6%)

En el shock no hemorrágico, la reposición de la volemia se llevará a cabo con soluciones cristaloides y coloides no proteicos. El shock séptico tiene un componente hipovolémico importante, aparte de sus mecanismos redistributivos, por lo que la fluidoterapia debe ser el paso inicial en el apoyo hemodinámico de estos paciente. Actualmente, no existe evidencia de la superioridad del uso de soluciones cristaloides sobre coloides no proteicos.

En los grandes quemados (quemaduras de 2º grado > 20% de superficie corporal y de 3º grado > 15% de superficie corporal) ocurren una serie de cambios en la distribución del agua corporal, sales y proteínas. Hay un aumento de la permeabilidad capilar durante las primeras 72h en el tejido quemado, lo que se traduce en una pérdida de agua y proteínas al espacio intersticial con la consiguiente formación de edema. En la pauta de reanimación a seguir en el paciente quemado grave se identifican dos momentos:

- En el período de la estabilización inicial del paciente, (máximo 12h) se debe emplear cristaloides libres de coloides.
- Desde el ingreso del paciente en la Unidad de Quemados se puede emplear seroalbúmina en la pauta de resucitación.

2. SÍNDROME DE DISTRESS RESPIRATORIO AGUDO

El tratamiento irá encaminado a unas medidas de apoyo ventilatorio junto con un preciso control hemodinámico y de las funciones orgánicas. Para el control circulatorio es necesario en muchas ocasiones administrar líquidos intravenosos, no habiéndose demostrado, hasta ahora, que un tipo de solución coloidal o cristaloides sea mejor o peor que la otra.

3. SÍNDROME NEFRÓTICO

En el síndrome nefrótico grave el tratamiento fisiopatológico se basa en el reposo, la restricción de sodio y el empleo de diuréticos. En aquellos casos refractarios que cursen con hipoalbuminemia se utilizarán coloides no proteicos. Si la hipoalbuminemia es severa y falla la terapia con coloides no proteicos, la infusión de albúmina puede aumentar el volumen plasmático y la PCO restaurando la respuesta a diuréticos. Pero no hay que olvidar que la mayor parte de albúmina infundida será excretada por la orina las primeras 24-48h. Además, se ha descrito una peor evolución en pacientes con síndrome nefrótico de mínimos cambios, a los que se les infundió albúmina. Por tanto, el uso de albúmina debería reservarse para aquellos pacientes con hipoalbuminemia grave (< 20 g/L) y/o en situaciones de edema pulmonar, fracaso renal agudo y/o edema refractario a otros tratamientos, siempre asociada a diuréticos.

4. CIRUGÍA ABDOMINAL

En pacientes que han sido sometidos a cirugía abdominal mayor se puede producir gran pérdida de albúmina y agua por el intestino traumatizado, originándose hipoalbuminemia. Aunque algunos autores consideran este hecho como una indicación de uso de albúmina, la nutrición parenteral o enteral soluciona la hipoalbuminemia en la mayoría de los casos, no existiendo datos concluyentes acerca de que la administración conjunta de albúmina y nutrición artificial suponga algún beneficio, por lo que su uso en estas circunstancias no está aconsejado.

5. RECAMBIO PLASMÁTICO (PLASMAFÉRESIS)

La utilización de albúmina o plasma fresco como fluido de reemplazo total o parcial evita una depleción de las proteínas plasmáticas, lo que está indicado en los recambios de gran volumen o continuados para mantener la presión oncótica. Generalmente es preferible el uso de albúmina sobre el de plasma fresco, para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, debiendo tenerse en cuenta la depleción de factores de coagulación en los recambios masivos y que no son aportados por la albúmina y sí por el plasma fresco. En casos de púrpura trombótica trombocitopénica, síndrome urémico hemolítico, enfermedades hepáticas y CID, se debe utilizar plasma fresco como único fluido de reemplazo.

6. PARACENTESIS EN PACIENTES CIRRÓTICOS CON ASCITIS REFRACTARIA

En el paciente cirrótico con ascitis, la restricción de sodio y la pauta diurética son los tratamientos de elección para controlar y reducir la formación de edemas. En pacientes cirróticos con ascitis a tensión o refractaria, la paracentesis asociada con la infusión de expansores del plasma constituye un tratamiento fácil y rápido, y está asociado con una menor incidencia de complicaciones y una menor estancia hospitalaria que la terapia diurética estándar. Dado que la paracentesis no mejora la función renal ni la retención de sodio, debe administrarse diuréticos para evitar la reaccumulación de líquido en la cavidad peritoneal. Algunos autores recomiendan la reposición del líquido ascítico con soluciones cristaloides. Solamente cuando se extraiga más de 5 L de líquido se justifica el uso de albúmina. En caso de peritonitis espontánea, se puede considerar la utilización de albúmina precozmente junto a antibiótico de amplio espectro.

7. FALLO HEPÁTICO AGUDO GRAVE

Aunque teóricamente el uso de albúmina puede servir para el doble papel de aumento de presión oncótica y unión y fijación de la excesiva bilirrubina plasmática, no existen datos de su eficacia clínica e incluso, al tratarse de pacientes críticos, podría resultar perjudicial.

8. CIRUGÍA CARDÍACA

El circuito de circulación extracorpórea debe ser cebado con líquido antes de que ésta se instaure. Como soluciones se han empleado entre otras ringer lactato, albúmina combinada con cristaloides e hidroxetilalmidón combinado con cristaloides. Para expandir el volumen plasmático tanto en la intervención como en el postoperatorio se puede emplear soluciones cristaloides o coloidales. No existen datos que avalen la superioridad de la albúmina sobre los coloides no proteicos, por lo que no debe ser utilizada.

9. TRASPLANTE DE ÓRGANOS

En el trasplante de órganos las soluciones cristaloides y coloidales se emplean para la conservación de los órganos del donante y para la expansión de volumen antes y después del implante del nuevo órgano.

CORAZÓN

Se debe aplicar el mismo criterio que en el resto de la cirugía cardíaca.

PÁNCREAS

En la mayoría de los protocolos se contempla el empleo de albúmina, tanto en el donante como en el receptor para evitar el edema y posterior pancreatitis tras la revascularización. La finalidad es únicamente aumentar la PCO, y no se han realizado estudios (al menos que conozcamos), que comparen la albúmina frente al HEA en este sentido.

PULMÓN

No existen estudios que demuestren la superioridad de la albúmina, frente a otras soluciones coloidales no proteicas, para mantener la PCO y disminuir el edema pulmonar postperfusión.

HÍGADO

En el periodo intraoperatorio y en el caso de hipoalbuminemia está justificado el empleo de albúmina para mantener la PCO y disminuir o prevenir el edema. Está contraindicado el uso de otras soluciones coloidales por la insuficiente función hepática (ausencia de función absoluta durante el periodo anhepático de la intervención) y por la coexistencia de alteraciones importantes de la coagulación tales como alargamiento del tiempo de protrombina, fibrinólisis y trombopenia severa. En el postoperatorio sólo estaría indicado en caso de hipoalbuminemia severa (< 20 g/L) asociada a edemas y ascitis, que requieran tratamiento diurético complementario.

10. NEONATOS

En sangrías por poliglobulia (exanguinotransfusión parcial) se emplea la albúmina como solución de recambio, aunque los cristaloides podrían ser igualmente efectivos.

11. HIPOALBUMINEMIA Y DESNUTRICIÓN

El tratamiento de la hipoalbuminemia debe ser etiológico. En la mayoría de los casos, se debe a una malnutrición proteica, por lo que el tratamiento dietético y la nutrición artificial son fundamentales. En ningún caso está indicada la administración de albúmina como fuente proteica en nutrición parenteral o artificial.

** El empleo de albúmina en pacientes críticos que han sufrido un traumatismo craneal se ha relacionado con un incremento en la mortalidad.

CUADRO RESUMEN

QUEMADOS	<p>Iniciar la terapia con cristaloides hasta la estabilización hemodinámica. Coloides proteicos junto a cristaloides pueden usarse desde el ingreso del paciente en la unidad de quemados si la quemadura es de 2º grado >20% ó 3º grado > 15% de la superficie corporal. Además usar albúmina si:</p> <ul style="list-style-type: none"> - han fallado la terapias con cristaloides para corregir la volemia. - PCO < 20 y/o albúmina < 25 g / L. - no utilizar coloides no proteicos. <p>Dosificación: 20 g repetidos a los 15-20min si es necesario.</p>
SÍNDROME NEFRÓTICO	<p>Si hipoalbuminemia <20 g /L y/o existen edemas generalizados resistentes a otros tratamientos, utilizar albúmina junto a diuréticos, especialmente en edema agudo de pulmón o fracaso renal agudo.</p> <p>Dosificación: 20 g repetidos diariamente durante 7-10d.</p>
PLASMAFÉRESIS	<p>Dosificación: Albúmina 5% en cantidad semejante al líquido extraído si el recambio es superior a 20 mL/Kg/sem en una o varias sesiones. Para recambios inferiores usar cristaloides.</p>
CIRROSIS Y PARACENTESIS	<p>Albúmina junto a terapia baja en sodio y en conjunción con la administración de diuréticos cuando se extrae más de 5 L de líquido ascítico. Se puede valorar su utilización en caso de peritonitis bacteriana espontánea.</p> <p>Dosificación: 6-10 g por cada litro de líquido ascítico extraído.</p>
TRASPLANTE DE ÓRGANOS:	
PÁNCREAS	<p>Se utiliza albúmina tanto en el donante como en el receptor para evitar el edema y posterior pancreatitis tras la revascularización.</p>
HÍGADO	<p>Se utiliza en el periodo intraoperatorio y en caso de hipoalbuminemia severa < 20 g / L , para mantener PCO y disminuir o prevenir el edema.</p> <p>En el postoperatorio está indicado sólo en caso de hipoalbuminemia severa < 20 g / L asociada a edemas y ascitis, que requieran tratamiento diurético complementario.</p>
NEONATOS	<ul style="list-style-type: none"> - Albúmina en cantidad semejante a la extraída en exanguinotransfusión parcial por poliglobulia. - Cristaloides

SITUACIONES EN LAS QUE NO ESTÁ JUSTIFICADA LA UTILIZACIÓN DE ALBÚMINA

SHOCK HIPOVOLÉMICO
SÍNDROME DE DISTRES RESPIRATORIO POR SÍ SOLO
CIRUGÍA ABDOMINAL POR SÍ SOLA
HIPOTENSIÓN DURANTE LA HEMODIÁLISIS
COMO APORTE PROTEICO EN NUTRICIÓN PARENTERAL
CIRUGÍA CARDIACA
HIPOALBUMINEMIA Y DESNUTRICIÓN
FALLO HEPÁTICO AGUDO GRAVE

CARACTERÍSTICAS DE CRISTALOIDES Y COLOIDES USADOS COMO EXPANSORES DEL PLASMA

	CRISTALOIDES		COLOIDES			
	FIS, CINA 3%, CINA 7,5%, RINGER LACTATO	DEXTRANO	HIDROXIETIL-ALMIDÓN 6%	GELATINA	ALBÚMINA 20%	ALBÚMINA 5%
Origen	Sales diversas	Hidratos de carbono	Almidón	Colágeno animal	Plasma humano	Plasma humano
Tonicidad	Isotónico: Ringer lactato, Fis Hipertónico: CINA 3% y 7,5%	Isotónico	Isotónico	Isotónico	Hipertónico	Isotónico
Coagulación	No interfiere	Sí	Si a dosis >1,5L /24h o en coagulopatías	Sí	No	No
Antigenicidad	+	++	+	+++	+	+
Vida media	No procede	6 h	4-12h	2-3h	21d	21d
Poder expansor	20%	120%	100-140%	80%	400%	100%
Coste	+	++	++/+++	++	+++++	+++++
Duración del efecto	No procede	6h	3-24h (gran variabilidad)	3h	6-8h	6-8h

Bibliografía

- Carneado de la Fuente, J; Murillo Cabezas, F; Sierra Camerino, R; Gómez Villagrán, JL; García Corzo, G; Gómez Cía, T; Pérez Bañasco, V; Milán Martín, JA; Tarín Remohi, MJ; Bautista Paloma, J; Fernández Montoya, A; Lluch Fernández, M; Zapatero Martínez, M; Santoyo Santoyo, J; Garrote Lara, D. Coordinación Técnica: García Rotllán, J; Irastorza Aldasoro, MA. INDICACIONES Y LIMITACIONES AL USO DE LA ALBÚMINA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA. Documento de consenso elaborado con el patrocinio del S.A.S.
- Perel P, Roberts I, Pearson M. Colloids versus crystalloids for fluid resuscitation in critically ill patients. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 4. Art. No.: CD000567. DOI: 10.1002/14651858.CD000567.pub3.
- Myburgh JA, Mythen MG. Resuscitation fluids. N Engl J Med. 2013;369:1243-51.

NUTRICIÓN PARENTERAL

Restringir a los pacientes cuyo tracto gastrointestinal no sea utilizable para la recepción, digestión o absorción de nutrientes durante período superiores a 7 días o cuando el tubo digestivo deba permanecer en reposo por motivos terapéuticos.

Por criterios de menor riesgo, menor coste económico y mayores ventajas, la **NUTRICIÓN ENTERAL ES DE ELECCIÓN** siempre que exista un tracto digestivo funcionante, aunque sólo lo sea parcialmente.

TIPOS DE NUTRICIÓN PARENTERAL:

Nutrición parenteral parcial: Aporta agua, en un volumen alto, iones y una cantidad limitada de calorías y proteínas (en forma de AA). Su osmolaridad es tolerable por venas de pequeño calibre y pueden administrarse por vía periférica (< 800-850 mOsm /L). No se cubren las necesidades nutricionales mínimas diarias. No administrar durante más de 7-10 días como único soporte nutricional.

Pueden ser : Normocalóricas: se incorporan lípidos para aumentar el aporte calórico sin aumentar la osmolaridad.

Hipocalóricas (concepto de protein sparing).

Nutrición parenteral total:

Pretende cubrir todas las necesidades calórico-proteicas e hidroelectrolíticas, de todo tipo de pacientes, incluidos los que padecen una agresión grave y una desnutrición severa.

Concentraciones elevadas de nutrientes (densidad calórica de 1,5 a 1,8 Kcal / mL) y osmolaridad > 1000 mOsm / L por lo que debe administrarse por vía venosa central. Es necesario controlar estrictamente las alteraciones metabólicas que pueden aparecer.

INDICACIONES DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL	
Nutrición Parenteral Total (NPT)	
Pacientes quirúrgicos	<p>NPT preoperatoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En pacientes que no pueden o que no deben recibir alimentación oral o enteral, cuando la operación se va a demorar durante más de 3 a 5 días. • En pacientes severamente desnutridos si no hay contraindicación para la demora en realizar la operación. • No indicada: en pacientes con grado leve a moderado de malnutrición. <p>NPT postoperatoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se prevea que no es posible iniciar alimentación oral o enteral en los primeros 7 a 10 días en pacientes con buen estado nutricional previo ó 5 a 7 días en pacientes desnutridos o en estado crítico. • Enfermos postoperados de cirugía mayor y pacientes con complicaciones en el postoperatorio.
Reposo del tubo digestivo.	<ul style="list-style-type: none"> • Pancreatitis. • Enfermedades inflamatorias del intestino delgado: enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa con índice de gravedad muy severo. • Varices esofágicas. Tras fracaso de la terapéutica farmacológica esclerosante y en enfermos con moderada a severa desnutrición.
Coadyuvante de la quimioterapia y radioterapia.	<ul style="list-style-type: none"> • Debe iniciarse la nutrición enteral cuanto antes. • Está contraindicada en pacientes terminales, cuando no sea previsible un beneficio clínico.
Obstrucción del aparato digestivo	<ul style="list-style-type: none"> • De origen benigno o neoplásico.
Hipoalbuminemia (kwashiorkor)	<ul style="list-style-type: none"> • < 20 g / L de albúmina plasmática.
Síndrome de malabsorción e intestino corto	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha de iniciar lo más pronto posible la dieta oral o enteral para incrementar el crecimiento de las vellosidades intestinales. • En resección intestinal > 75% (> 300 cm); pacientes con menos de 60 cm de intestino son candidatos a NP domiciliaria de por vida.
Politraumatismo	<ul style="list-style-type: none"> • La nutrición enteral es la de primera elección, pero a veces pueden surgir problemas en la correcta utilización de la vía digestiva.
Quemados	<ul style="list-style-type: none"> • Las calorías totales necesarias han de incrementarse un 60% a partir del cálculo de Benedict (hasta el 100% si la superficie quemada es del 60%). • NP en régimen mixto con NE.
Síndrome nefrótico	<ul style="list-style-type: none"> • Principalmente como aporte de proteínas con administración mixta con NE.

Nutrición Parenteral Periférica (NPP)

Puede utilizarse como única fuente nutritiva o en combinación con nutrición por vía oral o con dietas enterales. En situaciones donde se precise restricción de fluidos no está indicada la NP periférica.	
Periférica hipocalórica (Teoría del "protein sparing")	Características: baja densidad calórica, osmolaridad tolerable para las venas periféricas. Contenido: soluciones de aminoácidos + glucosa, electrolitos, vitaminas y oligoelementos con una relación baja de calorías no proteicas /g N. Usar un máximo de 4-5 días. No usar más de 100 g de carbohidratos / día (NPP + sueroterapia). Indicaciones: Postoperatorio de cirugía media, desnutrición moderada a leve (con reserva de grasa > 20% del peso total en mujeres y 18% en hombres).
Periférica parcial	Soluciones de aminoácidos + glucosa + lípidos (relación calorías no proteica / g N: 100-130), electrolitos, vitaminas y oligoelementos. Osmolaridad < 600 mOsm / L Usar un máximo de 5-6 días. Indicaciones: igual a la anterior.

DISEÑO DEL APORTE INDIVIDUALIZADO POR PACIENTE.

Hay que establecer la indicación y la situación nutricional del paciente y determinar de qué forma, cuanto y por donde se puede administrar el aporte nutricional requerido.

FÓRMULAS DE INTERÉS PARA EL CÁLCULO DE REQUERIMIENTOS

❖ Requerimientos calóricos:	❖ Balance nitrogenado:
Harris Benedict (gasto energético basal =GEB): Hombres = 66+ (13,7 x peso en Kg) + (5 x altura en cm) - (6,8 x edad en años). Mujeres = 655 + (9,6 x peso en Kg) + (1,7 x altura en cm) - (4,7 x edad en años).	Pérdida total de N ₂ = pérdida urinaria de N ₂ + pérdidas extrarrenales. Pérdida urinaria de N ₂ = urea urinaria (g /d) x 0,56. Pérdidas extrarrenales ≅ 3 g.
Pacientes en estado crítico: Fórmula de Long: Gasto energético real (GER) (Kcal/d) = GEB x factor de actividad x factor de agresión. Fórmula de Rutten: GER (Kcal /día) = GEB x 1,3.	

REQUERIMIENTO DE NUTRIENTES

	APORTE NORMAL	OBSERVACIONES
FLUIDOS	35-50 mL/Kg/d. Límite superior: 3 L (marcado por la capacidad de las bolsas de mezcla). Límite inferior: 1-1,5 L (para obtener un soporte nutricional mínimo eficaz).	Principales factores de restricción de fluidos: ICC: monitorización hemodinámica. IR oligoanúrica: Con diálisis: El aporte de NP no presenta especial limitación; adecuar cantidad de líquido a extraer. Sin diálisis: es obligatorio el control de líquidos riguroso y efectuar un balance hídrico cuidadoso. IR en fase poliúrica o con diuresis conservada: no es necesario restricción de fluidos.
AMINOÁCIDOS Aportan 4 Kcal / g 1 g de nitrógeno = 6,25 g de proteína.	Mantenimiento: 1-1,5 g AA / Kg de peso /d. Estrés moderado: 1,5-2 g AA / Kg de peso /d. Estrés severo: 2-2,5 g AA / Kg de peso /d. Cálculo a partir del balance nitrogenado (Pérdidas nitrogenadas, urinarias y extraurinarias), realizando un aporte que lleve a un balance nitrogenado ligeramente positivo (2-3 g).	Aportes de nitrógeno > 200 mg/Kg/d no tienen ningún efecto suplementario. Soluciones estándar: Aproximan su formulación al patrón huevo: AARR (aminoácidos ramificados) = 20% - 22% . E/T (esenciales/totales) ≅ 3 Indicaciones: Pacientes que no están bajo una agresión importante. Soluciones específicas: indicadas en diferentes situaciones clínicas (ver en cada caso).
HIDRATOS DE CARBONO Aportan 4 Kcal / g.	Glucosa : Fuente calórica de elección. No sobrepasar un aporte máximo de glucosa de 7 g/Kg/d o 20 Kcal/Kg/d variando las necesidades con la situación catabólica. Con la agresión, añadir un 50% más. Para un paciente de 70 Kg, aproximadamente, 500 g de glucosa /d. Las más frecuentemente utilizadas en NP: 30% y 50%.	No exceder una velocidad de infusión de 4-6 mg/Kg/min.
LÍPIDOS	Aporte máximo: 1,5-2 g/Kg/d. Previenen el déficit de ac. grasos esenciales y actúa como fuente de fosfato (15 mmoles /L).	No aportar grasas en pacientes con una hipertrigliceridemia >250 mg / dL.

Aportan 9 Kcal / g.	Usar preferentemente al 20%, por tener una concentración relativa menor de fosfolípidos. Se requiere un mínimo de 25 a 100 mg/Kg/d de ácido linoléico para prevenir el déficit de ácidos grasos esenciales, lo que se traduce en un aporte mínimo del 2-4% del total calórico. Tipos: - Triglicéridos de cadena larga (LCT). Existen en concentraciones al 10, 20 y 30%. - Mezcla de triglicéridos de cadena media con LCT (MCT/LCT).	Es preferible aportarlos en perfusiones largas más que en períodos cortos para así evitar efectos secundarios pulmonares. No infundir a velocidad mayor de 1 Kcal/Kg/h.
APORTE CALÓRICO Y DISTRIBUCIÓN CALÓRICA	Calcular el número de calorías que precisa el paciente. Repartir las calorías en los substratos que estén indicados. Establecer el reparto cualitativo entre hidratos de carbono y lípidos. Kcal no proteicas /g N = 80 - 150 (A > estrés, menor cociente. Medio: 110-130 Kcal/g N/d). Aporte calórico: H.C. / lípidos = 70/30 - 50/50.	Determinado por : Necesidades calóricas y aporte nitrogenado. El mejor método para calcularlo: Calorimetría indirecta. Cuando ésta no es posible, se calculan por formulaciones a partir de la ecuación de Harris-Benedict, con los correspondientes factores de corrección o aplicando cualquiera de las numerosas fórmulas publicadas.
ELECTROLITOS	Ver tabla específica.	
OLIGOELEMENTOS	Aceleran la cicatrización de heridas, mejorar la inmunocompetencia. Ver tabla específica.	
VITAMINAS	Hay distintas recomendaciones . En NP es útil la recomendación de la AMA-NAG. Se suelen añadir preparados multivitamínicos a las soluciones de NP (excepto la vitamina k).	
DENSIDAD CALOR.	Aproximadamente = 1 Kcal/mL.	

ELECTROLITOS

Deben calcularse según las necesidades individuales. No obstante, los requerimientos estándar de los electrolitos más importantes en NP:

APORTES DIARIOS RECOMENDADOS EN NP	
Sodio (1)	60-120 mEq
Potasio (2)	60-120 mEq (5 mEq por cada gramo de N ₂)
Calcio (3)	10-15 mEq
Magnesio (4)	8-20 mEq
Fosfato (5)	10-15 mMol /1.000 Kcal
Cloruro	105-175 mEq
Acetato	70-150 mMol /d

(1) El sodio se debe administrar como cloruro o fosfato, no como bicarbonato. (2) El potasio se administra como cloruro, acetato y/o fosfato, dependiendo de las pérdidas de cloro, de la función renal y del aporte de sodio y fosfato. (3) El calcio se debe añadir como gluconato. No como cloruro. (4) El magnesio se aporta como cloruro magnésico. (5) Las emulsiones lipídicas (al 10 y al 20%) contienen fosfato. Normalmente 15 mmol / L. Para evitar riesgos de precipitación, se recomienda añadir un máximo de 15 mmol de fosfato y 4,6 mmol de calcio por litro de NP, o 10 mmol de fosfato y 9,2 mEq de calcio. También existen sales orgánicas de fosfato, como la glucosa-1 fosfato o el glicerofosfato sódico, que precipitan con más dificultad. Estas son muy aconsejables en pediatría. (6) Para evitar la precipitación de la mezcla, se recomienda utilizar acetato en vez de bicarbonato, cuando se requiera un anión alcalinizante. También se aconseja elaborar curvas de solubilidad, para evitar riesgos en el aporte de calcio y fosfato o utilizar vías alternativas para la administración adicional de iones divalentes o trivalentes.

OLIGOELEMENTOS

APORTES RECOMENDADOS DE OLIGOELEMENTOS EN NP

Cobre	0,5-1,5 mg /d.
Cromo	10-20 µg /d.
Hierro	No aportar en la NP Cuando es necesario, administrar vía im, según necesidades específicas del paciente. (mg de Fe a administrar = (g de hemoglobina a aumentar) x peso actual x 4).
Manganeso	0,3-0,5 mg /d.
Selenio	30-60 µg /d.
Zinc	2,5-4 mg /d. Estrés: 4,5-6 mg /d. Pérdidas intestinales importantes: 10 mg / L.

VITAMINAS

APORTES RECOMENDADOS POR LA AMANAG (American Medical Association Nutrition Advisory Group) *	
A	3300 UI retinol /d.
D	200 UI /d.
E	10 UI /d.
B₁	3 mg /d.
B₂	3,6 mg /d.
Nicotinamida	40 mg /d.
Ácido pantoténico	15 mg /d.
B₆	4 mg /d.
Biotina	60 µg /d.
Ácido fólico	400 µg /d.
B₁₂	5 µg /d.
C	100 mg /d.
Vit K	10 mg im 1 vez a la sem. No incluir en la NP.

* No está demostrado que los aportes recomendados en las RDA sean válidos para NP

Oligoelementos y vitaminas se recomiendan añadir desde el inicio de la nutrición. Se suelen añadir a la NP en forma de preparado multivitamínico y de preparado de oligoelementos que cumplan con los requerimientos indicados.

El yodo no está incluido en los preparados porque las necesidades diarias quedan cubiertas con el uso de povidona yodada, como antiséptico en los sitios de punción y puntos de abordaje de catéteres.

PROTOCOLOS

La protocolización es una medida útil. En general, se recomienda planificar modelos de formulaciones de nutrición parenteral estándar, nutricionalmente balanceadas y fisicoquímicamente compatibles, para minimizar errores, tanto en la prescripción, como en la preparación.

NUTRICIÓN ESTÁNDAR	
Flúidos	35-50 mL / Kg.
Calorías	Estándar: 30 Kcal/Kg/d (El aporte dependerá en estos casos de las necesidades calóricas).
H de C	60% de las Kcal totales. Glucosa. Para la estabilidad de la mezcla se aconseja una concentración final de glucosa de 10-23%.
Aminoácidos	1,5 g AA/Kg/d, fórmula estándar, E/T = 3. Para la estabilidad de la mezcla se recomienda una concentración final de AA > 2,5% y una relación de AA básicos /AA ácidos > 1,5.
Kcal no proteicas/g N₂	120-150.
Lípidos	40% de las Kcal totales. Administrar como LCT.
Electrolitos	Requerimientos estándar.
Oligoelementos	Requerimientos estándar. Se recomienda administrar cada 48h, alternando con las vitaminas.
Vitaminas	Requerimientos estándar.
pH final de la unidad nutriente	5-6.
Volumen final	Se aconseja > 1.500 mL.

NUTRICIÓN PARENTERAL EN INDICACIONES ESPECÍFICAS

PACIENTE CRÍTICO		El parámetro básico es el grado de estrés catabólico y las necesidades de nitrógeno.
Calorías	Harris-Benedict x 1,3-1,4.	
H.C.	Glucosa: Hasta 5 g/Kg/d; 60-70% de las calorías (mínimo 50%).	
Aminoácidos	Preferentemente fórmulas enriquecidas con AARR. Estrés bajo: Aminoácidos = 1-1,5 g/Kg/d. Estrés moderado: Aminoácidos = 1,5-2 g/Kg/d. Estrés severo: Aminoácidos = 2-2,5 g/Kg/d.	
Kcal no proteicas / g N	80-130 Kcal /g. A medida que el grado de estrés avanzado, con fallo multiorgánico, sea mayor, este índice será MENOR.	
Lípidos	25%-30% de las calorías (1-1,5 g/Kg/d). LCT o MCT/LCT.	
Electrolitos	Mantener niveles de K ⁺ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , P.	
Oligoelementos	Suplementos de Zn.	
Vitaminas	Aporte extra de vitamina E + vitamina C + niacina.	

HEPATOPATÍAS	
Calorías	30-35 Kcal/Kg/d o gasto energético en reposo multiplicado por 1,2-1,3.
H.C	Glucosa: 3-5 g/Kg/d (60-70% del aporte calórico total). Relación glucosa/grasas = 70% / 30%.
Aminoácidos	Iniciar con 0,5-1,5 g/Kg/d. Usar fórmulas con la relación AARR/AAAA (cociente de Fisher) = 3. Si se manifiesta encefalopatía, disminuir el aporte proteico.
Kcal no proteicas/g N	80-150.
Lípidos	Pueden estar transitoriamente contraindicados (hipertrigliceridemia temporal). Máximo 1 g/Kg/d. Teóricamente los MCT estarían más indicados, pero todavía no se ha demostrado concluyentemente en estudios randomizados).
Electrolitos	No.
Oligoelementos	Déficit de zinc y selenio. Proporcionar aportes extra.
Vitaminas	Suele presentarse déficit de vitaminas hidro y liposolubles. Administrar dosis adicionales de vitamina K.

INSUFICIENCIA RENAL AGUDA		En IR crónica, con pacientes sometidos a diálisis no se requieren formulaciones específicas.
Calorías	30 Kcal /Kg peso. Las necesidades basales disminuyen en un 8-10%.	
H de C	Utilizar las soluciones más concentradas posibles (restricción de líquidos).	
Aminoácidos	Imprescindible medir N ₂ ureico. Aporte = N ₂ ureico + 2-3 g N ₂ / d. Máx: 12-15 g N ₂ /d. AAEE y AANE. 1-1,2 g/Kg/d (Las fórmulas especiales están en desuso. Sólo indicadas si hay disminución del filtrado glomerular y se retrasa la diálisis).	
Kcal no proteicas/g N	215-250. Si existe estrés: 80-150, según el grado.	
Lípidos	LCT. Utilizar las soluciones más concentradas posibles (restricción de líquidos).	
Electrolitos	No.	
Oligoelementos	No, salvo indicación expresa.	
Vitaminas	No, salvo indicación expresa.	

Bibliografía

1. ABC of Parenteral Nutrition. Computer-Aided & Interactive Program (CD). Pharmacia &Upjohn. Estocolmo, 1997.
2. Albert Marí A y Jiménez Torres, NV. Formulación de unidades nutrientes parenterales. En: Jiménez Torres NV(ed.). Mezclas intravenosas y nutrición artificial 4ª ed. Valencia: CONVASER, 1999: 467-501.
3. ASPEN. Guidelines for the Use of Parenteral and Enteral Nutrition in Adult and Pediatric Patients. 1993. <http://www.clinnutr.org/publications/Guidelines/>
4. Cardona D. Indicaciones de la nutrición parenteral en adultos y pediatría. El Farmacéutico Hospitales 1995; 59:8-18.
5. Cardona D. Bases de la Nutrición Parenteral Total y Protocolo de NP en el adulto. XXVII Curso de Iniciación a la Farmacia Clínica, Hospital de la "Santa Creu i Sant Pau", Barcelona, 2000. Tomo I: 71-148.
6. Celaya Pérez S. Nutrición Parenteral. Requerimientos y sustratos nutritivos. En: Torres Aured Mª L (coord). Dietética, Dietoterapia y Nutrición Artificial para Enfermeras. Zaragoza: Nutricia, 1997: 443-448.
7. Consenso Español sobre preparación de mezclas parenterales. SENPE, Zaragoza, 1997.
8. García de Lorenzo A y Montejo JC. Nutrición Parenteral en el año 2000. Cedegraf Artes Gráficas S.L. Madrid, 2000.
9. Martínez Tutor MªJ. Nutrición parenteral en el adulto. Revisión. Farm Clin 1989; 6(10): 768-85.
10. Martínez Tutor MªJ. Estabilidad y preparación de mezclas totales para nutrición parenteral total. Farm Hosp 1995; 19(4): 229-32.
11. National Advisory Group on Standards and Practice Guidelines for Parenteral Nutrition. Safe Practices for Parenteral Nutrition Formulations. JPEN 1998;22(2): 49-66.
12. Ortiz Leyba C, Liménez Jiménez FJ y Garnacho Montero J. Aporte de macro y micronutrientes en nutrición parenteral. En : Jiménez Torres NV(ed.). Mezclas intravenosas y Nutrición artificial 4ª ed. Valencia: CONVASER, 1999: 351-371.
13. Ortiz Leyba C, Liménez Jiménez FJ y Garnacho Montero J. Nutrición parenteral en el paciente crítico. En : Jiménez Torres NV(ed.). Mezclas intravenosas y Nutrición artificial 4ª ed. Valencia: CONVASER, 1999: 400-442.
14. Planas M. Nutrición en el paciente crítico. El Farmacéutico Hospitales 1995; 59: 20-28.
15. Schoenenberger JA y Rodríguez A. Aplicación de un protocolo de nutrición parenteral basado en programas estándar. El Farmacéutico Hospitales 1995; 61: 17-23.

GRUPO C

SISTEMA CARDIOVASCULAR

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

C SISTEMA CARDIOVASCULAR

C01 TERAPIA CARDIACA

C01AA GLUCÓSIDOS DIGITALICOS

C01AA05 DIGOXINA**ORAL**

ICC. Fibrilación auricular. Taquicardia paroxística supraventricular.

La absorción de digoxina disminuye en presencia de antiácidos, colestiramina y otros fármacos. Para digitalización lenta y mantenimiento: 1/4 a 1/3 de la dosis total, administrada una vez al día e incrementar progresivamente. Para digitalización rápida dividir la dosis total en 2 ó 3 administraciones. Amiodarona, quinidina, nifedipino y verapamilo incrementan peligrosamente el nivel plasmático de digoxina (reducir la dosis de digoxina en un 50%).

PARENTERAL

ICC. Fibrilación auricular. Taquicardia paroxística supraventricular.

Para digitalización lenta y mantenimiento: 1/4 a 1/3 de la dosis total, administrada una vez al día e incrementar progresivamente. Para digitalización rápida dividir la dosis total en 2 ó 3 administraciones. Amiodarona, quinidina, nifedipino y verapamilo incrementan peligrosamente el nivel plasmático de digoxina (reducir la dosis de digoxina en un 50%).

C01BA ANTIARRÍTMICOS DE CLASE IA

C01BA02 PROCAINAMIDA**ORAL**

Profilaxis y tratamiento de arritmias supraventriculares y ventriculares. Tratamiento de extrasístoles ventriculares y arritmias asociadas a anestesia y cirugía.

Utilizar preferentemente en tratamientos cortos.

PARENTERAL

Profilaxis y tratamiento de arritmias supraventriculares y ventriculares. Tratamiento de extrasístoles ventriculares y arritmias asociadas a anestesia y cirugía.

Utilizar preferentemente en tratamientos cortos.

C01BB ANTIARRÍTMICOS DE CLASE IB

C01BB01 LIDOCAINA**PARENTERAL**

Tratamiento de urgencia de las arritmias ventriculares post-infarto, por toxicidad digitalica, en cirugía cardíaca o cateterismo.

Monitorizar ECG. Contraindicada en bloqueo cardiaco.

C01BB91 FENITOINA**PARENTERAL**

Arritmias cardiacas por intoxicación digitalica. Taquicardias ventricular y paroxística supraventricular. Status epiléptico. Profilaxis y tratamiento de convulsiones en neurocirugía. Crisis tónico-clónicas generalizadas y crisis parciales simples o complejas.

Administrar, antes y después de la fenitoína, una solución salina estéril a través del mismo catéter. Evitar extravasación. Se desaconseja vía IM por absorción errática.

C01BC ANTIARRÍTMICOS DE CLASE IC

C01BC03 PROPAFENONA**ORAL**

Tratamiento y prevención de arritmias ventriculares. Taquiarritmias asociadas al síndrome de WPW.

Suspender el tratamiento si el paciente experimenta desarrollo positivo del test de anticuerpos antinucleares.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****C01BC04 FLECAINIDA****ORAL**

Debido al exceso de mortalidad observado en el ensayo clínico CAST, debería reservarse para pacientes con arritmias que supongan riesgo inminente de muerte.

El tratamiento oral en los pacientes con taquicardia ventricular sostenida debe iniciarse en el hospital por sus efectos pro-arrítmicos.

PARENTERAL

Debido al exceso de mortalidad observado en el ensayo clínico CAST, debería reservarse para pacientes con arritmias que supongan riesgo inminente de muerte.

Suspender el tratamiento si el paciente experimenta algún episodio de taquiarritmia ventricular.

C01BD ANTIARRÍTMICOS DE CLASE III**C01BD01 AMIODARONA****ORAL**

WPW. Arritmias supraventriculares y ventriculares que no ceden con otros antiarrítmicos. Prevención de la recidiva de fibrilación y flutter auricular.

Utilizar sólo cuando el paciente no responda a otros antiarrítmicos o no los tolere. Realizar revisiones periódicas cada 3-6 meses. Interacciones frecuentes.

PARENTERAL

Taquicardia paroxística supraventricular. WPW. Fibrilación y flutter auricular. Taquicardia ventricular y paroxística resistentes a otras terapias.

Utilizar sólo cuando el paciente no responda a otros antiarrítmicos o no los tolere. Realizar revisiones periódicas cada 3-6 meses. Interacciones frecuentes.

C01CA AGENTES ADRENÉRGICOS Y DOPAMINÉRGICOS**C01CA02 ISOPRENALINA****PARENTERAL**

Bloqueo cardíaco, bradicardia severa y en algunos casos de RCP. Síndrome de Morgagni-Stock-Adams

Monitorizar ECG.

C01CA03 NOREPINEFRINA**PARENTERAL**

Hipotensión tras resección de feocromocitoma o tras IAM. Control de hemorragias capilares. Shock refractario a otros tratamientos.

Administrar por vía central. No detener bruscamente la infusión.

C01CA04 DOPAMINA**PARENTERAL**

IC provocada por fallo agudo, como IAM, traumatismos, cirugía cardíaca, etc. Shock cardiogénico o séptico con hipotensión importante. A dosis baja se utiliza en oliguria, anuria y situaciones de IR aguda de causa hemodinámica.

Suspender el tratamiento si taquiarritmia o fibrilación ventricular. Antes de la administración debe corregirse una posible hipovolemia, mediante la administración de un expansor plasmático.

C01CA06 FENILEFRINA**PARENTERAL**

Tratamiento de la hipotensión durante la anestesia espinal y de la hipotensión inducida por fármacos.

C01CA07 DOBUTAMINA**PARENTERAL**

Insuficiencia cardíaca (contractilidad cardíaca disminuida) provocada por fallo agudo, como IAM, traumatismos, cirugía cardíaca y shock séptico y cardiogénico sin hipotensión.

Suspender el tratamiento si taquiarritmia o fibrilación ventricular. Antes de la administración debe corregirse una posible hipovolemia, mediante la administración de un expansor plasmático adecuado.

C01CA24 EPINEFRINA

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Resucitación cardiopulmonar. Broncoespasmo. Reacciones anafilácticas. Shock. Hipotensión. Grandes hemorragias. Reducción de la presión intraocular en glaucoma simple. Hipoglucemia por shock insulínico. Asociada a anestésicos locales para circunscribir la acción de éstos. En nebulización, en crup severo.

La vía IV se emplea sólo para resucitación cardiorespiratoria, parada cardíaca y colapso. Infundir en vena de grueso calibre. Incompatible con álcalis y nitratos. Rechazar cualquier solución con coloración parda o rosácea o con precipitados. Precaución en cardiopatía isquémica, diabetes, hipertiroidismo, HTA, y en tratamiento con antidepresivos, digoxina y quinidina, por aumento del riesgo de arritmias.

C01CA26 EFEDRINA**PARENTERAL**

Tratamiento de la hipotensión en el curso de la anestesia general y de la anestesia loco-regional, ya sea raquídea o peridural, practicada en el curso de un acto quirúrgico u obstétrico.

No utilizar en anestesia con agentes halogenados por el riesgo de producir arritmias.

C01CX OTROS ESTIMULANTES CARDIACOS**C01CX08 LEVOSIMENDAN**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Beneficio/riesgo no determinado en shock cardiogénico.*

Tratamiento a corto plazo de la descompensación aguda de la insuficiencia cardíaca (IC) crónica grave. Sólo se debe utilizar como terapia añadida en situaciones en las que la terapia convencional con, por ejemplo, diuréticos, IECA y digitálicos no es suficiente y cuando es necesario soporte inotrópico.

Los efectos hemodinámicos persisten durante al menos 24 horas y se pueden observar durante 9 días después de suspender una infusión de 24 horas. No hay experiencia de administración repetida de levosimendan, y la experiencia de uso simultáneo con otros inotrópicos (excepto digoxina) es limitada.

C01DA NITRATOS ORGÁNICOS**C01DA02 TRINITRATO DE GLICERILO****ORAL**

Tratamiento y profilaxis de la fase aguda de la angina de pecho.

Precaución en anemia grave y glaucoma de ángulo cerrado.

PARENTERAL

Tratamiento de la fase aguda de la angina de pecho. Tratamiento de la fase aguda del infarto y del post-infarto. Inducción de hipotensión en cirugía. Estenocardia rebelde o resistente. Insuficiencia ventricular izquierda congestiva. Edema pulmonar.

Suspender si hipotensión ortostática grave.

TRASDERMIC

Tratamiento y profilaxis de la angina de pecho.

Retirar al menos 12 horas al día para evitar taquifilaxia.

C01DA14 MONONITRATO DE ISOSORBIDA**ORAL**

Tratamiento y profilaxis de la angina de pecho. Tratamiento coadyuvante de la ICC.

Suspender si hipotensión ortostática grave. Para evitar taquifilaxia, ajustar pauta de administración de modo que queden al menos 12 horas sin ninguna toma, y en tratamientos crónicos realizar descansos de 3-5 días tras varios meses de tratamiento.

C01EA PROSTAGLANDINAS**C01EA01 ALPROSTADIL****PARENTERAL**

Mantenimiento de la apertura del ductus arteriosus en neonatos, hasta cirugía. Tratamiento sintomático de la arteriopatía oclusiva arterioesclerótica de miembros inferiores en estadios III y IV de Leriche-Fontaine, excluyendo los pacientes candidatos a amputación.

Suspender el tratamiento si el paciente experimenta algún episodio grave de hipotensión o hemorragia. Debe monitorizarse permanentemente la TA y la función respiratoria del paciente.

C01EB OTROS PREPARADOS PARA EL CORAZÓN**C01EB10 ADENOSINA**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Diagnóstico de taquicardias de QRS. Conversión a ritmo sinusal de la taquicardia paroxística supraventricular incluida WPW.
Sensibilización en investigaciones electrofisiológicas endocavitarias.

Precaución en casos de asma, IR, IH, fibrilación auricular y flutter con vías alternativas.

C02 ANTIHIPERTENSIVOS**C02AB METILDOPA****C02AB METILDOPA****ORAL**

HTA esencial. HTA gestacional y preeclampsia.

Suspender el tratamiento si fiebre, trombocitopenia o leucopenia. Realizar recuentos sanguíneos periódicos y pruebas de función hepática durante las 6-12 primeras semanas de tratamiento o si el paciente refiere fiebre injustificada. Interfiere con pruebas de laboratorio (falsos positivos de catecolaminas urinarias).

C02AC AGONISTAS DEL RECEPTOR DE IMIDAZOLINA**C02AC01 CLONIDINA****ORAL**

HTA moderada o grave.

La supresión del tratamiento crónico deberá realizarse de forma escalonada, para evitar una HTA de rebote.

C02CA ANTAGONISTAS DE RECEPTORES ALFA-ADRENÉRGICOS**C02CA01 PRAZOSINA****ORAL**

Hipertensión arterial. Insuficiencia cardíaca. Enfermedad de Reynaud. Hipertrofia prostática.

C02CA04 DOXAZOSINA**ORAL**

HTA cuando no pueda controlarse con otros fármacos. Hipertrofia prostática benigna.

Se debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja y por la noche. Se debe informar al paciente del riesgo de hipotensión excesiva. El ensayo clínico ALLHAT demostró un 25% más de incidencia de eventos cardiovasculares con doxazosina que con clortalidona en el tratamiento de la HTA.

C02CA06 URAPIDIL**PARENTERAL**

HTA en el peri/postoperatorio y urgencias hipertensivas cuando otros agentes estén contraindicados o sean inefectivos.

Reducir dosis en ancianos e IH.

C02DB DERIVADOS DE LA HIDRAZINOFTALAZINA**C02DB02 HIDRALAZINA****ORAL**

HTA moderada o grave, como terapia de segunda o tercera línea asociada a betabloqueante o diurético. Tratamiento coadyuvante de la ICC refractaria al tratamiento convencional (alternativa a los IECA asociada a nitratos). En dosis altas para reducir la postcarga en ICC, insuficiencia aórtica severa y después de sustitución valvular.

Suspender el tratamiento si el paciente experimenta desarrollo positivo del test de anticuerpos antinucleares o aparecen síntomas clínicos de LES. En IR, ajustar dosis prolongando el intervalo de dosificación. Categoría C de la FDA.

PARENTERAL

Emergencias hipertensivas asociadas a embarazo.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****C02DD DERIVADOS DEL NITROFERRICIANURO****C02DD01 NITROPRUSIATO****PARENTERAL**

Crisis hipertensivas graves. Hipotensión controlada en anestesia general. ICC aguda.

En tratamientos prolongados es conveniente monitorizar los niveles sanguíneos de metahemoglobina, tiocianatos y cianuro. Si se sospecha intoxicación por cianuro, administrar nitrito sódico y tiosulfato sódico de forma urgente.

C02KX OTROS ANTIHIPERTENSIVOS**C02KX01 BOSENTÁN**

ORAL *Recomendación uso SAS: Alternativa terapéutica equivalente a ambrisentan en las indicaciones que comparten, seleccionando en cada caso la dosis y fármaco más eficiente. Se recomienda que los pacientes a tratar sean aquellos que previamente no hayan obtenido respuesta a sildenafil.*

Tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes con estado funcional de grado III. HAP asociada a cortocircuitos congénitos sistémico-pulmonares y fisiología Eisenmenger. Reducción del número de nuevas úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa.

Para esta indicación, también disponemos en la guía de sildenafil, clasificado en el grupo G04BE.

C02KX02 AMBRISENTAN

ORAL *Recomendación uso SAS: Alternativa terapéutica equivalente a bosentan en las indicaciones que comparten, seleccionando en cada caso la dosis y fármaco más eficiente. Se recomienda que los pacientes a tratar sean aquellos que previamente no hayan obtenido respuesta a sildenafil.*

Tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) clasificados como clase funcional II y III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para mejorar su capacidad para realizar ejercicio.

C03 DIURÉTICOS**C03BA SULFONAMIDAS, MONOFÁRMACOS****C03BA04 CLORTALIDONA**

ORAL *Recomendación uso SAS: Clortalidona e hidroclorotiazida son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.*

HTA, ICC, edemas, diabetes insípida (central o nefrogénica), acidosis tubular proximal, prevención de litiasis renal en pacientes con hipercalciuria, prevención de osteoporosis en pacientes postmenopáusicas con hipercalciuria.

Clortalidona es la tiazida de mayor vida media: 35-60 horas; se puede utilizar en días alternos.

C03BX OTROS DIURÉTICOS DE TECHO BAJO**C03BXXX ACETAZOLAMIDA****ORAL**

Alcalosis metabólica en pacientes edematosos o hipertensos. Glaucoma de ángulo abierto, cerrado y secundario. Anticonvulsivante. Profilaxis y tratamiento de mal de altura.

El incremento de la dosis por encima del máximo recomendado no aumenta el efecto y sí los efectos secundarios.

C03CA SULFONAMIDAS, MONOFÁRMACOS**C03CA01 FUROSEMIDA****ORAL**

Edema asociado a ICC, enfermedad renal (incluido síndrome nefrótico), hepática o pulmonar. HTA. Hipercalcemia.

La dosis oral equivalente es aproximadamente el doble de la parenteral. Puede potenciar la toxicidad de anticoagulantes orales, aminoglucósidos, bloqueantes neuromusculares y digoxina. Puede reducir el efecto de sulfonilureas y teofilina.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Edema asociado a ICC, enfermedad renal (incluido síndrome nefrótico), hepática, pulmonar, cerebral, quemaduras. HTA. Hipercalcemia. Mantenimiento de la diuresis forzada en intoxicaciones.

Puede potenciar la toxicidad de anticoagulantes orales, aminoglucósidos, bloqueantes neuromusculares y digoxina. Puede reducir el efecto de sulfonilureas y teofilina.

C03DA ANTAGONISTAS DE LA ALDOSTERONA**C03DA01 ESPIRONOLACTONA****ORAL**

Edemas asociados con ICC, cirrosis hepática, síndrome nefrótico. HTA. Tratamiento y prevención de la hipokalemia cuando los suplementos de potasio se consideran inadecuados. Diagnóstico y tratamiento del hiperaldosteronismo. Asociada a IECA y diuréticos de asa en ICC severa.

Vida media larga por lo que el efecto diurético puede aparecer a los 2-3 días y el efecto hipotensor a las 2-3 semanas.

C03XA ANTAGONISTAS DE VASOPRESINA**C03XA01 TOLVAPTAN****ORAL**

Recomendación uso SAS: *Pacientes con hiponatremia euvolémica o hipervolémica que presenten las siguientes características:- crónica- moderada/grave (<130mEq/L)- secundaria a SIADH- con síntomas clínicos (náuseas, confusión o desorientación atribuibles a la hiponatremia)- refractaria a restricción hídrica y tratamientos habituales como: dieta enriquecida en sal, administración oral de urea y fármacos como furosemida, demeclociclina y litio.*

Tratamiento de pacientes adultos con hiponatremia secundaria al SIADH. Tratamiento de la hiponatremia clínicamente significativa con hipervolemia o euvoolemia (Na < 130 mEq/L o hiponatremia menos marcada, sintomática y refractaria a la restricción hídrica), en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis y SIADH.

C04 VASODILADORES PERIFÉRICOS**C04AB DERIVADOS DE LA IMIZADOLINA****C04AB01 FENTOLAMINA****PARENTERAL**

Prevención y control de crisis hipertensivas por feocromocitoma. Prevención y tratamiento de necrosis dérmica por extravasación de dopamina o noradrenalina.

Precaución en gastritis y antecedentes de úlcus. En sobredosificación, utilizar noradrenalina, la adrenalina está contraindicada. Medicamento extranjero.

C04AX OTROS VASODILADORES PERIFÉRICOS**C04AX02 FENOXIBENZAMINA****ORAL**

HTA inducida por feocromocitoma.

A veces es necesario asociar un betabloqueante para controlar la taquicardia. Precisa control estricto por sus numerosos efectos adversos. Medicamento extranjero.

C05 VASOPROTECTORES**C05AA PRODUCTOS QUE CONTIENEN CORTICOSTEROIDES****C05AA10 FLUOCINOLONA, ACETONIDO DE****RECTAL**

Tratamiento de hemorroides, eczemas anorrectales, proctitis, prurito y fisuras anales.

Al aplicarse el corticoide sobre una mucosa su absorción es mayor que sobre la piel intacta. No usar de forma continuada.

C05BB AGENTES ESCLEROSANTES PARA INYECCIÓN LOCAL**C05BB02 POLIDOCANOL**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Esclerosis de varices esofágicas, telangiectasias, hemorroides, displasias venosas.

C07 AGENTES BETA-BLOQUEANTES**C07AA AGENTES BETA- BLOQUEANTES NO SELECTIVOS****C07AA05 PROPRANOLOL****ORAL**

Taquiarritmias supraventriculares y ventriculares, incluidas las producidas por digitálicos y catecolaminas. Profilaxis de migraña, temblor esencial, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, feocromocitoma, tratamiento coadyuvante de la tirototoxicosis y crisis tirotóxicas. Tratamiento del postIAM y profilaxis del reinfarcto. Angina de pecho, HTA, profilaxis de hemorragia gastrointestinal en pacientes con hipertensión portal y varices esofágicas.

Suspender el tratamiento si el paciente experimenta episodio de ICC o bradicardia excesiva. En pacientes con enfermedad coronaria la interrupción del tratamiento deberá ser de forma gradual, en 2 semanas.

C07AA07 SOTALOL**ORAL**

Profilaxis y tratamiento de taquiarritmias ventriculares graves y supraventriculares.

No cardioselectivo. Antes de comenzar el tratamiento con sotalol deben retirarse progresivamente otros fármacos antiarrítmicos. Si se ha utilizado previamente amiodarona, el intervalo QT debe normalizarse antes de iniciar el tratamiento con sotalol. Suspender el tratamiento si el paciente experimenta episodio de ICC o bradicardia excesiva. En pacientes con enfermedad coronaria la interrupción del tratamiento deberá ser de forma gradual, en 2 semanas.

C07AB AGENTES BETA- BLOQUEANTES SELECTIVOS**C07AB02 METOPROLOL****PARENTERAL**

IAM, arritmias.

Cardioselectivo. Suspender el tratamiento si el paciente experimenta episodio de ICC o bradicardia excesiva. En pacientes con enfermedad coronaria la interrupción del tratamiento deberá ser de forma gradual, en 2 semanas.

C07AB03 ATENOLOL**ORAL**

HTA, angina, profilaxis de reinfarcto, arritmias.

Cardioselectivo. Suspender el tratamiento si el paciente experimenta episodio de ICC o bradicardia excesiva. En pacientes con enfermedad coronaria la interrupción del tratamiento deberá ser de forma gradual, en 2 semanas.

PARENTERAL

IAM, arritmias.

Cardioselectivo. Suspender el tratamiento si el paciente experimenta episodio de ICC o bradicardia excesiva. En pacientes con enfermedad coronaria la interrupción del tratamiento deberá ser de forma gradual, en 2 semanas. Se puede solicitar al Servicio de Medicamentos Extranjeros.

C07AB07 BISOPROLOL**ORAL**

Tratamiento de la ICC estable, con función ventricular sistólica izquierda reducida junto con inhibidores de la ECA y diuréticos, y de manera opcional con glucósidos cardiacos. Tratamiento de la hipertensión arterial. Tratamiento de la angina de pecho crónica estable.

Cardioselectivo. Suspender el tratamiento si el paciente experimenta episodio de ICC o bradicardia excesiva. En pacientes con enfermedad coronaria la interrupción del tratamiento deberá ser de forma gradual, en dos semanas.

C07AB09 ESMOLOL

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Tratamiento a corto plazo de taquicardias supraventriculares, principalmente fibrilación auricular, aleteo auricular y taquicardia sinusal, y siempre que se considere necesario utilizar un betabloqueante de muy corta duración de acción, taquicardia e hipertensión aparecidas durante el periodo perioperatorio.

Disminuir o cesar la infusión si TA < 90/50 mm de Hg.

C07AG AGENTES BLOQUEANTES ALFA Y BETA**C07AG01 LABETALOL****ORAL**

HTA esencial. HTA del embarazo, la asociada a angina o la que sigue a un IAM.

La suspensión del tratamiento crónico deberá ser escalonada para evitar una HTA de rebote.

PARENTERAL

HTA esencial. HTA del embarazo, la asociada a angina o la que sigue a un IAM. Indicado para provocar la hipotensión controlada en cirugía.

Suspender el tratamiento si ICC o bradicardia excesiva.

C07AG02 CARVEDIOL**ORAL**

HTA esencial, cardiopatía isquémica, IC.

Bloqueante alfa y beta. En pacientes con cardiopatía isquémica, la interrupción del tratamiento deberá ser de forma gradual, en 2 semanas.

C08 BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO**C08CA DERIVADOS DE LA DIHIDROPIRIDINA****C08CA01 AMLODIPINO****ORAL**

Angina estable y vasoespástica. HTA.

Suspender el tratamiento si hipotensión o cefalea intensas. La interrupción deberá ser paulatina para evitar la inducción de una angina de rebote.

C08CA05 NIFEDIPINO**ORAL**

HTA. Angina de pecho estable y vasoespástica. Enfermedad de Raynaud.

Suspender el tratamiento si hipotensión o cefalea intensas. La interrupción deberá ser paulatina para evitar la inducción de una angina de rebote. No utilizar nifedipino de liberación rápida por vía sublingual para las crisis o urgencias hipertensivas; puede provocar ACV e IAM.

C08CA06 NIMODIPINO**ORAL**

Continuación del tratamiento intravenoso en hemorragia subaracnoidea.

PARENTERAL

Prevención del deterioro neurológico por vasoespasmo asociado a hemorragia subaracnoidea.

Proteger el frasco, la bomba y el equipo de infusión de la luz. No emplear envases ni equipos de PVC.

C08DA DERIVADOS DE LA FENILALQUILAMINA**C08DA01 VERAPAMILO**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Prevención de taquicardia paroxística supraventricular. Tratamiento de la HTA. Profilaxis y tratamiento de la angina de pecho, incluida la forma vasoespástica y la angina inestable. Control de pacientes con flutter y/o fibrilación auricular crónica, excepto cuando se asocian a la existencia de vías accesorias de conducción (WPW o LGL).

PARENTERAL

Taquicardia supraventricular: tratamiento de las taquicardias supraventriculares incluido: a) Taquicardia supraventricular paroxística, incluso WPW ó LGL. b) Flutter o fibrilación auricular: excepto WPW ó LGL

Suspender el tratamiento si hipotensión o cefalea intensas. La interrupción deberá ser paulatina para evitar angina de rebote. Utilizar con cuidado si existe ICC o riesgo de depresión miocárdica, fase aguda del IAM, bloqueo aurículoventricular de primer grado, hipotensión, diabetes y ancianos. No asociar a betabloqueantes.

C08DB DERIVADOS DE LA BENZOTIAZEPINA**C08DB01 DILTIAZEM****ORAL**

Angina de pecho (incluida de Prinzmetal). HTA.

Suspender el tratamiento si hipotensión o cefalea intensas. La interrupción deberá ser paulatina para evitar la inducción de una angina de rebote. Puede potenciar la toxicidad de ciclosporina, amiodarona, digoxina y carbamazepina. Su eficacia terapéutica es reducida por rifampicina, fenitoína y fenobarbital.

PARENTERAL

Taquicardia paroxística supraventricular. Fibrilación auricular.

Suspender el tratamiento si hipotensión o cefalea intensas.

C09 AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA**C09AA INHIBIDORES DE LA ECA, MONOFÁRMACOS****C09AA01 CAPTOPRIL****ORAL**

Recomendación uso SAS: Captopril, enalapril, ramipril, perindopril, lisinopril y fosinopril son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.

ICC, IAM, HTA. Nefropatía diabética.

Categoría C de la FDA (1º trimestre), categoría D de la FDA (2º y 3º trimestre). Los fármacos que actúan directamente en el sistema renina-angiotensina, durante el 2º y 3er trimestre, pueden producir: Hipotensión, IR, anuria, hipoplasia craneal neonatal, oligohidroamnios e hipotensión fetal. Evitar si es posible en el embarazo. Administrar 2 horas antes o después de las comidas.

C09AA02 ENALAPRIL**ORAL**

Recomendación uso SAS: Captopril, enalapril, ramipril, perindopril, lisinopril y fosinopril son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.

ICC, HTA.

C09AA03 LISINOPRIL**ORAL**

Recomendación uso SAS: Captopril, enalapril, ramipril, perindopril, lisinopril y fosinopril son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.

ICC, IAM, HTA. Nefropatía diabética.

C09AA04 PERINDOPRIL**ORAL**

Recomendación uso SAS: Captopril, enalapril, ramipril, perindopril, lisinopril y fosinopril son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.

ICC, HTA, Isquemia coronaria.

C09AA05 RAMIPRIL

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL *Recomendación uso SAS: Captopril, enalapril, ramipril, perindopril, lisinopril y fosinopril son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.*

ICC, IAM, Ictus, HTA. Nefropatía diabética.

C09AA09 FOSINOPRIL

ORAL *Recomendación uso SAS: Captopril, enalapril, ramipril, perindopril, lisinopril y fosinopril son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables.*

ICC, HTA.

C09CA ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II, MONOFÁRMACOS

C09CA01 LOSARTAN

ORAL *Recomendación uso SAS: Los IECA son los fármacos de elección cuando se prescribe un fármaco que actúe sobre el eje renina-angiotensina. Losartan es el ARA II de elección por motivos de eficiencia.*

HTA arterial. ICC (2ª línea), junto a diuréticos. Ictus, prevención del accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Nefropatía diabética, tratamiento de la enfermedad renal en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con proteinuria e hipertensión.

Como captoprilo. Precaución en IC severa, antecedentes de ACV, cardiopatía isquémica, estenosis uni o bilateral de la arteria renal e hiperaldosteronismo.

C10 AGENTES QUE REDUCEN LOS LÍPIDOS SÉRICOS

C10AA INHIBIDORES DE LA HMG COA REDUCTASA

C10AA01 SIMVASTATINA

ORAL *Recomendación uso SAS: Las estatinas se consideran alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables, siendo simvastatina de elección por su mejor perfil de coste-efectividad.*

Dislipemia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e Isquemia Coronaria.

Monitorizar las pruebas de función hepática y muscular antes y periódicamente durante el tratamiento. Vigilar síntomas de miopatía. Evitar embarazo hasta un mes después del tratamiento. Vigilar estrechamente cuando se administra con fibratos, eritromicina, ciclosporina y niacina por aumento del riesgo de miositis.

C10AA03 PRAVASTATINA

ORAL *Recomendación uso SAS: Usar en pacientes en tratamiento con antiretrovirales (menor riesgo de interacciones).*

Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, prevención primaria y secundaria de enfermedad cardiovascular y dislipemia asociada a trasplante por tratamiento con inmunosupresores.

Contraindicada en miopatía y embarazo.

C10AA05 ATORVASTATINA

ORAL

Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, prevención de enfermedad cardiovascular.

Contraindicada en miopatía y embarazo.

C10AB FIBRATOS

C10AB04 GENFIBROZOLO

ORAL

Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, prevención primaria de enfermedad cardiovascular.

Reducir dosis en IR. Realizar lipidogramas al comienzo para evaluar la eficacia y la posible elevación de LDL. Realizar hemogramas periódicos y controlar los parámetros de coagulación en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales. Contraindicado en IR, IH, alcoholismo, coagulopatía, hipoalbuminemia, cirrosis biliar, colangiopatía, colelitiasis. No administrar junto a repaglinida (riesgo de hipoglucemia grave).

C10AC SECUESTRADORES DE ÁCIDOS BILIARES

C10AC01 COLESTIRAMINA

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL

Hipercolesterolemia. Disminución del prurito asociado a obstrucción biliar parcial.

La administración de otros fármacos debe realizarse 1 hora antes ó 4-6 horas después de la resina. Puede requerirse suplementos adicionales de vitaminas liposolubles y ácido fólico. Contraindicado en embarazo y lactancia y en casos de obstrucción biliar completa. Puede disminuir los niveles de hormonas tiroideas (T4 y TBG). Si se produce estreñimiento añadir fibra a la dieta. Precaución en hipotiroidismo, úlcera péptica IH e IR.

GRUPO D

DERMATOLÓGICOS

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

D DERMATOLÓGICOS

D01 ANTIFÚNGICOS PARA USO DERMATOLOGICO

D01AC DERIVADOS antifúNICOS Y TRIAZOLICOS

D01AC01 CLOTRIMAZOL**TÓPICA****Recomendación uso SAS:** *Ya que parece no haber diferencias relevantes entre antifúngicos tópicos para la dermatofitosis, debería seleccionarse la opción más costo-efectiva.*

Dermatofitosis, pitiriasis versicolor, candidiasis vulvovaginal, balanitis candidiásica.

D01AC08 KETOCONAZOL**TÓPICA****Recomendación uso SAS:** *Ya que parece no haber diferencias relevantes entre antifúngicos tópicos para la dermatofitosis, debería seleccionarse la opción más costo-efectiva.*

Dermatofitosis, candidiasis cutánea, pitiriasis versicolor, dermatitis seborreica, pitiriasis capitis.

D02 EMOLIENTES Y PROTECTORES

D02AB PRODUCTOS CON ZINC

D02AB PRODUCTOS CON ZINC**TÓPICA**

Quemaduras, irritación cutánea, intertrigo, escoceduras, dermatitis, escaras, eritema, grietas, rozaduras.

Elegir preparados con pocos principios activos en su composición para evitar reacciones de hipersensibilidad.

D02AC PARAFINA BLANDA Y PRODUCTOS CON GRASA

D02AC91 VASELINA**TÓPICA**

Piel seca, irritación cutánea, grietas, escoceduras, protector de la piel, suavizante labial. Como lubricante en exploraciones ginecológicas y rectales, colocación de sondas y aplicación de apósitos.

D03 PREPARADOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS Y ÚLCERAS

D03BA ENZIMAS PROTEOLÍTICAS

D03BA52 CLOSTRIDIOPEPTIDASA A**TÓPICA**

Desbridamiento de tejidos necrosados en úlceras cutáneas.

No aplicar junto con antisépticos, metales pesados, detergentes o algunos antibióticos tópicos (tetraciclinas). En caso de necesidad de reducción de bacterias superficiales, utilizar la presentación que incluye Neomicina. Si existe infección concomitante usar antiinfecciosos por vía sistémica.

D04 ANTIPRURIGINOSOS, INCLUYENDO ANTIHISTAMÍNICOS, ANESTÉSICOS, ETC.

D04AB ANESTÉSICOS PARA USO TÓPICO

D04AB01 LIDOCAINA**TÓPICA****Recomendación uso SAS:** *Gel de administración tópica oral. Fórmula magistral.*

Mucositis.

D04AB06 TETRACAINA

INDICACIONES**OBSERVACIONES****TÓPICA****Recomendación uso SAS: Piruletas de administración tópica oral. Fórmula magistral.**

Analgésia de la cavidad bucal.

No tragar. No masticar. Precaución: La analgesia puede provocar descoordinación en los movimientos de la boca.

D06 ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERAPICOS PARA USO DERMATOLOGICO**D06AX OTROS ANTIBIÓTICOS PARA USO TÓPICO****D06AX01 ÁCIDO FUSIDICO****TÓPICA**

Tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones cutáneas superficiales: - impétigo y dermatosis impetiginizada (tratamiento local solo para formas localizadas de un pequeño número de lesiones y tratamiento local combinado con un tratamiento antibiótico sistémico adecuado para formas más extensas)- desinfección de zonas microbianas cutáneo-mucosas, en portadores sanos de estafilococos y después de infecciones por estafilococos, concretamente forunculosis.

Evitar el contacto con los ojos. Lavar y secar cuidadosamente la zona a tratar. Se aplicará una fina capa, directamente sobre la parte afectada, realizando un ligero masaje. Una vez aplicada puede dejarse al aire o con vendaje oclusivo. La forma de crema está adaptada particularmente para lesiones maceradas e infiltrantes y pliegues cutáneos. Debido a la absorción percutánea del producto, el tratamiento no debería exceder 1 semana y no debería aplicarse sobre superficies extensas, en particular, en lactantes (debido a la inmadurez de la función renal), puesto que la posibilidad de efectos adversos hepáticos no se puede excluir completamente.

D06AX09 MUPIROCINA**INTRANASAL**Erradicación de estafilococos, incluyendo *S. aureus* meticilin resistentes (SAMR) en portadores nasales.

Interacciona con cloramfenicol.

D06BA SULFONAMIDAS**D06BA01 SULFADIAZINA ARGÉNTICA****TÓPICA**

Tratamiento y prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado, así como en úlceras varicosas y de decúbito.

En pacientes con IR o IH puede existir riesgo de acumulación del fármaco.

D06BB ANTIVIRALES**D06BB03 ACICLOVIR****TÓPICA**

Tratamiento en pacientes inmunocompetentes de infecciones cutáneas localizadas causadas por el virus del herpes simple, sobre todo la forma orofacial recidivante.

Sólo es débilmente activo. En lesiones graves utilizar la vía sistémica. En todos los casos es más activo si se emplea en los pródomos.

D07 PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON CORTICOSTEROIDES**D07AA CORTICOSTEROIDES DE BAJA POTENCIA (GRUPO I)****D07AA CORTICOSTEROIDES DE BAJA POTENCIA (GRUPO I)****TÓPICA****Recomendación uso SAS: Ver anexo**

Manifestaciones inflamatorias y pruríticas de la dermatosis. Alivio local temporal sintomático del picor de la piel (pero no del dolor) debido a pequeñas irritaciones de la misma, alergia por contacto con jabones, detergentes, metales, picaduras de insectos y ortigas. Tratamiento local, temporal y sintomático de la irritación y prurito externo anal asociado con hemorroides.

Los vendajes oclusivos aumentan la absorción hasta 100 veces. Vehículo utilizado: cuanto más graso sea el excipiente mayor es la cesión del PA (ungüento>pomada>gel>crema>loción). Utilizar lociones y cremas para lesiones húmedas y extensas; utilizar ungüentos y pomadas para lesiones secas, liquenificadas o descamativas.

D07AB CORTICOSTEROIDES MODERADAMENTE POTENTES (GRUPO II)**D07AB CORTICOSTEROIDES MODERADAMENTE POTENTES (GRUPO II)**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****TÓPICA****Recomendación uso SAS: Ver anexo**

Eccema y dermatitis. Eccema agudo exógeno de leve a moderado (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema numular, eccema dishidrótrico, eccema vulgar) y endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico. Coadyuvante en el tratamiento de la psoriasis.

Los vendajes oclusivos aumentan la absorción hasta 100 veces. Vehículo utilizado: cuanto más graso sea el excipiente mayor es la cesión del PA (ungüento>pomada>gel>crema>loción). Utilizar lociones y cremas para lesiones húmedas y extensas; utilizar ungüentos y pomadas para lesiones secas, liquenificadas o descamativas.

D07AC CORTICOSTEROIDES POTENTES (GRUPO III)**D07AC****CORTICOSTEROIDES POTENTES (GRUPO III)****TÓPICA****Recomendación uso SAS: Ver anexo**

Dermatosis. Tratamiento de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis y afecciones cutáneas tales como: dermatitis por contacto, dermatitis atópica (incluyendo la forma infantil), dermatitis seborreica, picaduras de insectos, dermatosis inflamatorias, granuloma anular, erupciones liqueniformes, lupus eritematoso discoide, neurodermatitis localizada, psoriasis (excluyendo psoriasis con placas extendidas), erupción solar polimorfa. Como coadyuvante a una terapia esteroidea sistémica en eritrodermia generalizada.

Los vendajes oclusivos aumentan la absorción hasta 100 veces, utilizándose este vendaje en dermatopatías rebeldes. Vehículo utilizado: cuanto más graso sea el excipiente mayor es la cesión del PA (ungüento>pomada>gel>crema>loción). Utilizar lociones y cremas para lesiones húmedas, ungüentos para lesiones secas y pomadas en condiciones mixtas. Se debe evitar usar en la medida de lo posible corticoides potentes en niños.

D07AD CORTICOSTEROIDES MUY POTENTES (GRUPO IV)**D07AD****CORTICOSTEROIDES MUY POTENTES (GRUPO IV)****TÓPICA****Recomendación uso SAS: Ver anexo**

Tratamiento a corto plazo de dermatosis tales como psoriasis (excluyendo psoriasis en placa generalizada), eczema recalcitrante, liquen plano, lupus eritematoso discoide y otras afecciones de la piel que no responden de forma satisfactoria a esteroides menos activos.

Los vendajes oclusivos aumentan la absorción hasta 100 veces, utilizándose este vendaje en dermatopatías rebeldes. Vehículo utilizado: cuanto más graso sea el excipiente mayor es la cesión del PA (ungüento>pomada>gel>crema>loción). Utilizar lociones y cremas para lesiones húmedas, ungüentos para lesiones secas y pomadas en condiciones mixtas. Se debe evitar usar en la medida de lo posible corticoides potentes en niños.

D07CA CORTICOSTEROIDES DE BAJA POTENCIA EN COMBINACIÓN CON ANTIBIÓTICOS**D07CA01****HIDROCORTISONA CON ANTIBIÓTICOS****TÓPICA**

Dermatopatías inflamatorias de origen infeccioso. Profilaxis de sobreinfecciones en picaduras de insectos y eccemas.

Evitar contacto con ojos y mucosas. Lavarse las manos tras la aplicación.

D08 ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES**D08AC****BIGUANIDAS Y AMIDINAS****D08AC02****CLORHEXIDINA****TÓPICA**

Antisepsia de piel sana, heridas de la piel en el preoperatorio o antes de inserción de catéteres, del ombligo del recién nacido, de cavidades corporales y desinfección de material instrumental. Lavado de manos quirúrgico.

No aplicar en ojos u oídos. La solución concentrada al 5% ha de diluirse y deberá renovarse semanalmente. Solución acuosa: 0,02%: irrigación vesical; 0,05%: antisepsia de heridas y desinfección de material; 2%: antisepsia de piel previa a la inserción de catéter percutáneo. Solución jabonosa: 4%: limpieza preoperatoria de piel, lavado de manos quirúrgico y limpieza en infecciones cutáneas superficiales (foliculitis, impétigo). Film 1%: desinfección de quemaduras leves, pequeñas heridas superficiales, grietas y rozaduras.

D08AF DERIVADOS DEL NITROFURANO**D08AF01****NITROFURAL****TÓPICA**

Tratamiento de quemaduras de segundo y tercer grado. Infecciones de la piel. Preparación de superficies en injertos de piel.

INDICACIONES

OBSERVACIONES

D08AG PRODUCTOS CON IODO

D08AG02 IODO POVIDONA

TÓPICA

Antiséptico y desinfectante de la piel, heridas, manos, zonas pilosas, quemaduras, escaras, material quirúrgico, zona de punción inyectable, lubricación de catéteres.

Es menos efectivo que clorhexidina y tiene menor duración de acción; sin embargo, para evitar la aparición de resistencias es conveniente rotar los dos antisépticos. Solución acuosa: 10%: antisepsia de heridas y quemaduras leves; 5%: lavados vesicales; 0,3%: lavado vaginal. Solución isotónica 0,1%: irrigaciones pleurales y peritoneales. Jabonosa 7%: lavado quirúrgico de manos, limpieza preoperatoria de la piel y antisepsia del cuero cabelludo. Solución alcohólica 1%: antisepsia de piel sana. Pomada 7,5%: apósito para tapado de catéteres y desinfección de heridas.

D08AL COMPUESTOS DE PLATA

D08AL01 NITRATO DE PLATA

TÓPICA

Tratamiento cáustico de verrugas y granulomas de la piel, aftas bucales, epistaxis anterior.

Proteger las zonas circundantes a la lesión.

D08AX OTROS ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

D08AX01 PEROXIDO DE HIDROGENO

TÓPICA

Lavado de heridas superficiales de la piel, separación de apósitos o vendajes adheridos a las heridas.

No usar en cavidades orgánicas cerradas. No aplicar sobre los ojos. No debe usarse conjuntamente con agentes reductores, yoduros u oxidantes fuertes.

D08AX08 ETANOL

TÓPICA

Desinfección de piel, previa a inyecciones o intervenciones pequeñas.

Volátil e inflamable. No utilizar en procedimientos electroquirúrgicos sin haber secado previamente.

D09 APÓSITOS CON MEDICAMENTOS

D09AX APÓSITOS CON PARAFINA BLANDA

D09AX APÓSITOS CON PARAFINA BLANDA

TÓPICA

Cicatrización de heridas, úlceras por presión (de decúbito) y úlceras varicosas.

POTENCIA DE LOS CORTICOESTEROIDES TÓPICOS

Muy potentes (Grupo IV)		Potentes (Grupo III)		Moderadamente potentes (Grupo II)		Potencia baja (Grupo I)	
Clobetasol Propionato	0,05%	Beclometasona Dipropionato	0,025%	Clobetasona Butirato		Hidrocortisona	0,5%
		Betametasona	0,05%	Fluocortina Butilo	0,75%	Hidrocortisona	1%
		Betametasona	0,1%	Hidrocortisona Buteprato	0,1%	Hidrocortisona	2,5%
		Betametasona Dipropionato	0,05%			Hidrocortisona Acetato	1%
		Betametasona Valerato	0,1%				
		Diflorasona Diacetato					
		Diflucortolona Valerato	0,3%				
		Diflucortolona Valerato	0,1%				
		Fluclorolona Acetonido					
		Fluocinolona Acetonido					
		Fluocinonida	0,05%				
		Fluocortolona	0,2%				
		Fluticasona Propionato	0,05%				
		Hidrocortisona Aceponato					
		Metilprednisolona Aceponato	0,1%				
		Mometasona Furoato	0,1%				
Prednicarbato							

GRUPO G

SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

G SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES
G01 ANTIINFECCIOSOS Y ANTISÉPTICOS GINECOLOGICOS

G01AF DERIVADOS ESPECÍFICOS

G01AF01 METRONIDAZOL**ORAL**

Tratamiento de la tricomoniasis.

Tratar a la pareja simultáneamente. Si la paciente está en el primer trimestre del embarazo, utilizar clotrimazol vía tópica a las dosis recomendadas para embarazadas.

G01AF02 CLOTRIMAZOL**VAGINAL**

Tratamiento de la tricomoniasis en el primer trimestre del embarazo y de la candidiasis vulvovaginal.

La pareja ha de tratarse simultáneamente con otros preparados. Si el varón realiza el acto sexual sin preservativo aumenta el riesgo de irritación e infección sexual. Administrar preferiblemente al acostarse. Proteger la ropa íntima.

G01AX OTROS ANTIINFECCIOSOS Y ANTISÉPTICOS

G01AX11 IODO POVIDONA**VAGINAL**

Tratamiento de vulvovaginitis, leucorrea, cervicitis; lavados vaginales en vaginitis inespecíficas.

Precaución en pacientes embarazadas ya que puede alterar la función tiroidea del feto. La solución pura puede administrarse en forma de pinceladas externas o internas. Utilizar medidas higiénicas.

G02 OTROS GINECOLOGICOS

G02AB ALCALOIDES DEL ERGOT

G02AB01 METILERGOMETRINA**ORAL**

Hemorragia postparto y postaborto. Involución uterina.

Contraindicado en periodos de dilatación y expulsión hasta que el feto corone la cabeza, angor pectoris, inducción al parto, amenaza de aborto, HTA severa, IH e IR graves, embarazo y lactancia. Su acción se potencia con simpaticomiméticos y macrólidos.

PARENTERAL

Hemorragia postparto y postaborto.

Contraindicado en periodos de dilatación y expulsión hasta que el feto corone la cabeza, angor pectoris, inducción al parto, amenaza de aborto, HTA severa, IH e IR graves, embarazo y lactancia. Su acción se potencia con simpaticomiméticos y macrólidos. Las inyecciones IV deberán administrarse lentamente durante no menos de 60 segundos.

G02AD PROSTAGLANDINAS

G02AD02 DINOPROSTONA

INDICACIONES

OBSERVACIONES

VAGINAL

Maduración cervical previa a la inducción.

Contraindicado en historial de cesárea o cirugía mayor uterina, desproporción cefalopélvica, multíparas con más de 6 nacimientos, sospecha o evidencia clínica de sufrimiento fetal preexistente, útero hiperactivo o hipertónico, placenta previa o sangrado vaginal, enfermedad pélvica inflamatoria, enfermedad cardíaca, pulmonar, renal o hepática. No utilizar una vez producida la rotura de membranas. Precaución en glaucoma, asma, HTA, hipotensión, epilepsia, diabetes, ictericia y úlceras uterinas. Sistema de liberación vaginal: se inserta en la parte alta del fornix posterior de la vagina. Si no se ha producido una maduración cervical suficiente a las 24 horas debe extraerse el sistema. Tras la extracción del sistema vaginal hay que esperar al menos 30 minutos antes de administrar una infusión intravenosa de oxitocina. Si se administra oxitocina IV después del gel dejar transcurrir de 6 a 12 horas.

G02AD06 MISOPROSTOL

VAGINAL

Dosis de 200 mg: dilatación del cérvix de útero no grávido previa a una histeroscopia u otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina. Dosis de 25 mg: maduración cervical e inducción del parto a término, especialmente en casos de cuello uterino inmaduro, siempre que no existan contraindicaciones fetales o maternas.

G02BA ANTICONCEPTIVOS INTRAUTERINOS

G02BA03 LEVONORGESTREL

INTRAUTERIN

Menorragia idiopática.

Como anticonceptivo existen otras alternativas terapéuticas.

G02CA SIMPATICOMIMÉTICOS QUE INHIBEN EL TRABAJO DE PARTO

G02CA01 RITODRINA

PARENTERAL

Tratamiento y profilaxis de parto prematuro no complicado a partir de la semana 20 de gestación y después de intervenciones quirúrgicas. Tratamiento de la asfisia fetal debida a hipermotilidad uterina.

Contraindicado antes de la semana 22 de gestación y en pacientes con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo significativos para ésta y aquellas con amenaza de aborto durante el primer y el segundo trimestre del embarazo. Debe limitarse a un máximo de 48 horas, a la mínima dosis y administrarse bajo supervisión de un especialista en la prevención del parto prematuro entre las semanas 22 y 37 de gestación. Precaución en pacientes tratadas con corticoides, cardiotónicos y diuréticos depleccionadores de potasio. Monitorización materno-fetal intensa. Colocar a la paciente en decúbito lateral izquierdo. Si TA <90/50, puls >120/min o frecuencia cardíaca fetal >180/min, disminuir la dosis o valorar retirada del tratamiento.

G02CB INHIBIDORES DE LA PROLACTINA

G02CB01 BROMOCRIPTINA

ORAL

Galactorrea, microprolactinoma y macroprolactinoma. Hiperprolactinemia en varón. Alteraciones del ciclo menstrual y trastornos de la fertilidad asociados a hiperprolactinemia. Tratamiento complementario en acromegalia. Síndrome de amenorrea inducida por prolactina sin galactorrea.

Contraindicado en trastornos severos de la circulación periférica, cardiopatía isquémica, síndrome de Raynaud, IH, psicosis, gestosis, embarazo (excepto prolactinoma). Su efecto es inhibido por la griseofulvina y potenciado (toxicidad) por el alcohol y eritromicina. Usono aconsejado en supresión de la lactancia por el excesivo riesgo de RAM.

G02CB03 CABERGOLINA

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL

Inhibición y supresión de la lactancia. Tratamiento de la hiperprolactinemia (idiopática o por adenoma hipofisario).

Puede provocar valvulopatías y trastornos relacionados (pericarditis y derrame pericárdico). Está contraindicado en pacientes con antecedentes de trastornos fibróticos pulmonares pericárdicos y retroperitoneales, IH grave, administración concomitante de medicación antipsicótica y mujeres con historia de psicosis puerperal. No se recomienda administrar junto con macrólidos, ya que la biodisponibilidad sistémica y sus efectos adversos podrían aumentar.

G02CX OTROS PRODUCTOS GINECOLOGICOS

G02CX01 ATOSIBAN

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Intolerancia a ritodrina en embarazos de 28 - 33 semanas.*

Parto prematuro inminente con intolerancia a ritodrina, es decir, cardiopatía materna, taquiarritmias maternas, diabetes mellitus, hipertiroidismo, gestantes asmáticas ya tratadas con agonistas beta-adrenérgicos o xantinas (teofilina).

No recomendado en edad gestacional < 24 semanas ó > 33 semanas (uso con precaución en las semanas 24 a 27), rotura prematura de membranas después de 30 semanas de gestación, embarazo múltiple, en frecuencia cardíaca anormal, muerte intrauterina del feto o sospecha de infección intrauterina. Se administra por vía intravenosa en tres etapas sucesivas: una dosis inicial (6,75 mg) en bolo de 7,5 mg/mL solución inyectable, seguida inmediatamente de una infusión continua de una dosis elevada (infusión de carga de 24 ml/hora ó 300 mcg/min) durante tres horas de 7,5 mg/mL concentrado para solución para perfusión seguida de perfusión IV de mantenimiento hasta 45 h (velocidad 8 ml/hora ó 100 mcg/min). La dosis total de un ciclo completo no debe superar los 330,75 mg de atosiban.

G03 HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

G03GA GONADOTROFINAS

G03GA02 MENOTROPINA - GONADOTROFINA HUMANA DE MENOPAUSICAS

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Las gonadotropinas recombinantes y urinarias utilizadas en la estimulación ovárica controlada en las técnicas de reproducción asistida son de una eficacia y seguridad comparable para la indicación propuesta. Se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la gestión.*

•Esterilidad en mujeres con insuficiencia ovárica hipo o normogonadotrópica: estimulación del crecimiento folicular. Inducción de la ovulación, seguida o no de inseminación artificial (anovulación, incluyendo el SOP) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. •Técnicas de reproducción asistida realizadas mediante hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples (p.ej. fecundación in vitro transferencia embrionaria, transferencia intratubárica de gametos e inyección intracitoplasmática de espermatozoides, etc. •Esterilidad en hombres con hipogonadismo hipo o normogonadotrópico: en combinación con hCG para estimular la espermatogénesis.

G03GA04 UROFOLITROPINA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Las gonadotropinas recombinantes y urinarias utilizadas en la estimulación ovárica controlada en las técnicas de reproducción asistida son de una eficacia y seguridad comparable para la indicación propuesta. Se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la gestión.*

•Anovulación (incluyendo el SOP) en mujeres que no hayan respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. •Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo multifolicular en técnicas de reproducción asistida, como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos y transferencia intratubárica de cigotos.

G03GA05 FOLITROPINA ALFA

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Las gonadotropinas recombinantes y urinarias utilizadas en la estimulación ovárica controlada en las técnicas de reproducción asistida son de una eficacia y seguridad comparable para la indicación propuesta. Se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la gestión.*

•Anovulación (incluyendo el SOP) en mujeres que no hayan respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. •Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo multifolicular en técnicas de reproducción asistida, como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos y transferencia intratubárica de cigotos. •Estimulación de la espermatogénesis en varones con hipogonadismo hipogonadotropo congénito o adquirido, administrado de forma concomitante con Gonadotropina Coriónica humana (hCG).

G03GA06 FOLITROPINA BETA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Las gonadotropinas recombinantes y urinarias utilizadas en la estimulación ovárica controlada en las técnicas de reproducción asistida son de una eficacia y seguridad comparable para la indicación propuesta. Se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la gestión.*

•Anovulación (incluyendo el SOP), en mujeres que no hayan respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. •Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción asistida [por ejemplo, fecundación in vitro / transferencia de embriones (FIV/TE), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de esperma (ICSI)]. •Espermatogénesis deficiente debida a hipogonadismo hipogonadotrófico.

G03GA09 CORIFOLITROPINA ALFA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Las gonadotropinas recombinantes y urinarias utilizadas en la estimulación ovárica controlada en las técnicas de reproducción asistida son de una eficacia y seguridad comparable para la indicación propuesta. Se estima que su incorporación a los procedimientos de compra podría suponer ventajas en la gestión.*

Estimulación Ovárica Controlada en combinación con un antagonista de la GnRH para el desarrollo de folículos múltiples en mujeres que participan en un programa de Técnicas de Reproducción Asistida.

G04 PRODUCTOS DE USO UROLOGICO**G04BD ANTIESPASMÓDICOS URINARIOS****G04BD04 OXIBUTININA****ORAL**

Inestabilidad vesical. Vejiga neurógena.

Contraindicado en el glaucoma, uropatía obstructiva, miastenia gravis, bronquitis crónica, atonía intestinal, colitis ulcerosa aguda, megacolon tóxico, frecuencia urinaria o nicturia en pacientes con ICC o IR.

G04BE FÁRMACOS USADOS EN DISFUNCIÓN ERÉCTIL**G04BE03 SILDENAFILO**

ORAL *Recomendación uso SAS: Sildenafil y tadalafilo se consideran alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Tratamiento de pacientes (adultos y pediátricos de 1 a 17 años) con hipertensión arterial pulmonar tipificada como grado funcional II y III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio. Se ha demostrado eficacia en hipertensión pulmonar primaria e hipertensión pulmonar asociada con enfermedades del tejido conjuntivo.

Para esta indicación, también disponemos en la guía de bosentán y ambrisentan, clasificados en el grupo C02KX.

G04BE08 TADALAFILO

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL

Recomendación uso SAS: *Sildenafil y tadalafilo se consideran alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) clase funcional II y III (clasificación de la OMS) en adultos, para mejorar la capacidad de ejercicio. Se ha demostrado eficacia en hipertensión pulmonar primaria e hipertensión pulmonar asociada con enfermedades del tejido conjuntivo.

Para esta indicación, también disponemos en la guía de bosentán y ambrisentan, clasificados en el grupo C02KX.

GRUPO H

**PREPARADOS HORMONALES
SISTÉMICOS, EXCLUYENDO
HORMONAS SEXUALES E
INSULINAS**

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

H PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCLUYENDO HORMONAS SEXUALES E INSULINAS

H01 HORMONAS HIPOFISARIAS E HIPOTALÁMICAS Y SUS ANÁLOGOS

H01AC SOMATOTROPINA Y AGONISTAS DE LA SOMATROPINA

H01AC01 SOMATOTROPINA**PARENTERAL**

NIÑOS, deficiencia de hormona del crecimiento: Alteración del crecimiento (talla actual en puntuaciones de desviación estándar (SDS) <-2,5 y talla parental ajustada en SDS < -1) en niños con talla baja nacidos pequeños para la edad gestacional que no realizaron el estirón recuperador a los 4 años de edad o posteriormente. Fallo de crecimiento en niñas con Síndrome de Turner. Síndrome de Prader-Willi. Retraso de crecimiento en niños con IRC. Pacientes pediátricos con alteraciones del gen SHOX. ADULTOS: Deficiencia de hormona de crecimiento.

Se recomienda administrar vía SC por la noche. La dosis requerida disminuye con la edad. Variar los puntos de inyección para evitar lipoatrofia.

H01BA VASOPRESINA Y ANÁLOGOS

H01BA02 DESMOPRESINA**INTRANASAL**

Diabetes insípida central. Tratamiento a corto plazo de la enuresis nocturna en niños mayores de 5 años.

Existe riesgo de retención hídrica e hiponatremia, por lo que debe restringirse la ingesta de líquidos y controlar el peso corporal, especialmente en niños y ancianos.

PARENTERAL

Profilaxis y tratamiento en hemofilia A y enfermedad de Von Willebrand tipo I leve. Diabetes insípida central. Prueba de la capacidad de concentración renal para diagnóstico diferencial de infecciones urinarias.

Existe riesgo de retención hídrica, por lo que debe restringirse la ingesta de líquidos y controlar el peso corporal, especialmente en niños y ancianos.

H01BB OXITOCINA Y ANÁLOGOS

H01BB02 OXITOCINA**PARENTERAL**

Tratamiento de inducción al parto. Hemorragia postparto cuando los derivados del cornezuelo estén contraindicados.

Contraindicado en desproporción cefalopélvica, toxemia aguda, predisposición a embolia por líquido amniótico, historial de cesáreas o cirugía mayor uterina o contracciones hipertónicas. No utilizar una vez producida rotura de membranas. La oxitocina tiene ligero efecto antidiurético. La administración durante periodos largos puede resultar en intoxicación hídrica que incluye dolor de cabeza, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal en casos leves, llegando a somnolencia, convulsiones y coma en cuadros avanzados.

H01CB INHIBIDORES DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO

H01CB01 SOMATOSTATINA**PARENTERAL**

Hemorragias digestivas producidas por varices esofágicas. Tratamiento coadyuvante de las fístulas pancreáticas de débito > 500 mL /d.

La mayoría de las reacciones adversas se han presentado después de una administración demasiado rápida. Pueden producirse vértigos, náuseas o sensación de calor facial, dolor abdominal y diarrea; suelen ser transitorios y pueden evitarse administrando el producto lentamente. Ejerce una acción bloqueante sobre la liberación del glucagón e insulina, deberá prestarse especial atención a pacientes insulino-dependientes. Monitorizar la glucemia.

H01CB02 OCTREOTIDA

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL

Acromegalia. Síndrome de secreción inadecuada de TSH. Tumores endocrinos gastroenteropancreáticos. Enfermedades que provocan proliferación de receptores de somatostatina, confirmados por gammagrafía. Profilaxis de complicaciones tras cirugía pancreática.

Se recomiendan exámenes cada 6-12 meses de la vesícula biliar, debido al riesgo de formación de cálculos biliares en tratamientos prolongados.

H02 CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO

H02AA MINERALOCORTICOIDES

H02AA02 FLUDROCORTISONA

ORAL

Hipotonía muscular acompañada de mareos, náuseas, disminución de la capacidad de concentración y trabajo. Síndrome ortostático: tras infecciones, intervenciones quirúrgicas, convalecencias, estados de debilidad, climaterio. Enfermedad de Addison.

H02AB GLUCOCORTICOIDES

H02AB01 BETAMETASONA

PARENTERAL

Vía local intradérmica e intraarticular en procesos inflamatorios localizados: Bursitis, fibrositis, artrosis etc. Maduración farmacológica del feto entre la 26 y la 34 semana de embarazo.

Dosis equivalente frente a hidrocortisona de 0,6 a 0,75 mg. Vida media larga. En embarazadas que reciban betamiméticos, efectuar restricción de líquidos y un estricto balance de éstos por la posibilidad de aparición de edema agudo de pulmón.

H02AB02 DEXAMETASONA

ORAL

Terapia de reemplazo, hipercalcemia asociada a cáncer, tiroiditis no supurativa, tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas, control de estados alérgicos severos o incapacitantes resistentes a los tratamientos convencionales, procesos inflamatorios y alérgicos graves, tanto agudos como crónicos, que afecten a los ojos, lupus eritematoso discoide, carditis reumática aguda, tratamiento paliativo de leucemia y linfoma en adultos y de leucemias agudas en niños, tratamiento sistémico en periodos críticos de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, enfermedades dermatológicas, respiratorias, hematológicas, síndrome nefrótico, edema cerebral. Profilaxis antiemética en tratamientos de quimioterapia.

Actividad glucocorticoide comparada con hidrocortisona de 25. Duración de acción prolongada. La duración del tratamiento no debería exceder los 8 días. Tomar la dosis diaria en una única toma por la mañana, junto con alimentos. Si se requieren dosis elevadas pueden ser necesarias varias administraciones diarias.

PARENTERAL

Edema cerebral de diferente etiología: Tumores cerebrales primitivos o metastásicos, traumatismo craneoencefálico, accidentes vasculares cerebrales (ictus), neurocirugía. Tratamiento a corto plazo en cuadros agudos o exacerbaciones de procesos reumáticos. Antiemético.

Actividad glucocorticoide comparada con hidrocortisona de 25. La duración del tratamiento no debería exceder los 8 días. La dosis inicial debe administrarse vía IV lenta (2-3min); luego continuar vía IM. Duración de acción prolongada.

H02AB04 METILPREDNISOLONA

PARENTERAL

Terapia antiinflamatoria, antialérgica e inmunosupresora, anemia hemolítica y púrpura trombocitopénica idiopática, shock, distrés respiratorio del adulto. Pulsoterapia (bolos a grandes dosis): Lesión aguda de médula espinal, brote de esclerosis múltiple, brotes severos de conectivopatía autoinmune y artritis reumatoide, coadyuvante en terapia antineoplásica y casos de rechazo agudo en trasplante de órganos.

Actividad glucocorticoide comparada con hidrocortisona de 5. Las dosis deben estar expresadas en metilprednisolona. A dosis altas, diluir y pasar en 60-90min. Duración de acción intermedia.

H02AB06 PREDNISOLONA

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Enfermedades reumáticas, inflamatorias, autoinmunes y alérgicas, asma, anemia hemolítica y púrpura trombocitopénica idiopática, síndrome nefrótico, shock, distrés respiratorio del adulto y coadyuvante en terapia antineoplásica.

Actividad glucocorticoide comparada con hidrocortisona de 4. Uso aceptado durante la lactancia si es totalmente necesario. Si se administra en una sola dosis, hacerlo por la mañana. Duración de acción intermedia.

H02AB07 PREDNISONA**ORAL**

Enfermedades reumáticas, inflamatorias, autoinmunes y alérgicas, asma, anemia hemolítica y púrpura trombocitopénica idiopática, síndrome nefrótico, shock, distrés respiratorio del adulto y coadyuvante en terapia antineoplásica.

Actividad glucocorticoide comparada con hidrocortisona de 4. En IH es preferible emplear prednisolona o metilprednisolona que no precisan transformación hepática para actuar. Administrar con alimentos para reducir los posibles trastornos gastrointestinales. Precaución como hidrocortisona. Duración de acción intermedia.

H02AB08 TRIAMCINOLONA**PARENTERAL**

Terapia adyuvante en administración intraarticular o intrabursal a corto plazo, y en inyecciones dentro de la cubierta del tendón en sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda inespecífica y artrosis postraumática. Administración IM: Trastornos endocrinos, reumáticos (terapia adyuvante a corto plazo), exacerbaciones lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda, enfermedades dermatológicas, oftálmicas, hematológicas, gastrointestinales, respiratorias de naturaleza alérgica o inflamatoria, tratamiento paliativo en leucemias y linfomas, estados edematosos.

Actividad glucocorticoide comparada con hidrocortisona de 5. Disminuye los niveles de potasio. Precaución en tratamientos junto a diuréticos y digoxina. Administración exclusiva IM o intraarticular. Contiene alcohol bencílico. Duración de acción intermedia.

H02AB09 HIDROCORTISONA**ORAL**

Terapia sustitutiva junto a fludrocortisona (actividad mineralocorticoide) en insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria.

Tiene acción mineralocorticoide media, por lo que hay que utilizar con precaución en pacientes con características especiales de riesgo: Hipertensos, ICC, miastenia gravis, esofagitis, diabetes, psicopatías. No mantener el tratamiento en procesos agudos más de 2-3 días. Disminuir dosis progresivamente para evitar el síndrome de retirada de corticoides. Cuando sea posible, utilizar la dosis única matinal diaria o la dosis en días alternos que son las que producen menor reducción del eje hipotalámico-hipofisario. Duración de acción corta. En niños puede detener el crecimiento. Administrar con alimentos para reducir los posibles trastornos gastrointestinales.

PARENTERAL

Terapia sustitutiva junto a fludrocortisona (actividad mineralocorticoide) en insuficiencia adrenocortical primaria, secundaria o aguda. Shock anafiláctico y reacciones de hipersensibilidad junto a adrenalina. Crisis asmática severa. Cobertura de estrés (cirugía, infección severa), en pacientes con riesgo de hipofunción.

Tiene acción mineralocorticoide media, por lo que hay que utilizar con precaución en pacientes con características especiales de riesgo: Hipertensos, ICC, miastenia gravis, esofagitis, diabetes, psicopatías. No mantener el tratamiento en procesos agudos más de 2-3 días. Disminuir dosis progresivamente para evitar el síndrome de retirada de corticoides. Cuando sea posible, utilizar la dosis única matinal diaria o la dosis en días alternos que son las que producen menor reducción del eje hipotalámico-hipofisario. Duración de acción corta. En niños puede detener el crecimiento.

H02AB13 DEFLAZACORT**ORAL**

Las mismas que prednisona, pero sólo en tratamientos crónicos con dosis altas.

Duración de acción intermedia. Administrar con alimentos para reducir los posibles trastornos gastrointestinales. Precaución: ICC, miastenia gravis, gastritis, esofagitis, diabetes, trastornos de la personalidad, osteoporosis, hipertensión. En niños, puede detener el crecimiento.

H03 TERAPIA TIROIDEA**H03AA HORMONAS TIROIDEAS****H03AA01 LEVOTIROXINA SODICA**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Tratamiento de la insuficiencia tiroidea. Obesidad de origen hipotiroideo. Supresión de TSH para terapia de bocio normo o hipofuncionante o para carcinoma hipotiroideo.

Precaución en diabetes, cardiopatía, hipertensión arterial y diarrea o malabsorción. Interrumpir tratamiento si anestesia general. Los efectos comienzan a observarse gradualmente tras 2 semanas de tratamiento.

PARENTERAL

Coma mixedémico y cuando no pueda utilizarse la vía oral.

La solución IV se prepara añadiendo 5 mL de suero fisiológico al vial de 500 mcg.

H03BB DERIVADOS antifúNICOS QUE CONTIENEN AZUFRE**H03BB01 CARBIMAZOL****ORAL**

Hipertiroidismo, preparación preoperatoria a la tiroidectomía, recidivas después de tiroidectomía y crisis tirotóxicas.

Contraindicado en embarazo y lactancia. Precaución en IH, infección y alergia a otros antitiroideos. Las reacciones adversas graves (agranulocitosis) son más frecuentes en los 2 primeros meses de tratamiento.

H04 HORMONAS PANCREÁTICAS**H04AA HORMONAS GLUCOGENOLÍTICAS****H04AA01 GLUCAGON****PARENTERAL**

Tratamiento de las reacciones hipoglucémicas graves, que pueden presentarse durante el tratamiento de los pacientes diabéticos que reciben insulina. Inhibición de la motilidad (en pruebas diagnósticas): como inhibidor de la motilidad en exámenes del tracto gastrointestinal, tales como radiografía de doble contraste y endoscopia, así como en tomografía computerizada (TC), rastreo por RMN y angiografía de sustracción digital.

Puede administrarse IM, IV ó SC. Contraindicado en insulinoma, feocromocitoma y glucagonoma.

H05 HOMEOSTASIS DEL CALCIO**H05BA PREPARADOS CON CALCITONINA****H05BA01 CALCITONINA (DE SALMON, SINTETICA)****PARENTERAL**

Enfermedad de Paget, hipercalcemia, dolor asociado a procesos metastásicos óseos.

Alerta de AEMPS. Uso restringido a tratamientos de corta duración y dosis mínima eficaz por ligero incremento del riesgo de tumores. El tratamiento debe limitarse a periodos cortos de tratamiento en enfermedad de Paget, prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina e hipercalcemia causada por cáncer.

H05BX OTROS AGENTES ANTIPARATIROIDEOS**H05BX01 CINACALCET****ORAL**

Recomendación uso SAS: *Pacientes con HPT secundario refractarios a terapia convencional. Pacientes con HPT primario (independientemente de que hayan sido diagnosticados o no de carcinoma de paratiroides): -Sométidos a cirugía y no curados (con varias determinaciones de hipercalcemia separadas en el tiempo con valores de Ca++ > 11.5 mg/dL). -Con criterios de indicación de cirugía pero en los que ésta no se pueda realizar.*

Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con HPT primario para los que, según sus niveles de calcio sérico, estaría indicada la paratiroidectomía pero ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS DE LOS CORTICOSTEROIDES. TERAPIAS SISTÉMICAS.

	FÁRMACO	POTENCIA * GLUCOCORTICOIDE	POTENCIA * MINERALCORTICOIDE	DOSIS EQUIVALENTE (mg)
Acción corta (vida ½ de 8-12h)	Cortisona	0,8	0,8	25
	Hidrocortisona	1	1	20
Acción intermedia (vida ½ de 18-36h)	Deflazacort	4	0,5	7,5
	Prednisolona	4	0,8	5
	Prednisona	4	0,8	5
	Metilprednisolona	5	0,5	4
	6-Metilprednisolona	5	0,5	4
	Triamcinolona	5	0	4
	Parametasona	10	0	2
Acción prolongada (vida ½ de 36-54h)	Fludrocortisona	10	125	2
	Dexametasona	25	0	0,75
	Betametasona	25-30	0	0,6

* Potencia relativa a la Hidrocortisona

- Los corticoides naturales (cortisona e hidrocortisona) tienen actividad mineralcorticoide junto con glucocorticoide. De los corticoides sintéticos la fludrocortisona tiene una actividad mineralcorticoide muy potente, y sólo se utiliza para este propósito.

TERAPIA SUSTITUTIVA

En la insuficiencia adrenal hay una producción insuficiente tanto mineralcorticoide como glucocorticoide, siendo de elección:

Hidrocortisona: 20-30 mg /d (en 2 dosis desiguales) (o cortisona).

Prednisolona: 5-7,5 mg /d (en 2 dosis desiguales) (o prednisona).

En algunos pacientes se requiere la administración concomitante de fludrocortisona: 100 µg /d.

Cirugía

Hidrocortisona 100 mg im o iv como premedicación y cada 8h el primer d. Reducción del 50% /d hasta 20-30 mg /d a partir del 5º del postoperatorio.

Insuficiencia suprarrenal aguda

Hidrocortisona 100 mg /6-8h junto con otra terapia para el shock.

TERAPIA ANTIINFLAMATORIA E INMUNOSUPRESORA

Dosificación: Utilizar la mínima dosis necesaria para el control de la enfermedad. Expresada en mg de prednisona:

- De mantenimiento o bajas: 0,1-0,2 mg/Kg/d. - Intermedias: 0,3-0,5 mg/Kg/d. - Elevadas: 1-3 mg/Kg/d. - Masivas: 15-30 mg/Kg/d.

Intervalos:

La dosis diaria puede repartirse en varias tomas o administrarse en una dosis única diaria (antes del desayuno). Mientras más próximas estén las dosis entre sí, mayor es la eficacia pero también es mayor la supresión hipotálamo-hipofisario-adrenal (HHA).

Terapia de días alternos:

Es el régimen de elección en la mayoría de los tratamientos a largo plazo con corticoides orales. El fármaco se administra por la mañana en días alternos. Este régimen minimiza la supresión adrenal, el catabolismo proteico y otros efectos adversos. Sólo los esteroides de duración corta e intermedia, que suprimen el eje HHA menos de 1,5 días después de una dosis oral simple, se deberían utilizar en esta terapia.

Supresión adrenal:

La inhibición de la función HHA asociada con la administración de corticosteroides puede persistir por un año o más después de cesar el tratamiento y puede causar insuficiencia adrenal aguda. En general, la supresión adrenal sucede cuando las dosis de corticoides superan las fisiológicas, por ejemplo, > 7,5 mg de prednisolona oral diaria.

PAUTAS DE REDUCCIÓN

Aunque en terapias con altas dosis de corticoides (utilizadas por períodos breves en situaciones de emergencia) pueden reducirse y suspenderse muy rápidamente, en los tratamientos a largo plazo y en los cambios de corticoides sistémicos a orales o por inhalación la reducción debe ser gradual hasta la recuperación de la función del eje HHA. Se pueden disminuir las dosis en 2,5-5 mg de prednisona (o equivalente) cada 3-7 días hasta alcanzar la dosis fisiológica (5 mg de prednisona, 0,75 mg de dexametasona o 20 mg de hidrocortisona).

FÁRMACO	Dosis (mg /d) por encima de la cual puede suprimirse el eje HHA	FÁRMACO	Duración de la supresión tras dosis simple oral	FÁRMACO	Duración de la supresión tras dosis simple IM
Cortisona	20-32	Hidrocortisona 250 mg	1,25-1,5d	Triamcinolona acetónido	2-4sem
Hidrocortisona	20-32	Cortisona 250 mg	1,25-1,5d	Triamcinolona diacetato	1sem
Deflazacort	9	Metilprednisolona 40 mg	1,25-1,5d	Betametasona fosfato Na	1sem
Prednisolona	7.5	Prednisona 50 mg	1,25-1,5d	Metilprednisolona	4-8sem
Prednisona	7.5	Prednisolona 50 mg	1,25-1,5d		
Metilprednisolona	6	Parametasona 20 mg	2d		
Triamcinolona	6	Triamcinolona 40 mg	2,25d		
Parametasona	2	Dexametasona 5 mg	2,75d		
Fludrocortisona	2.5	Betametasona 6 mg	3,25d		
Dexametasona	1				
Betametasona	1				

EFFECTOS ADVERSOS

- Sobre el balance electrolítico: Se manifiesta por retención de Na y H₂O, con edema e hipertensión y aumento en la excreción de K⁺, con posibilidad de alcalosis hipokalémica y de inducir fallo cardíaco en pacientes susceptibles. Estos efectos son menos comunes en los derivados sintéticos, que tienen escasa actividad mineralcorticoide (excepto fludrocortisona).

- Efectos metabólicos: Movilización de calcio y fósforo con osteoporosis y fracturas espontáneas. Hipocalcemia, hiperglicemia, deplección de nitrógeno.
- Efectos oculares: Cataratas, exoftalmia, aumento de la presión intraocular.
- Efectos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento, irritación gástrica, esofagitis ulcerativa.
- Efectos neurológicos: Jaqueca, vértigo, trastornos mentales.
- Efectos dermatológicos: Retraso en la cicatrización de heridas, atrofia dérmica, acné, hirsutismo, eritema facial, estrías, hiper o hipopigmentación.
- Síndrome de retirada de corticoides: Anorexia, náuseas, vómitos, cefalea, fiebre, artralgias, mialgia, hipotensión.

GRUPO J

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

INDICACIONES

OBSERVACIONES

J ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

J01 ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

J01AA TETRACICLINAS

J01AA02 DOXICICLINA**ORAL**

Brucelosis, enterocolitis, granuloma inguinal. Linfogranuloma venéreo, neumonía atípica, psitacosis, tracoma, tularemia, uretritis. Infecciones rectales e infecciones por micobacterias atípicas. Infección por *Coxiella burnetti* (Fiebre Q) y SARM adquirida en la comunidad. Profilaxis de la diarrea del viajero. Profilaxis de malaria.

Administrar con al menos 100 mL de líquido. No administrar con antiácidos, leche o derivados (espaciar 1 hora antes o 2 horas después). Evitar la exposición al sol durante el tratamiento. Su utilización no está recomendada en niños menores de 8 años y en embarazadas. Propiedades PK/PD: AUC/MIC. Biodisponibilidad oral del 90%.

PARENTERAL

Brucelosis, enterocolitis, granuloma inguinal. Linfogranuloma venéreo, neumonía atípica, psitacosis, tracoma, tularemia, uretritis. Infecciones rectales e infecciones por micobacterias atípicas. Infección por *Coxiella burnetti* (Fiebre Q) y SARM adquirida en la comunidad. Profilaxis de la diarrea del viajero. Profilaxis de malaria.

Diluir con Fis o G5% a concentración 0,1 mg/mL (estabilidad 72 horas en Fis). Tiempo de infusión 1-4 horas. Evitar la exposición al sol durante el tratamiento. Su utilización no está recomendada en niños menores de 8 años y en embarazadas. Propiedades PK/PD: AUC/MIC.

J01BA ANFENICOLES

J01BA01 CLORANFENICOL**PARENTERAL**

Meningitis por gram-negativos resistentes a betalactámicos. Utilizar sólo en infecciones graves en las que otros antiinfecciosos menos tóxicos sean ineficaces o estén contraindicados.

Evitar la repetición de ciclos de tratamiento ya que puede aparecer depresión reversible de la médula ósea. El margen terapéutico está comprendido entre 10-25 mcg/mL. Evaluar riesgo/beneficio en caso de disfunción hepática o renal.

J01CA PENICILINAS CON ESPECTRO AMPLIADO

J01CA01 AMPICILINA**PARENTERAL**

De elección en infecciones leves y moderadas por enterococos e infecciones por enterobacterias, sensibles, adquiridas en la comunidad. Especial precaución con *E. faecium* por elevadas tasas de resistencia.

Por su baja absorción por vía oral, que disminuye aún más con la toma de alimentos, la vía oral se reserva para el tratamiento de gastroenteritis por *Shigella*. Los viales contienen 2,9 mEq Na/g. Propiedades PK/PD: T>CMI

J01CA04 AMOXICILINA**ORAL**

Infecciones por gérmenes sensibles del tracto respiratorio, genitourinarias sin complicaciones urológicas, tracto biliar, piel y tejidos blandos. Fiebre tifoidea y paratifoidea. Profilaxis de endocarditis. Tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori*. Tratamiento de continuación de la terapia parenteral en infecciones graves: septicemia, endocarditis y meningitis.

Propiedades PK/PD: T>CMI. Biodisponibilidad oral del 85%.

J01CE PENICILINAS SENSIBLES A LA BETALACTAMASA

J01CE01 BENCILPENICILINA**PARENTERAL**

Infecciones por gérmenes sensibles: Endocarditis, meningitis, difteria, tétanos, neumonía, sífilis congénita, gonococia diseminada.

No administrar por vía intratecal. Contenido en sodio: 1,7 mEq/MUI. Administración en perfusión intermitente o continua. Administración IM a dosis bajas, reconstituyendo con lidocaína al 1%. Propiedades PK/PD: T>CMI.

J01CF PENICILINAS RESISTENTES A LA BETALACTAMASA

INDICACIONES

OBSERVACIONES

J01CF02 CLOXACILINA**ORAL**

Infecciones por estafilococos productores de penicilinas. Infecciones cutáneas y de tejidos blandos, infecciones en quemaduras, neumonía, sinusitis. Profilaxis de endocarditis bacteriana.

Administración oral en ayunas, 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

PARENTERAL

Infecciones por estafilococos productores de penicilinas. 1ª elección en *S. aureus* meticilin sensible. Infecciones de la piel y tejidos blandos (forunculosis, heridas y quemaduras infectadas, celulitis y piomiositis), mastitis, infecciones osteoarticulares, sepsis, endocarditis, meningitis.

Administración IM dolorosa. Reconstituir 0,5-1 g/2-4 mL de API. Vía IV puede producir flebitis por lo que se recomienda diluir y perfundir en no menos de 30 minutos. PK/PD: T>CMI. 95% de unión a proteínas plasmáticas.

J01CR COMBINACIONES DE PENICILINAS, INCLUYENDO INHIBIDORES DE LA BETALACTAMASA**J01CR02 AMOXICILINA E INHIBIDORES DE LA ENZIMA****ORAL**

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior. Infecciones urinarias, piel y tejidos blandos, osteoarticulares, intraabdominales, postquirúrgicas. Infecciones por anaerobios.

Propiedades PK/PD: T>CMI. Buena biodisponibilidad oral. Evitar usar en casos de sospecha de mononucleosis infecciosa por posible aparición de erupción morbiliforme. Precaución dosis clavulánico presentaciones 1g amoxicilina/200mg clavulánico y 500mg amoxicilina/50mg clavulánico.

PARENTERAL

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior. Infecciones urinarias, piel y tejidos blandos, osteoarticulares, intraabdominales, postquirúrgicas. Infecciones por anaerobios.

Diluir con Fis. No utilizar G5% o bicarbonato sódico. La solución reconstituida es estable 20 minutos. Una vez diluida, es estable 4 horas a temperatura ambiente. Propiedades PK/PD: T>CMI. Evitar usar en casos de sospecha de mononucleosis infecciosa por posible aparición de erupción morbiliforme. Precaución dosis clavulánico presentaciones 1g amoxicilina/200mg clavulánico y 500mg amoxicilina/50mg clavulánico.

J01CR05 PIPERACILINA E INHIBIDORES DE LA ENZIMA**PARENTERAL**

Infecciones moderadas y graves por gérmenes productores de beta-lactamasas de localización abdominal, biliar, cutánea, tejidos blandos, tracto urinario y pulmonar. Sepsis, infección en neutropenia.

No emplear en niños menores de 12 años. Administración IV lenta. Contiene 3,96 mEq Na/2 g. Propiedades PK/PD: T>CMI. Valorar en infecciones graves/pacientes críticos la administración en perfusión extendida o infusión continua. Mayor riesgo de plaquetopenia en pacientes con insuficiencia renal.

J01DB CEFALOSPORINAS DE PRIMERA GENERACIÓN**J01DB04 CEFAZOLINA****PARENTERAL**

Infecciones, por estafilococos, del tracto respiratorio, genitourinario, de piel y tejidos blandos, tracto biliar, huesos y articulaciones. Profilaxis quirúrgica. Endocarditis infecciosa. Bacteriemia.

Propiedades PK/PD: T>CMI

J01DC CEFALOSPORINAS DE SEGUNDA GENERACIÓN**J01DC02 CEFUROXIMA AXETILO****ORAL**

Recomendación uso SAS: Cefonicid y cefuroxima son equivalentes terapéuticos a dosis y frecuencias comparables.

Infecciones del tracto respiratorio superior, otitis media, sinusitis, infecciones respiratorias de vías bajas adquiridas en la comunidad, infecciones cutáneas e infecciones urinarias por gérmenes sensibles. Terapia secuencial.

Propiedades PK/PD: T>CMI. No administrar junto a bacteriostáticos (cloranfenicol, tetraciclinas, sulfamidas). Evitar uso antiácidos. Administrar con las comidas para aumentar su absorción.

INDICACIONES

OBSERVACIONES

J01DC06 CEFONICID

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Cefonicid y cefuroxima son equivalentes terapéuticos a dosis y frecuencias comparables.*

Infecciones respiratorias. Infecciones del tracto urinario. Infección de piel, infección de tejidos blandos. Infección ósea y articulares. Bacteriemia por *Streptococcus pneumoniae* y *Escherichia coli*. Cirugía: infecciones perioperatorias: profilaxis. Uretritis gonocócica no complicada.

Propiedades PK/PD: T>CMI

J01DD CEFALOSPORINAS DE TERCERA GENERACIÓN**J01DD01 CEFOTAXIMA**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Ceftriaxona y cefotaxima son equivalentes terapéuticos a dosis y frecuencias comparables.*

Neumonía: neumonía bacteriana. Infecciones genitourinarias: infecciones complicadas de riñón y del tracto urinario superior. Uretritis gonocócica: infecciones genitales causadas por gonococos, especialmente cuando el tratamiento con penicilina ha fracasado o no es adecuado. Infecciones otorrinolaringológicas. Infecciones osteoarticulares como osteomielitis y artritis séptica. Infección de piel, infección de tejidos blandos graves. Infección intraabdominal. En el tratamiento de infecciones intra-abdominales cefotaxima debe utilizarse en combinación con un antibiótico activo frente anaerobios. Meningitis bacteriana aguda, especialmente si es debida a *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli* o *Klebsiella* spp.

Cefotaxima es de elección en el tratamiento del absceso cerebral (mayor evidencia) y meningitis en niños menores de 1 mes.

Propiedades PK/PD: T>CMI.

J01DD02 CEFTAZIDIMA

PARENTERAL

Infecciones graves de distinto origen (respiratoria, renal y vías urinarias, endocarditis, etc.) causadas por gérmenes gram-negativos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*.

Vía IV directa puede producir flebitis. Vía IM es dolorosa. Incompatible en la misma solución con vancomicina y aminoglucósidos. Propiedades PK/PD: T>CMI. En infecciones graves o pacientes críticos, valorar administración en perfusión extendida o infusión continua.

J01DD04 CEFTRIAXONA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Ceftriaxona y cefotaxima son equivalentes terapéuticos a dosis y frecuencias comparables.*

Infecciones graves de distinto origen (respiratoria, renal y vías urinarias, endocarditis, etc.) causadas por gérmenes gram-negativos. Meningitis por enterobacterias y *Haemophilus*. Estadios II y III de la enfermedad de Lyme. Profilaxis de infecciones postoperatorias.

Ceftriaxona es de primera opción en infecciones por *Neisseria gonorrhoeae*, enfermedad de Lyme y endocarditis por estreptococos spp.

Propiedades PK/PD: T>CMI. Unión a proteínas plasmáticas 85-95%. La inyección de 2 g IM debe repartirse en varios sitios (reconstituir con lidocaína al 1%).

J01DE CEFALOSPORINAS DE CUARTA GENERACIÓN**J01DE01 CEFEPIMA**

PARENTERAL

Tratamiento documentado o empírico de infecciones graves nosocomiales o adquiridas en la comunidad causadas por bacterias gram-negativas resistentes incluidas enterobacterias y *Pseudomonas*. Tratamiento empírico de neutropenia febril.

Propiedades PK/PD: T>CMI. Valorar en infecciones graves o pacientes críticos la administración en perfusión extendida o infusión continua. Soluciones de cefepima y metronidazol incompatibles. Experiencia limitada de uso en <2 meses y administración IM en pediatría.

J01DF MONOBACTAMICOS**J01DF01 AZTREONAM**

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

INHALATORIA **Recomendación uso SAS:** AZTREONAM, TOBRAMICINA y COLISTINA inhaladas son alternativas terapéuticas equivalentes para la indicación fibrosis quística.

Tratamiento de infección pulmonar crónica por Pseudomonas aeruginosa en pacientes con fibrosis quística a partir de 6 años de edad. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Propiedades PK/PD: T>MIC

J01DH DERIVADOS DEL CARBAPENEM**J01DH02 MEROPENEM**

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Doripenem, imipenem y meropenem son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables, excepto cuando existen problemas neurológicos, en cuyo caso es de elección meropenem.

Infecciones hospitalarias severas polimicrobianas y mixtas por gérmenes aerobios y anaerobios. De elección frente a imipenem cuando existen problemas neurológicos.

Menos neurotóxico que imipenem. Edad pediátrica: Meropenem: bien tolerado; Imipenem: datos insuficiente en <1 año o con insuficiencia renal; Doripenem: datos insuficiente en <18 años. Propiedades PK/PD: T>MIC.

J01DH03 ERTAPENEM

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Según política local de antibióticos

Tratamiento de infecciones en adultos cuando son causadas por bacterias conocidas o muy probablemente sensibles a ertapenem y cuando se requiera un tratamiento parenteral: Infecciones intraabdominales, Neumonía adquirida en la comunidad, Infecciones ginecológicas agudas, Infecciones de pie diabético que afectan a piel y tejidos blandos. No cubre Pseudomonas ni Acinetobacter.

Propiedades PK/PD: T>MIC

J01DH04 DORIPENEM

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Doripenem, imipenem y meropenem son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables, excepto cuando existen problemas neurológicos, en cuyo caso es de elección meropenem.

Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis y bacteriemias. Infecciones intraabdominales complicadas. Neumonía nosocomial, incluyendo neumonía asociada a ventilación mecánica.

Edad pediátrica: Meropenem: bien tolerado; Imipenem: datos insuficiente en <1 año o con insuficiencia renal; Doripenem: datos insuficiente en <18 años. Propiedades PK/PD: T>MIC.

J01DH51 IMIPENEM Y ENZIMA INHIBIDORA

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Doripenem, imipenem y meropenem son alternativas terapéuticas equivalentes a dosis comparables, excepto cuando existen problemas neurológicos, en cuyo caso es de elección meropenem.

Infecciones polimicrobianas y mixtas por gérmenes aerobios y anaerobios. Sepsis, infección en neutropénicos.

Contiene 1,6 mEq de Na/500 mg. Edad pediátrica: Meropenem: bien tolerado; Imipenem: datos insuficiente en <1 año o con insuficiencia renal; Doripenem: datos insuficiente en <18 años. Propiedades PK/PD: T>MIC.

J01DI OTRAS CEFALOSPORINAS Y PENEMES**J01DI02 CEFTAROLINA**

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Tratamiento de infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos con sospecha de SARM, cuando el uso de vancomicina haya fracasado o no haya sido tolerado o sea inadecuado. No se incluye para neumonía adquirida en la comunidad.

Tratamiento de infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos.

J01EC SULFONAMIDAS DE ACCIÓN INTERMEDIA**J01EC02 SULFADIAZINA****ORAL**

Nocardiosis. Asociada a pirimetamina en toxoplasmosis en pacientes con SIDA y neonatos con toxoplasmosis congénita.

Administrar con abundante agua. Precaución en déficit de G6PD, IH, lactancia. Contraindicado en alergia a sulfamidas o compuestos relacionados, embarazo a término, porfiria, lupus, niños < 2 meses y obstrucción urinaria. No aplicar cremas fotoprotectoras con PABA.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****J01EE COMBINACIONES DE SULFONAMIDAS Y TRIMETOPRIMA, INCLUYENDO DERIVADOS****J01EE01 SULFAMETOXAZOL Y TRIMETOPRIMA**

<p>ORAL</p> <p>Tratamiento y profilaxis de la neumonía por <i>P. jiroveci</i>. Profilaxis y tratamiento de Toxoplasmosis, Nocardiosis, Melioidosis. De segunda elección en brucelosis, infecciones urinarias, prostatitis, granuloma inguinal, exacerbaciones de EPOC y otitis media. Infecciones gastrointestinales incluidas la fiebre tifoidea (portadores), paratifoidea, la disentería bacilar y el cólera.</p>	<p>Administrar con abundante agua. Precaución en déficit de G6PD, IH, lactancia. Contraindicado en alergia a sulfamidas o compuestos relacionados, embarazo a término, porfiria, lupus, niños < 2 meses y obstrucción urinaria. No aplicar cremas fotoprotectoras con PABA.</p>
---	--

<p>PARENTERAL</p> <p>Tratamiento y profilaxis de la neumonía por <i>P. carinii</i>. De segunda elección en infecciones urinarias, prostatitis, granuloma inguinal, exacerbaciones de EPOC y otitis media. Infecciones gastrointestinales incluidas la fiebre tifoidea (portadores), paratifoidea, la disentería bacilar y el cólera. Gonorrea. Infecciones cutáneas.</p>	<p>Precaución en déficit de G6PD, IH, lactancia. Contraindicado en alergia a sulfamidas o compuestos relacionados, embarazo a término, porfiria, lupus, niños < 2 meses y obstrucción urinaria.</p>
---	--

J01FA MACRÓLIDOS**J01FA01 ERITROMICINA**

<p>ORAL</p> <p>Alternativa a la penicilina en pacientes alérgicos. Alternativa en faringitis estreptocócica y fiebre reumática por <i>S.pyogenes</i>. Infecciones del tracto respiratorio. Neumonía atípica por <i>Mycoplasma pneumoniae</i> o <i>Legionella pneumophila</i>. Neumonía y conjuntivitis por <i>Chlamydia trachomatis</i>. Infecciones de piel y tejidos blandos.</p>	<p>Aumenta los niveles séricos de fármacos que se metabolizan por el citocromo P-450: Rifabutina, carbamazepina, etc.</p>
--	---

<p>PARENTERAL</p> <p>Alternativa a la penicilina en pacientes alérgicos. Alternativa en faringitis estreptocócica y fiebre reumática por <i>S.pyogenes</i>. Infecciones del tracto respiratorio. Neumonía atípica por <i>Mycoplasma pneumoniae</i> o <i>Legionella pneumophila</i>. Neumonía y conjuntivitis por <i>Chlamydia trachomatis</i>. Infecciones de piel y tejidos blandos.</p>	<p>Ajuste posológico en IH e IR. Administrar en perfusión de 1 hora diluido en Fis (1 g/500 mL). Aumenta los niveles séricos de fármacos que se metabolizan por el citocromo P-450: Rifabutina, carbamazepina, etc.</p>
--	---

J01FA09 CLARITROMICINA

<p>ORAL</p> <p>Alternativa a eritromicina cuando exista intolerancia. Infecciones del tracto respiratorio. Otitis media aguda en niños. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Tratamiento combinado de erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>. Terapia secuencial en infecciones por micobacterias, especialmente <i>Mycobacterium avium</i> complex.</p>	<p>Aumenta los niveles séricos de fármacos que se metabolizan por el citocromo P-450: Rifabutina, carbamazepina, etc. Disminuye la absorción de zidovudina en un 30%. Aumenta el riesgo de toxicidad grave por colchicina sobretodo en pacientes con IR.</p>
--	--

<p>PARENTERAL</p> <p>Infecciones por micobacterias, especialmente <i>Mycobacterium avium</i> complex.</p>	<p>Debe administrarse mediante perfusión durante 60 minutos, usando una concentración de la solución de 2 mg/mL, aproximadamente. Aumenta los niveles séricos de fármacos que se metabolizan por el citocromo P-450: Rifabutina, carbamazepina, etc. Disminuye la absorción de zidovudina en un 30%.</p>
--	--

J01FA10 AZITROMICINA

<p>ORAL</p> <p>Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior (otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía). Infecciones de la piel y tejidos blandos. Enfermedades de transmisión sexual: uretritis y cervicitis no complicadas y chancroide. Alternativo a la doxiciclina en uretritis por clamidia.</p>	<p>No interfiere con la actividad del CYP-450. La administración con antiácidos disminuye cerca de un 30% la concentración sérica.</p>
--	--

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL

Tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad causada por microorganismos sensibles en pacientes adultos inmunocompetentes que cumplan criterios de hospitalización.

J01FF LINCOSAMIDAS

J01FF01 CLINDAMICINA

ORAL

Infecciones de piel y partes blandas por anaerobios y estafilococos. Infecciones genitourinarias.

PARENTERAL

Infecciones respiratorias graves por anaerobios, estreptococos, estafilococos. Infecciones de piel y partes blandas por anaerobios y estafilococos. Uretritis. Profilaxis quirúrgica. En combinación con otros fármacos antiprotozoarios, en encefalitis toxoplásmica y neumonía por *P. carinii* en pacientes con SIDA.

Administración IV siempre diluida a concentración máxima de 12 mg/mL en infusión de 20-60 minutos. No se recomienda administrar más de 1.200 mg en una sola infusión de 1 hora. No se recomienda la administración de más de 600 mg en inyección única por vía IM. Precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal. Se excreta en la leche materna.

J01GA ESTREPTOMICINAS

J01GA01 ESTREPTOMICINA

PARENTERAL

Brucelosis, fiebre por mordedura de rata, peste, tularemia, endocarditis, enfermedad de Whipple, granuloma inguinal, infecciones por micobacterias atípicas. De segunda línea en el tratamiento combinado de la tuberculosis.

La toxicidad ótica y renal es función de la dosis, el tiempo de tratamiento y la cantidad total recibida. Por vía oral es eficaz en el tratamiento de diarrea y enteritis, así como para reducir la flora intestinal antes de las intervenciones quirúrgicas.

J01GB OTROS AMINOGLUCÓSIDOS

J01GB01 TOBRAMICINA

INHALATORIA *Recomendación uso SAS: AZTREONAM, TOBRAMICINA y COLISTINA inhaladas son alternativas terapéuticas equivalentes para la indicación fibrosis quística.*

Tratamiento de larga duración de las infecciones pulmonares crónicas debidas a *Pseudomonas aeruginosa*, en pacientes de 6 años de edad o mayores, con fibrosis quística. Se deberá prestar atención a las directrices oficiales en cuanto al uso adecuado de agentes antibacterianos.

Tobramicina sistémica se excreta en la leche materna

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Gentamicina y tobramicina son equivalentes terapéuticos a dosis comparables en función del perfil de resistencias local.*

Infecciones por bacilos aeróbicos gram-negativos y bacilocos. Se utiliza asociado a otros antibióticos en infecciones graves.

Se administra por perfusión intravenosa durante un periodo de 30-60 minutos.

J01GB03 GENTAMICINA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Gentamicina y tobramicina son equivalentes terapéuticos a dosis comparables en función del perfil de resistencias local.*

Infecciones por bacilos aeróbicos gram-negativos y bacilocos. Se utiliza asociado a otros antibióticos en infecciones graves.

Vía IV diluir a concentración máxima de 1 mg/mL e infundir en 30-60 minutos.

J01GB06 AMIKACINA

PARENTERAL

Infecciones bacterianas por gérmenes gram-negativos y *pseudomonas*.

Probablemente la toxicidad renal y ótica son menores si la dosis diaria se administra en 1 sola dosis. Ajuste posológico en IR. Se administra por perfusión intravenosa durante un periodo de 30-60 minutos.

J01MA FLUROQUINOLONAS

INDICACIONES**OBSERVACIONES****J01MA02 CIPROFLOXACINO****ORAL**

Infecciones por gram-negativos incluida Pseudomonas. Infecciones osteoarticulares: Osteomielitis y artritis séptica por gram-negativos. Carunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo). Poco activo frente a cocos gram-positivos.

Los cationes divalentes y trivalentes (Ca y Mg, Fe y Zn) disminuyen su absorción. Se absorbe más rápido con el estómago vacío. 400 mg IV equivalen a 750 mg vía oral. Presenta desarrollo significativo de resistencias. Evitar exposiciones prolongadas al sol. Evitar uso conjunto con esteroides (riesgo de rotura tendinosa). Aumenta los niveles séricos de xantinas, ciclosporina e hipoglucemiantes orales. Terapia secuencial tras tratamiento IV.

PARENTERAL

Infecciones por gram-negativos incluida Pseudomonas. Infecciones osteoarticulares: Osteomielitis y artritis séptica por gram-negativos. Poco activo frente a cocos gram-positivos.

400 mg IV equivalen a 750 mg vía oral. Presenta desarrollo significativo de resistencias. Evitar exposiciones prolongadas al sol. Evitar uso conjunto con esteroides (riesgo de rotura tendinosa). Aumenta los niveles séricos de xantinas, ciclosporina e hipoglucemiantes orales. Terapia secuencial tras tratamiento IV.

J01MA06 NORFLOXACINO**ORAL**

Infecciones urinarias, gonorrea, uretritis gonocócica, gastroenteritis.

Posibles riesgos de fotosensibilidad. Los antiácidos, el sucralfato y los preparados de zinc y hierro, leche y yogur reducen la absorción.

J01MA12 LEVOFLOXACINO**ORAL**

Infecciones severas por gérmenes sensibles: Neumonía adquirida en la comunidad, Infecciones del tracto urinario. Terapia secuencial tras tratamiento IV.

Realizar terapia secuencial lo antes posible. Se recomienda evitar preparados que contengan cationes divalentes o trivalentes, como sales de hierro, sales de zinc o antiácidos que contengan magnesio o aluminio, o didanosina (solo formulaciones de didanosina con aluminio o magnesio que contengan agentes tampón) durante las 2 horas anteriores o posteriores (reducen la absorción de levofloxacino).

PARENTERAL

Infecciones severas por gérmenes sensibles: Neumonía adquirida en la comunidad, Infecciones del tracto urinario.

Realizar terapia secuencial lo antes posible. Se administra mediante perfusión intravenosa lenta. El tiempo de perfusión deberá ser como mínimo de 60 minutos.

J01XA GLICOPEPTIDOS ANTIBACTERIANOS**J01XA01 VANCOMICINA**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Por vía IV, vancomicina y teicoplanina se pueden considerar equivalentes terapéuticos a dosis y frecuencias comparables.*

Infecciones por gérmenes gram-positivos meticilin-resistentes o en pacientes alérgicos a penicilinas y cefalosporinas. Profilaxis quirúrgica. Vía oral en el tratamiento de la colitis pseudomembranosa por Clostridium y enterocolitis estafilocócica.

Ajustar dosis en IR. Su extravasación produce necrosis y tromboflebitis. La dosis debe diluirse hasta una concentración máxima de 5 mg/ml y administrarse lentamente (puede aumentarse a 10mg/ml si es necesaria restricción de líquidos, aunque aumenta el riesgo de sufrir efectos adversos). El tiempo de administración será igual o superior a 1 hora.

J01XA02 TEICOPLANINA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Por vía IV, vancomicina y teicoplanina se pueden considerar equivalentes terapéuticos a dosis y frecuencias comparables.*

Tratamiento de: endocarditis bacteriana (Corynebacterium, Staphylococcus, Streptococcus viridans), infecciones intraabdominales (peritonitis, incluyendo la asociada a diálisis), infecciones óseas (incluyendo osteomielitis, Staphylococcus), infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones en quemaduras, infecciones del tracto genitourinario, septicemia bacteriana (Staphylococcus). Profilaxis de: endocarditis bacteriana, infecciones perioperatorias con riesgo de infección por microorganismos grampositivo.

La inyección intravenosa se puede administrar bien como un bolo entre 3-5 minutos o como una perfusión de 30 minutos.

INDICACIONES

OBSERVACIONES

J01XB POLIMIXINAS

J01XB01 COLISTINA

INHALATORIA *Recomendación uso SAS: AZTREONAM, TOBRAMICINA y COLISTINA inhaladas son alternativas terapéuticas equivalentes para la indicación fibrosis quística.*

Tratamiento de infecciones pulmonares causadas por cepas sensibles de Pseudomonas aeruginosa en pacientes con fibrosis quística.

Si se emplea fisioterapia u otros tratamientos por inhalación se administrará después de éstos.

J01XD DERIVADOS antifúngICOS

J01XD01 METRONIDAZOL

ORAL

Infecciones por anaerobios; colitis pseudomembranosa. Tricomoniasis y vaginitis inespecíficas. Amebiasis tisular e infecciones por Giardia lamblia. Terapia secuencial tras tratamiento IV.

Administrar con las comidas. Produce efecto antabús.

PARENTERAL

Infecciones graves por anaerobios (Bacteroides, Clostridium, Fusobacterium, etc.). Profilaxis quirúrgica.

Produce efecto antabús. Ajustar dosis en IR e IH severa. Realizar controles hematológicos en tratamientos de más de 7 días. Se administra por perfusión intravenosa, a razón de 5 ml por minuto.

J01XX OTROS ANTIBACTERIANOS

J01XX01 FOSFOMICINA TROMETAMOL

ORAL

Profilaxis y tratamiento de infecciones urinarias no complicadas.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de fosfomicina trometamol.

J01XX08 LINEZOLID

ORAL

Recomendación uso SAS: Tratamiento de infecciones bien documentadas por microorganismos vancomicina-resistentes.

Neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad, Infección de piel y partes blandas documentada por microorganismos Gram positivos sensibles a linezolid.

PARENTERAL

Recomendación uso SAS: Tratamiento de infecciones bien documentadas por microorganismos vancomicina-resistentes.

Neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad, Infección de piel y partes blandas documentada por microorganismos Gram positivos sensibles a linezolid.

Realizar terapia secuencial cuando sea posible, al ser la biodisponibilidad oral cercana al 100%.

J01XX09 DAPTOMICINA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Tratamiento de endocarditis infecciosa del lado derecho o sepsis de origen no respiratorio cuyo agente etiológico sea Staphylococcus aureus meticilín-resistente, sólo cuando se presente resistencia clínica a vancomicina, o sensibilidad disminuida a la misma en pruebas microbiológicas, o función renal comprometida (CrCl < 50 mL/min). No se incluye en la GFT para su uso en infecciones de piel y tejidos blandos.*

Endocarditis infecciosa del lado derecho (RIE) debida a Staphylococcus aureus. Bacteriemia por Staphylococcus aureus cuando está asociada con RIE o con cSSTI. Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (cSSTI).

J02 ANTIMICÓTICOS PARA USO SISTÉMICO

J02AA ANTIBIÓTICOS

J02AA01 ANFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL

Micosis sistémicas graves en pacientes que no han respondido a la anfotericina B convencional u otros antifúngicos y en aquellos con IR u otras contraindicaciones al uso de anfotericina B convencional. Leishmaniasis visceral en pacientes inmunocomprometidos.

Agitar el vial hasta no observar precipitado. Extraer el volumen necesario y diluir con filtro únicamente en G5%. Administrar a razón de 2,5 mg/Kg/h observando estrechamente al paciente durante los primeros 30 minutos. Interacciones igual que anfotericina B convencional.

J02AC DERIVADOS TRIAZOLICOS

J02AC01 FLUCONAZOL

ORAL

Candidiasis de mucosas. Candidiasis sistémicas. Criptococosis incluyendo meníngea. Candidiasis vaginal aguda o recurrente y profilaxis. Balanitis por cándida. Prevención de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. Prevención de infecciones fúngicas (incluyendo recidivas de meningitis criptocócica) en pacientes con SIDA. Prevención de infecciones fúngicas en paciente con neoplasias que estén predispuestos a tales infecciones como consecuencia de quimioterapia/radioterapia. Micosis endémicas profundas como coccidimomicosis, paracoccidiomicosis, esporotricosis histoplasmosis. Dermatomicosis.

Debe vigilarse la evolución de las pruebas funcionales hepáticas. Ajustar la dosis en IR. Existen interacciones con anticoagulantes, anticonceptivos orales, antidepresivos tricíclicos, antidiabéticos orales, ciclosporina, tacrolimus, antihistamínicos, cisapride, fenitoina, hidroclorotiazida, hipolipemiantes, midazolam, triazolam, rifampicina, rifabutina, isoniazida, teofilina y zidovudina.

PARENTERAL

Candidiasis de mucosas. Candidiasis sistémicas. Criptococosis incluyendo meníngea. Candidiasis vaginal aguda o recurrente y profilaxis. Balanitis por cándida. Prevención de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. Prevención de infecciones fúngicas (incluyendo recidivas de meningitis criptocócica) en pacientes con SIDA. Prevención de infecciones fúngicas en paciente con neoplasias que estén predispuestos a tales infecciones como consecuencia de quimioterapia/radioterapia. Micosis endémicas profundas como coccidimomicosis, paracoccidiomicosis, esporotricosis histoplasmosis. Dermatomicosis.

Debe vigilarse la evolución de las pruebas funcionales hepáticas. Ajustar la dosis en IR. Existen interacciones con anticoagulantes, anticonceptivos orales, antidepresivos tricíclicos, antidiabéticos orales, ciclosporina, tacrolimus, antihistamínicos, cisapride, fenitoina, hidroclorotiazida, hipolipemiantes, midazolam, triazolam, rifampicina, rifabutina, isoniazida, teofilina y zidovudina.

J02AC02 ITRACONAZOL

ORAL

CAPSULAS: Corta duración de tratamiento: candidiasis vulvovaginal, pitiriasis versicolor, dermatoficosis, queratitis fúngica, y candidiasis oral. Tratamiento de larga duración: oncomomicosis, aspergilosis y candidiasis sistémica, criptococosis, histoplasmosis, esporotricosis, paracoccidiomicosis, blastomicosis y otras micosis sistémicas. SOLUCION ORAL: Candidiasis oral, esofágica o vaginal en pacientes VIH positivos o con otras inmunodeficiencias.

Administrar separado de los alimentos. Precaución en IH ya que se metaboliza a nivel hepático (ajustar posología) y en IR (ajustar dosis). Interacciones similares a ketoconazol.

Profilaxis de infecciones fúngicas sistémicas en pacientes con neoplasias hematológicas malignas o trasplantados de médula ósea en los que se espera neutropenia.

J02AC03 VORICONAZOL

ORAL

Recomendación uso SAS: ASPERGILOSIS INVASIVA (1ª Elección), CANDIDIASIS SISTÉMICA (3ª línea) y MICOSIS OPORTUNISTAS (cuando no hay alternativa terapéutica).

Aspergilosis invasiva (1ª Elección), candidiasis sistémicas (3ª línea) y micosis oportunistas (cuando no hay alternativa terapéutica).

Interacciona con fármacos que se metabolizan por isoenzimas del citocromo P450.

PARENTERAL Recomendación uso SAS: ASPERGILOSIS INVASIVA (1ª Elección), CANDIDIASIS SISTÉMICA (3ª línea) y MICOSIS OPORTUNISTAS (cuando no hay alternativa terapéutica).

Aspergilosis invasiva (1ª Elección), candidiasis sistémicas (3ª línea) y micosis oportunistas (cuando no hay alternativa terapéutica).

Interacciona con fármacos que se metabolizan por isoenzimas del Cit. P450. La presentación por vía IV incluye una ciclodextrina, por lo que no debe emplearse si el ClCr < 30 ml/min. Realizar terapia secuencial cuando sea posible, al ser la biodisponibilidad oral cercana al 100%.

J02AX OTROS ANTIMICÓTICOS PARA USO SISTÉMICO

J02AX04 CASPOFUNGINA

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: 1. Micafungina, caspofungina y anidulafungina son equivalentes terapéuticos en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos no neutropénicos.2. Caspofungina y micafungina son equivalentes terapéuticos en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos y pediátricos neutropénicos.3. Caspofungina y micafungina son equivalentes terapéuticos en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes pediátricos, no en neonatos.4. Caspofungina y micafungina son equivalentes terapéuticos en el tratamiento empírico de la neutropenia febril con sospecha de IFI, o neutropenia persistente en pacientes hematológicos adultos y pediátricos. Ambas deberían reservarse para aquellos síndromes clínicos en los que la IFI más probable sea Candida spp. porque no son el tratamiento de elección de la aspergilosis invasora y la experiencia con ambas en el tratamiento de esta IFI es muy reducida.*

Tratamiento de candidiasis invasiva en pacientes adultos o pediátricos. Tratamiento de la aspergilosis invasiva en pacientes adultos o pediátricos refractarios o intolerantes a anfotericina B y/o itraconazol. Tratamiento empírico de infecciones fúngicas en pacientes adultos o pediátricos con neutropenia febril.

J02AX05 MICAFUNGINA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: 1. Micafungina, caspofungina y anidulafungina son equivalentes terapéuticos en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos no neutropénicos.2. Caspofungina y micafungina son equivalentes terapéuticos en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos y pediátricos neutropénicos.3. Caspofungina y micafungina son equivalentes terapéuticos en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes pediátricos, no en neonatos.4. Caspofungina y micafungina son equivalentes terapéuticos en el tratamiento empírico de la neutropenia febril con sospecha de IFI, o neutropenia persistente en pacientes hematológicos adultos y pediátricos. Ambas deberían reservarse para aquellos síndromes clínicos en los que la IFI más probable sea Candida spp. porque no son el tratamiento de elección de la aspergilosis invasora y la experiencia con ambas en el tratamiento de esta IFI es muy reducida.*

Candidiasis esofágica en los pacientes en los que la terapia intravenosa es adecuada. Profilaxis de la infección por Candida.

La decisión sobre el uso de micafungina debe tomarse teniendo en cuenta el riesgo potencial de desarrollo de tumores hepáticos.

J02AX06 ANIDULAFUNGINA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Micafungina, caspofungina y anidulafungina son equivalentes terapéuticos en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos no neutropénicos.*

Tratamiento de candidiasis invasiva en pacientes adultos no neutropénicos.

J04 ANTIMICOBACTERIAS**J04AB ANTIBIÓTICOS****J04AB02 RIFAMPICINA****ORAL**

Combinada con otros fármacos en tuberculosis, brucelosis, legionelosis, infección severa por estafilococo y lepra. Profilaxis de infección por N. meningitis y H. influenzae.

Vía oral, administrar 1 hora antes del desayuno. Inductor de metabolismo hepático de inhibidores de la proteasa y otros fármacos. Ajuste de dosis en IR, IH y alcoholismo. No administrar en primer trimestre del embarazo. En embarazadas administrar profilácticamente vitamina K.

PARENTERAL

Combinada con otros fármacos en tuberculosis, brucelosis, legionelosis, infección severa por estafilococo y lepra. Profilaxis de infección por N. meningitis y H. influenzae.

Inductor de metabolismo hepático de inhibidores de la proteasa y otros fármacos. Ajuste de dosis en IR, IH y alcoholismo. No administrar en primer trimestre del embarazo. En embarazadas administrar profilácticamente vitamina K. Utilizar esta vía exclusivamente cuando no sea posible la oral.

J04AB04 RIFABUTINA**ORAL**

Tratamiento y profilaxis de infecciones por micobacterias atípicas, especialmente M. avium, y de tuberculosis cuando no pueda utilizarse la rifampicina y en pacientes con infección por VIH cuando requieran tratamiento concomitante con inhibidores de la proteasa.

Inductor del metabolismo hepático de los inhibidores de la proteasa y de otros fármacos aunque menos potente que rifampicina. Precaución en embarazo.

J04AC HIDRAZIDAS**J04AC01 ISONIAZIDA**

INDICACIONES	OBSERVACIONES
<p>ORAL</p> <p>Primera línea de tratamiento de la tuberculosis asociada con otros fármacos. Profilaxis de la tuberculosis.</p>	<p>Puede potenciar el efecto y la toxicidad de carbamazepina, diazepam, etosuximida, fenitoína, teofilina, rifampicina, etc.</p>
<p>PARENTERAL</p> <p>Primera línea de tratamiento de la tuberculosis asociada con otros fármacos. Profilaxis de la tuberculosis.</p>	<p>Puede potenciar el efecto y la toxicidad de carbamazepina, diazepam, etosuximida, fenitoína, teofilina, rifampicina, etc.</p>
<p>J04AC51 ISONIAZIDA ASOCIADA A PIRIDOXINA</p>	
<p>ORAL</p> <p>Tratamiento de la tuberculosis asociada con otros fármacos. Profilaxis de la tuberculosis.</p>	<p>Puede potenciar el efecto y la toxicidad de carbamazepina, diazepam, etosuximida, fenitoína, teofilina, rifampicina, etc.</p>
<p>J04AK OTROS FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS</p>	
<p>J04AK01 PIRAZINAMIDA</p>	
<p>ORAL</p> <p>Primera línea de tratamiento de la tuberculosis asociada con otros fármacos. Profilaxis de la tuberculosis.</p>	<p>Precaución en IR, IH y gota. No administrar en embarazo.</p>
<p>J04AK02 ETAMBUTOL</p>	
<p>ORAL</p> <p>Alternativa de primera línea en el tratamiento de la tuberculosis, con al menos otros dos fármacos.</p>	<p>Monitorizar visión coloreada. Evitar conducción y manejo de maquinaria. Administrar preferentemente con las comidas.</p>
<p>J04AM COMBINACIONES DE FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS</p>	
<p>J04AM02 RIFAMPICINA+ISONIAZIDA</p>	
<p>ORAL</p> <p>Tratamiento de la tuberculosis.</p>	<p>Puede potenciar el efecto y la toxicidad de diversos fármacos: Carbamazepina, diazepam, etosuximida, fenitoína, teofilina, rifampicina, etc. Contraindicado en embarazo.</p>
<p>J04AM05 RIFAMPICINA+ISONIAZIDA+PIRAZINAMIDA</p>	
<p>ORAL</p> <p>Tratamiento de tuberculosis (fase inicial intensiva del tratamiento corto o ultracorto de la tuberculosis pulmonar).</p>	<p>Puede potenciar el efecto y la toxicidad de: Carbamazepina, diazepam, etosuximida, fenitoína, teofilina, rifampicina, etc. Contraindicado en embarazo.</p>
<p>J04BA FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA LEPRO</p>	
<p>J04BA01 CLOFAZIMINA</p>	
<p>ORAL</p> <p>Lepra asociada a otros fármacos.</p>	<p>Precaución en IR o IH. Solicitud como medicamento extranjero.</p>
<p>J04BA02 DAPSONA</p>	
<p>ORAL</p> <p>Lepra: tratamiento de la enfermedad de Hansen en todas sus formas. Dermatitis vesicular. Cuando no existe otra opción en penfigoide ampolloso (en combinación con corticoides e inmunosupresores), enfermedades raras como dermatosis pustulosas subcorneales, granuloma anular y facial, prurigo pigmentoso, psoriasis pustulosa, exarcepciones ampollas, urticarias o ulcerosas de lupus eritematoso.</p>	<p>Precaución en enfermedad cardíaca o pulmonar, anemia, déficit de G6PDH y de metahemoglobina reductasa y embarazo. Solicitud como medicamento extranjero.</p>
<p>J05 ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO</p>	

INDICACIONES

OBSERVACIONES

J05AB NUCLEÓSIDOS Y NUCLEOTIDOS, EXCLUYENDO INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA

J05AB01 ACICLOVIR

ORAL	Recomendación uso SAS: <i>Aciclovir y valaciclovir son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.</i>
Herpes genital, herpes simple mucocutáneo, herpes zoster, varicela, profilaxis herpes genital y herpes simple, sobre todo en inmunocomprometidos.	Precaución en embarazo. Puede aparecer en leche materna. Potencia la acción de metotrexato. Tener en cuenta dosificación en IR. Interacciona con antiepilépticos, ciclosporina, cimetidina, meperidina, probenecid, sales de litio, teofilina y zidovudina.

PARENTERAL

Herpes genital, herpes simple mucocutáneo, herpes zoster, varicela, profilaxis herpes genital y herpes simple, sobre todo en inmunocomprometidos.	Precaución en embarazo. Interacciona con antiepilépticos, ciclosporina, cimetidina, meperidina, probenecid, sales de litio, teofilina y zidovudina. Reconstituir el vial con 10 mL de API y diluir con Fis hasta concentración $< \text{ó} = 7 \text{ mg /mL}$ (estable 12 h a 20° C). Las soluciones reconstituidas o diluidas no deben ser refrigeradas.
---	--

J05AB04 RIBAVIRINA

INHALATORIA

Neumonía por virus respiratorio sincitial.	Es teratogénica y embriocida, utilizar métodos anticonceptivos. Contraindicado en embarazo y lactancia. Uso no recomendado en menores de tres meses.
--	--

ORAL **Recomendación uso SAS:** *Las diferentes formas farmacéuticas de ribavirina se consideran alternativas terapéuticas equivalentes.*

En combinación con interferón alfa o con interferón pegilado, en el tratamiento de la hepatitis C crónica.	Contraindicado en embarazo, lactancia, depresión o proceso psiquiátrico, hemoglobinopatías, anemia grave, insuficiencia renal crónica e insuficiencia hepática grave, enfermedad cardíaca grave o persistente y enfermedad tiroidea (especialmente en niños y adolescentes). Uso no recomendado en menores de tres años.
--	--

J05AB06 GANCICLOVIR

PARENTERAL

Infección por citomegalovirus (CMV) en pacientes inmunodeficientes. Prevención de infecciones por CMV en pacientes sometidos a trasplante de órganos con alto riesgo de desarrollar la infección.	Ajustar dosis en IR. Realizar recuentos de neutrófilos y plaquetas. No sobrepasar dosis, frecuencia o velocidad de perfusión recomendadas ($= \text{ó} < 10 \text{ mg/ml}$). No administrar en inyección rápida o en bolus; IM o SC puede producir intensa irritación. Evitar la ingestión, inhalación o contacto directo con la piel y las membranas mucosas. Posible hipersensibilidad cruzada entre aciclovir, vanciclovir y ganciclovir. Potencial carcinogénico a largo y plazo y toxicidad reproductiva. Interacciona con imipenem-cilastatina, probenecid, didanosina. Precaución en el embarazo y contraindicado durante la lactancia.
---	--

J05AB12 CIDOFOVIR

PARENTERAL

Retinitis por citomegalovirus en pacientes con SIDA sin alteración renal cuando otros fármacos no son aconsejables.	Es necesario prehidratación y cotratamiento con probenecid. Contraindicado si hipersensibilidad a probenecid o a cualquier otro medicamento que contenga sulfamidas. Monitorizar función renal y recuento de leucocitos. Realizar exámenes oftálmicos periódicos. Interacción en la eliminación renal con zidovudina, probenecid, metotrexato, penicilinas, IECA, AAS. No recomendado en embarazo y lactancia.
---	--

J05AB14 VALGANCICLOVIR

ORAL	Recomendación uso SAS: <i>Sustituye a ganciclovir oral (retirado).</i>
Retinitis por citomegalovirus: Tratamiento de inducción y mantenimiento de la retinitis por citomegalovirus (CMV) en pacientes con SIDA. Infección por citomegalovirus: Prevención de la enfermedad por CMV en pacientes seronegativos al CMV que han recibido un trasplante de órgano sólido de un donante seropositivo.	Ajustar dosis en IR. Potencialmente teratogénico y carcinogénico, precaución al manipularlo. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al valganciclovir o al ganciclovir. Posible hipersensibilidad cruzada con aciclovir y valaciclovir. Monitorizar función renal y hematológica. Similares interacciones que ganciclovir. No debe emplearse en el embarazo y la lactancia.

J05AD DERIVADOS DEL ÁCIDO FOSFÓNICO

INDICACIONES

OBSERVACIONES

J05AD01 FOSCARNET

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Alternativa a aciclovir en infecciones mucocutáneas por VHS en inmunodeprimidos.*

Retinitis por citomegalovirus. Infecciones por CMV asociadas a SIDA del tracto gastrointestinal superior e inferior. Tratamiento de infecciones mucocutáneas por VHS en pacientes inmunosuprimidos que no responden a aciclovir.

Efecto irritativo local, por altas concentraciones en orina. La toxicidad puede disminuirse con la adecuada hidratación del paciente. Potenciación de toxicidad con ciclosporina, ciprofloxacino y pentamidina. Ajustar dosis por IR. No administrar en inyección intravenosa rápida. Por vía periférica diluir a 12 mg/mL. No administrar en embarazo ni lactancia.

J05AE INHIBIDORES DE PROTEASA

J05AE01 SAQUINAVIR

ORAL

Tratamiento de la infección por VIH como parte de una terapia combinada.

Interacciones con diversos medicamentos a nivel del citocromo P450. Precaución en insuficiencia hepática y trastornos de la coagulación. Contraindicado en prolongación QT, hipopotasemia, insuficiencia cardíaca, arritmias, enfermedad hepática descompensada y administración concomitante con rifampicina, midazolam oral, triazolam, simvastatina y lovastatina y alcaloides del cornezuelo del centeno.

J05AE02 INDINAVIR

ORAL

Tratamiento de la infección por VIH como parte de una terapia combinada.

Es necesario mantener buena hidratación. Disminuir dosis en IH. Administrar junto con 2-3 litros de líquido al día para evitar la litiasis renal. Contraindicado con fármacos que tengan un estrecho margen terapéutico y sustratos de CYP3A4, así como con amiodarona, terfenadina, cisaprida, astemizol, alprazolam, triazolam, midazolam (oral), rifampicina y hierba de San Juan. Las cápsulas contienen lactosa. No recomendado en embarazo ni lactancia.

J05AE03 RITONAVIR

ORAL

Tratamiento de la infección por VIH en adultos y niños mayores de 2 años, como parte de una terapia combinada.

Interacciones con diversos medicamentos a nivel del citocromo P450, potente inhibidor de CYP3A y CYP2D6. Contraindicado concomitantemente con voriconazol y silfenafilo (en tratamiento de la HAP). Interacción con anticonceptivos orales. Disminuir dosis en IH moderada. Trastornos de la coagulación. No recomendado en embarazo y contraindicado en lactancia.

J05AE07 FOSAMPRENAVIR

ORAL

En combinación con ritonavir a dosis bajas, está indicado para el tratamiento de adultos y niños mayores de 6 años infectados por VIH-1, en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Profármaco de amprenavir. No se debe administrar junto con medicaciones de margen terapéutico estrecho sustratos del CYP3A4 y CYP2D6. Contraindicado concomitantemente con rifampicina e hierba de San Juan y no recomendado con boceprevir y telaprevir. Precaución en pacientes con alergia conocida a las sulfonamidas. No recomendado en embarazo y contraindicado en lactancia.

J05AE08 ATAZANAVIR

ORAL

Recomendación uso SAS: En pacientes con infección VIH que presenten intolerancia o fallo de tratamiento previo con otros inhibidores de proteasa.

Tratamiento de adultos y niños mayores de 6 años infectados por VIH-1, en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Debe evitarse en pacientes con colestasis, así como su uso junto a omeprazol (disminución drástica de la biodisponibilidad de atazanavir).

J05AE09 TIPRANAVIR

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL **Recomendación uso SAS:** *En pacientes con virus resistente al resto de inhibidores de la proteasa, ampliamente pretratados (siempre junto a dosis bajas de ritonavir).*

Coadministrado con dosis bajas de ritonavir, está indicado para el tratamiento antirretroviral combinado de la infección por VIH-1 en pacientes adultos y adolescentes de 12 años ó más, con virus resistente a múltiples inhibidores de la proteasa ampliamente pretratados.

Administrar con comidas, separar de antiácidos. Sólo debe utilizarse como parte de una pauta activa de combinación de antirretrovirales en pacientes sin otras opciones terapéuticas.

J05AE10 DARUNAVIR

ORAL **Recomendación uso SAS:** *En paciente VIH pretratado, resistentes al resto de IP, salvo tipranavir. En pacientes Naive, inicialmente usar combo ABC/3TC o TDF/FTC, junto con, en primer lugar, EFV, por el menor número de formas farmacéuticas que conllevaría el régimen (1 ó 2) y el inferior coste asociado respecto a los regímenes que incluyen cualquiera de los IP/r.*

Tratamiento del virus del VIH-1 en combinación con otros antirretrovirales, en pacientes adultos ampliamente pretratados que han fracasado a más de un tratamiento que incluía un inhibidor de la proteasa (IP). Tratamiento junto con ritonavir a dosis bajas y otros antirretrovirales de la infección causada por el VIH-1 en pacientes adultos, que no hayan sido previamente tratados con otros antirretrovirales (TAR-naïve).

Debe tomarse con alimentos.

J05AE11 TELAPREVIR

ORAL **Recomendación uso SAS:** *A fin de alcanzar la máxima eficiencia y seguridad en el uso de los IP, se propone que el orden de prioridad se establezca en función del grado de fibrosis, considerándose como tal los pacientes: Pacientes con grado de fibrosis F3 o F4 diagnosticada mediante biopsia hepática o fibroscan (naive y pretratados)*

• **Pueden considerarse excepciones:** *pacientes con alta carga viral y con alto nivel de contagio, en función de su situación social / profesional -pacientes con manifestaciones extrahepáticas de la enfermedad -mujeres jóvenes con deseos de procrear.*

Tratamiento de la infección crónica por VHC genotipo 1, en combinación con peg-interferón alfa y RBV en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada no tratados previamente o en los que ha fracasado la terapia previa.

J05AE12 BOCEPREVIR

ORAL **Recomendación uso SAS:** *A fin de alcanzar la máxima eficiencia y seguridad en el uso de los IP, se propone que el orden de prioridad se establezca en función del grado de fibrosis, considerándose como tal los pacientes: Pacientes con grado de fibrosis F3 o F4 diagnosticada mediante biopsia hepática o fibroscan (naive y pretratados)*

• **Pueden considerarse excepciones:** *pacientes con alta carga viral y con alto nivel de contagio, en función de su situación social / profesional -pacientes con manifestaciones extrahepáticas de la enfermedad -mujeres jóvenes con deseos de procrear.*

Tratamiento de la infección crónica por VHC genotipo 1, en combinación con peg-interferón alfa y RBV en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada no tratados previamente o en los que ha fracasado la terapia previa.

J05AF NUCLEÓSIDOS Y NUCLEOTIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA**J05AF01 ZIDOVUDINA**

ORAL

Tratamiento de la infección por VIH como parte de una terapia combinada. En monoterapia, está indicado en mujeres embarazadas VIH positivas (con más de 14 semanas de gestación) y en sus hijos recién nacidos para profilaxis primaria de la transmisión materno-fetal del VIH-1.

Hacer controles hematológicos cada 2 semanas los 3 primeros meses. Después, 1 al mes. Ajustar dosis si anemia o mielosupresión. Corregir déficit de vitamina B12. El ácido valproico y el foscarnet aumentan la concentración de zidovudina y de su metabolito tóxico. El fluconazol, cotrimoxazol, metadona y probenecid aumentan las concentraciones de zidovudina. La claritromicina, el nelfinavir, la rifampicina y la rifabutin disminuyen la concentración de zidovudina. La anfotericina B y la flucitosina incrementan la nefrotoxicidad. El ganciclovir y el foscarnet incrementan la hematotoxicidad.

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL

Tratamiento de la infección por VIH como parte de una terapia combinada. En monoterapia, está indicado en mujeres embarazadas VIH positivas (con más de 14 semanas de gestación) y en sus hijos recién nacidos para profilaxis primaria de la transmisión materno-fetal del VIH-1. Tratamiento a corto plazo de las manifestaciones graves de la infección producida por VIH en pacientes con SIDA que no pueden ser tratados con otras formas orales.

Sólo debe utilizarse cuando no es posible aplicar el tratamiento por vía oral (excepto durante el parto y fase expulsiva). Hacer controles hematológicos cada 2 semanas los 3 primeros meses. Después, 1 al mes. Ajustar dosis si anemia o mielosupresión. Corregir déficit de vitamina B12. El ácido valproico y el foscarnet aumentan la concentración de zidovudina y de su metabolito tóxico. El fluconazol, cotrimoxazol, metadona y probenecid aumentan las concentraciones de zidovudina. La claritromicina, el nelfinavir, la rifampicina y la rifabutina disminuyen la concentración de zidovudina. La anfotericina B y la flucitosina incrementan la nefrotoxicidad. El ganciclovir y el foscarnet incrementan la hematotoxicidad.

J05AF02 DIDANOSINA

ORAL

Tratamiento de la infección por VIH como parte de una terapia combinada, sólo cuando no pueden utilizarse otros antirretrovirales. La duración debe limitarse al menor tiempo posible.

Suspender si amilasemia, hiperuricemia o neuropatía. Si existen antecedentes previos de neuropatía, reducir la dosis. Evitar el uso simultáneo con pentamidina. Reducir dosis en IR. Interacción con dapsona. Administrar en ayunas. Si se administra junto con indinavir, tomar 1º didanosina y a los 30 minutos indinavir.

J05AF04 ESTAVUDINA

ORAL

Tratamiento de la infección por VIH como parte de una terapia combinada, sólo cuando no pueden utilizarse otros antirretrovirales. La duración debe limitarse al menor tiempo posible.

Aumento del riesgo de neuropatía en pacientes con antecedentes previos. Suspender administración si aparece neuropatía o elevación de transaminasas > 5 veces el límite superior normal.

J05AF05 LAMIVUDINA

ORAL

Recomendación uso SAS: Alternativa terapéutica equivalente a emtricitabina en la indicación de infección por VIH.

Tratamiento de la infección por VIH como parte de una terapia combinada. Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con enfermedad hepática compensada con evidencia de replicación viral activa, ALT sérica elevada de forma persistente y evidencia histológica de inflamación hepática activa y/o fibrosis.

Interacciona con cotrimoxazol. Ajustar la dosis en IR. Sólo se debe considerar el comienzo del tratamiento con lamivudina en pacientes con VHB cuando no está disponible o no sea apropiado el uso de un agente antiviral alternativo con una barrera genética más alta a resistencia.

J05AF06 ABACAVIR

ORAL

Tratamiento de la infección por VIH como parte de una terapia combinada.

Suspender la administración en caso de reacción de hipersensibilidad grave. Antes de iniciar el tratamiento con abacavir, se debe llevar a cabo una prueba de detección del alelo HLA-B*5701.

J05AF07 TENOFOVIR DISOPROXILO

ORAL

Recomendación uso SAS: HEPATITIS B: Tratamiento de primera línea en el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B en pacientes HBeAg+ y HBeAg-.

VIH: En combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de adultos y adolescentes infectados por el VIH-1 (pacientes naive y en pacientes previamente tratados que experimentaron fallo virológico temprano). HEPATITIS B: Tratamiento de la Hepatitis B crónica en adultos y adolescentes con enfermedad hepática compensada, con evidencia de replicación viral activa, con niveles plasmáticos de ALT elevados de forma continuada y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis. Tratamiento de la Hepatitis B crónica en adultos con evidencia de virus de la hepatitis B con resistencia a lamivudina. Tratamiento de la Hepatitis B crónica en adultos con enfermedad hepática descompensada.

J05AF08 ADEFOVIR DIPIVOXIL

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL **Recomendación uso SAS:** *Pacientes que hayan mostrado resistencia o intolerancia a lamivudina.*

Hepatitis B: tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con:* enfermedad hepática compensada con evidencia de replicación viral activa, niveles de alanina aminotransferasa (ALT) elevados persistentemente y evidencia histológica de inflamación hepática activa y fibrosis* enfermedad hepática descompensada.

J05AF09 **EMTRICITABINA**

ORAL **Recomendación uso SAS:** *Alternativa terapéutica equivalente a lamivudina.*

Tratamiento en adultos y niños infectados por el VIH-1, en combinación con otros antirretrovirales.

Lamivudina cuenta con mayor experiencia de utilización clínica.

J05AF10 **ENTECAVIR**

ORAL **Recomendación uso SAS:** *-Primera elección en pacientes naive HbAge+.-Tercera elección en pacientes resistentes o intolerantes a lamivudina o la combinación lamivudina+adefovir en pacientes HbAge-.*

Tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B en adultos.

El aclaramiento de entecavir disminuye al disminuir el aclaramiento de creatinina, por lo que se recomienda disminuir la dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina <50 mL/min, tanto los sometidos a hemodiálisis como a diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC).

J05AG INHIBIDORES NO NUCLEÓSIDICOS DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA

J05AG01 **NEVIRAPINA**

ORAL

Indicada como parte de la terapia combinada con al menos dos antirretrovirales más para el tratamiento antiviral de los pacientes adultos infectados por VIH-1 con inmunodeficiencia avanzada o progresiva.

Interacciones con diversos medicamentos a nivel del citocromo P450. El uso de nevirapina debe interrumpirse si los pacientes presentan un exantema grave o un exantema acompañado de sintomatología general, tal como fiebre, formación de vesículas, lesiones orales, conjuntivitis, hinchazón, dolores musculares o articulares o malestar general.

J05AG03 **EFAVIRENZ**

ORAL

Tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos infectados, adolescentes y niños ≥ 3 años como parte de una terapia combinada.

Interacción con indinavir, nelfinavir. Evitar uso conjunto con saquinavir, claritromicina, triazolam, cisaprida, midazolam y terfenadina. Se recomienda la administración de efavirenz con estómago vacío. Se ha observado un aumento de las concentraciones de efavirenz tras la administración de efavirenz con alimentos, lo que podría producir un aumento en la frecuencia de las reacciones adversas.

J05AG04 **ETRAVIRINA**

ORAL

Recomendación uso SAS: *Pacientes VIH multitratados, asociado a otros fármacos disponibles que mantengan la susceptibilidad, obligatoriamente un IP.*

Administrado conjuntamente con un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por VIH-1, en pacientes adultos y niños a partir de 6 años, previamente tratados con antirretrovirales.

Tragar el comprimido entero con líquido, por ejemplo agua. Los pacientes que no pueden tragar el comprimido entero pueden disolverlo en un vaso de agua. Los pacientes diagnosticados de reacción de hipersensibilidad mientras que están en tratamiento con etravirina deben interrumpir inmediatamente dicho tratamiento.

J05AR ANTIRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES VIH, COMBINACIONES

J05AR01 **ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA**

ORAL

Tratamiento antirretroviral combinado para el tratamiento de la infección VIH-1.

Hacer controles hematológicos cada 2 semanas los 3 primeros meses y mensualmente después. Interacciones con inhibidores de la proteasa y con cotrimoxazol. Ajustar la dosis en IR. Cuando sea necesario ajustar la dosis, se recomienda administrar preparaciones de lamivudina y zidovudina por separado. Evitar el uso concomitante de estavudina y zidovudina.

J05AR02 **ABACAIR+LAMIVUDINA**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Tratamiento antirretroviral combinado para el tratamiento de la infección VIH-1 en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Administrar al menos 1 hora separado de alimentos. Interacciones con IP y cotrimoxazol. Ajustar dosis en IR. No está recomendado el uso de 3TC/ABC en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 50 mL/min. Importante la reacción de hipersensibilidad frente a abacavir. Es necesario hacer detección del alelo HLA-B*5701, incluso en aquellos pacientes que lo hayan estado tomando previamente sin manifestaciones de hipersensibilidad.

J05AR03 EMTRICITABINA+TENOFIVIR DISOPROXILO**ORAL**

Recomendación uso SAS: *Alternativa terapéutica equivalente a lamivudina/abacavir.*

En combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de adultos mayores de 18 años infectados por el VIH-1 (pacientes naïve y en pacientes previamente tratados que experimentaron fallo virológico temprano).

Lamivudina cuenta con mayor experiencia de utilización clínica que emtricitabina. Para optimizar la absorción de tenofovir, se recomienda tomar con alimentos.

J05AR99 LOPINAVIR+RITONAVIR**ORAL**

Tratamiento de adultos y niños mayores de 2 años infectados por el VIH-1, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

Lopinavir y ritonavir, inhibidores ambos de la isoforma CYP3A del P450, no deben administrarse conjuntamente con fármacos cuyo aclaramiento dependa de este isoenzima por riesgo de acumulación y reacciones adversas.

J05AX OTROS ANTIVIRALES**J05AX07 ENFUVIRTIDA****PARENTERAL**

Recomendación uso SAS: *Pacientes refractarios a otros antirretrovirales, con multiresistencia.*

En combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por VIH-1 que hayan recibido tratamiento previo sin éxito con al menos un medicamento de cada una de las siguientes clases de antirretrovirales: inhibidores de la proteasa, inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa, o que hayan mostrado intolerancia a tratamientos antirretrovirales previos.

J05AX08 RALTEGRAVIR**ORAL**

Recomendación uso SAS: *Tratamiento de rescate para pacientes en los que no se puede conseguir una combinación con tres fármacos activos usando las tres familias clásicas de antirretrovirales (ITIAN, ITINAN e IP -incluyendo darunavir y tipranavir-).*

Está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad.

Reacciones cutáneas graves y de hipersensibilidad.

J05AX09 MARAVIROC**ORAL**

Recomendación uso SAS: *Tratamiento de rescate para pacientes con tropismo CCR5 demostrado mediante una prueba reciente, en los que no se puede conseguir una combinación con tres fármacos activos usando las tres familias clásicas de antirretrovirales (ITIAN, ITINAN e IP -incluyendo darunavir y tipranavir-).*

En combinación con otra terapia antirretroviral, está indicado en el tratamiento de adultos pre-tratados infectados sólo con VIH-1 con tropismo detectable a CCR5.

Manejo con precaución en pacientes con CLcr < 30 mL/min y modificar dosis e intervalos de tiempo en aquellos con CLcr < 80 mL/min.

J06 SUEROS INMUNES E INMUNOGLOBULINAS**J06AA SUEROS INMUNES****J06AA03 ANTISUERO VENENO SERPIENTES****PARENTERAL**

Envenenamiento por mordedura de víboras europeas.

Precaución en antecedentes de alergia a sueros o inmunoglobulinas. Realizar test de sensibilidad cutánea antes de la administración, aunque su interpretación no sea totalmente concluyente.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****J06AA04 BOTULINICA, ANTITOXINA****PARENTERAL**

Tratamiento del botulismo.

Debe realizarse previamente un test de alergia a proteínas equinas.

J06BA INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES**J06BA01 INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR****PARENTERAL**

Tratamiento de inmunodeficiencias primarias y secundarias. PTI, hipogammaglobulinemia asociada a LLC de células beta. Enfermedad de Kawasaki. Profilaxis de injerto contra huésped tras TMO. Infección pediátrica por VIH. Síndrome de Guillain-Barré.

Comenzar la infusión lentamente y aumentar gradualmente.

J06BB INMUNOGLOBULINAS ESPECÍFICAS**J06BB01 INMUNOGLOBULINA ANTI-D (RH)****PARENTERAL**

Prevención de la sensibilización de madres Rh (-) y fetos con probabilidad de ser Rh (+) tras parto, aborto, amniocentesis o hemorragias transplacentarias con el fin de evitar en el siguiente embarazo la eritoblastosis fetal. Tratamiento de personas Rh (-) después de una transfusión incompatible de sangre u otros productos que contengan eritrocitos Rh (+).

Administrar vía IM profunda en el deltoides. Vía SC si coagulopatía o trombopenia severa. En casos de dosis altas (postransfusión) administrar 1.200 mcg /12h hasta completar la dosis total. 1 mcg contiene 5 UI de inmunoglobulina anti Rh (D). Separar, si es posible, 2-3 meses de la administración de vacunas de virus vivos, excepto polio oral. Si la vacuna ha sido ya administrada, volver a inmunizar transcurridos los 2-3 meses. Está contraindicada en neonatos y en pacientes Rh (+) o Rh (-) que hayan recibido una transfusión de sangre Rh (+) en los 3 meses anteriores.

J06BB02 INMUNOGLOBULINA ANTITETANICA**PARENTERAL**

Profilaxis en pacientes con heridas de alto riesgo sin vacunación previa, administrada simultáneamente y en brazo opuesto al toxoide tetánico. Tratamiento del tétanos.

J06BB04 INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B**PARENTERAL**

Profilaxis post-exposición de la hepatitis B en personas que no hayan sido vacunadas previamente o cuya vacunación sea incompleta o cuyo nivel de anticuerpos sea inferior a 10 mUI/ml y en recién nacidos de madre portadora de HBsAg.

J06BB05 INMUNOGLOBULINA ANTIRRABICA**PARENTERAL**

Inmunización pasiva frente a la rabia después de una posible exposición.

Comenzar al mismo tiempo la vacunación antirrábica.

J06BB16 PALIVIZUMAB**PARENTERAL**

Profilaxis de infecciones por virus respiratorio sincitial en niños de alto riesgo: Niños de < 2 años, con displasia broncopulmonar y que hayan requerido tratamiento en los 6 meses previos y prematuros de < 28 semanas de gestación con < 6 meses de edad.

Palivizumab no ha demostrado reducir la mortalidad de estos pacientes. Sólo ha demostrado una disminución de los ingresos hospitalarios por patología respiratoria. El coste por ingreso evitado es muy superior al coste de un episodio de ingreso.

J07 VACUNAS**J07AH VACUNAS ANTIMENINGOCOCO****J07AH07 MENINGOCOCO C, ANTIGENOS CONJUGADO DE POLISACARIDOS PURIFICADOS**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Primovacunación. Niños y adultos con déficit de properdina y fracciones terminales del complemento, asplenia anatómica y/o funcional, neoplasias hematológicas e inmunodeficiencias primarias de tipo humoral o combinadas.

En algunos ámbitos se postula que la vacunación masiva de la población puede provocar un cambio en la situación epidemiológica en cuanto a las edades en que se presenta la enfermedad y el equilibrio con otras meningitis meningocócica como la B, la A, la W 135 o la Y.

J07AH08 MENINGOCOCO A,C,W-135 e Y, ANTIGENOS CONJUGADO DE POLISACARIDOS PURIFICADOS**PARENTERAL**

Inmunización activa de personas a partir de 12 meses de edad frente a enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis de los grupos A, C, W-135 e Y.

El uso de esta vacuna debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

J07AL VACUNAS ANTINEUMOCOCO**J07AL01 NEUMOCOCO, ANTIGENO DE POLISACARIDO PURIFICADO****PARENTERAL**

Inmunización activa frente a la enfermedad causada por los serotipos de neumococos incluidos en la vacuna (23-valente). Se recomienda la vacuna en personas de 2 años de edad o mayores que presenten un mayor riesgo de morbilidad y mortalidad por la enfermedad neumocócica. Los grupos específicos de riesgo de personas a vacunar, se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.

La vacuna no es eficaz para la prevención de la otitis media aguda, sinusitis y otras infecciones comunes del tracto respiratorio superior.

J07AL02 NEUMOCOCO, ANTIGENOS CONJUGADOS DE POLISACARIDOS PURIFICADOS**PARENTERAL**

Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por Streptococcus pneumoniae en lactantes, niños y adolescentes desde 6 semanas hasta 17 años de edad. Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por Streptococcus pneumoniae en adultos de ≥ 18 años y personas de edad avanzada.

El uso de Prevenar 13 debe ser determinado en función de las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el riesgo de la enfermedad invasiva en los diferentes grupos de edad, las patologías de base, así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas.

J07BB VACUNAS CONTRA LA GRIPE**J07BB VACUNAS CONTRA LA GRIPE****PARENTERAL**

Profilaxis de gripe. Institucionalmente se indica vacunar a personal de alto riesgo: > 65 años con patología cardiopulmonar y de riesgo moderado: > de 65 años, adultos y niños con enfermedades crónicas, personal sanitario, personal de instituciones cerradas, etc.

La OMS recomienda cada año las cepas que han de conformar la vacuna. Contraindicado en alergia a proteínas de huevo (la alergia alimentaria no constituye una contraindicación total). Los niños deberán vacunarse preferentemente con vacuna de virus fraccionados o de subunidades por la menor frecuencia de efectos adversos.

J07BC VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS**J07BC01 HEPATITIS B, ANTIGENO PURIFICADO DE****PARENTERAL**

Primovacunación, vacunación de adolescentes no vacunados y personal de riesgo.

Engerix B: Dosis para < 14 años: 10 mcg/dosis; Dosis para > 14 años: 20 mcg/dosis. Hbvaxpro: Dosis para < 16 años: 5 mcg/dosis; Dosis para > 16 años: 10 mcg/dosis. En IR se debe administrar 40 mcg de antígeno por dosis, independientemente de la marca comercial. Sólo en este tipo de pacientes está recomendada la revacunación sistemática.

J07BF VACUNAS CONTRA LA POLIOMIELITIS**J07BF03 POLIOMIELITIS, INACTIVADO, VIRUS ENTERO, TRIVALENTE**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Niños inmunodeprimidos, > de 18 años y niños en contacto con inmunodeprimidos.

En hospitales vacunar siempre con vacunas de virus muertos. Vía SC; excepcionalmente vía IM.

J07BG VACUNAS CONTRA LA RABIA**J07BG01 RABIA, VIRUS ENTERO INACTIVADO****PARENTERAL**

Mordedura o contacto en mucosa o herida abierta con saliva de animal sospechoso.

Administrar el primer día con gammaglobulina antirrábica.

J07BJ VACUNAS CONTRA LA RUBEOLA**J07BJ01 RUBEOLA, VIRUS VIVO ATENUADO****PARENTERAL**

Primovacuna asociada a sarampión y parotiditis. Mujeres en edad fértil seronegativas y personal sanitario seronegativo en contacto con embarazadas.

Es una vacuna de virus vivos atenuados.

J07BK VACUNAS CONTRA LA VARICELA**J07BK01 VARICELA, VIRUS VIVO ATENUADO****PARENTERAL**

Niños inmunocomprometidos de alto riesgo y sus contactos (incluido el personal sanitario) que no hayan padecido la enfermedad (serología negativa).

Es una vacuna viva atenuada. Evitar la vacunación en inmunodeficiencia celular severa, linfopenia < 1.200/mcL y anergia a pruebas cutáneas de inmunidad celular. En inmunodeprimidos más leves puede ser conveniente repetir la dosis a los 3 meses.

GRUPO L

AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

L AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES

L01 AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

L01AA ANÁLOGOS DE LA MOSTAZA NITROGENADA

L01AA01 CICLOFOSFAMIDA**PARENTERAL**

Enfermedad de Hodgkin, linfoma maligno, mieloma múltiple, leucemias, neuroblastoma, tumor de Wilms, cáncer de ovario, mama, pulmón, testículo, sarcomas, retinoblastoma, micosis fungoide. Como inmunosupresor: acondicionamiento y profilaxis de trasplantes de progenitores hematopoyéticos (TPH), profilaxis en trasplantes de órganos sólidos. Enf. autoinmunes: síndrome nefrótico, granulomatosis de Wegener, manifestaciones severas del lupus eritematoso sistémico (LES), artritis reumatoidea severa y vasculitis asociada.

Beber gran cantidad de líquido y evacuar frecuentemente la vejiga para reducir el riesgo de cistitis hemorrágica (considerar mesna con dosis > 1000 mg/m²) y aumentar la excreción de ácido úrico. El uso conjunto de alopurinol puede aumentar su concentración y su toxicidad medular. Monitorizar la función hematológica y renal.

L01AA02 CLORAMBUCILO**ORAL**

Leucemia linfocítica crónica, linfoma maligno, enfermedad de Hodgkin, macroglobulinemia de Waldenstrom, policitemia vera, cáncer de ovario, mama, testículo, 2ª línea en enfermedad de Behçet, síndrome nefrótico, lupus eritematoso sistémico, uveítis idiopática y artritis reumatoide refractarios a otras terapias.

Monitorizar función hematológica y ácido úrico. Para reducir riesgo de hiperuricemia puede usarse alopurinol más hidratación. Disminuye umbral convulsivo a dosis elevadas. Precaución si antecedentes de epilepsia. Tomar en ayunas, cápsulas enteras y con un vaso de agua, no abrir ni masticar.

L01AA03 MELFALAN**ORAL**

Mieloma múltiple, melanoma maligno de extremidades, sarcoma localizado de tejidos blandos, cáncer de ovario, neuroblastoma.

Monitorizar función hematológica; no administrar si leucocitos < 3.000 o plaquetas < 100.000/mm³. Si dosis altas mantener buena hidratación y alcalinizar la orina. Reducir dosis en IR.

PARENTERAL

Melanoma maligno, sarcomas de tejidos blandos localizados y de las extremidades, mieloma múltiple, cáncer de ovario y neuroblastoma.

Monitorizar función hematológica; no administrar si leucocitos < 3.000 o plaquetas < 100.000/mm³. Si dosis altas mantener buena hidratación y alcalinizar la orina. Reducir dosis en IR. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad por vía IV. Si contacto con la piel, lavar con jabón y abundante agua fría. A dosis altas considerar profilaxis antiinfecciosa y diuresis forzada.

L01AA06 IFOSFAMIDA**PARENTERAL**

Cáncer de pulmón, testículo, vejiga, ovario, cérvix, mama, cabeza y cuello, sarcomas óseos y de partes blandas, linfomas no Hodgkin.

Utilizar mesna para prevenir cistitis hemorrágica. Mantener gran hidratación antes, durante y después del ciclo. Evitar extravasación. Monitorizar función hematológica, renal y hepática.

L01AA09 BENDAMUSTINA

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Tratamiento de primera línea en leucemia linfocítica crónica (LLC) (estadio B o C de Binet) en pacientes en los que no es adecuada una quimioterapia de combinación con fludarabina (categoría D-1): Primera línea de LLC en pacientes con buen estado general (PS: 0-1) que no sean candidatos a tratamiento con Fludarabina (hipersensibilidad a Fludarabina, Clcr < 30 ml/min, anemia hemolítica descompensada). En LNH refractario no existe suficiente evidencia frente a tratamientos existentes (categoría B-1). Tratamiento de primera línea del mieloma múltiple (estadio II con progresión o estadio III de Durie-Salmon) en combinación con prednisona, en pacientes mayores de 65 años que no son candidatos a un autotrasplante de células progenitoras y que tengan una neuropatía clínica en el momento del diagnóstico que impide el uso de tratamientos a base de talidomida o bortezomib (categoría D-1).*

Tratamiento de primera línea en leucemia linfocítica crónica (LLC) (estadio B o C de Binet) en pacientes en los que no es adecuada una quimioterapia de combinación con fludarabina. Tratamiento en monoterapia en pacientes con linfomas indolentes no-Hodgkin (LNH) que hayan progresado durante o en los 6 meses siguientes a un tratamiento con rituximab o un régimen que contenga rituximab. Tratamiento de primera línea del mieloma múltiple (estadio II con progresión o estadio III de Durie-Salmon) en combinación con prednisona, en pacientes mayores de 65 años que no son candidatos a un autotrasplante de células progenitoras y que tengan una neuropatía clínica en el momento del diagnóstico que impide el uso de tratamientos a base de talidomida o bortezomib.

Monitorizar mielosupresión, reacciones cutáneas, trastornos cardíacos (monitorizar potasio), anafilaxia, síndrome de lisis tumoral, infecciones, así como control de náuseas y vómitos. Vigilar extravasación.

L01AB ALQUILSULFONATOS**L01AB01 BUSULFANO****ORAL**

Leucemia mieloide crónica (LMC), policitemia vera, trombocitosis, trombocitemia esencial y mielofibrosis. Acondicionamiento en trasplante de médula ósea (TMO).

Profilaxis de toxicidad renal e hiperuricemia con hidratación, alcalinización de orina y alopurinol. Monitorizar mielosupresión y toxicidad pulmonar. Notificar al médico si aparece hiperpigmentación, fiebre, tos, disnea, hemorragias, hematomas, fatiga, anorexia o confusión mental. A dosis altas, asociar tratamiento anticonvulsivo. La administración junto a metronidazol o itraconazol aumenta la toxicidad del fármaco.

PARENTERAL

Leucemia mieloide crónica (LMC), policitemia vera, trombocitosis. Acondicionamiento en trasplante de médula ósea (TMO).

Hidratar y alcalinizar la orina. Notificar al médico si aparece hiperpigmentación, fiebre, tos, disnea, hemorragias, hematomas, fatiga, anorexia o confusión mental. A dosis altas, asociar tratamiento anticonvulsivo. Monitorizar mielosupresión y toxicidad pulmonar. Considerar uso profiláctico de antiinfecciosos.

L01AX OTROS AGENTES ALQUILANTES**L01AX03 TEMOZOLOMIDA****ORAL**

Pacientes adultos: glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente en monoterapia. Niños > 3 años, adolescentes y adultos con glioma maligno, (glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico), en recurrencia o progresión a terapia estándar.

Tomar en ayunas, cápsulas enteras y con un vaso de agua, no abrir ni masticar. Monitorizar recuento de neutrófilos y de plaquetas periódicamente. Monitorizar riesgo de neumonía por P. carinii en administración concomitante con RT > de 42 días. Contiene almidón de gluten (Celiacos). Produce náuseas y vómitos.

L01AX04 DACARBAZINA**PARENTERAL**

Melanoma maligno metastásico. En quimioterapia combinada: enfermedad de Hodgkin avanzada y sarcomas avanzados del tejido blando en adultos (con excepción del mesotelioma y del sarcoma de Kaposi).

Reducir dosis en IR e IH. Monitorizar función hemática, transaminasas y ácido úrico. Beber abundantes líquidos 1 hora antes de la administración. Evitar exposición a la luz. Interrumpir administración si reacción de hipersensibilidad, alteración de función hepática o renal o oclusión hepática venosa. Monitorizar extravasación (daño tisular y dolor). Profilaxis antiemética adecuada. Evitar alcohol y fármacos hepatotóxicos.

L01BA ANÁLOGOS DEL ÁCIDO FÓLICO**L01BA01 METOTREXATO**

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL

Antirreumático: Artritis reumatoide activa en pacientes adultos cuando el tratamiento con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad está indicado. Artritis idiopática juvenil en sus formas poliartriticas, activas y graves cuando la respuesta a AINE ha sido inadecuada. Antipsoriásico: Psoriasis vulgar grave y generalizada, especialmente del tipo en placas, en pacientes adultos que no responden a tratamiento convencional, como fototerapia, PUVA y retinoides. Citostático: tratamiento de mantenimiento en leucemia linfática aguda.

Los AINEs aumentan su toxicidad por interferir su excreción renal. Mantener hidratación adecuada y alcalinizar la orina. Monitorizar función hematológica, renal y hepática. Antes de instaurar tratamiento, hacer hemograma completo (leucocitos y plaquetas, enzimas hepáticas, bilirrubina, albúmina), radiografía de tórax y pruebas de función renal. Descartar tuberculosis y hepatitis. Protegerse de exposición solar. Monitorizar toxicidad pulmonar. La administración concomitante de radioterapia aumenta el riesgo de necrosis tisular y osteonecrosis.

PARENTERAL

Leucemia linfocítica y no linfocítica aguda, con o sin afectación meníngea. Linfosarcoma, linfoma de Burkitt, coriocarcinoma, osteosarcoma, cáncer de mama, cabeza y cuello, micosis fungoide, psoriasis. Linfoma no Hodgkin, especialmente en niños.

Si se emplean dosis > 100-300 mg/m² administrar en infusión continua y rescatar con ácido folínico. Los AINEs aumentan su toxicidad por interferir su excreción renal. Mantener hidratación adecuada y alcalinizar la orina. Monitorizar función hematológica, renal y hepática.

L01BA03 RALTITREXED

PARENTERAL

Carcinoma colorrectal avanzado: Tratamiento paliativo cuando la terapia de 5FU/AF es inaceptable o inapropiada para el paciente.

Reducir dosis en IR, toxicidad hematológica o gastrointestinal.

L01BA04 PEMETREXED

PARENTERAL

Recomendación uso SAS: Mesotelioma pleural maligno. En pacientes con CPNM no pretratado con quimioterapia, en estadio IIIB no candidatos a terapia curativa o IV, ECOG 0-1, con adecuada reserva medular ósea y aclaramiento de creatinina superior a 45 mL/min, que presenten:-Diagnóstico histológico de carcinoma de células grandes (preferentemente en primera línea): en combinación con cisplatino (75 mg/m²/21 días), durante un máximo de 6 ciclos. Podría usarse alternativamente como monoterapia en segunda línea.-Diagnóstico histológico de adenocarcinoma o carcinoma no escamoso sin que se pueda especificar más: en monoterapia secuencial de mantenimiento, hasta progresión, para pacientes que hayan recibido 4 ciclos de quimioterapia con un doblete basado en platino más gemcitabina o taxano, y que no presenten progresión de la enfermedad.

Mesotelioma pleural maligno. Cáncer de pulmón no microcítico, no escamoso.

L01BB ANÁLOGOS DE LAS PURINAS

L01BB02 MERCAPTOPURINA

ORAL

Leucemia mielocítica aguda, leucemia linfocítica aguda. Enfermedad de Crohn refractaria.

Tomar preferentemente con el estómago vacío (una hora antes o dos después de las comidas). Cuando se administra con alopurinol, reducir un 25-33% la dosis. Reducir dosis en IR y/o IH. Monitorización hematológica y de la función hepática.

L01BB03 TIOGUANINA

ORAL

Leucemia mieloide y linfoblástica aguda, leucemia granulocítica crónica.

Realizar recuentos hemáticos antes de cada ciclo. Reducir dosis en IR y/o IH. Mantener ingesta adecuada de líquidos y/o alcalinizar la orina. Resistencia al fármaco si síndrome Lesch-Nyhan (déficit de hipoxantina-guanina fosforribosil transferasa).

L01BB04 CLADRIBINA

PARENTERAL

Tricoleucemia y leucemia linfocítica crónica refractaria a tratamientos estándar con agentes alquilantes.

Disminuir dosis en IR y/o IH. Mantener hidratación adecuada, sobre todo en pacientes con fiebre. Monitorizar hematología, especialmente durante las 4-8 semanas post-tratamiento.

L01BB05 FLUDARABINA

PARENTERAL

Tratamiento de la leucemia linfocítica crónica de células B (LLC-B) en pacientes con suficiente reserva medular.

Monitorización neurológica y hematológica. Reducir dosis en IR.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****L01BB06 CLOFARABINA**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Para pacientes pediátricos con Leucemia Linfoblástica Aguda que sean refractarios o hayan recaído tras 3 o más líneas de tratamiento previas, y que carezcan de otras alternativas válidas. La pauta recomendada debe ser 52 mg/m² durante 5 días, en ciclos cada 2-6 semanas, en monoterapia. Los pacientes deben ser candidatos, una vez conseguida la remisión, a trasplante de progenitores hematopoyéticos. El tratamiento debe suspenderse si no se consigue al menos respuesta parcial tras los dos primeros ciclos de tratamiento.*

Tratamiento de la Leucemia Linfoblástica Aguda pediátrica en segunda recaída o superior, sin ninguna otra opción terapéutica a la que se le prevea respuesta duradera.

L01BC ANÁLOGOS DE LAS PIRIMIDINAS**L01BC01 CITARABINA****PARENTERAL**

Leucemia aguda, leucemia mieloide crónica en crisis blástica, linfoma no Hodgkin, leucemia meníngea (inyección intratecal) y eritroleucemia.

Vía intratecal no usar disolvente con alcohol bencílico. Reducir dosis en IR y/o IH. Mantener ingesta de líquidos adecuada o alcalinizar la orina. Administrar gotas oftálmicas de corticoides para reducir riesgo de conjuntivitis. Monitorizar recuentos hemáticos.

L01BC02 FLUOROURACILO**PARENTERAL**

Tratamiento neoadyuvante, adyuvante y paliativo de cáncer de mama, esófago, estómago, colorrectal e hígado (tumor primario). Tratamiento paliativo cáncer de cabeza y cuello, vejiga, riñón, próstata, cérvix, endometrio, ovario y páncreas.

Evitar exposición intensa al sol e ingestión de alcohol. Tomar abundante cantidad de líquido durante el tratamiento. Monitorizar cuadro hemático y examinar la mucosa bucal para detección de úlceras. Mayor riesgo de neurotoxicidad si existe alteración del metabolismo de pirimidinas.

L01BC03 TEGAFUR**ORAL**

Carcinoma digestivo (esófago, gástrico, colorrectal, páncreas) avanzados o recurrentes. Cáncer de mama metastásico. Cáncer cabeza y cuello avanzado (estadios III y IV).

Reducir dosis en IR y/o IH. Mantener buena hidratación. Monitorizar la aparición de úlceras bucales.

L01BC05 GEMCITABINA**PARENTERAL**

Primera línea cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en combinación con cisplatino, o monoterapia en pacientes mayores o con PS 2. Carcinoma epitelial de ovario localmente avanzado o metastásico con enfermedad recurrente, después de un intervalo libre de recidivas de al menos 6 meses después de un tratamiento de primera línea basado en un platino; en combinación con carboplatino. Cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, no resecable, siempre que estos pacientes hayan recurrido tras un tratamiento quimioterapéutico previo adyuvante o neoadyuvante; en combinación con paclitaxel. El tratamiento quimioterapéutico previo deberá haber contenido una antraciclina a no ser que ésta estuviera clínicamente contraindicada.

Monitorizar y dosificar según recuento de granulocitos y plaquetas. Realizar controles periódicos hemáticos, hepáticos y renales.

L01BC06 CAPECITABINA**ORAL**

Cáncer de colón estadio III (estadio C de Dukes) en tratamiento adyuvante tras cirugía. Cáncer colorrectal metastásico. Cáncer gástrico avanzado en primera línea, en combinación con platino. Cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras fallo de quimioterapia citotóxica (incluida una antraciclina), en combinación con docetaxel. En monoterapia, cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras fallo a taxanos y antraciclina, o contraindicación de antraciclina.

L01BC07 AZACITIDINA

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Tratamiento de pacientes adultos con SMD de intermedio y alto riesgo, que no sean aptos para trasplante de células madre hematopoyéticas, con PS 0-1, en las siguientes condiciones de uso:- primera línea para pacientes con delección de cromosoma 7,- tras fracaso a quimioterapia estándar o citarabina a dosis bajas en el resto de pacientes.*

Síndromes mielodisplásicos (SMD) de intermedio-2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).

En caso de no utilizarse la pauta recomendada en ficha técnica de 7 días seguidos, se recomienda la pauta de 5 días seguidos, con similares resultados a la pauta de 5 días, 2 de descanso y 2 días más, y mucho más eficiente.

L01CA ALCALOIDES DE LA VINCA Y ANÁLOGOS**L01CA01 VINBLASTINA****PARENTERAL**

Enfermedad de Hodgkin diseminada, linfoma no Hodgkin, linfoma linfocítico (nodular y difuso, poco y bien diferenciado), linfoma histiocítico, enfermedad de Letterer - Siwe (histiocitosis X), cáncer testicular avanzado, micosis fungoide avanzada, sarcoma de Kaposi, histiocitosis, cáncer de mama y coriocarcinoma.

Reducir dosis en afectación hepática. Realizar frecuentes controles hemáticos. Hidratación abundante y/o alcalinización de la orina y alopurinol el día antes de la administración. La administración vía intratecal puede ser letal.

L01CA02 VINCRISTINA**PARENTERAL**

Leucemia linfocítica aguda, enfermedad de Hodgkin, linfoma no Hodgkin, mieloma múltiple, tumores neuroectodermales primitivos (tales como meduloblastoma y neuroblastoma), retinoblastoma, rhabdomyosarcoma, neurosarcoma, tumor de Wilms, sarcoma osteogénico, sarcoma de Ewing, cáncer de mama, pulmonar microcítico, micosis fungoide, PTI refractaria, melanoma maligno, tumores ginecológicos de la infancia.

Dosis máx: 2 mg, por efecto "techo". Reducir dosis en ancianos, por mayor toxicidad y en IH. La administración intratecal puede ser letal. Los pacientes con verdadera PTI refractaria a esplenectomía y tratamiento a corto plazo con esteroides adrenocorticales pueden responder a vincristina pero el medicamento no está recomendado como tratamiento primario de este trastorno. Las dosis semanalmente recomendadas de vincristina administradas durante 3 a 4 semanas han producido remisiones permanentes en algunos pacientes. Si los pacientes fracasan en la respuesta tras 3 a 6 dosis, es improbable que haya algún resultado beneficioso con las dosis adicionales.

L01CA03 VINDESINA**PARENTERAL**

Cáncer mama, esófago, pulmón no microcítico, linfoma no Hodgkin, leucemia linfocítica refractaria, leucemia mieloide crónica, melanoma maligno. Leucemias agudas infantiles resistentes a otras terapias.

Reducir dosis en ancianos, por mayor toxicidad y en IH. La administración intratecal puede ser letal.

L01CA04 VINOURELBINA**PARENTERAL**

Cáncer de pulmón no microcítico y de mama avanzado metastásico (estadio 4), cuando el tratamiento quimioterápico con antraciclinas y taxano ha fracasado o no es adecuado.

Reducir dosis en IH. Ajustar dosis según número de neutrófilos; retirar si < 2.000/mm³.

L01CA05 VINFLUNINA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Para pacientes con carcinoma avanzado o metastásico de células transicionales de tracto urotelial tras fallo a primera línea con platinos con PS 0-1, Hb>10g/dl, con expectativa de vida >12 semanas, sin metástasis hepáticas y con buena función renal, que no sean candidatos a otras líneas de tratamiento.*

Tratamiento de adultos con carcinoma urotelial de células de transición avanzado o metastásico en los que haya fracasado un tratamiento previo que incluyera derivados de platinos.

L01CB DERIVADOS DE LA PODOFILOTOXINA**L01CB01 ETOPOSIDO****ORAL**

Tumores testiculares, cáncer de pulmón microcítico, Leucemia aguda monocítica y mielomonocítica.

Reducir dosis en IR y/o IH. Monitorizar función hematológica y hepática. Tomar con el estómago vacío.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Tumores testiculares, cáncer de pulmón microcítico, Leucemia aguda monocítica y mielomonocítica.

No administrar en bolo por riesgo de hipotensión y broncoespasmo. Reducir dosis en IR y/o IH. Monitorizar función hematológica y hepática.

L01CB02 TENIPOSIDO**PARENTERAL**

Neoplasias cerebrales, linfomas, enfermedad de Hodgkin, leucemias agudas, cáncer de vejiga, neuroblastoma.

Realizar recuentos hemáticos periódicos; no administrar si recuento leucocitos < 2.000/mm³. Reducir dosis en IR y/o IH. Monitorizar función hematológica y hepática. Evitar la administración IV directo o demasiada rápida ante el riesgo de hipotensión. La extravasación puede producir necrosis tisular.

L01CD TAXANOS**L01CD01 PACLITAXEL****PARENTERAL**

Carcinoma ovárico avanzado o enfermedad residual (> 1 cm) tras la laparotomía inicial, en combinación con platino, en primera línea. Cáncer metastásico de ovario tras el fracaso de un tratamiento estándar con platino. Cáncer de mama con ganglios positivos tras el tratamiento con antraciclina y ciclofosfamida (AC), en tratamiento adyuvante como alternativa a la prolongación del tratamiento con AC. Cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, ya sea en combinación con antraciclina, en pacientes para las que sea adecuado el tratamiento con antraciclina, o en combinación con trastuzumab, en pacientes con sobreexpresión de HER-2 de nivel 3+, determinada por inmunohistoquímica, y para quienes no sea adecuado el tratamiento con antraciclina. En monoterapia, en cáncer metastásico de mama en pacientes que no sean candidatas o en las que haya fracasado un tratamiento estándar con antraciclina.

Premedicar con dexametasona, clorfeniramina y anti-H2. Controlar tensión, pulso, frecuencia respiratoria y temperatura corporal durante la administración. Monitorizar función hepática y hematológica. No emplear envases de PVC.

Cáncer de pulmón no microcítico avanzado en pacientes que no sean candidatos a radioterapia o cirugía potencialmente curativa, en combinación con cisplatino. Sarcoma de Kaposi asociado al SIDA en los que haya fracasado un tratamiento de antraciclina liposomal previo.

L01CD02 DOCETAXEL**PARENTERAL**

Cáncer de mama operable sin/con afectación ganglionar adyuvante, en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida. Cáncer de mama metastásico o localmente avanzado que no ha recibido previamente terapia citotóxica, en combinación con doxorubicina. Cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica (previamente debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante), en monoterapia. Cáncer de mama metastásico HER2 positivo y no tratado previamente con quimioterapia para la enfermedad metastásica, en combinación con trastuzumab. Cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras el fracaso de la quimioterapia citotóxica (debe haber incluido una antraciclina), en combinación con capecitabina. Cáncer de pulmón no microcítico metastásico o localmente avanzado, tras el fracaso de la quimioterapia previa. Cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no reseccable, no tratado previamente con quimioterapia, en combinación con cisplatino. Cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, en combinación con prednisona o prednisolona. Adenocarcinoma gástrico metastásico que no ha recibido previamente quimioterapia para la enfermedad metastásica, en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo. Carcinoma escamoso de cabeza y cuello y localmente avanzado, en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

Premedicar con dexametasona, clorfeniramina y anti-H2, comenzando un día antes de la administración. Controlar tensión arterial, pulso, frecuencia cardíaca y temperatura durante la administración y 1 hora después. No utilizar envases de PVC.

L01DB ANTRACICLINAS Y SUSTANCIAS RELACIONADAS**L01DB01 DOXORUBICINA**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Cáncer de mama, sarcomas óseos, carcinoma pulmonar avanzado, carcinoma gástrico, linfomas malignos, cáncer de tiroides, tumores ginecológicos y genitourinarios, tumores sólidos en pediatría, mieloma múltiple y leucemias.

Ajustar dosis en IH e IR. Poder emetógeno alto. Tomar abundante cantidad de líquido durante el tratamiento. Realizar controles electrocardiográficos (antes y después de cada ciclo) y hematológicos.

L01DB02 DAUNORUBICINA**PARENTERAL**

Leucemias agudas linfoblásticas y no linfoblásticas, linfomas no Hodgkin.

Poder emetógeno alto. Tomar abundantes líquidos durante el tratamiento. Ajustar dosis en IR o IH. Vigilar extravasación.

L01DB03 EPIRUBICINA**PARENTERAL**

Ca de mama, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, ca gástrico, de hígado, páncreas, cabeza y cuello, pulmón y ovario. Leucemia linfoblástica aguda, profilaxis y tratamiento de tumores vesicales superficiales.

Tomar abundante cantidad de líquido durante el tratamiento. Ajustar dosis en IH según niveles de bilirrubina. Monitorizar parámetros de laboratorio y de la función cardiaca. Igual eficacia que doxorubicina. Algo menos cardiotoxico (dosis acumulada tóxica superior) y sustancialmente más costoso.

L01DB06 IDARUBICINA**PARENTERAL**

Leucemia mieloide aguda en adultos. Como tratamiento de 2ª línea en leucemia linfocítica aguda tanto en adultos como en niños.

Ajustar dosis en IR e IH. Puede colorear la orina de rojo.

L01DB07 MITOXANTRONA**PARENTERAL**

Cáncer de mama metastásico, linfoma no Hodgkin, leucemia no linfocítica aguda en adultos, leucemia mieloide crónica en crisis blástica, carcinoma hepatocelular y de próstata. Esclerosis múltiple recurrente-remitente o secundaria progresiva con ataques intermitentes refractarios al tratamiento inmunomodulador convencional.

Ajustar dosis en IH. Realizar controles hematológicos, hepáticos y cardiacos durante el tratamiento. Precaución en tratados previamente con medicamentos cardiotoxicos (antraciclinas). No superar dosis de 160 mg/m². Tomar abundante cantidad de líquido. Mayor riesgo de desarrollo de leucemia mieloide aguda o síndrome mielodisplásico cuando se administra en combinación con otros antineoplásicos y/o radioterapia.

L01DC OTROS ANTIBIÓTICOS CITOTÓXICOS**L01DC01 BLEOMICINA****PARENTERAL**

Cáncer de células escamosas (de cabeza y cuello, esófago y tracto genitourinario), linfoma de Hodgkin y no Hodgkin, cáncer testicular, efusión pleural maligna.

Administrar una dosis de prueba con 1-2 UI para prevenir reacciones alérgicas. Realizar controles periódicos de la función pulmonar, sobre todo en ancianos. Debe ajustarse la dosis en ancianos y en pacientes con IR.

L01DC03 MITOMICINA**PARENTERAL**

Adenocarcinomas de estómago y páncreas, cáncer de colon, vejiga y de células escamosas de cuello uterino.

Suspender tratamiento ante síndrome hemolítico urémico ó signos de neumonitis intersticial. Realizar periódicamente recuentos hemáticos y de plaquetas y controles de la función pulmonar. Precaución en IR y trastornos de la coagulación. Dosis máxima acumulada: 50 mg/m².

L01XA COMPUESTOS DEL PLATINO**L01XA01 CISPLATINO****PARENTERAL**

Cáncer de testículo metastásico en terapia combinada, ovario metastásico, vejiga metastásico, células escamosas de cabeza y cuello, pulmón.

Monitorizar función renal, hepática, neurológica y medular. Reducir dosis en IR. Mantener hidratación adecuada. No administrar si plaquetas < 100.000/mm³ ó leucocitos < 4.000/mm³. Precaución con medicamentos nefrotóxicos.

INDICACIONES

OBSERVACIONES

L01XA02 CARBOPLATINO**PARENTERAL**

Cáncer de ovario avanzado de origen epitelial, pulmón de células pequeñas, epidermoide de cabeza y cuello, vejiga invasivo (estadios B y C de Jewett).

Monitorizar función medular y renal, no administrar si neutrófilos < 2.000/mm³ o plaquetas < 100.000/mm³. Dosificar según función renal. Precaución con medicamentos nefrotóxicos e inmunosupresores.

L01XA03 OXALIPLATINO**PARENTERAL**

En combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido fólico (AF) está indicado para: Cáncer colorrectal: Tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico. Cáncer de colon: Tratamiento adyuvante del cáncer de colon estadio III (Duke's C) tras la resección completa del tumor primario.

Monitorizar la función neurológica, medular, renal y hepática, reajustando dosis en función de los valores. Administrar antes que 5-FU. No requiere hiperhidratación. En los pacientes que desarrollen disestesias laringofaríngeas agudas durante o en las horas siguientes a una perfusión de 2 horas, la siguiente perfusión de oxaliplatino deberá administrarse durante 6 horas.

L01XC ANTICUERPOS MONOCLONALES**L01XC02 RITUXIMAB**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Alternativa terapéutica equivalente a anti-TNF en segunda línea biológica, para la indicación de artritis reumatoide.*

Linfoma No Hodgkin folicular (en estadio III-IV no tratados en combinación con QT, mantenimiento en pacientes que han respondido a la inducción o en monoterapia en quimiorresistentes o en >= 2ª recidiva), Linfoma No Hodgkin tipo LDCGB en combinación con QT CHOP. LLC y granulomatosis. Artritis Reumatoide.

Precaución en antecedentes de alteraciones cardíacas y broncoespasmo. Vigilar recuento hematológico.

L01XC03 TRASTUZUMAB

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama precoz que hayan sido sometidos a resección quirúrgica y cumplan los criterios especificados en el informe de inclusión en guía. Pacientes con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico, cuyos tumores sobreexpresen HER2, definida por IHQ2+ y confirmada por un resultado SISH o FISH o por un resultado IHQ3+.*

Cáncer de mama metastásico o precoz HER2+. Cáncer gástrico metastásico HER2+.

Precaución en pacientes con hepatopatía o nefropatía. Evaluar función ventricular izquierda antes de iniciar el tratamiento.

L01XC06 CETUXIMAB

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Tratamiento en adultos de cáncer de cabeza y cuello, localizado en orofaringe en estadio avanzado junto a radioterapia en aquellos casos en los que el tratamiento quimioterápico basado en cisplatino fracase o este contraindicado o deba suspenderse por toxicidad y el paciente quedase supeditado a recibir sólo radioterapia. En primera línea de tratamiento de cáncer colorrectal metastásico: En pacientes KRAS nativo, sin comorbilidades o factores de riesgo que contraindiquen el uso de cetuximab, panitumumab o bevacizumab, cualquiera de estas opciones se consideran alternativas terapéuticas equivalentes. Tratamiento de tercera línea, tras FOLFOX y FOLFIRI, en monoterapia hasta progresión, para pacientes con cáncer colorrectal metastásico EGFR+ y gen KRAS no mutado.*

Cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), con gen KRAS de tipo nativo (en combinación con quimioterapia basada en irinotecán, en primera línea en combinación con FOLFOX o en monoterapia en aquellos pacientes en los que haya fracasado el tratamiento con oxaliplatino e irinotecán y que no toleren irinotecán). Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (en combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada o en combinación con quimioterapia basada en platino, para la enfermedad recurrente y/o metastásica).

Reacciones adversas dermatológicas.

L01XC07 BEVACIZUMAB

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: En primera línea de tratamiento de cáncer colorrectal metastásico: - En pacientes KRAS nativo, sin comorbilidades o factores de riesgo que contraindiquen el uso de cetuximab, panitumumab o bevacizumab, cualquiera de estas opciones se consideran alternativas terapéuticas equivalentes. - En pacientes KRAS mutado, bevacizumab se considera una opción válida de tratamiento.*

Tratamiento de adultos con carcinoma metastásico de colon o recto en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas.

L01XC08 PANITUMUMAB

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** En primera línea de tratamiento de cáncer colorrectal metastásico: - En pacientes KRAS nativo, sin comorbilidades o factores de riesgo que contraindiquen el uso de cetuximab, panitumumab o bevacizumab, cualquiera de estas opciones se consideran alternativas terapéuticas equivalentes. En pacientes con comorbilidades o factores de riesgo que contraindiquen el uso de oxaliplatino, no podrá utilizarse panitumumab.

Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico (CCRM) con RAS no mutado en primera línea en combinación con FOLFOX.

L01XC10 OFATUMUMAB

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Ofatumumab en monoterapia es una opción terapéutica en pacientes doble refractarios al tratamiento con fludarabina y alemtuzumab (siempre que no exista imposibilidad para administrar alguno de los dos) que previamente hayan recibido rituximab (si es que son candidatos a tratamiento con anti-CD20). La refractariedad se define como la incapacidad de alcanzar al menos una respuesta parcial durante el tratamiento con fludarabina o alemtuzumab, o bien presencia de recaída o progresión de la enfermedad dentro de los 6 meses desde la última dosis de fludarabina. Extraído de IPT [consultado abril 2014]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm>

Tratamiento de la leucemia linfocítica crónica en pacientes adultos refractarios a fludarabina y alemtuzumab (doble refractarios).

L01XC11 IPILIMUMAB

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Su uso debe restringirse a pacientes adultos con melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) estadio III ó IV que han progresado (o no toleran) pese a haber recibido un tratamiento anterior con cualquiera de los medicamentos utilizados en primera línea (IL-2, dacarbazina, temozolomida, fotemustina y/o carboplatino) de acuerdo con lo recogido en la ficha técnica autorizada. Para maximizar la eficiencia del tratamiento, deberá tenerse en cuenta: la expectativa de supervivencia del paciente (una expectativa no inferior a 4 meses fue criterio de entrada en el ensayo clínico), el estado funcional (ECOG 0-1 como criterio de entrada al ensayo clínico), la presencia de otras comorbilidades (deberían excluirse los pacientes con alteraciones relevantes de la función hematológica, hepática y renal), y el número de líneas de tratamiento recibidas previamente (los pacientes incluidos en el ensayo clínico pivotal habían recibido una mediana de dos líneas de tratamiento previo, rango de 1-10, incluyendo no sólo los tratamientos para el melanoma metastásico, sino también los tratamientos adyuvantes o neoadyuvantes a la cirugía). Los escasos datos disponibles no permiten avalar el uso de ipilimumab en ciclos de reinducción más allá de los 4 ciclos iniciales establecidos en la ficha técnica. Los pacientes con melanoma ocular o metástasis cerebrales no fueron incluidos en los estudios por lo que existe un nivel de incertidumbre mayor sobre su utilidad. La toxicidad potencial de ipilimumab (hasta el 80% de los pacientes desarrollan reacciones adversas y hasta un 15% de reacciones adversas graves) es un factor que debe ser tenido en cuenta.

Tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

L01XD AGENTES USADOS EN TERAPIA FOTODINAMICA

L01XD04 ÁCIDO AMINOLEVULINICO

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** En gliomas malignos grado III y IV en los que la localización del tumor permita la resección completa, y bajo la advertencia a los cirujanos, para que se mantengan en los límites seguros en casos de afasia u otros déficits focales críticos pre-existentes .

Pacientes adultos, para la visualización de los tejidos malignos durante la cirugía del glioma maligno (grados III y IV de la OMS).

L01XE INHIBIDORES DE LA PROTEINKINASA

L01XE01 IMATINIB

ORAL

Leucemia mieloide crónica, leucemia linfocítica aguda, enfermedades mieloproliferativas, síndrome hipereosinofílico, tumor del estroma gastrointestinal, dermatofibrosarcoma protuberans.

L01XE02 GEFITINIB

ORAL **Recomendación uso SAS:** En pacientes con EGFR M+: C2 : erlotinib y gefitinib son alternativas terapéuticas equivalentes que se podrían usar en primera línea, mantenimiento o en pacientes pretratados.

Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR-TK.

L01XE03 ERLOTINIB

ORAL *Recomendación uso SAS: En pacientes con EGFR M+: C2 : erlotinib y gefitinib son alternativas terapéuticas equivalentes que se podrían usar en primera línea, mantenimiento o en pacientes pretratados. En pacientes con EGFR M-: B-1.- NO SE INCLUYE EN LA GFT por insuficiente evidencia de que exista una mejor relación eficacia/seguridad comparada con el tratamiento actual que se realiza en el hospital.*

Tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR. Tratamiento de mantenimiento en pacientes con enfermedad estable, tras 4 ciclos de quimioterapia estándar de primera línea basada en compuestos de platino, o tras fallo, al menos, a un tratamiento quimioterápico anterior.

L01XE04 SUNITINIB

ORAL *Recomendación uso SAS: Se recomienda utilizar sunitinib en segunda línea de tratamiento (tras fallo a inmunoterapia).*

Tumor del estroma gastrointestinal: (GIST) y/o maligno no resecable después del fracaso al tratamiento con mesilato de imatinib debido a la resistencia o intolerancia. Cáncer de riñón: tratamiento del cáncer de células renales avanzado y/o metastásico (CCRM). Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) bien diferenciados, no resecables o metastásicos, con progresión de la enfermedad.

En la indicación de cáncer renal, los pacientes deberán reunir los siguientes requisitos: Cáncer renal de células claras. Nefrectomía previa. Buen estado funcional (0 ó 1 en la escala ECOG). No deben presentar metástasis cerebrales. No deben padecer enfermedad cardíaca o haber sufrido alteraciones o síntomas cardíacos. Se considera un opción de tratamiento en pacientes adultos con pNET bien diferenciado, no resecable o metastásico, con progresión de la enfermedad tras un tratamiento previo, con un ECOG \leq 1, con progresión documentada radiográficamente y con función renal, hematológica y hepática normal.

L01XE05 SORAFENIB

ORAL *Recomendación uso SAS: Cáncer hepatocelular avanzado histológica o citológicamente diagnosticado, con expectativa vital >12 semanas y estado funcional en la escala ECOG < 2. Sólo si la función hepática es preservada (Chil-Pugh A) y no es posible la quimioembolización.*

Cáncer de riñón avanzado en el que ha fracasado la terapia previa con interferón-alfa o interleukina-2 o su uso es inadecuado. Tratamiento del carcinoma hepatocelular.

L01XE06 DASATINIB

ORAL *Recomendación uso SAS: Nilotinib y dasatinib son alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones: Primera línea en leucemia mieloide crónica. Segunda línea, tras fracaso o intolerancia a imatinib, previo estudio mutacional.*

LMC en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido el mesilato de imatinib. Leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfocítica procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo. LMC en fase crónica de nuevo diagnóstico, cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).

Sustituir como tratamiento estándar de primera línea a imatinib no está justificado hasta disponer de datos, tanto de eficacia como de seguridad a largo plazo, tal y como indica la EMA, se necesitan seguimientos superiores para demostrar o no diferencias en SFP o SG. (Ago 2011)

L01XE08 NILOTINIB

ORAL *Recomendación uso SAS: Nilotinib y dasatinib son alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones: Primera línea en leucemia mieloide crónica. Segunda línea, tras fracaso o intolerancia a imatinib, previo estudio mutacional.*

Tratamiento de pacientes adultos con diagnóstico reciente de LMC cromosoma Filadelfia positivo (Ph), en fase crónica (LMC-FC)

Sustituir como tratamiento estándar de primera línea a imatinib no está justificado hasta disponer de datos, tanto de eficacia como de seguridad a largo plazo, tal y como indica la EMA, se necesitan seguimientos superiores para demostrar o no diferencias en SFP o SG. (Ago 2011)

L01XE09 TEMSIROLIMUS

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** *Pacientes con cáncer renal metastásico (incluyendo la histología no de células claras) en 1ª línea y con al menos 3 factores de mal pronóstico: Lactato deshidrogenasa > 1.5 veces el límite normal superior (criterio obligatorio) Hemoglobina < límite normal inferior Calcio sérico corregido > 10 mg/dl Intervalo < un año desde el diagnóstico original Karnofsky performance score entre 70%-60% ≥ 2 localizaciones metastásicas Los pacientes con más de 65 años deberían cumplir los criterios anteriores y, además, tener una histología no de células claras.*

Tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales avanzado que presenten como mínimo tres de seis factores de riesgo pronósticos.

No se recomienda el uso del temsirolimus en pacientes con linfoma de células del manto e insuficiencia hepática moderada o grave.

L01XE10 EVEROLIMUS

ORAL **Recomendación uso SAS:** *Tratamiento de 2ª línea en pacientes con carcinoma de células renales avanzado tras fracaso a inhibidores de TK. En pNET: Pacientes que presenten un ECOG 0 - 1, que hayan recibido un tratamiento previo con quimioterapia, o que no sean candidatos a tratamiento con quimioterapia. No se considera adecuado el tratamiento en pacientes que presentan una diabetes de difícil control, patología pulmonar grave con una reducción significativa de la DLCO donde la aparición de neumonitis pueda representar un riesgo vital. En SEGA: Tratamiento paliativo, indicado cuando la resección quirúrgica no es posible o bien conlleva una morbilidad inasumible.*

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado, en los que la enfermedad ha progresado durante o después del tratamiento con una terapia dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular. Tratamiento de tumores neuroendocrinos de origen pancreático (pNET) no resecables o metastásicos bien o moderadamente diferenciados en pacientes adultos con enfermedad en progresión. Tratamiento de pacientes de 3 años de edad y mayores con astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA) asociado con el complejo esclerosis tuberosa (TSC) que requieren intervención terapéutica pero no son susceptibles a cirugía.

Ajuste de dosis en IH. Si se necesita una reducción de la dosis, la dosis recomendada es de 5 mg al día y no debe reducirse por debajo de 5 mg diarios (excepto en SEGA en pediatría).

L01XE17 AXITINIB

ORAL **Recomendación uso SAS:** *Indicado su uso en pacientes con ECOG 0-1, sin metástasis cerebrales, hipertensión no controlada, infarto de miocardio, angina no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva o accidente cerebrovascular en los últimos 12 meses y sin TVP o embolia pulmonar en los últimos 6 meses. Y:- Pacientes tratados previamente con citoquinas (D-1)- Pacientes tratados previamente con ITK (C-2): se incluye como equivalente terapéutico con everolimus, salvo que las condiciones clínicas no lo permitan (pacientes que han experimentado una toxicidad seria o potencialmente mortal por un inhibidor de la vía VEGF en primera línea de tratamiento, o con hipertensión no controlada, enfermedad pulmonar grave que precise oxigenoterapia o diabetes no controlada).*

Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado de células renales (CCR) tras fracaso a un tratamiento previo con sunitinib o citoquinas.

L01XX OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS**L01XX05 HIDROXICARBAMIDA****ORAL**

Síndromes mieloproliferativos: esplenomegalia mieloides/mielofibrosa, trombocitemia esencial, policitemia vera, leucemia mieloides crónica (LCM). En combinación con radioterapia en carcinoma epidermoide (escamoso) primario de cabeza y cuello, excluyendo el labio y carcinoma de cervix.

Reducir dosis en IR. Monitorizar función hemática, renal y hepática. Procurar una diuresis abundante.

L01XX08 PENTOSTATINA**PARENTERAL**

Tricoleucemia (leucemia de células peludas): en pacientes adultos como monoterapia.

Hidratar vía IV pre y post-tratamiento. Suspender si signos de neurotoxicidad o neutrófilos < 200/mm³. Reducir dosis si IR. Contraindicada en pacientes con deterioro de la función renal (aclaramiento de creatinina < 60 ml/min).

L01XX11 ESTRAMUSTINA**ORAL**

Cáncer de próstata avanzado.

No administrar con los alimentos, especialmente con leche. Precaución en pacientes con IR, IH, diabetes y cardíacos.

INDICACIONES

OBSERVACIONES

L01XX14 TRETINOINA**ORAL**

Leucemia promielocítica aguda.

Administrar durante las comidas. Reducir dosis en IR y/o IH. Deben controlarse con frecuencia el perfil hematológico, el perfil de coagulación, los resultados de las pruebas de la función hepática y los niveles de triglicéridos y colesterol.

L01XX17 TOPOTECAN**PARENTERAL**

Cáncer metastásico de ovario refractario a tratamientos de 1ª elección o posteriores. Cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) recidivante para los que no se considera apropiado el re-tratamiento con el esquema de primera línea. En combinación con cisplatino: Carcinoma de cérvix que ha recaído tras radioterapia y en pacientes con enfermedad en estadio IVB.

Precaución en IR y/o IH. No uso en pacientes con IR grave (CLCR < 20 ml/min). Realizar controles hemáticos antes y durante el tratamiento. No administrar si neutrófilos < 1.500/mm³ y/o plaquetas < 100.000/mm³. En las pacientes tratadas previamente con cisplatino, se requiere un intervalo libre de tratamiento prolongado que justifique el tratamiento con la combinación.

L01XX19 IRINOTECAN**PARENTERAL**

Cáncer colorrectal, en monoterapia (cuando ha fracasado el tratamiento con 5-FU/AF) o en terapia combinada con 5-FU/AF. En combinación con cetuximab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico que exprese el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) con KRAS no mutado (wild type) que no han recibido tratamiento previo para el cáncer metastásico o después del fracaso con un tratamiento citotóxico que haya incluido irinotecán. En combinación con 5-fluorouracilo, ácido folínico y bevacizumab está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. En combinación con capecitabina con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

Diarrea tardía: Hidratación oral y loperamida 2 mg /2h oral (máx: 48h); si no cede, antibiótico x 7 días y si no cede, hospitalización. Aplazar administración si neutropenia < 1.500/mm³ o diarrea grave o bilirrubina > 1-1,5 veces rango normal. La infusión en más de 90 minutos parece que causa menor mielodepresión. Reducción de un 15-20% de la dosis en pacientes con toxicidad hematológica y no hematológica grado 3-4. No uso en IR y bilirrubina > 3 LSN.

L01XX32 BORTEZOMIB

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: En pacientes que no responden o no toleran talidomida o en aquellos en los que está contraindicada.*

Tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido previamente al menos 1 tratamiento y que presentan progresión de la enfermedad. En combinación con melfalán y prednisona, en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que no han sido previamente tratados y que no sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos. En combinación con dexametasona, o con dexametasona y talidomida, en el tratamiento de inducción de pacientes adultos con mieloma múltiple que no han sido previamente tratados y que sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Interrumpir el tratamiento ante toxicidad no hematológica grado 3 o hematológica de grado 4 (excepto neuropatía). Una vez resuelta, podrá reiniciarse el tratamiento con una reducción de dosis del 25%. Los pacientes con neuropatía severa preexistente, sólo podrán ser tratados con este medicamento tras una cuidadosa evaluación del riesgo-beneficio.

L01XX41 ERIBULINA

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Se recomienda su uso tras fracaso al menos a dos líneas previas de tratamiento para la enfermedad avanzada y que hayan sido pretratadas con antraciclinas, taxanos y además capecitabina. La decisión de administrar vinorelbina como tratamiento previo a eribulina debe contemplarse según las características individuales de cada paciente, la práctica clínica habitual de cada centro, y otros factores relevantes.*

En monoterapia, tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, tras progresión de al menos dos regímenes previos de quimioterapia para la enfermedad avanzada. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina y un taxano.

L01XX44 AFLIBERCEPT

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: El beneficio en términos de supervivencia de 1,44 meses, sin datos disponibles sobre calidad de vida, es similar al encontrado para otros agentes biológicos que se han combinado con quimioterapia en segunda línea de tratamiento de CCRm, como bevacizumab, por lo que se pueden considerar alternativas terapéuticas equivalentes.*

En combinación con quimioterapia con irinotecan/5-fluorouracilo/ácido folínico (FOLFIRI), en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm), resistente o que ha progresado a un régimen con oxaliplatino.

L02 TERAPIA ENDOCRINA**L02AB PROGESTÁGENOS****L02AB01 MEGESTROL****ORAL**

Tratamiento paliativo del cáncer avanzado de mama o endometrio.
Tratamiento de la caquexia-anorexia en pacientes oncológicos o con SIDA.

Precaución en pacientes con antecedentes de tromboflebitis o IH.

L02AB02 MEDROXIPROGESTERONA**ORAL**

Cáncer de mama y endometrio.

Precaución en pacientes con antecedentes de tromboflebitis, diabetes, ICC e IR.

L02AE ANÁLOGOS DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROFINAS**L02AE01 BUSERELINA**

SUBCUTÁNEA *Recomendación uso SAS: Los distintos análogos de la LHRH, presentan una eficacia y seguridad comparables entre sí para la indicación Ca próstata.*

Tratamiento del carcinoma prostático hormonodependiente avanzado.

Se recomienda la administración de un antiandrógeno como terapia coadyuvante, iniciándolo 3-5 días antes.

L02AE02 LEUPRORELINA

SUBCUTÁNEA *Recomendación uso SAS: Los distintos análogos de la LHRH, presentan una eficacia y seguridad comparables entre sí para la indicación Ca próstata.*

Tratamiento del carcinoma prostático hormonodependiente avanzado.

Las diferentes presentaciones no son equivalentes entre sí, por lo que no se deben utilizar fracciones de las formas trimestrales o semestrales en sustitución de dosis mensuales. Se recomienda la administración de un antiandrógeno como terapia coadyuvante, iniciándolo 3-5 días antes.

L02AE03 GOSERELINA

SUBCUTÁNEA *Recomendación uso SAS: Los distintos análogos de la LHRH, presentan una eficacia y seguridad comparables entre sí para la indicación Ca próstata.*

Cáncer de próstata, mama, fibromas uterinos, endometriosis, disminución del grosor del endometrio antes de su ablación, infertilidad femenina.

Monitorizar testosterona sérica a las 6 semanas del inicio y posteriormente cada 3 meses. La utilización de un antiandrógeno puede prevenir el aumento inicial de testosterona sérica. Vigilar durante el primer mes a los pacientes con riesgo de obstrucción uretral o compresión de la médula espinal.

L02AE04 TRIPTORELINA

SUBCUTÁNEA *Recomendación uso SAS: Los distintos análogos de la LHRH, presentan una eficacia y seguridad comparables entre sí para la indicación Ca próstata.*

Tratamiento del cáncer de próstata localmente avanzado o con metástasis.

L02AE05 HISTRELINA

INDICACIONES

OBSERVACIONES

SUBCUTÁNEA **Recomendación uso SAS:** Los distintos análogos de la LHRH, presentan una eficacia y seguridad comparables entre sí para la indicación Ca próstata.

Tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado.

L02BA ANTIESTRÓGENOS

L02BA01 TAMOXIFENO

ORAL

Cáncer de mama.

Realizar controles periódicos hemáticos y visuales. La duración óptima de la terapia con tamoxifeno sigue estando por determinar. Precaución en pacientes con riesgo de trombosis.

L02BB ANTIANDROGENOS

L02BB99 ENZALUTAMIDA

ORAL **Recomendación uso SAS:** Enzalutamida y abiraterona son alternativas terapéuticas equivalentes en Cáncer de próstata metastásico en progresión tras docetaxel.

Pacientes con cáncer de próstata metastático resistente a castración que ha progresado a docetaxel.

L03 INMUNOESTIMULANTES

L03AA FACTORES ESTIMULANTES DE COLONIAS

L03AA FACTORES ESTIMULANTES DE COLONIAS

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Filgrastim y lenograstim son alternativas terapéuticas equivalentes, a dosis comparables, en las indicaciones comunes.

Neutropenia inducida por quimioterapia o radioterapia. Aceleración de recuperación mieloide post-trasplante autólogo de médula ósea (TMO). Neutropenia congénita severa, cíclica o idiopática asociada a infecciones recurrentes severas. Movilización de las células progenitoras de sangre periférica. Tratamiento de la neutropenia persistente en VIH.

Filgrastim: Diluir en G5% a concentración > 2 mcg/mL. Lenograstim: Diluir en Fis. Si la concentración final es < 15 mcg/mL añadir 2 mcg/mL de albúmina humana. No usar 24h antes o después de quimioterapia. Utilizar con precaución en síndromes premieloides malignos. La vía subcutánea es la preferida en la mayoría de los casos.

L03AB INTERFERONES

L03AB04 INTERFERON ALFA-2A

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Interferon alfa-2A e Interferon alfa-2B son alternativas terapéuticas equivalentes cuando se emplean en indicaciones comunes.

Tricoleucemia, sarcoma de Kaposi en SIDA, leucemia mieloide crónica, linfoma cutáneo de células T, hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, linfoma no Hodgkin folicular, carcinoma renal avanzado, melanoma maligno.

Utilizar paracetamol para combatir síndrome pseudogripal. Precaución en pacientes con cardiopatías, IR e IH graves, y en casos de trastornos del SNC o depresión.

L03AB05 INTERFERON ALFA-2B

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Interferon alfa-2A e Interferon alfa-2B son alternativas terapéuticas equivalentes cuando se emplean en indicaciones comunes.

Tricoleucemia, leucemia mieloide crónica, hepatitis B crónica activa, hepatitis C crónica activa, linfoma folicular, mieloma múltiple, tumor carcinoide, melanoma maligno.

Utilizar paracetamol para combatir síndrome pseudogripal. Precaución en pacientes con cardiopatías, IR e IH graves, y en casos de trastornos del SNC o depresión.

L03AB07 INTERFERON BETA-1A

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Interferón beta-1A y 1B son alternativas terapéuticas equivalentes, cuando se emplean en indicaciones comunes.*

30 mcg: Pacientes diagnosticados con esclerosis múltiple recidivante. Pacientes con un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticosteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un riesgo elevado para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente. 22-44 mcg: tratamiento de la esclerosis múltiple en brotes. Según criterios del Comité Asesor para el Tratamiento de la Esclerosis Múltiple.

Utilizar paracetamol para combatir síndrome pseudogripal. Puede producir alteraciones depresivas y tendencias suicidas. Precaución en pacientes con antecedentes de epilepsia, cardiopatías e IR e IH graves, depresión medular y en casos de trastornos del SNC

L03AB08 INTERFERON BETA-1B

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Interferón beta-1A y 1B son alternativas terapéuticas equivalentes, cuando se emplean en indicaciones comunes.*

Pacientes con esclerosis múltiple (EM) remitente recidivante y al menos dos recaídas en los dos últimos años. Pacientes que han experimentado un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticosteroides iv, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un alto riesgo para el desarrollo de EM definida clínicamente. Pacientes con EM secundaria progresiva que presentan enfermedad activa, demostrada por la aparición de recaídas. Según criterios del Comité Asesor para el Tratamiento de la Esclerosis Múltiple.

Utilizar paracetamol para combatir síndrome pseudogripal. Puede producir alteraciones depresivas y tendencias suicidas. Precaución en pacientes con antecedentes de epilepsia, cardiopatías e IR e IH graves, depresión medular y en casos de trastornos del SNC o depresión. Se dispone de datos de seguimiento de ensayos clínicos controlados de pacientes con EM remitente-recidivante durante un máximo de 5 años y de pacientes con EM secundaria progresiva durante un máximo de 3 años.

L03AB10 PEGINTERFERON ALFA-2B

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Peginterferón alfa-2A y 2B son alternativas terapéuticas equivalentes, cuando se emplean en indicaciones comunes.*

Adultos con hepatitis C crónica probada histológicamente, con transaminasas elevadas, sin descompensación hepática y que sean ARN-VHC y anti-VHC positivos.

Utilizar paracetamol como profilaxis del síndrome pseudogripal. Utilizar siempre que sea posible asociado con ribavirina ya que la tasa de respuesta con la terapia combinada es ligeramente superior a la combinación de interferón alfa y ribavirina.

L03AB11 PEGINTERFERON ALFA-2A

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Peginterferón alfa-2A y 2B son alternativas terapéuticas equivalentes, cuando se emplean en indicaciones comunes.*

Pacientes adultos con hepatitis B crónica con antígeno Hbe positivo o antígeno Hbe negativo en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral, ALT aumentada e inflamación del hígado comprobada histológicamente y/o fibrosis. Pacientes adultos con hepatitis C crónica histológicamente probada con ARN sérico del virus y con niveles elevados de transaminasas, incluidos aquellos con cirrosis compensada.

Utilizar paracetamol como profilaxis del síndrome pseudogripal. Utilizar siempre que sea posible asociado con ribavirina ya que la tasa de respuesta con la terapia combinada es ligeramente superior a la combinación de interferón alfa y ribavirina.

L03AC INTERLEUKINAS**L03AC01 ALDESLEUKINA**

PARENTERAL

Carcinoma renal metastásico.

Precaución si enfermedad renal, cardiovascular, pulmonar o hepática. 1mg = 18 MUI = 3 MU Cetus. Su acción se ve disminuida por los corticoides. Los factores de riesgo asociados con la disminución de respuesta y la mediana del tiempo de supervivencia son:- Estado funcional ECOG 1 o mayor- Más de un órgano con metástasis- Un período < 24 meses entre la fecha del diagnóstico inicial del tumor primario y la fecha en que el paciente es evaluado para el tratamiento con aldesleukina.

L03AX OTRAS CITOKINAS E INMUNOMODULADORES**L03AX03 VACUNA BCG**

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: 1 dosis = 1 vial de 12,5 mg de Oncotice o un vial de 81 mg de Immucyst.*

Tratamiento y prevención de recurrencias de cáncer superficial de células transicionales y del carcinoma in-situ de la vejiga.

Contiene micobacterias vivas: Manejar como una muestra infectada. Contraindicado en pacientes inmunodeprimidos, con tuberculosis activa, infección urinaria o sometidos a resección transuretral o cateterización traumática en la semana precedente. Debe realizarse la prueba de la tuberculina antes de la 1ª instilación.

L03AX11 TASONERMINA

PARENTERAL

Coadyuvante en la cirugía para la extirpación posterior del tumor y sarcoma de tejidos blandos inextirpable de las extremidades, asociado con melfalán en perfusión regional arterial (ILP).

Administrar en perfusión arterial regional con hipertemia moderada. Monitorizar la temperatura de la extremidad y la presión arterial y venosa central. Hidratar fuertemente antes, durante y después del proceso de perfusión (profilaxis del shock). Después de la ILP debe aplicarse siempre un procedimiento de lavado estándar.

L03AX13 GLATIRAMERO, ACETATO DE

PARENTERAL

Pacientes con esclerosis múltiple (EM) remitente recidivante y al menos dos recaídas en los dos últimos años. Pacientes que han experimentado un primer episodio clínico bien definido y están considerados como de alto riesgo para el desarrollo de EM clínicamente definida. Según criterios del Comité Asesor para el Tratamiento de la Esclerosis Múltiple.

L03AX16 PLERIXAFOR

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Utilizar sólo en pacientes que hayan sido refractarios al tratamiento con G-CSF. El servicio de hematología definirá qué se considera paciente refractario, pero en principio sería aquel que no consiga al menos $\geq 2 \times 10^6$ células CD34+/Kg tras 4 días de tratamiento. La evidencia disponible no es suficiente para recomendar el uso de plerixafor en pacientes menores de 18 años. En pacientes pediátricos refractarios a G-CSF solo, no existe evidencia de que plerixafor junto a G-CSF sea superior al tratamiento actualmente utilizado (G-CSF más quimioterapia).*

En combinación con G-CSF, para potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a sangre periférica para su recogida y posterior trasplante autólogo en pacientes con linfoma y mieloma múltiple cuyas células se movilicen con dificultad.

L04 AGENTES INMUNOSUPRESORES

L04AA AGENTES INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS

L04AA01 CICLOSPORINA

OFTÁLMICA *Recomendación uso SAS: Fórmula magistral (2%).*

Profilaxis del rechazo en trasplante de córnea.

No utilizar material de PVC por contener como disolvente aceite de ricino polietoxilado.

ORAL

Inmunosupresión en el trasplante de órganos (riñón, pulmón, corazón, hígado, páncreas) y médula ósea. Uveitis endógena. Psoriasis, dermatitis atópica, síndrome nefrótico, artritis reumatoide.

Monitorizar las funciones renal y hepática y la tensión arterial. Determinar los niveles de ciclosporina periódicamente. Evitar, si es posible, otros inmunosupresores, excepto corticosteroides, el uso de antibióticos nefrotóxicos sistémicos, el uso de suplementos de potasio y los diuréticos ahorradores de potasio.

PARENTERAL

Inmunosupresión en el trasplante de órganos (riñón, pulmón, corazón, hígado, páncreas) y médula ósea.

Monitorizar las funciones renal y hepática y la tensión arterial. Determinar los niveles de ciclosporina periódicamente. Evitar, si es posible, otros inmunosupresores, excepto corticosteroides, el uso de antibióticos nefrotóxicos sistémicos, el uso de suplementos de potasio y los diuréticos ahorradores de potasio. Utilizar únicamente cuando no sea posible la vía oral.

L04AA03 INMUNOGLOBULINA ANTILINFOCITARIA

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Prevención y tratamiento del rechazo agudo en trasplante renal y profilaxis de EICH en alo-TPH.

Monitorizar el recuento de hematíes, leucocitos y plaquetas.

L04AA05 TACROLIMUS**ORAL**

Profilaxis del rechazo del injerto en trasplante renal, hepático y cardiaco. Tratamiento del rechazo en aloinjertos resistentes a otros inmunosupresores o que no los toleren.

Monitorizar niveles de tacrolimus periódicamente. Vigilar función renal. Contiene lactosa. Puede potenciar la toxicidad de otros fármacos nefro y neurotóxicos. Evitar el uso de antibióticos nefrotóxicos sistémicos, el uso de suplementos de potasio y los diuréticos ahorradores de potasio.

PARENTERAL

Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores de aloinjertos hepáticos, renales o cardíacos. Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores.

Monitorizar niveles periódicamente. Vigilar función renal. Contiene como disolvente aceite de ricino hidrogenado y polietoxilado y etanol. Puede potenciar la toxicidad de otros fármacos nefro y neurotóxicos. Evitar el uso de antibióticos nefrotóxicos sistémicos, el uso de suplementos de potasio y los diuréticos ahorradores de potasio.

L04AA06 MICOFENOLATO MOFETIL**ORAL**

En combinación con ciclosporina y corticoides, en profilaxis del rechazo agudo de trasplante alodérmico renal, cardiaco o hepático.

Administrar con algo de agua, separado al menos 2 horas de alimentos. Precaución en ancianos, historia de enfermedad ulcerosa péptica o gastritis erosiva. Monitorizar hemograma y bioquímica semanalmente durante 1 mes, quincenalmente durante 2 meses, mensualmente en adelante. Su toxicidad puede verse aumentada por el aciclovir y el probenecid.

L04AA10 SIROLIMUS**ORAL**

Recomendación uso SAS: En fracaso a ciclosporina y tacrolimus.

Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos que presentan de bajo a moderado riesgo inmunológico, sometidos a un trasplante renal.

Monitorizar niveles periódicamente. Se recomienda realizar un control cualitativo periódico de la excreción de proteínas urinarias. Utilizar inicialmente en combinación con ciclosporina microemulsión y corticoides. El uso concomitante con un inhibidor de la calcineurina puede incrementar el riesgo de síndrome hemolítico urémico/ púrpura trombocitopénica trombótica/ microangiopatía trombótica.

L04AA24 ABATACEPT

PARENTERAL **Recomendación uso SAS: COMITÉ ACTUALIZACIÓN DE LA GFT ANDALUCÍA: Etanercept, infliximab, adalimumab, abatacept, tocilizumab, golimumab y certolizumab pegol son ATE en primera línea biológica de tratamiento de la artritis reumatoide (pacientes resistentes al menos a dos FAME, siendo uno de ellos metotrexato). Éstos y rituximab, son ATE en segunda línea biológica. COMISIÓN ASESORA CENTRAL: En combinación con metotrexato en pacientes adultos con artritis reumatoide activa de moderada a severa, que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia al menos a dos tratamientos biológicos previos (anti-TNF y/o rituximab).**

En combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato (MTX) o un inhibidor del TNFalfa. En combinación con MTX también está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 6 años o más que han presentado una respuesta inadecuada a otros FAMEs incluyendo al menos un inhibidor del TNF.

L04AA25 ECULIZUMAB

PARENTERAL **Recomendación uso SAS: Pacientes diagnosticados de hemoglobinuria paroxística nocturna que cumplan los siguientes criterios: mayores de 18 años, pacientes con al menos 4 transfusiones (13 o más concentrados de hematíes) en los últimos 12 meses por anemia o síntomas relacionados con anemia, 10% de eritrocitos, HPN tipo III confirmado por citometría de flujo, 100.000 plaquetas/mm3 y LDH 3 veces el límite superior de normalidad. Monitorizar la efectividad del tratamiento (ausencia de transfusiones).**

Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). La evidencia de beneficio clínico de eculizumab en el tratamiento de pacientes con HPN se limita a pacientes con antecedentes de transfusiones.

Se administra en perfusión intravenosa entre 25 y 45 minutos.

L04AA26 BELIMUMAB

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Sólo para LES refractario: Última línea de tratamiento del lupus con manifestaciones orgánicas severas después de tratamiento convencional y Rituximab. Es decir, los pacientes habrán tenido que ser refractarios a una primera línea de Glucocorticoides a dosis ajustadas a la actividad, Ciclofosfamida (6 bolos mensuales + 6 bolos trimestrales), Metotrexato oral (o SC si dosis altas), Leflunomida (entre 10-20 mg/día), Azatioprina (50-100 mg/día), Inmunosupresores.*

Lupus eritematoso sistémico con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento estándar.

L04AA27 FINGOLIMOD

ORAL *Recomendación uso SAS: FINGOLIMOD y NATALIZUMAB son alternativas equivalentes en la indicación Esclerosis Múltiple.*

Tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante con alta actividad de la enfermedad en los siguientes grupos de pacientes:

Pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con beta-interferón. Pacientes que no han respondido a un curso completo y adecuado de beta-interferón (de forma habitual al menos un año de tratamiento). Los pacientes deberían haber tenido al menos una recaída en el año anterior mientras estaban con tratamiento, y tener al menos 9 lesiones hiperdensas en T2 en resonancia magnética cerebral o al menos una lesión realizada con gadolinio. También se podría definir un "no respondedor" como un paciente con una tasa de recaídas sin cambios o incrementada o con recaídas que se van agravando, comparado con el año anterior. Pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante con evolución rápida de su gravedad definida por dos o más recaídas incapacitantes en un año, y con una o más lesiones cerebrales realizadas con gadolinio en resonancia magnética o un incremento significativo en el número y volumen de las lesiones en T2 de la resonancia magnética comparado con resonancias previas".

Realizar un electrocardiograma antes de administrar la primera dosis y a las 6 horas de administrada ésta. Medir la tensión arterial y la frecuencia cardiaca cada hora durante las 6 primeras horas, siendo recomendable una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo. Se recomienda repetir el mismo esquema de monitorización cuando: -Aparezca bradiarritmia que precise tratamiento farmacológico tras la administración de la primera dosis de fingolimod. -Se interrumpa la administración del medicamento durante al menos un día durante las primeras 2 semanas de tratamiento. -Se interrumpa la administración del medicamento durante más de 7 días durante las semanas 3ª y 4ª de tratamiento. -Se interrumpa la administración del medicamento durante más de dos semanas después de transcurrido el primer mes de tratamiento.

L04AB INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA**L04AB01 ETANERCEPT**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: COMITÉ ACTUALIZACIÓN DE LA GFT ANDALUCÍA: Etanercept, infliximab, adalimumab, abatacept, tocilizumab, golimumab y certolizumab pegol son ATE en primera línea biológica de tratamiento de la artritis reumatoide (pacientes resistentes al menos a dos FAME, siendo uno de ellos metotrexato). Éstos y rituximab, son ATE en segunda línea biológica. Adalimumab, etanercept, infliximab y golimumab son alternativas terapéuticas equivalentes en la indicación artritis psoriásica.*

Artritis reumatoide y psoriásica, artritis idiopática juvenil, espondilitis anquilosante, psoriasis en placas.

La terapia biológica más coste-efectiva, en psoriasis en placas de moderada a grave, independientemente del peso del paciente, es etanercept 50 mg/semanales, seguido de adalimumab 40 mg bisemanal y posteriormente infliximab 5mg/kg administrado cada 8 semanas. Ustekinumab (a ambas dosis 45 y 90 mg, administradas cada 12 semanas) es el fármaco menos coste-efectivo (AETSA).

L04AB02 INFLIXIMAB

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: COMITÉ ACTUALIZACIÓN DE LA GFT ANDALUCÍA: Etanercept, infliximab, adalimumab, abatacept, tocilizumab, golimumab y certolizumab pegol son ATE en primera línea biológica de tratamiento de la artritis reumatoide (pacientes resistentes al menos a dos FAME, siendo uno de ellos metotrexato). Éstos y rituximab, son ATE en segunda línea biológica. Adalimumab, etanercept, infliximab y golimumab son alternativas terapéuticas equivalentes en la indicación artritis psoriásica.*

Enfermedad de Crohn, artritis reumatoide y psoriásica, espondilitis anquilosante, psoriasis, colitis ulcerosa.

La terapia biológica más coste-efectiva, en psoriasis en placas de moderada a grave, independientemente del peso del paciente, es etanercept 50 mg/semanales, seguido de adalimumab 40 mg bisemanal y posteriormente infliximab 5mg/kg administrado cada 8 semanas. Ustekinumab (a ambas dosis 45 y 90 mg, administradas cada 12 semanas) es el fármaco menos coste-efectivo (AETSA).

L04AB04 ADALIMUMAB

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** **COMITÉ ACTUALIZACIÓN DE LA GFT ANDALUCÍA:** Etanercept, infliximab, adalimumab, abatacept, tocilizumab, golimumab y certolizumab pegol son ATE en primera línea biológica de tratamiento de la artritis reumatoide (pacientes resistentes al menos a dos FAME, siendo uno de ellos metotrexato). Éstos y rituximab, son ATE en segunda línea biológica. Adalimumab, etanercept, infliximab y golimumab son alternativas terapéuticas equivalentes en la indicación artritis psoriásica.

Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide y psoriásica, artritis idiopática juvenil poliarticular, espondilitis anquilosante.

La terapia biológica más coste-efectiva, en psoriasis en placas de moderada a grave, independientemente del peso del paciente, es etanercept 50 mg/semanales, seguido de adalimumab 40 mg bisemanal y posteriormente infliximab 5mg/kg administrado cada 8 semanas. Ustekinumab (a ambas dosis 45 y 90 mg, administradas cada 12 semanas) es el fármaco menos coste-efectivo (AETSA).

L04AB05 CERTOLIZUMAB PEGOL

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** **COMITÉ ACTUALIZACIÓN DE LA GFT ANDALUCÍA:** Etanercept, infliximab, adalimumab, abatacept, tocilizumab, golimumab y certolizumab pegol son ATE en primera línea biológica de tratamiento de la artritis reumatoide (pacientes resistentes al menos a dos FAME, siendo uno de ellos metotrexato). Éstos y rituximab, son ATE en segunda línea biológica. **COMISIÓN ASESORA CENTRAL:** Certolizumab pegol y golimumab están recomendados, en combinación con metotrexato, en el tratamiento de pacientes adultos con AR activa de moderada a grave que hayan presentado fracaso terapéutico o efectos adversos al menos a un fármaco anti-TNF. **Excepciones:** Certolizumab pegol y golimumab, en combinación con metotrexato, se podrán utilizar en el tratamiento de pacientes adultos con AR activa de moderada a grave como primera línea de terapia biológica en aquellos enfermos en los que su utilización suponga un claro beneficio frente al resto de fármacos anti-TNF recomendados como primera línea.

En combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo MTX, haya sido inadecuada. También indicado en espondiloartritis axial activa y artritis psoriásica.

L04AB06 GOLIMUMAB

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** **COMITÉ ACTUALIZACIÓN DE LA GFT ANDALUCÍA:** Etanercept, infliximab, adalimumab, abatacept, tocilizumab, golimumab y certolizumab pegol son ATE en primera línea biológica de tratamiento de la artritis reumatoide (pacientes resistentes al menos a dos FAME, siendo uno de ellos metotrexato). Éstos y rituximab, son ATE en segunda línea biológica. Adalimumab, etanercept, infliximab y golimumab son alternativas terapéuticas equivalentes en la indicación artritis psoriásica. **COMISIÓN ASESORA CENTRAL:** Certolizumab pegol y golimumab están recomendados, en combinación con metotrexato, en el tratamiento de pacientes adultos con AR activa de moderada a grave que hayan presentado fracaso terapéutico o efectos adversos al menos a un fármaco anti-TNF. **Excepciones:** Certolizumab pegol y golimumab, en combinación con metotrexato, se podrán utilizar en el tratamiento de pacientes adultos con AR activa de moderada a grave como primera línea de terapia biológica en aquellos enfermos en los que su utilización suponga un claro beneficio frente al resto de fármacos anti-TNF recomendados como primera línea.

En combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, ha sido inadecuada. También indicado en artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, colitis ulcerosa.

L04AC INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA

L04AC05 USTEKINUMAB

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** Tratamiento de primera línea biológica. Asimismo, se puede usar como tratamiento de pacientes refractarios a cualquiera de los otros agentes biológicos aprobados en esta indicación. Alternativa terapéutica equivalente a infliximab, etanercept y adalimumab.

Tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a grave en los adultos que no responden, tienen contraindicada o no toleran otras terapias sistémicas, incluyendo ciclosporina, metotrexato y PUVA (psoraleno más luz ultravioleta A).

La terapia biológica más coste-efectiva, en psoriasis en placas de moderada a grave, independientemente del peso del paciente, es etanercept 50 mg/semanales, seguido de adalimumab 40 mg bisemanal y posteriormente infliximab 5mg/kg administrado cada 8 semanas. Ustekinumab (a ambas dosis 45 y 90 mg, administradas cada 12 semanas) es el fármaco menos coste-efectivo (AETSA).

L04AC07 TOCILIZUMAB

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: COMITÉ ACTUALIZACIÓN DE LA GFT ANDALUCÍA: Etanercept, infliximab, adalimumab, abatacept, tocilizumab, golimumab y certolizumab pegol son ATE en primera línea biológica de tratamiento de la artritis reumatoide (pacientes resistentes al menos a dos FAME, siendo uno de ellos metotrexato). Estos y rituximab, son ATE en segunda línea biológica. COMISIÓN ASESORA CENTRAL: En combinación con MTX, se recomienda en el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave que hayan presentado fracaso terapéutico o efectos adversos al menos a un fármaco anti-TNF. En estos pacientes TCZ puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado. Excepciones: En combinación con MTX en primera línea de terapia biológica en los siguientes casos: contraindicación a los fármacos anti-TNF, insuficiencia cardíaca grado II/III según clasificación NYHA, importante afectación sistémica.*

En combinación con MTX, para el tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más FAMES o con anti-TNF. En estos pacientes tocilizumab puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado. También indicado en artritis idiopática juvenil sistémica y poliarticular.

Ajuste o interrupción de dosis en función de los valores de enzimas hepáticas, recuento absoluto de neutrófilos y plaquetas.

L04AX OTROS AGENTES INMUNOSUPRESORES**L04AX01 AZATIOPRINA****ORAL**

Rechazo de órganos trasplantados. Hepatitis crónica activa autoinmune. Artritis reumatoide grave. Lupus eritematoso sistémico. Dermatomiositis. Polimiositis. Pénfigo vulgar. Poliarteritis nodosa. Anemia hemolítica autoinmune. Púrpura trombocitopénica idiopática. Impétigogangrenoso. Enfermedad inflamatoria intestinal de moderada a grave. Esclerosis múltiple recurrente-remitente clínicamente definida.

El alopurinol aumenta su acción y toxicidad (disminuir dosis a 1/3 o 1/4); cuando sea posible, se debe evitar la administración concomitante de fármacos citostáticos o de efecto mielosupresor. Reducir dosis en IR o IH.

PARENTERAL

Rechazo de órganos trasplantados. Hepatitis crónica activa autoinmune. Artritis reumatoide grave. Lupus eritematoso sistémico. Dermatomiositis. Polimiositis. Pénfigo vulgar. Poliarteritis nodosa. Anemia hemolítica autoinmune. Púrpura trombocitopénica idiopática. Impétigogangrenoso. Enfermedad inflamatoria intestinal de moderada a grave. Esclerosis múltiple recurrente-remitente clínicamente definida.

Administrar el inyectable sólo si no es posible la vía oral. El alopurinol aumenta su acción y toxicidad (disminuir dosis a 1/3 o 1/4); cuando sea posible, se debe evitar la administración concomitante de fármacos citostáticos o de efecto mielosupresor. Reducir dosis en IR o IH.

L04AX02 TALIDOMIDA**ORAL**

Tratamiento, en combinación con melfalán y prednisona en primera línea en mieloma múltiple no tratado en pacientes de ≥ 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis.

Contiene lactosa. Monitorización continua del recuento de leucocitos y plaquetas. Las mujeres con capacidad de gestación deben usar un método anticonceptivo eficaz desde 4 semanas antes del tratamiento, durante el tratamiento y hasta cuatro semanas después. Medicamento de especial control médico.

L04AX04 LENALIDOMIDA**ORAL**

Recomendación uso SAS: Pacientes con MM que han recibido primera línea de tratamiento con Bortezomib y no han progresado durante el tratamiento ni en los 6 meses posteriores (criterio NCCN). Pacientes con MM que han recibido Bortezomib en primera línea, y han presentado progresión durante el tratamiento o en los 6 primeros meses tras su finalización. Pacientes con MM refractario o en recidiva que han recibido primera línea de tratamiento con Talidomida, Melfalán-Prednisona o tratamiento con Bortezomib o Talidomida y han sufrido neuropatía o dolor neuropático debido al tratamiento.

Tratamiento, en combinación con dexametasona, de pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

EXTRAVASACIÓN DE CITOSTÁTICOS

I. CONCEPTO.

La extravasación de citostáticos, se define como la salida no intencionada de un fármaco citostático durante su administración intravenosa hacia los espacios perivascular y subcutáneo, debido a factores propios del vaso o accidentes derivados del desplazamiento de la cánula fuera del lugar de venopunción.

Los tejidos circundantes en los que penetra el tóxico presentan una baja capacidad de neutralización y dilución del mismo, lo que permite que su acción agresiva persista, causando lesiones de gravedad dependientes de las características tóxicas y de la cantidad del fármaco extravasada.

La incidencia de extravasaciones de citostáticos varía entre el 0,1% y el 6%, si bien la incidencia real no supera el 0.5% según estudios recientes.

Según la capacidad de agresión tisular de los citostáticos al producirse su extravasación, se clasifican como:

-Vesicantes: capaces de causar necrosis tisular con o sin ulceración y formación de ampollas.

-Irritantes: Provocan irritación local sin progresar a necrosis (producen dolor, sensación de calor, tirantez con o sin inflamación local o a lo largo de la vena).

- Irritantes de alto riesgo: capacidad de causar irritación y con descripción de casos confirmados de lesiones compatibles con daño vesicante.
- Irritantes de bajo riesgo: siempre se han descrito como tales.

-No agresivos: no causan problemas de importancia cuando se extravasan.

II. SIGNOS Y SÍNTOMAS:

Si la extravasación ocurre, debe considerarse una emergencia médica y tratarse dentro de las primeras 24 horas, por lo que su identificación debe ser lo más precoz posible.

Se debe sospechar de extravasación cuando desaparece el retorno venoso de sangre, disminuye el flujo de la perfusión, aparece hinchazón o eritema en relación con la punción venosa, dolor, prurito, escozor, piel fría o sensación de quemazón, induración y/o tumefacción en el lugar de inyección. La señal de alarma en la bomba de presión variable indicando aumento de presión, también puede avisarnos de la existencia de una extravasación.

La magnitud del efecto tóxico local dependerá del tipo, cantidad y concentración del medicamento, el tiempo de exposición y el lugar donde se produzca.

En el caso de sospechar una extravasación, se adoptarán inmediatamente una serie de medidas iniciales generales y, después, se aplicará un tratamiento específico, si lo hubiera.

III. TRATAMIENTO GENERAL:

1. Detener inmediatamente la administración del citostático, retirar el equipo de infusión y dejar la aguja o catéter. Inmovilizar la extremidad. La dosis restante se administrará por otra vía y, preferiblemente, en otra extremidad.

2. Extraer 3-5 ml de líquido (sangre y parte del contenido extravasado), a través del catéter. La aspiración del tejido subcutáneo no es efectiva y además es dolorosa. En cambio, si se forman

ampollas que contengan fármaco, sí se aconseja aspirar el contenido de las mismas con aguja de calibre 25G.

3. Diluir el medicamento dentro del área infiltrada inyectando 5 - 10 ml de suero salino.
4. Si procede, utilizar medidas específicas de tratamiento de la extravasación, tales como administración de antídotos a través del catéter, de forma subcutánea o vía tópica.
5. Se puede inyectar 50 – 100 mg de hidrocortisona o 4 mg de dexametasona para reducir la inflamación, o bien aplicar localmente pomada de hidrocortisona al 1%.
6. Retirar la aguja o catéter.
7. Limpiar la zona extravasada, utilizando las medidas higiénicas habituales o con povidona yodada al 10%, suavemente y si no presenta necrosis.
8. Mantener elevada la extremidad afectada, a una altura superior a la del corazón para mejorar el retorno venoso.
9. No aplicar vendajes compresivos en la zona extravasada.
10. Si el paciente presenta dolor, puede inyectarse lidocaína u otro anestésico local por vía tópica e incluso analgesia sistémica si fuera necesario.
11. Realizar controles a las 24 - 48 horas y a la semana de la extravasación en pacientes hospitalizados. Indicar a los pacientes ambulatorios que, de persistir el dolor después de 48 horas, debe acudir al hospital de día.
12. Si después de aplicar las medidas anteriores se observa evolución negativa de los síntomas, con signos primarios de necrosis de tejido o ulceración, debe valorarse el tratamiento quirúrgico de la extravasación.
13. Registrar y documentar la extravasación en el impreso normalizado del hospital para dicho fin y en la historia clínica.
14. Avisar al médico responsable o en su ausencia al médico de guardia. Notificar al farmacéutico.
15. Informar y explicar al paciente lo sucedido.
16. Reposición del material y revisión completa del Kit de extravasación utilizado.

En caso de pinchazo accidental:

- Tratar de extraer el máximo de sangre para expulsar parte del fármaco introducido.
- Lavar la zona bajo un chorro abundante de agua.
- Tratar la zona como si de un accidente de extravasación se tratara.
- Vigilar la zona afectada, al menos, durante una semana.

IV. CLASIFICACIÓN DE LOS CITOSTÁTICOS SEGÚN SU AGRESIVIDAD TISULAR DESPUÉS DE UNA EXTRAVASACIÓN

VESICANTES	IRRITANTES	NO AGRESIVOS
Bendamustina ^a	Bleomicina ^b	Aldesleukina
Busulfan ^a	Cabazitaxel	Anticuerpos monoclonales
Cisplatino >0,4mg/ml	Carboplatino ^c	Arsénico trióxido
Dactinomicina	Carmustina	Asparaginasa
Daunorubicina	Ciclofosfamida ^d	Azacitidina
Doxorubicina	Cisplatino <0,4mg/ml	Bortezomib ^a

Epirubicina	Dacarbazina ^e	Citarabina
Idarubicina	Docetaxel ^f	Cladribina
Mitomicina	Doxorubicina liposomal	Clofarabina
Trabectedina ^a	Etopósido	Eribulina
Vinblastina	Fluorouracilo	Fludarabina
Vincristina	Fotemustina	Etopósido fosfato
Vindesina	Ifosfamida ^c	Gemcitabina ^a
Vinflunina	Melfalan ^d	Interferon
Vinorelbina	Mitoxantrona ^f	Irinotecan ^a
	Oxaliplatino ^f	Metotrexato
	Paclitaxel ^f	Nelarabina
	Paclitaxel albúmina	Pegaspargasa
	Tiotepa ^c	Pemetrexed
		Pentostatina
		Raltitrexed
		Temsirolimus
		Topotecan ^a

^aAlgunas bases de datos lo clasifican como irritante.

^bAlgunos autores lo clasifican como no irritante y otros incluso como vesicante con bajo riesgo de producir necrosis tras la extravasación.

^cAlgunas bases de datos lo clasifican como no agresivo

^dEn algunas base de datos aparece como no agresivo. En grandes cantidades podría ser irritante/vesicante.

^eAlgunas bases de datos lo clasifican como vesicante.

^fRaramente podría ocasionar necrosis.

V. KIT DE EXTRAVASACIÓN DE CITOSTÁTICOS

- Protocolo de actuación frente a extravasación.
- Material para la administración de medicamentos:
 - o Agujas subcutáneas.
 - o Jeringas de insulina.
 - o Jeringas de 2,5 y 10 ml.
 - o Gasas estériles.
 - o Guantes estériles.
- Antisépticos (para la preparación de la zona de punción subcutánea con mucopolisacaridasa o con tiosulfato):
 - o Povidona yodada al 10% o alcohol 70°.
- Medidas físicas:
 - o Bolsas o compresas de frio seco y bolsas o compresas de calor seco.
- Antídotos específicos:
 - o Tiosulfato sódico 1/6 molar.
 - o Dimetilsulfóxido 99% solución.
 - o Hialuronidasa inyectable 150 UI/ml.
 - o Hidrocortisona 1% tópica.
 - o Dexametasona inyectable 4 mg

VI. MEDIDAS ESPECÍFICAS EN CASO DE EXTRAVASACIÓN FÁRMACO ANTÍDOTO

ANTINEOPLÁSICO	MEDIDAS FARMACOLÓGICAS ESPECÍFICAS	MEDIDAS FÍSICAS
<p>Cisplatino (si > 0,4 mg/ml o volumen extravasado > 20 ml)</p> <p>Carboplatino (si > 5 mg/ml)</p> <p>Fluorouracil (si volumen extravasado >20mL o concentración elevada (infusores), o reacción inflamatoria local)</p> <p>Ifosfamida (si > 50 mg/mL)</p> <p>Mitomicina</p> <p>Mitoxantrona</p>	<p>DMSO solución al 99% vía tópica, 2ml cada 6h en el doble del área afectada, mínimo 7 días, máximo 14 días. Dejar secar al aire, sin vendajes.</p> <p>Aplicar cada 6h.</p>	<p>FRÍO LOCAL: 1º hora todo lo que tolere el paciente y luego 60 min cada 6h, durante días, tras DMSO.</p> <p>Fotoprotección del área afectada en caso de fluorouracilo y mitomicina.</p>
<p>Cisplatino (si < 0,4 mg/mL)</p> <p>Carboplatino (< 5 mg/mL)</p> <p>Melfalán</p>	- -	<p>FRÍO LOCAL: 1º hora todo lo que tolere el paciente y luego 60 min cada 6h, 3 días</p>
<p>Oxaliplatino</p>	<p>TIOSULFATO SÓDICO 1/6 M vía subcutánea, punciones de 0,5 mL alrededor de la zona afectada, máximo 5 mL (6 punciones)</p>	<p>CALOR SECO MODERADO: 1ª hora todo lo que tolere el paciente y luego 30 min cada 6 h, durante 2 días.</p>
<p>Doxorrubicina (#)</p> <p>Daunorrubicina (#)</p> <p>Epirubicina (#)</p> <p>Idarrubicina (#)</p> <p>(#: sólo si extravasación confirmada >5mL, sospecha de extravasación de cantidad >10mL, o, extravasación a través de vía central)</p>	<p>En casos de extravasación confirmada >5mL, sospecha de extravasación de cantidad >10mL, o, extravasación a través de vía central, aplicar:</p> <p>DEXRAZOSANO perfusión IV en 1-2 h, cada 24h, durante 3 días en el brazo contralateral. 1ª dosis antes de 6h post-extravasación 1000 mg/m² (día-1), a las 24 h 500 mg/m² (día-2) y a las 48 h 500 mg/m² (día-3).</p> <p>MEDIDAS ADICIONALES. Si aparición de lesión: uso de GM-CSF 1 ml (300 mg/l) diluido en 9 ml de SF. Administrar varias inyecciones en el borde de la úlcera.</p>	<p>CONTRAINDICADO CON DEXRAZOSANO:</p> <p>DMSO SIMULTANEAMENTE.</p> <p>Y APLICACIÓN DE HIELO CONCOMITANTE; si se aplica hielo local debe retirarse del área al menos 15 minutos antes de la administración para que haya suficiente riego sanguíneo.</p>
<p>Doxorubicina (*)</p> <p>Daunorubicina (*)</p> <p>Epirubicina (*)</p> <p>Idarubicina (*)</p> <p>(*: sólo si no se cumplen las</p>	<p>DMSO solución al 99% vía tópica, 2 mL cada 6 h en el doble del área afectada, mínimo 7 días, máximo 14 días. Dejar secar al aire, sin vendajes.</p>	<p>FRÍO LOCAL: 1ª hora todo lo que tolere el paciente y luego 60 min cada 6 h, durante 3 días, tras DMSO</p>

condiciones anteriores Doxorubicina liposomal Daunorubicina liposomal		
Etopósido Tenipósido Alcaloides de la Vinca: Vincristina (#) / Vinblastina / Vinorelbina	HIALURONIDASA vía subcutánea, 6 punciones de 150 UI alrededor de la zona afectada	CALOR SECO MODERADO: 1ª hora todo lo que tolere el paciente y luego 30 min cada 6 h, 2 días, tras hialuronidasa
Paclitaxel Docetaxel	HIALURONIDASA vía subcutánea, 6 punciones de 150 UI alrededor de la zona afectada	- -
Dacarbazina Mecloretamina	TIOSULFATO SÓDICO 1/6 M vía subcutánea, punciones de 0,5 mL alrededor de la zona afectada, máximo 5 mL (6 punciones)	Fotoprotección del área afectada
Carmustina	TIOSULFATO SÓDICO 1/6 M vía subcutánea, punciones de 0,5 mL alrededor de la zona afectada, máximo 5 mL (6 punciones)	FRÍO LOCAL: 1ª hora todo lo que tolere el paciente y luego 60 min cada 6 h, durante 3 días.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Conde-Estévez D y Mateu-de Antonio J. Actualización del manejo de extravasaciones de agentes citostáticos. Farm Hosp. 2012; 36(1):34-42.
- 2- Ramón Albert A. Extravasación de citostáticos. Elaboración de un algoritmo de decisión para la clasificación de los fármacos antineoplásicos según su agresividad tisular tras extravasación. Aten Farm 2008; 10(6): 357-73.
- 3- Martínez Díaz C, Olariaga Sarasola O, Galindo Rueda M, Muros De Fuentes B. Anexo. Extravasación de citostáticos. L: Terapia Antineoplásica en: Guía Farmacoterapéutica de Hospitales del Sistema Sanitario de Andalucía. Actualización 2008. Disponible: <http://www.sas.junta-andalucia.es/library/plantillas/externa.asp?pag=../publicaciones/datos/321/html/Home.html> . [Consultado: 24/3/2014].
- 4- Bertelli G, Gozza A, Forno GB, Vidili MG, Silvestro S, Venturini M et al. Topical dimethylsulfoxide for the prevention of soft tissue injury after extravasation of vesicant cytotoxic drugs: a prospective clinical study. J Clin Oncol 1995 Nov; 13(11): 2851-5.
- 5- Llop J.C., Mateu J, Llorente A. Extravasación de fármacos citostáticos: diagnóstico, evolución y tratamiento. Med Clin (Barc) 1993; 101: 105-9.
- 6- Dorr RT. Antidotes to vesican chemotherapy extravasations. Blood Rev 1990;4: 41-60.
- 7- Mateu J, Massó-Muniesa J, Clopés A, Ódena E, Trullàs M. Consideraciones en el manejo de la extravasación de citostáticos. Grupo Farmacéutico Onco-Hematológico Catalano-Balear. Grupo de Extravasación. Farm Hosp 1997. 21(4):187-94.

- 8- Medimecum. Guía de terapia farmacológica 2013. Adis (Ed). Madrid 2013.
- 9- Ferriols Lisart R., Alós Almiñana M. Manual de Manipulación de Citostáticos. Vol 6. Grupo de trabajo en farmacia oncológica (Eds). Barcelona, 1999.
- 10- Escribano Romero B.y Sánchez Fresneda M^a N. "Preparación y administración de Citostáticos". Módulos de actualización multidisciplinar: El paciente oncohematológico y su tratamiento. Capítulo nº4. SEFH (Eds).
- 11-Allwood M, Stanley A, Wright P. Oxford: Raddcliffe Medical Press. The Citotoxics Handbook. 3^a ed, 1997.
- 12- Mullin, Shantel Pharm and cols." Prevention and management of antineoplastic extravasation injury". Hosp Pharm, volumen 35(1). January 2000. 57-59, 63-76.
- 13- Cytotoxic Drug Extravasation Therapy. Drugdex Information System, vol. 106. Micromedex Inc 2000.
- 14- Brithish Columbia Cancer Agent. Prevention and management of extravasation of chemotherapy. Disponible en: http://www.bccancer.bc.ca/NR/rdonlyres/B10C0DC3-D799-45E8-8A61-A93F00906737/59243/III_20_ExtravasationManagement_1Jun2013 [Consultado el 19 de marzo de 2014].
- 15- Fenchel K, Karthaus M. Cytotoxic Drug extravasation. Antibiotic Chemother 2000; 50:144-8.
- 16- Cajaville G, Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos citostáticos. SANED. Madrid 2002.
- 17- Ginés J. Manual de recomendaciones para la manipulación de los medicamentos citostáticos. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Son Dureta. Marzo 2002.
- 18- Alfaro-Rubio A, Sanmartín O, Requena C, Lombart B, Botella-Estrada R, Nagore E et al. Extravasación de agentes citostáticos: una complicación grave del tratamiento oncológico. Actas Dermosifiliogr 2006; 97(3):169-76
- 19- Ener RA, Meglathery SB, Styler M. Extravasation of systemic hemato-oncological therapies. Ann Oncol. 2004; 15 (6): 858-62.
- 20- SEOM. Vía clínica de extravasación de citostáticos. <http://www.seom2013.org> [Consultado el 19 de marzo de 2014].
- 21- Lexi-Comp's drug reference handbook. Drug information handbook for oncology, 9th ed, 2011.
- 22- Cancer Care Ontario. Drug Formulary. Disponible en: <https://www.cancercare.on.ca/cms/one.aspx?portalId=1377&pageId=10760> [Consultado el 19 de marzo de 2014].
- 23- Pérez Fidalgo JA, García Fabregat L, Cervantes A, Margulies A , Vidall C, Roila F on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Management of chemotherapy extravasation: ESMO–EONS Clinical Practice Guidelines. Annals of Oncology 2012; 23 (Suppl 7): vii167–vii173.
- 24- Procedimiento normalizado de trabajo. Prevención y tratamiento de extravasaciones de antineoplásico. GEDEFO, 2012.

GRUPO M

SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

M SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO

M01 PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

M01AB DERIVADOS DEL ÁCIDO ACÉTICO Y SUSTANCIAS RELACIONADAS

M01AB01 INDOMETACINA**ORAL**

Fase activa de la artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, inflamación no reumática, dolor, ataque agudo de gota.

Administrar junto con comida, con un vaso de agua. No usar en niños < 14 años.

RECTAL

Fase activa de la artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, inflamación no reumática, dolor, ataque agudo de gota.

Circunscribir su uso a reumatismos inflamatorios severos y otras situaciones clínicas aisladas. No asociar con otros AINEs, corticosteroides, anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios ya que aumenta el riesgo de gastroenteropatía. No usar en niños < 14 años.

M01AB05 DICLOFENACO**ORAL**

Artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, inflamación no reumática, dolor, dismenorrea. Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota.

Administrar junto con comidas para paliar posible irritación gástrica. No asociar con otros AINEs, corticoides, anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios ya que aumenta el riesgo de gastroenteropatía. No utilizar en pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular. En caso necesario, utilizarlo con especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y sus beneficios obtenidos. Para todos los pacientes, utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

PARENTERAL

Dolor postoperatorio, crisis agudas y cólico renal. Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota.

Limitar la vía IM a procesos agudos. Superada la crisis, sustituir por la vía oral.

M01AB15 KETOROLACO**ORAL**

Dolor moderado o severo postoperatorio.

Uso hospitalario. Modificar dosis si paciente anciano o IRC. Suspender si broncoespasmo o hemorragia digestiva. No asociar con otros AINEs, corticoides, anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios ya que aumenta el riesgo de gastroenteropatía.

PARENTERAL

Dolor moderado o severo postoperatorio. Tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico.

Uso hospitalario. Modificar dosis si paciente anciano o IRC. Suspender si broncoespasmo o hemorragia digestiva. No asociar con otros AINEs, corticoides, anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios ya que aumenta el riesgo de gastroenteropatía. La duración máxima del tratamiento no debe superar los 2 días. En el caso de pasar posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento con ketorolaco no podrá superar los 7 días. En aquellos pacientes que hayan recibido ketorolaco por vía parenteral y pasen a vía oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el anciano.

M01AE DERIVADOS DEL ÁCIDO PROPIÓNICO

M01AE01 IBUPROFENO

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL

Recomendación uso SAS: *Ibuprofeno y naproxeno se consideran los AINE de primera elección.*

Dolor leve a moderado -dolor de cabeza, dental, contractura, lumbalgia y dismenorrea-. Fiebre. Artritis reumatoide y no reumatoide.

Administrar con las comidas. Es menos gastrolesivo que el resto de los AINEs cuando se usa a dosis inferiores a 1500 mg /día. En adultos la dosis máxima diaria es de 2.400 mg mientras que en adolescentes de 12 a 18 años es de 1.600 mg.

M01AE17 DEXKETOPROFENO

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** *Duración máxima del tratamiento IV es de 3 días. Realizar terapia secuencial a otro AINE menos gastrolesivo, como ibuprofeno, naproxeno o diclofenaco.*

Tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso, cuando la administración oral no es apropiada, tal como dolor postoperatorio, cólico renal de intensidad moderada a severa y dolor lumbar.

Sólo se incluye en la Guía la presentación IV, debido a la existencia de otras alternativas menos gastrolesivas por vía oral.

M02 PRODUCTOS TÓPICOS PARA EL DOLOR ARTICULAR Y MUSCULAR

M02AA PREPARADOS CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS PARA USO TÓPICO

M02AA23 INDOMETACINA

RECTAL

Fase activa de la artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, inflamación no reumática, dolor, ataque agudo de gota.

Circunscribir su uso a reumatismos inflamatorios severos y otras situaciones clínicas aisladas. No asociar con otros AINEs, corticosteroides, anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios ya que aumenta el riesgo de gastroenteropatía. No usar en niños < 14 años.

M03 RELAJANTES MUSCULARES

M03AB DERIVADOS DE LA COLINA

M03AB01 SUXAMETONIO

PARENTERAL

ANESTESIA GENERAL: como relajante muscular para facilitar intubación endotraqueal y ventilación mecánica en una amplia gama de intervenciones quirúrgicas. CONVULSIONES: reducción de contracciones musculares asociadas a las convulsiones inducidas por medios farmacológicos o eléctricos.

Infusión IV: en intervenciones prolongadas como solución al 0,1-0,2% en solución estéril de glucosa al 5% o solución salina estéril al 0,9% p/v

M03AC OTROS COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO

M03AC04 ATRACURIO

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** *Cisatracurio, atracurio y rocuronio son alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Adjunto a la anestesia general, facilita la intubación endotraqueal y relaja la musculatura esquelética durante cirugía o ventilación mecánica. De elección en IRC o IH y cuando se utilicen circuitos de recuperación de sangre, por metabolizarse prácticamente en su totalidad por esterasas plasmáticas.

Infusión IV: 11-13 mcg/kg/min, pero puede variar de 4,5 a 29,5 mcg/kg/min. Monitorizar la transmisión neuromuscular, disponer de un inhibidor de la colinesterasa (por ejemplo, neostigmina). Vida media corta (25min). Como todos los bloqueantes no despolarizantes su acción se ve potenciada por aminoglucósidos, anestésicos locales e inhalatorios, antiarrítmicos y calcioantagonistas.

M03AC09 ROCURONIO, BROMURO DE

PARENTERAL **Recomendación uso SAS:** *Cisatracurio, atracurio y rocuronio son alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Adjunto a la anestesia general, relaja la musculatura esquelética durante cirugía o ventilación mecánica.

Infusión IV: 0,3-0,6 mg/kg/h. Comienzo de acción rápido. Especialmente indicado cuando se requiera una inducción rápida.

M03AC11 CISATRACURIO

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Cisatracurio, atracurio y rocuronio son alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten.*

Anestesia general: coadyuvante a la anestesia general, o sedación en la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI), para facilitar la intubación endotraqueal y producir relajación de la musculatura esquelética durante la cirugía o ventilación mecánica.

Inicio: 0,15 mg/kg. Mantenimiento: 0,03 mg/kg.

M03AX OTROS AGENTES RELAJANTES MUSCULARES DE ACCIÓN PERIFÉRICA**M03AX01 BOTULINICA, TOXINA**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Las distintas especialidades se consideran alternativas terapéuticas equivalentes para las indicaciones comunes.*

Blefaroespasma, espasmo hemifacial, torticolis espasmódica y corrección del estrabismo (en > 12 años). Espasticidad asociada a pie equino en niños con parálisis cerebral infantil. Exceso de sudoración primaria de la axila severa y persistente, que interfiere con las actividades de la vida cotidiana y es resistente a tratamiento tópico.

Existen dos preparados comerciales, que para la misma indicación requieren dosificaciones distintas (ver ANEXO).

M03BX OTROS AGENTES DE ACCIÓN CENTRAL**M03BX01 BACLOFENO****ORAL**

Espasticidad en esclerosis múltiple, mielopatías y lesiones medulares.

No conducir ni manejar maquinaria peligrosa. Evitar la supresión brusca del tratamiento. Potencia la acción del alcohol y depresores del SNC.

PARENTERAL

Para el tratamiento de la espasticidad crónica grave asociada a esclerosis múltiple, a lesiones de la médula espinal o de origen cerebral que no puede ser tratada con éxito con un tratamiento estándar.

Debe reservarse para pacientes que no responden o experimentan efectos adversos centrales intolerables con la vía oral. No debe administrarse por vía IV, IM, SC o epidural. No interrumpir bruscamente.

M03CA DANTROLENO Y DERIVADOS**M03CA01 DANTROLENO****PARENTERAL**

Hipertermia maligna y síndrome neuroléptico maligno.

Debe estudiarse la función hepática del paciente antes y durante la administración del fármaco. Importado para indicaciones aprobadas en país de origen.

M04 PREPARADOS ANTIGOTOSOS**M04AA PREPARADOS QUE INHIBEN LA PRODUCCIÓN DE ÁCIDO ÚRICO****M04AA01 ALOPURINOL****ORAL**

Tratamiento de las manifestaciones clínicas de depósito de ácido úrico/uratos que se producen en: Gota idiopática. Cálculos renales por ácido úrico. Nefropatía aguda por ácido úrico. Neoplasias. Alteraciones enzimáticas que llevan a la superproducción de urato.

Asociar colchicina en los 2-3 primeros meses, aportar suficiente líquido y mantener la orina neutra o ligeramente alcalina.

Tratamiento de cálculos renales de 2,8-hidroxiadenina. Tratamiento de litiasis renal mixta recurrente de oxalato cálcico, en presencia de hiperuricosuria, cuando han fallado medidas como la dieta, ingesta de líquidos u otras medidas terapéuticas.

M04AC PREPARADOS SIN EFECTO SOBRE EL METABOLISMO DEL ÁCIDO ÚRICO**M04AC01 COLCHICINA**

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL

Tratamiento de ataques agudos de gota y de la gota crónica. Profilaxis de ataques agudos por inicio del tratamiento con movilizadores del ácido úrico. Enfermedad periódica (fiebre mediterránea familiar). Esclerosis sistémica o esclerodermia.

Gran toxicidad gastrointestinal. Tiene un margen terapéutico estrecho y en caso de sobredosis es extremadamente tóxica. La dosis debe individualizarse en función de la edad del paciente, función renal, hepática y el uso concomitante de otros medicamentos.

M05 FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS

M05BA BIFOSFONATOS

M05BA03 ÁCIDO PAMIDRÓNICO

PARENTERAL

Tratamiento de hipercalcemia inducida por tumores, con o sin metástasis. Metástasis ósea, predominantemente lítica, en Ca mama o como complemento al tratamiento específico del tumor y en mieloma múltiple estadio III. Enfermedad de Paget refractaria a otros tratamientos.

Dosis máx diaria 90 mg.

M05BA08 ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

PARENTERAL

Recomendación uso SAS: OSTEOPOROSIS: Pacientes con:-Fractura de cadera osteoporótica previa-Elevado riesgo de fracturas que presenten osteoporosis u osteopenia con $T < -1,5$ más dos fracturas vertebrales leves o una moderada con intolerancia a bifosfonatos orales.TUMORES OSTEOLÍTICOS: Indicaciones específicas no cubiertas por pamidronato (tumores osteolíticos de origen prostático).ENFERMEDAD DE PAGET: Vigilar función renal.

Presentaciones de 4 mg: Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fracturas patológicas, compresión medular, radiación, cirugía ósea o hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes adultos con neoplasias avanzadas con afectación ósea. Tratamiento de pacientes adultos con hipercalcemia inducida por tumor.

Administrar en infusión lenta para reducir la incidencia de reacciones adversas. La duración de la infusión no debe ser nunca inferior a 15 minutos.

Presentación comercial de 5 mg: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y en hombres adultos con riesgo elevado de fractura, incluidos aquellos pacientes con fractura de cadera por traumatismo de bajo impacto reciente y osteoporosis asociada al tratamiento sistémico de larga duración con corticoides. Enfermedad de Paget.

M05BX OTROS AGENTES QUE AFECTAN LA ESTRUCTURA ÓSEA Y LA MINERALIZACIÓN

M05BX04 DENOSUMAB

PARENTERAL

Recomendación uso SAS: 1.- Se considera el uso de denosumab en pacientes con cáncer de mama, próstata y cáncer de pulmón no microcítico, que cumplan las siguientes características:-Mayores de 18 años.-Deben tener al menos una metástasis ósea.-Función orgánica adecuada, albúmina ajustada por concentración de calcio de 2.0-2.9 mmol/L.-PS 0, 1 o 2.-Pacientes que no hayan tomado previamente bisfosfonatos para el tratamiento de las metástasis óseas.-Pacientes que no presenten procesos dentales invasivos, cirugía dental u oral, osteonecrosis de la mandíbula u osteomielitis.-Esperanza de vida > de 6 meses.-Fracaso de terapia hormonal previa definido por el aumento de la concentración del antígeno prostático de 0,4 g/L (sólo para cáncer de próstata).-Concentración de testosterona en suero < 1,72 nmol/L (sólo para cáncer de próstata).-Pacientes que no presenten problemas con los niveles de calcio.En pacientes que sufran insuficiencia renal grave (CrCl < 30 mL/min), dado que los bisfosfonatos están contraindicados, se puede considerar el uso de denosumab siempre que esté indicado.2.- En pacientes con otros tumores sólidos y metástasis óseas (excluyendo mama, próstata y pulmón), se considera el uso de denosumab solamente en aquellos pacientes en los que los bisfosfonatos no se toleren o estén contraindicados:- Pacientes con insuficiencia renal grave: CrCl < 30 mL/min.3.- En los pacientes que no cumplan los criterios anteriores y tengan indicación para el uso de bisfosfonatos o denosumab, el uso de un fármaco concreto podría depender de criterios de eficiencia, teniendo en cuenta el precio de los fármacos en ese momento, las características de cada uno de los fármacos y la gestión de los servicios implicados.

Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos.

M09 OTROS FÁRMACOS PARA DESORDENES DEL SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICOS

M09AB ENZIMAS

M09AB02 COLAGENASA CLOSTRIDIUM HISTOLITICUM

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Para el tratamiento de la enfermedad de Dupuytren en pacientes afectados de una sola cuerda con un máximo de 3 inyecciones por cuerda. Restringido a la unidad de mano de cada hospital (cirugía plástica o traumatología).*

Tratamiento de la contractura de Dupuytren en pacientes adultos que presenten cuerda palpable.

BIFOSFONATOS Y OTROS AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL ESQUELETO

BIFOSFONATOS				OTROS AGENTES		
	ACIDO ZOLEDRONICO		ACIDO PAMIDRONICO	ACIDO IBANDRONICO	DENOSUMAB*	
Presentaciones:	4 mg/100 ml ó 4 mg/5ml Sol. para perfusión	5 mg/100 ml Sol. para perfusión	3 mg/5ml, 3 mg/10ml, 6 mg/10ml, 9 mg/10ml Sol. para perfusión	3 mg sol. inyectable jer precargada IV	60 mg sol. inyectable jer precargada SC	120 mg sol. inyectable jer precargada SC
Indicaciones	Posología recomendada					
Prevención de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con neoplasias avanzadas con afectación ósea	4 mg c/ 3 ó 4 semanas El inicio del efecto del tto aparece a los 2-3 meses.		Mieloma múltiple: 90 mg c/4 sem Cáncer de Mama: 90 mg c/4 sem o c/3 para coincidir con QT			120 mg administrados en una única inyección sc c/4 semanas.
Hipercalcemia inducida por tumor	Dosis única de 4 mg		La dosis depende de los niveles de calcio sérico			
Osteoporosis en mujeres post-menopáusicas		Dosis única de 5 mg (También en hombres)		3 mg administrado como inyección iv durante 15 - 30 segundos, cada tres meses.	60 mg administrados en una única inyección sc c/ 6 meses	
Pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas					60 mg administrados en una única inyección sc c/ 6 meses	
Enfermedad de Paget		Dosis única de 5 mg. Pacientes con recidiva: repetición de la inyección al año	Casos refractarios a otros tratamientos: La dosis total recomendada para un período de tratamiento es de 180-210 mg£			

Efectos adversos: -Comunes: 1.Osteonecrosis mandibular 2.Fracturas atípicas del fémur 3.Hipocalcemia	Insuficiencia renal (IR), Fibrilación auricular, Reacción de fase aguda, Conjuntivitis, Anemia, Cefalea, Hipofosfatemia, sdme. pseudogripal	IR, Fibrilación auricular, Hipofosfatemia, Hiperemia ocular, Náuseas, vómitos, diarreas, mialgia, artralgia, dolor óseo, sdme. pseudogripal	Fibrilación auricular, Hipofosfatemia, , mialgia, artralgia, dolor óseo, sdme. pseudogripal	Sdme. pseudogripal, Inflamación ocular como uveítis, episcleritis y escleritis, Shock anafiláctico,	Celulitis, Diverticulitis, Cataratas	Hiperhidrosis, diarrea, cefalea
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al principio activo o a otros bifosfonatos. Embarazo y lactancia. Hipocalcemia. Insuficiencia renal grave.					Hipocalcemia. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
Precauciones:	- Los pacientes deben estar bien hidratados. Pacientes con IR: se recomiendan dosis más bajas. Determinar niveles de creatinina. No se recomienda en pacientes con IR grave. -Fractura atípica del fémur: Debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle. -Antes de iniciar el tratamiento debe tratarse la hipocalcemia preexistente mediante el aporte adecuado de calcio y vitamina D -Osteonecrosis mandibular: en pacientes con factores de riesgo concomitantes, se deben evitar los procesos dentales invasivos					Los pacientes pueden sufrir infecciones cutáneas (celulitis) que requieran hospitalización. (Denosumab 60 mg jeringa) -Pueden aparecer casos de osteonecrosis mandibular, sobre todo, en pacientes con cáncer. -Fractura atípica del fémur: Debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle. -La hipocalcemia preexistente debe corregirse antes de iniciar el tratamiento.
Almacenamiento:	Temperatura ambiente					2-8°C

Acompañar de los aportes adecuados de vitamina D y Calcio.

*No se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

£ Esta indicación y esta dosis solo es para acido pamidronico (Aredia®). El resto de presentaciones comerciales de Acido Pamidronico no tienen la indicación de Enfermedad de Paget en ficha técnica.

Bibliografía:

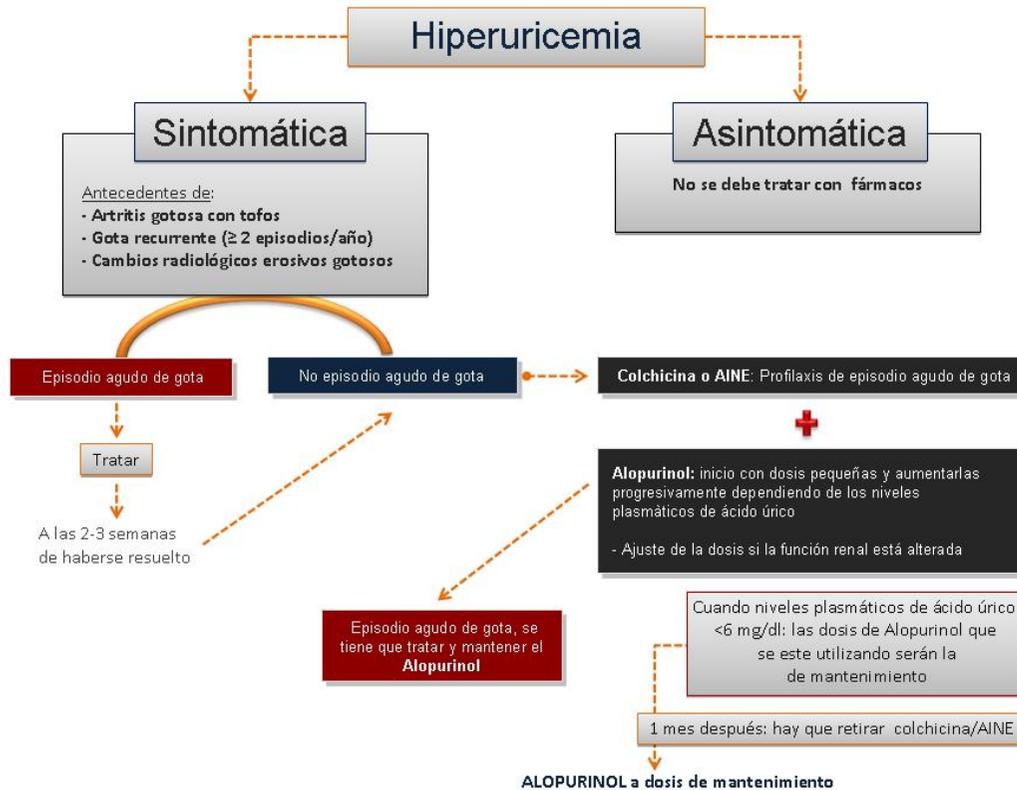
Fichas técnicas medicamentos. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [Base de datos en Internet]. [Acceso Diciembre 2013]. Disponible en:

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

MANEJO FARMACOLOGICO DE LA HIPERURICEMIA

PRINCIPIO ACTIVO	ESTRUCTURA Y MECANISMO DE ACCIÓN	POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN	INDICACIONES	CONTRAINDICACIONES	EVENTOS ADVERSOS	INTERACCIONES
ALOPURINOL Comp de 100 mg Comp de 300 mg	Reducción de Ácido Úrico en plasma y en orina mediante inhibición de la Xantina-Oxidasa.	Dosis: 2 a 10 mg/kg/día ó: -100 a 200 mg/ 24h en alteraciones leves. -300 a 600 mg/ 24h en alteraciones moderadas. -700 a 900 mg/ 24h en alteraciones graves. - Frecuencia: una vez al día después de las comidas. Si hay problemas de tolerancia, probar a distribuir la dosis en varias tomas al día.	-Tratamiento de artritis gotosa, tofos cutáneos, afección renal con depósito de cristales o formación de cálculos. -Tratamiento de cálculos renales de 2,8-dihidroxiadenina relacionados con una actividad deficiente de adenina fosforribosil-transferasa. -Tratamiento de litiasis renal mixta recurrente de oxalato cálcico, en presencia de hiperuricosuria, cuando han fallado otras medidas.	Precaución en insuficiencia renal: Considerar iniciar el tratamiento con una dosis máxima de 100 mg/día e incrementar sólo si la respuesta sérica y/o urinaria de uratos no es satisfactoria. En insuficiencia renal grave, puede ser aconsejable utilizar menos de 100 mg por día o usar dosis únicas de 100 mg a intervalos mayores a un día.	- Frecuentes: Rash	AZATIOPRINA – 6-MERCAPTOPYRINA Inhibición del metabolismo de eliminación de ambos fármacos. SALICILATOS A dosis altas, aumento de la eliminación renal de oxipurinol DICUMARINICOS Aumento de su efecto anticoagulante CICLOSPORINA Aumento de niveles plasmáticos
FEBUXOSTAT Comp de 80 mg Comp de 120 mg	Reducción de Ácido Úrico en plasma y en orina mediante inhibición de la Xantina-Oxidasa.	- Dosis: 80 mg / 24h con independencia de las comidas. - Si transcurridas al menos 2-4 semanas de tratamiento el Ácido Úrico en suero es >6 mg/dL, puede considerarse la administración de 120 mg /24h.	Tratamiento de la hiperuricemia crónica en situaciones en las que ya se ha producido depósito de urato (incluyendo los antecedentes o la presencia de tofos y/o artritis gotosa).	- Precaución en pacientes con trastornos tiroideos. - No se recomienda en: ➢ Pacientes en tratamiento con azatioprina o 6-mercaptopurina debido a posible interacción con riesgo de toxicidad medular grave. ➢ Pacientes con ERC avanzada por falta de experiencia. ➢ Pacientes con ICC o cardiopatía isquémica.	Frecuentes: - Crisis agudas de gota - Cefalea - Diarrea, náuseas - Aumento de transaminasas - Exantema	AZATIOPRINA – 6-MERCAPTOPYRINA Inhibición del metabolismo de eliminación de ambos fármacos AINE Reducción de la eliminación de febuxostat por inhibición competitiva de la glucuronidación. ANTIÁCIDOS (Hidróxidos de Mg2+ y Al3+) Reducción de la absorción de febuxostat
BENZBROMARONA Comp de 100 mg	Reducción del Ácido Úrico sérico mediante un incremento de su aclaramiento renal y de su eliminación intestinal.	Dosis: 50-100 mg/ 24h, pudiendo aumentarse hasta 200 mg/ 24 h.	Falta de respuesta o intolerancia al alopurinol en: - Gota severa - Hiperuricemia en pacientes con insuficiencia renal con Clcr >20 ml/min - Hiperuricemia en pacientes con trasplante renal.	- Insuficiencia hepática, porfiria hepática, uso concomitante de fármacos hepatotóxicos, - Hiperuraturia > 700 mg/24 h, litiasis úrica, gota secundaria a hemopatía	- Hepatotoxicidad grave, de tipo citolítico, sobre todo en 1er año de tratamiento. Se recomienda control de enzimas hepáticas con periodicidad quincenal durante este periodo. - Cólico renoureteral - Hipersensibilidad - Diarrea, náusea	FÁRMACOS HEPATOTÓXICOS , especialmente antituberculosos PIRAZINAMIDA y SALICILATOS interferencia de la actividad uricosúrica por competencia en el túbulo renal DICUMARINICOS Aumento del efecto anticoagulante
COLCHICINA Gránulos 1 mg	Efecto antiinflamatorio, relacionado con inhibición de la movilidad de leucocitos, inhibición de fagocitosis de cristales de urato y actividad antimitótica.	- Ataque de gota: 1mg al primer signo de ataque. Si persiste, 1 mg adicional a las 1-2h. Dosis máxima: 2 mg en las primeras 24 h, 6mg en los primeros 4 días. Si fuera necesario porque los dolores persistan, se podría repetir la pauta anteriormente descrita pero siempre después de al menos 3 días sin tratamiento ▪ Debe reducirse la dosis a la mitad o incrementar los intervalos entre tomas en casos con IRC con FG 30-50 ml/min. ▪ Debe monitorizarse especialmente a pacientes con insuficiencia hepática y reducir la dosis si se requiere. - Profilaxis de ataques agudos por inicio del tratamiento con alopurinol o uricosúricos y gota crónica: 1 mg al día. - Fiebre mediterránea familiar: 1-2 mg al día.	- Tratamiento de ataques agudos y de gota crónica. - Profilaxis de ataques agudos por inicio del tratamiento con alopurinol o uricosúricos. - Enfermedad periódica o fiebre mediterránea familiar.	- Embarazo - Insuficiencia renal grave y en hemodiálisis - Insuficiencia hepática grave - Trastornos gastrointestinales graves, úlcus péptico - Trastornos cardiacos - Discrasias sanguíneas - 14 días posteriores a utilización de inhibidores del CYP3A4 y/o de la glicoproteína P	- Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal	ANTIINFECCIOSOS - Claritromicina, eritromicina, telitromicina - También itraconazol, ketoconazol, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir Inhibición del metabolismo de eliminación de la colchicina (CYP3A4) CICLOSPORINA Aumento niveles plasmáticos de la colchicina por inhibición de la glicoproteína P HIPOLIPEMIANTES (Estatinas y Fibratos) Aumento del riesgo de miotoxicidad
COLCHICINA + DICICLOVERINA Comp 0,5 + 5 mg	Dicicloverina: Bloqueo selectivo de los receptores M1 de la acetilcolina	- Ataque de gota: 1mg al primer signo de ataque. Si persiste, 0,5 a 1 mg adicional a las 1-2h. Dosis máxima: 2 mg en las primeras 24 h, 6mg en los primeros 4 días. Si fuera necesario porque los dolores persistan, se podría repetir la pauta anteriormente descrita pero siempre después de al menos 3 días sin tratamiento. ▪ Debe reducirse la dosis a la mitad o incrementar los intervalos entre tomas en casos con IRC con FG 30-50 ml/min. ▪ Debe monitorizarse especialmente a pacientes con insuficiencia hepática y reducir la dosis si se requiere. - Profilaxis de ataques agudos por inicio del tratamiento con alopurinol o uricosúricos y gota crónica 0,5-1 mg al día. - Fiebre mediterránea familiar: 1-2,5 mg/día.	Ídem a colchicina y además: Tratamiento de ataques agudos y de gota crónica. - Profilaxis de ataques agudos por inicio del tratamiento con alopurinol o uricosúricos. - Enfermedad periódica o fiebre mediterránea familiar.	Ídem a colchicina y además: Dicicloverina: - Glaucoma - Adenoma prostático - Enfermedades gastrointestinales - Miastenia gravis - Obstrucción o retención urinaria	Ídem a colchicina y además: Típicas de fármacos anticolinérgicos (no todas ellas registradas con dicicloverina) - Efectos gastrointestinales - Efectos oftalmológicos - Efectos dermatológicos - Retención urinaria - Taquicardia - Disnea	Ídem a colchicina y además: Potenciación del efecto anticolinérgico de la dicicloverina: antidepresivos tricíclicos, amantadina, quinidina, fenotiazina, benzodiazepinas, IMAO, meperidina, nitratos y nitritos, antiácidos y agentes simpaticomiméticos

Algoritmo del manejo farmacológico de la hiperuricemia



Propuesta de manejo farmacológico de la hiperuricemia extraído de: Eva Montané i Esteva. Manejo farmacológico de la hiperuricemia. Butlletí d'informació terapèutica. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona. Vol 21. núm. 1. Enero 2009. [Acceso Enero 2014]. Disponible en: http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/Medicaments/Professionals/Butlletins/Boletin_Informacion_Terapeutica/Documents/Arxiu/BIT_v21_n01e.pdf

Bibliografía.

1. Fichas técnicas medicamentos. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [Base de datos en Internet]. [Acceso Diciembre 2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTécnicas.do?metodo=detalleForm>.
2. Eva Montané i Esteva. Manejo farmacológico de la hiperuricemia. Butlletí d'informació terapèutica. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona. Vol 21. núm. 1. Enero 2009. [Acceso Enero 2014]. Disponible en: http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/Medicaments/Professionals/Butlletins/Boletin_Informacion_Terapeutica/Documents/Arxiu/BIT_v21_n01e.pdf
3. Pérez Ruiz F, Loza E, García de Yébenes M^a J. GuipClinGot. Guía de práctica clínica para el manejo de la gota. Sociedad Española de Reumatología. [Acceso Enero 2014]. Disponible en: <http://www.ser.es/practicaClinica/GuipClinGot/>

CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES TOXINA BOTULÍNICA

TOXINA BOTULÍNICA				
Marca comercial	BOTOX®	DYSPORE®	XEOMIN®	NEUROBLOC®
Tipo de toxina	A	A	A	B
Presentaciones	50 U, 100 U* POLVO SOL. INY	500 U POLVO SOL. INY	50 U, 100 U* POLVO SOL. INY	2500, 5000 , 10000 U/ml SOL. INY**
Indicaciones autorizadas	Posología. Precaución: Las distintas presentaciones comerciales se emplean a dosis diferentes para las indicaciones que comparten.			
Blefarospasmo, espasmo hemifacial y distonías focales asociadas	Inicialmente 1,25-2,5 U sc inyectada en orbicularis oculi pretarsal medio y lateral del párpado superior y en orbicularis oculi pretarsal lateral de párpado inferior. Dosis posteriores (c/3 meses): Iguales a inicial o hasta dobles si respuesta insatisfactoria. Dosis máx: 100 U/12 sem.	Dosis máxima no debe superar las 120 U. Deben inyectarse 10 unidades medialmente y 10 unidades lateralmente en la unión entre las partes preseptal y orbicular de los músculos orbiculares de los párpados, tanto de la parte superior como inferior de cada ojo.	Dosis inicial: 1,25-2,5 U. No se debe superar las 25 U en cada ojo. La dosis total no deberá superar las 100U cada 12 semanas. La dosis puede aumentarse hasta el doble si la respuesta inicial se considera insuficiente.	
Torticolis espasmódica	Inyectar la toxina diluida vía im siguiendo un esquema de dosis y nº de sitios de inyección en función de la clasificación de la torticolis (ver prospecto). Inicialmente: máx 200 U, nunca más de 50 U en un mismo sitio. Administraciones posteriores (12 sem): máx 300 U	Inicialmente: 500 U (1 ml) im, en dosis divididas en los 2-3 músculos más activos del cuello. Administraciones posteriores (cada 2-3 meses): Ajustar dosis a 250-1000 U im, en dosis divididas. No usar dosis superiores por riesgo de toxicidad	Normalmente la dosis no supera las 200U, pero se pueden llegar a las 300 U. No deberán administrarse más de 50 U en ningún punto de inyección.	La dosis inicial es de 10000 U divididas entre los 2-4 músculos más afectados. La frecuencia de administración deberá adaptarse por lo tanto en función de la evaluación/respuesta clínica del paciente individual.
Espasticidad del miembro superior secundaria a ictus	200-240 U distribuidas entre los músculos. La dosis exacta y el número de puntos de inyección se ajustarán en cada caso de forma individual, según el tamaño, número y localización de los músculos afectados, de la gravedad de la espasticidad, de la presencia de debilidad muscular local y de la respuesta del paciente al tratamiento previo.	1000 U distribuidas entre los siguientes 5 músculos: flexor común superficial de los dedos, cubital anterior, palmar mayor y bíceps braquial. Repetir las inyecciones apróx cada 16 semanas, pero nunca cada menos de 12 semanas	Las unidades varían según el músculo afectado. La dosis máxima total administrada no debe ser superior a 400 U. No debe administrarse otra dosis hasta las 12 semanas siguientes.	
Espasticidad del miembro inferior secundaria ictus		Dosis recomendada: 1500 U distribuida entre los gemelos y el sóleo, aunque también puede considerarse la infiltración del tibial posterior.		
Espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino en niños ≥2 años con parálisis cerebral	Hemiplejía: Dosis total 4 U/Kg en el miembro afectado. Diplejía: Dosis total 6 U/Kg repartidas en los miembros afectados. No se recomienda repetir dosis hasta pasados por lo menos 3 meses	Hemiplejía: 10 U/kg en músculo pantorrilla. Diplejía: 20 U/kg repartidas por igual en músculo de las dos pantorrillas. La máxima dosis no debe exceder 30 U/kg o 1000 U/paciente.		

Hiperhidrosis primaria de la axila	50 U vía intradérmica, repartidos entre distintos puntos del área hiperhidrótica. No se debe repetir el tratamiento en intervalos inferiores de 16 semanas			
Vejiga hiperactiva	100 U en inyecciones de 0.5 ml administradas en 20 puntos del detrusor. Repetir no antes de 3 meses de la última inyección.			
Incontinencia urinaria debida a hiperactividad neurogénica del detrusor	200 U en inyecciones de 1 ml administradas en 30 puntos del detrusor. Repetir no antes de 3 meses de la última inyección.			
Migraña crónica	155-195 U en inyecciones divididas en 31 a 39 puntos entre zonas musculares de cabeza y cuello			
Uso en niños	Espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino en niños ≥ 2 años con parálisis cerebral	No se recomienda en la edad pediátrica.		
Efectos adversos	BOTOX®	DYSPORT®	XEOMIN®	NEUROBLOC®
En blefarospamo	Ptosis, sequedad ocular, queratitis, lagrimeo, irritación ocular, fotofobia			
En torticolis espasmódica	Muy frecuentes: Disfagia, sequedad de boca, debilidad muscular			
En espasticidad del miembro superior secundaria a ictus	Hipertonía, equimosis, púrpura, dolor en las extremidades, pirexia, debilidad muscular, sdme. gripal	Debilidad muscular, disfagia, lesiones accidentales	Debilidad muscular, dolor y hematoma en el lugar de la inyección	
En espasticidad del miembro inferior secundaria ictus		Debilidad muscular, disfagia, marcha anormal, caídas		
En espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino en niños ≥ 2 años con parálisis cerebral	Debilidad muscular, dolor en el sitio de la inyección, dolor en extremidades inferiores, alteración de la marcha, caídas, incontinencia urinaria			
En hiperhidrosis primaria de la axila	Dolor de cabeza, parestesias, hiperhidrosis, prurito, dolor en la extremidad, nódulos subcutáneos			
En vejiga hiperactiva	Infección de las vías urinarias, retención urinaria, volumen residual de orina, polaquiuria, leucocituria.			
En incontinencia urinaria debida a hiperactividad neurogénica del detrusor	Hematuria, disuria, divertículo vesical, infección de las vías urinarias, espasmo muscular, estreñimiento, disreflexia autonómica			
En migraña crónica	Ptosis parpebral, paresia facial, cefalea, dolor del cuello, mialgia, dolor musculoesquelético, rigidez musculoesquelética, espasmos musculares, tirantez muscular y debilidad muscular.			

Contraindicaciones	Hipersensibilidad, infección en los puntos de inyección. En disfunciones vesicales: Pacientes que no desean o no pueden cateterizarse después del tratamiento en caso necesario; retención urinaria aguda en el momento de tratamiento, sin cateterizar de modo rutinario	Hipersensibilidad	Hipersensibilidad, infección en el lugar de la inyección, trastornos generalizados de la actividad muscular (Miastenia grave, Sdme Eaton-Lambert)	Hipersensibilidad, trastornos generalizados de la actividad muscular (Miastenia grave, Sdme Eaton-Lambert) y disfunciones neuromusculares periféricas.
Precauciones	Precaución cuando haya inflamación en el sitio de inyección, excesiva debilidad o atrofia muscular y en pacientes con enfermedades neuropáticas motoras periféricas (ELA). Precaución extrema: Trastornos de la transmisión neuromuscular (Miastenia Grave, Sdme. Eaton-Lambert)	Precaución extrema: Pacientes con disfagia, riesgo de aspiración y trastornos de la transmisión neuromuscular. También en los pacientes que presenten trastornos hemorrágicos, excesiva debilidad o atrofia muscular.	Los pacientes con historial de disfagia y aspiración deben tratarse con una precaución extrema. También los pacientes con trastornos hemorrágicos, pacientes que presenten disfunciones neuromusculares periféricas y aquellos que tengan debilidad o atrofia en los músculos objeto de la acción.	Los pacientes con historial de disfagia y aspiración deben tratarse con una precaución extrema. También los pacientes con trastornos hemorrágicos.
Eliminación de viales	Viales utilizados, jeringas o cualquier material usado con el fármaco deben ser sometidos a autoclave o los restos del producto deben ser inactivados con hipoclorito 0,5%. Los derrames deben limpiarse con un paño absorbente empapado en hipoclorito.			
Almacenamiento	2-8 °C	2-8 °C	Temperatura Ambiente	2-8 °C

*En el caso de utilizar distintos tamaños de viales de una misma marca, se debe tener la precaución de utilizar la cantidad adecuada de diluyente.

** La toxina botulínica tipo B se reserva para pacientes resistentes a la toxina tipo A.

Bibliografía

1. Fichas técnicas medicamentos. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. [Base de datos en Internet]. [Acceso Diciembre 2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
2. Cárdenas Aranzana MJ. Informe de Toxina Botulínica A para la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba. Marzo 2011. [Acceso Enero 2014] Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_atencion_alprofesional/comision_farmacia/informes/toxina_botulinica_a.pdf
3. Santos B, Bautista J. Informe de Toxina Botulínica A para Tratamiento sintomático del blefarospasmo y de la distonía cervical predominantemente rotacional (tortícolis espasmódica) en adultos. Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Virgen del Rocío. Sevilla. Enero 2010 [Acceso Enero 2014] Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/TOXBOTULINICA_A_HUVR_0110.doc.
4. Benecke R, Jost WH, Kanavsky P, Ruzicka E, Comes G, Grafe S. A new botulinum toxin type A free of complexing proteins for treatment of cervical dystonia. Neurology. 2005; 64:1949-51.
5. Cárdenas Aranzana MJ. Informe de Toxina Botulínica B para la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba. Febrero 2009. [Acceso Enero 2014] Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_atencion_alprofesional/comision_farmacia/informes/toxina_botulinica_b.pdf.

GRUPO N

SISTEMA NERVIOSO

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

N SISTEMA NERVIOSO

N01 ANESTÉSICOS

N01AB HIDROCARBUROS HALOGENADOS

N01AB06 ISOFLURANO**INHALATORIA**

Anestesia general (vía inhalatoria): Mantenimiento.

No se usa en inducción por ser el anestésico inhalatorio de más lento inicio y prolongada recuperación y por su efecto irritante. Útil a dosis bajas en mantenimiento de anestesia en parto. Útil en shock por la mayor capacidad de respuesta de los baroreceptores. Irritante de las vías aéreas de forma similar al desflurano.

N01AB07 DESFLURANO**INHALATORIA** *Recomendación uso SAS: Desflurano y Sevoflurano se consideran equivalentes terapéuticos.*

Anestesia general (vía inhalatoria): Inducción y mantenimiento.

Comienzo de acción rápido. Debido a su elevada volatilidad y potencia moderada requiere vaporizadores especiales.

N01AB08 SEVOFLURANO**INHALATORIA** *Recomendación uso SAS: Desflurano y Sevoflurano se consideran equivalentes terapéuticos.*

Anestesia general (vía inhalatoria): Inducción y mantenimiento.

Uso en inducción por comienzo y recuperación más rápidos que con otros gases anestésicos y menor efecto irritante sobre las vías aéreas. Sin embargo, este hecho no se traduce en una disminución de los tiempos de estancia en la unidad de reanimación.

N01AF BARBITÚRICOS, MONOFÁRMACOS

N01AF03 TIOPENTAL**PARENTERAL**

Anestesia general (IV): Inducción y mantenimiento (sólo en intervenciones cortas). Epilepsia: Status epilepticus.

No mezclar con otras sustancias por su gran inestabilidad (es una base débil que precipita fácilmente). Evitar administrar vía intraarterial y a concentración superior al 2,5% por la irritación que producen. Inducción más rápida que con midazolam pero amnesia menos fiable, recuperación también más rápida pero sólo en intervenciones cortas, en prolongadas no presenta ventajas frente a ésta.

N01AH ANESTÉSICOS OPIOIDES

N01AH01 FENTANILO**PARENTERAL**

Anestesia local y general: Coadyuvante analgésico. Administración junto a un neuroleptico, droperidol, como premedicación analgésica para inducción y coadyuvante en mantenimiento de anestesia. Anestésico con oxígeno en pacientes de alto riesgo sometidos a intervenciones quirúrgicas.

En anestesia general se suele asociar a los anestésicos generales sin acción analgésica para evitar la respuesta simpática a la incisión quirúrgica.

N01AH06 REMIFENTANILO**PARENTERAL**

Anestesia general (IV): Inducción y mantenimiento. Analgesia y sedación en pacientes de cuidados intensivos con ventilación mecánica.

40 veces más potente que fentanilo. Las ventajas respecto a éste son la corta duración de acción con riesgo mínimo de depresión respiratoria y sin necesidad de naloxona, no acumulación en infusión prolongada (metabolismo en plasma, no en hígado). Significativamente más costoso.

N01AH51 FENTANILO, COMBINACIONES CON

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL

Anestesia general y regional: Premedicación e inducción. Tranquilizante y analgésico (neuroleptoanalgesia) en intervenciones quirúrgicas y/o diagnósticas.

Las intervenciones en las que es especialmente adecuado son las que presentan alta incidencia de náuseas y vómitos (cirugía de oído medio, etc.). La suplementación de anestesia debe hacerse con fentanilo solo. No produce amnesia segura. La incidencia de hipotensión es más frecuente con esta combinación. Droperidol puede provocar síntomas extrapiramidales que pueden controlarse con fármacos antiparkinsonianos.

N01AX OTROS ANESTÉSICOS GENERALES

N01AX03 KETAMINA

PARENTERAL

Anestesia general (IV): Inducción y mantenimiento. Sedación y analgesia en procesos neurodiagnósticos, diagnósticos, quirúrgicos superficiales y/o curas dolorosas.

Especialmente indicada en sedación de pacientes pediátricos. En desuso por producir alteración psiquiátrica, pero útil en prevención del broncoespasmo inducido (similar al halotano) y en compromiso hemodinámico. Produce anestesia disociativa (catalepsia).

N01AX07 ETOMIDATO

PARENTERAL

Anestesia general (IV): Inducción.

Precaución en pacientes con porfiria. Contraindicada en sedación prolongada por inhibición de producción corticosteroides y mineralocorticoides, con aumento de morbilidad. Se puede administrar en niños vía rectal. Aprobado por la FDA sólo para intervenciones cortas por la inhibición de síntesis de corticosteroides que produce.

N01AX10 PROPOFOL

PARENTERAL

Anestesia general (IV): Inducción y mantenimiento en intervenciones cortas. Sedación en pacientes con ventilación mecánica. Sedación superficial para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas.

Precaución en alergias medicamentosas múltiples. Mayor estabilidad hemodinámica que tiopental. En sedaciones de hasta 4 días, la recuperación es independiente de la duración de la infusión, por tanto más rápida que con midazolam, pero en sedaciones más prolongadas resulta similar.

N01AX13 OXIDO NITROSO

INHALATORIA

Coadyuvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes de anestesia administrados por vía intravenosa o por inhalación. Coadyuvante de la analgesia en quirófano o en sala de parto.

N01AX15 XENON

INHALATORIA

Mantenimiento de la narcosis en combinación con opioides como parte de la anestesia equilibrada en adultos de ASA clase I-II.

N01AX63 OXIGENO / OXIDO NITROSO

INHALATORIA *Recomendación uso SAS: Se propone incluir sólo para población infantil: Pacientes pediátricos (entre 4 y 16 años) sometidos a procedimientos dolorosos de corta duración, tales como reducción de fracturas óseas, desbridamiento de heridas o punciones lumbares en las unidades de Urgencia de Pediatría y Traumatología.*

Analgesia para procedimientos dolorosos de corta duración en adultos y niños.

N01BB AMIDAS

N01BB01 BUPIVACAINA

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL

Anestesia local por infiltración (0,25-0,5%). Anestesia por bloqueo simpático (0,25-0,5%). Anestesia de conducción (0,25-0,5%). Anestesia epidural y caudal para parto vaginal (0,25-0,5%). Anestesia espinal.

Amida de potencia elevada, comienzo lento y duración prolongada (similar a tetracaína y ropivacaína y mayor que con lidocaína y mepivacaína). Por el riesgo de depresión cardiaca la bupivacaína 0,75% no debería usarse en anestesia obstétrica.

N01BB02 LIDOCAINA

PARENTERAL

Anestesia tópica de orofaringe, árbol traqueobronquial y fosas nasales. Anestesia local por infiltración, anestesia regional intravenosa y bloqueo de nervios.

Vasodilatador potente que debe asociarse a un vasoconstrictor. Amida de potencia, comienzo de acción y duración intermedia (similar a mepivacaína, menor que con tetracaína, bupivacaína y ropivacaína). En anestesia por infiltración es menos dolorosa que con el resto de anestésicos locales. Disminuir dosis en IH e ICC.

TÓPICA

Anestesia tópica en cirugía menor y alivio sintomático de afecciones leves en la piel.

Amida de potencia, comienzo de acción y duración intermedia. La anestesia tópica comienza en 5 minutos y dura 15-30 minutos. No debe utilizarse en áreas inflamadas o infectadas.

TRASDERMIC *Recomendación uso SAS: Tratamiento de la neuralgia post-herpética en adultos que sean refractarios o que no toleren los tratamientos considerados actualmente como primera línea, antidepresivos tricíclicos y antiepilépticos (gabapentina y pregabalina), o en los que la administración oral sea imposible o comprometa la adherencia al tratamiento.*

Alivio sintomático del dolor neuropático asociado a infección previa por herpes zoster (neuralgia postherpética).

N01BB03 MEPIVACAINA

PARENTERAL

Anestesia local por infiltración, anestesia epidural y caudal, bloqueo de nervios periféricos y bloqueo simpático (1-2%). Anestesia local por infiltración ó bloqueo troncular en odontología (3%).

Amida de potencia intermedia y comienzo y duración de acción intermedia (similar a lidocaína y menor que con tetracaína, bupivacaína y ropivacaína). Más dolorosa que lidocaína en anestesia por infiltración. Se diferencia de lidocaína en que tiene ligera acción vasoconstrictora, que disminuye su absorción vía sistémica.

N01BB52 LIDOCAINA, COMBINACIONES CON

TÓPICA

Anestesia tópica de piel intacta (punciones), mucosa genital y úlceras en extremidades inferiores.

Mezcla eutéctica de lidocaína 25 mg/g + prilocaína 25 mg/g cuyo objetivo es aumentar la concentración del anestésico en la emulsión resultante. Se debe aplicar con vendaje oclusivo y durante un tiempo entre 1-5 horas. No aplicar sobre infecciones o heridas abiertas. Se han producido algunos casos graves de metahemoglobinemia en personas que se aplicaron cantidades superiores a las recomendadas de Emla® crema sobre superficies extensas de piel, la mayoría de ellos antes de someterse a una sesión de fotodepilación. Es necesario respetar estrictamente las condiciones de uso autorizadas.

N01BX OTROS ANESTÉSICOS LOCALES

N01BX04 CAPSAICINA

TÓPICA

Recomendación uso SAS: Tratamiento del dolor neuropático periférico localizado en adultos no diabéticos que sean refractarios o que no toleren los tratamientos convencionales, incluidos los antidepresivos tricíclicos, antiepilépticos y opiáceos.

Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos no diabéticos, solo o en combinación con otros medicamentos para el dolor.

Por sus especiales características, debe ser administrado por un médico o por un profesional sanitario bajo la supervisión de un médico, no pudiendo ser autoadministrado por el paciente. Además, para su administración requiere la utilización de guantes especiales, el lavado previo de la zona, la administración de un anestésico tópico e, incluso, para aliviar el dolor agudo producido durante el procedimiento y después del mismo, la aplicación de compresas frías y analgésicos orales como los opioides de acción corta.

N02 ANALGÉSICOS

INDICACIONES

OBSERVACIONES

N02AA ALCALOIDES NATURALES DEL OPIO

N02AA01 MORFINA

ORAL *Recomendación uso SAS: Morfina es el opioide mayor de primera elección en el tercer escalón de la escala de analgesia de la OMS.*

Tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores postoperatorios.

Analgésico de elección en dolor crónico por cáncer. Siempre que sea posible elegir la vía oral. Los comprimidos de acción rápida pueden servir para establecer la dosis inicial y como dosis adicional de los retardados frente al aumento puntual del dolor. Para pasar de morfina IV a oral, se multiplica por 3 la dosis diaria. Para pasar de morfina oral de liberación rápida a la forma retard, administrar la misma dosis total diaria dividida en 2 tomas (cada 12 horas). Solución oral: Utilización similar a comprimidos de acción rápida. Útil para administración por SNG o pacientes con problemas de deglución.

PARENTERAL

Dolor intenso, dolor post-operatorio inmediato, dolor crónico maligno, ansiedad ligada a procedimientos quirúrgicos. Disnea asociada a insuficiencia ventricular izquierda y edema pulmonar.

Analgésico de elección en dolor agudo de IAM. El ritmo de administración no debe ser > 2 mg/ min para evitar depresión respiratoria. Es el opioide de mayor potencia de sedación, depresión respiratoria y estreñimiento. Vía epidural produce menor depresión respiratoria que por vía IM o SC.

N02AAXX CODEINA

ORAL

Dolor leve o moderado. Tos improductiva.

Como analgésico es 10 veces menos potente que morfina pero tiene menor capacidad de producir depresión respiratoria a dosis equipotentes. Suele asociarse a analgésicos no narcóticos -se potencia el efecto-. En tratamientos crónicos asociar laxante estimulante y buena hidratación. Tras conocerse casos graves, algunos de ellos mortales, asociados a la administración de codeína en niños para el tratamiento sintomático del dolor, se recomiendan las siguientes restricciones: - La codeína está indicada únicamente para el tratamiento del dolor agudo moderado en niños mayores de 12 años para los que no se considere adecuado el uso de ibuprofeno o paracetamol como único analgésico. - El uso de codeína se contraindica tras la amigdalectomía o adenoidectomía en menores de 18 años que sufran apnea obstructiva del sueño. Deberá usarse con precaución en mayores de 12 años que presenten compromiso de la función respiratoria o que hayan sido sometidos a cirugías extensas.

N02AB DERIVADOS DE LA FENILPIPERIDINA

N02AB02 PETIDINA (MEPERIDINA)

PARENTERAL

Dolor severo, incluido el dolor asociado a procedimientos quirúrgicos o fracturas, dolores derivados de la afectación del sistema nervioso periférico (neuralgias) o de espasmos de la musculatura lisa (vías biliares, aparato genitourinario, etc.), angina de pecho o crisis tabéticas y como medicación preanestésica.

La acción analgésica es de 5 a 10 veces más débil que la morfina. Su principal metabolito, la norpetidina, tiene una potencia analgésica dos veces menor y puede favorecer la aparición de convulsiones. Útil en dolor tras IAM con bradicardia. Elección en analgesia obstétrica por escaso paso placentario. No adecuado para uso crónico por su acumulación. La administración por vía IM es irritante.

N02AB03 FENTANILO

TRASDERMIC *Recomendación uso SAS: Morfina es el opioide mayor de primera elección en el tercer escalón de la escala de analgesia de la OMS.*

Tratamiento del dolor crónico y grave que responda a opioides.

N02AX OTROS OPIOIDES

N02AX02 TRAMADOL

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Dolor: agudo o crónico de moderado a intenso.

Tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, sólo debería ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

PARENTERAL

Dolor: agudo o crónico de moderado a intenso.

La potencia de tramadol es 1/10 - 1/6 de la de morfina. Potencia analgésica similar a codeína pero menos astringente y antitusígeno que ésta. En contraposición con morfina, durante un amplio intervalo, dosis analgésicas de tramadol no tienen efecto depresor respiratorio. Produce menos alteraciones de la motilidad gastrointestinal. Sus efectos sobre el sistema cardiovascular tienden a ser leves.

N02BA ÁCIDO SALICILICO Y DERIVADOS**N02BA01 ÁCIDO ACETILSALICILICO****ORAL**

Dolor leve a moderado. Antipirético. Antiinflamatorio. Tratamiento de artritis reumatoide, artritis juvenil, osteoartritis y fiebre reumática.

Evitar uso en niños con procesos virales por posible relación con síndrome de Reye. El efecto antiagregante dura 7 días (suspender antes de cirugía). Precaución en ancianos, IR, IH, embarazo (sobre todo a término), asma bronquial y antecedentes de úlcus péptico.

N02BB PIRAZOLONAS**N02BB02 METAMIZOL SODICO (DIPIRONA)****ORAL**

Dolor agudo postoperatorio o postraumático, dolor de tipo cólico, dolor de origen tumoral.

Analgésico de 2ª elección. Suspender el tratamiento ante fiebre, ulceración bucal u otro síntoma premonitorio de agranulocitosis. Contraindicado en niños.

PARENTERAL

Dolor agudo postoperatorio o postraumático, dolor de tipo cólico, dolor de origen tumoral.

Analgésico de 2ª elección. Suspender el tratamiento ante fiebre, ulceración bucal u otro síntoma premonitorio de agranulocitosis. Las ampollas pueden beberse.

RECTAL

Fiebre (refractaria a otros antitérmicos).

Utilizar únicamente cuando no sea posible la vía oral. Contraindicado en niños < de 1 año.

N02BE ANILIDAS**N02BE01 PARACETAMOL****ORAL**

Dolor leve a moderado. Antipirético.

Analgésico y antipirético de potencia similar a AAS, sin acción antiinflamatoria. De elección frente a AAS en alteraciones de coagulación, en úlcera péptica y estados febriles por procesos virales en niños. Útil en lactancia a dosis terapéuticas. Antídoto en caso de sobredosificación: N-acetilcisteína.

PARENTERAL

Tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía IV está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

Insuficiencia renal grave: en caso de $\text{ClCr} \leq 30$ ml/min se recomienda aumentar el intervalo mínimo entre cada administración a 6 horas. Se recomienda usar un tratamiento analgésico oral adecuado tan pronto como sea posible esta vía de administración. Dosis mayores de las recomendadas conllevan un riesgo de lesión hepática muy grave. Se ha comunicado errores de dosificación en la administración IV de paracetamol en niños y adultos < 50 Kg de peso.

INDICACIONES

OBSERVACIONES

RECTAL

Dolor leve a moderado. Antipirético.

Analgésico y antipirético de potencia similar a AAS, sin acción antiinflamatoria. De elección frente a AAS en alteraciones de coagulación, en úlcera péptica y estados febriles por procesos virales en niños. Seguro en la lactancia.

N02BE51 PARACETAMOL, COMBINACIONES EXCLUYENDO PSICOLÉPTICOS

ORAL

Dolor leve a moderado.

La combinación es racional por tener mecanismos de acción diferentes y tener efectos analgésicos aditivos.

N02BG OTROS ANALGÉSICOS Y ANTIPIRETIICOS

N02BG10 TETRAHIDROCANNABINOL/CANNABIDIOL

ORAL

Recomendación uso SAS: *Paciente sin contraindicaciones: -Hipersensibilidad a los cannabinoides o a alguno de los excipientes. -Antecedentes personales conocidos o sospechados o antecedentes familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, antecedentes de trastorno grave de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente. -Mujeres en período de lactancia, debido a la probabilidad de niveles considerables de cannabinoides en la leche materna y a los posibles efectos adversos en el desarrollo del lactante. Paciente refractario a tratamientos anteriores de duración mayor a 1 mes. - Tratamiento previo con Baclofeno- Tratamiento previo con Tizanidina Paciente con puntuación en la escala NRS > 4*

Tratamiento adicional para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.

La respuesta del paciente a Sativex debe reevaluarse tras 4 semanas de tratamiento. Si no se observa una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad (al menos el 20% en una escala numérica de valoración (NRS) notificada por los pacientes de 0 a 10) durante este período inicial de prueba, deberá suspenderse el tratamiento. El beneficio del tratamiento a largo plazo debe reevaluarse periódicamente. Máximo de 12 pulverizaciones al día.

N02CA ALCALOIDES DEL ERGOT

N02CA52 ERGOTAMINA, COMBINACIONES EXCLUYENDO PSICOLÉPTICOS

ORAL

Ataques agudos de migraña con o sin aura, equivalentes migrañoides y cefaleas vasomotoras.

Suspender si aparece hormigueo en miembros, latidos irregulares o debilidad en extremidades. La actividad principal es la de ergotamina.

N02CC AGONISTAS SELECTIVOS DE SEROTONINA (5-HT1)

N02CC01 SUMATRIPTAN

PARENTERAL

Ataques agudos de migraña con o sin aura. Cefalea acuminata.

Es más efectivo en los ataques de migraña que la ergotamina. La segunda dosis no debe administrarse si la primera no ha sido efectiva o si no recurre el dolor. Contraindicado en hipertensión e ICC. No está indicado para el tratamiento de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

N03 ANTIEPILÉPTICOS

N03AA BARBITÚRICOS Y DERIVADOS

N03AA02 FENOBARBITAL

ORAL

Epilepsia generalizada tónico-clónica. Epilepsia parcial. Espasmo de vasos y músculo liso: Vasoneurosis, apoplejía, etc. Profilaxis y tratamiento de crisis convulsivas. Tratamiento a corto plazo del insomnio grave.

Antiepileptico de 2ª elección por sus efectos adversos a nivel del SNC (somnialecia). En el caso de que se utilice para el insomnio, no se recomienda su uso a largo plazo ya que pierde efectividad en la inducción y mantenimiento del sueño en dos semanas o menos de tratamiento. El uso prolongado de fenobarbital puede generar dependencia y tolerancia física o psicológica.

INDICACIONES

OBSERVACIONES

PARENTERAL

Status epilepticus, eclampsia, tétanos, corea menor, espasmo-filia. Estados de excitación y depresión: Alcoholismo, manía, cura de desmorfización, etc. Coadyuvante de anestesia.

Está particularmente indicado en los casos en que la medicación por vía oral es imposible o inadecuada. El uso prolongado puede generar dependencia y tolerancia física o psicológica. La vía IM no es aconsejable por su absorción errática. En el status epilepticus se usa como alternativa cuando han fracasado benzodiazepinas y fenitoína. La retirada del fármaco ha de ser gradual. Rango terapéutico: 10-40 mg/mL.

N03AB DERIVADOS DE LA HIDANTOÍNA

N03AB02 FENITOINA

ORAL

Epilepsia: Crisis de gran mal. Epilepsia del lóbulo temporal. Otros estados epilépticos excepto crisis de ansiedad.

Elección junto con carbamazepina en crisis parcial y crisis tónico-clónica. Mantener buena higiene bucal para evitar la hiperplasia gingival. Eficacia similar a carbamazepina pero margen terapéutico más estrecho. Por efectos adversos no es adecuado para tratamiento prolongado en adolescentes.

PARENTERAL

Tratamiento del status epilepticus de tipo tónico-clónico. Crisis tónico-clónicas generalizadas y crisis parciales simples o complejas. Tratamiento y prevención de las convulsiones en neurocirugía. Arritmias auriculares y ventriculares especialmente cuando están causadas por intoxicación digitalica.

Evitar la vía IM, dolorosa y de absorción errática y lenta. Tras la dosis IV, administrar solución salina para disminuir la irritación venosa. Monitorizar ECG. Disolver en Fis, nunca en G5%. Rango terapéutico: 10-20 mcg/mL. Tiene una farmacocinética no lineal.

N03AE DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA

N03AE01 CLONAZEPAM

ORAL

Epilepsia del lactante: Pequeño mal típico y atípico y crisis tónico-clónicas generalizadas. Epilepsia del adulto; crisis focales. Status epilepticus.

Es eficaz en las crisis de ausencia. Tiene alta incidencia de sedación y pérdida de eficacia en tratamientos prolongados. Comenzar con 1/4 de la dosis e incrementar semanalmente hasta dosis de mantenimiento. La retirada o suspensión debe ser paulatina. Tratamiento de 2ª elección en mioclonías. Rango terapéutico 30-60 ng/mL.

PARENTERAL

Epilepsia del lactante: Pequeño mal típico y atípico y crisis tónico-clónicas generalizadas. Epilepsia del adulto; crisis focales. Status epilepticus.

Es eficaz en las crisis de ausencia. Rango terapéutico 30-60 ng/mL.

N03AF DERIVADOS DE LA CARBOXAMIDA

N03AF01 CARBAMAZEPINA

ORAL

Epilepsia generalizada tónico-clónica. Epilepsia parcial. Neuralgia de trigémino. Tratamiento y profilaxis de manía, trastornos afectivos recurrentes, esquizoafectivo, graves de la conducta y depresivo grave y recurrente. Convulsiones por abstinencia al alcohol.

De 1ª elección junto con fenitoína en crisis parciales y convulsiones tónico-clónicas. Margen terapéutico más amplio que fenitoína. Rango terapéutico: 8-12 mcg/mL en monoterapia; 4-8 mcg/mL en politerapia. Menos efectos adversos que fenitoína y fenobarbital. Preferible en niños a fenobarbital y fenitoína, por baja actividad depresora central. No útil en pequeño mal (crisis de ausencia). El alelo HLA-B 1502 y el alelo HLA*3101 se ha asociado con el riesgo de desarrollar reacciones cutáneas graves como Síndrome de Stevens Johnson (SSJ).

N03AG DERIVADOS DE LOS ÁCIDOS GRASOS

N03AG01 ÁCIDO VALPROICO

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Epilepsias generalizadas o parciales:-Generalizadas primarias: convulsivas, no convulsivas o ausencias y mioclónicas.-Parciales: con sintomatología elemental (comprendidas las formas Bravais-Jacksonianas) o sintomatología compleja (formas psicosensoresiales, psicomotrices...)-Parciales secundariamente generalizadas.- Formas mixtas y epilepsias generalizadas secundarias (West y Lennox-Gastaut).Tratamiento de episodios maniacos en el trastorno bipolar cuando el litio está contraindicado o no se tolera. Puede considerarse la continuación del tratamiento después de un episodio maniaco en aquellos pacientes que hayan respondido a valproato para manía aguda.

De elección en convulsiones mioclónicas. El control farmacocinético es poco útil por escasa relación entre concentración plasmática y actividad. Uso más apropiado en niños que fenobarbital y fenitoína, por baja actividad depresora central. Monitorizar función hepática y realizar recuentos sanguíneos periódicamente.

PARENTERAL

Epilepsias generalizadas o parciales:-Generalizadas primarias: convulsivas, no convulsivas o ausencias y mioclónicas.-Parciales: con sintomatología elemental (comprendidas las formas Bravais-Jacksonianas) o sintomatología compleja (formas psicosensoresiales, psicomotrices...)-Parciales secundariamente generalizadas.- Formas mixtas y epilepsias generalizadas secundarias (West y Lennox-Gastaut).

Restaurar la vía oral tan pronto como sea posible. La dosis IV diaria es equivalente a la oral.

N03AX OTROS ANTIEPILÉPTICOS**N03AX12 GABAPENTINA****ORAL**

Epilepsia, dolor neuropático.

Si el tratamiento con gabapentina tiene que ser interrumpido, se recomienda que se haga gradualmente durante al menos 1 semana independientemente de la indicación.

N04 ANTIPARKINSONIANOS**N04AA AMINAS TERCIARIAS****N04AA02 BIPERIDENO****ORAL**

Enfermedad de Parkinson. Síntomas extrapiramidales.

Anticolinérgico de efecto débil, pero aditivo con levodopa. Mejora el temblor pero sin efecto sobre rigidez o bradiquinesia. No suspender de forma brusca (excepto compromiso vital). Precaución en pacientes propensos a convulsiones, adenoma de próstata y trastornos cardíacos. Contraindicado de forma absoluta en glaucoma agudo no tratado, estenosis mecánica del tracto gastrointestinal y megacolon.

PARENTERAL

Síntomas extrapiramidales inducidos por fármacos (excepto discinesia tardía).

Mejora el temblor pero sin efecto sobre rigidez o bradiquinesia. No suspender de forma brusca (excepto compromiso vital). Precaución en pacientes propensos a convulsiones, adenoma de próstata y trastornos cardíacos. Contraindicado de forma absoluta en glaucoma agudo no tratado, estenosis mecánica del tracto gastrointestinal y megacolon.

N04BA DOPA Y DERIVADOS DE LA DOPA**N04BA02 LEVODOPA CON INHIBIDOR DE LA DECARBOXILASA****ORAL**

Tratamiento de elección en párkinson de cualquier etiología: párkinson idiopático (para reducir fluctuaciones motoras en pacientes que hayan sido tratados previamente con levodopa sola), postencefálico, arterioesclerótico. Párkinson producido por intoxicación con monóxido de carbono y magnesio.

Control pobre del temblor, pierde efecto tras varios años de tratamiento. No masticar el comprimido. El inhibidor de dopa-descarboxilasa -carbidopa - se asocia para evitar efectos secundarios dopaminérgicos periféricos (náuseas, vómitos, hipotensión postural). No suspender el tratamiento bruscamente.

N04BC AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS**N04BC01 BROMOCRIPTINA**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Enfermedad de Parkinson de origen idiopático y postencefálico. Especialmente indicado en Parkinson reciente y leve, en aquellos con respuesta deficiente a L-dopa y en los que la utilidad de la misma se ve limitada por fenómenos "on-off".

Eficacia similar a lisurida en párkinson pero con mejor control de aquinesia.

N04BC06 CABERGOLINA**ORAL**

Enfermedad de Parkinson.

Se debe reevaluar de manera regular el beneficio de un tratamiento continuado, teniendo en cuenta el riesgo de reacciones fibróticas y valvulopatías. Precaución en hipotensión, síndrome de Raynaud, úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal, o con trastornos psicóticos o mentales.

N05 PSICOLÉPTICOS**N05AA FENOTIAZINAS CON CADENA LATERAL ALIFÁTICA****N05AA01 CLORPROMAZINA****ORAL**

Estados de agitación psicomotriz: psicosis agudas, crisis maníacas, accesos delirantes, síndromes confusionales, procesos psicogeríátricos, etc. Procesos psicóticos: esquizofrenia, síndromes delirantes crónicos. Curas de sueño.

Baja potencia antipsicótica. Administrar la mayor parte de la dosis antes de acostarse y junto con comida. Suspender el tratamiento ante episodios de fiebre o rigidez muscular grave, con alteraciones respiratorias. Reducir la dosis en IH y ancianos. La posología es esencialmente individual. Hay que tener en cuenta que 1 gota de Largactil gotas corresponde a 1 mg de clorpromazina. En los tratamientos prolongados se recomienda vigilancia de la presión ocular y control hematológico. En el caso de hipertermia inexplicable (síndrome neuroléptico malino) se interrumpirá el tratamiento. Puede potenciar la prolongación del intervalo QT. No utilizar en pacientes con Parkinson, pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo y niños menores de 1 año.

PARENTERAL

Tratamiento de emergencia en estados de agitación psicomotriz: Psicosis agudas, crisis maníacas, síndromes confusionales, procesos psicogeríátricos. Hipo intratable.

Baja potencia antipsicótica. Muy útil vía IM en agitación psicomotriz por sedación rápida y segura. Reducir la dosis en IH y ancianos.

N05AB FENOTIAZINAS CON ESTRUCTURA PIPERAZÍNICA**N05AB02 FLUFENAZINA****PARENTERAL**

Esquizofrenia y psicosis paranoides en pacientes crónicos con dificultades para seguir una medicación oral o con problemas de absorción incompleta.

Neuroléptico depot de alta potencia. Se presenta en preparaciones de depósito que liberan lentamente el fármaco, consiguen efecto sostenido en varias semanas. Útil en pacientes con poca adherencia. En pacientes que no hayan sido previamente tratados con fenotiazinas, es aconsejable iniciar el tratamiento con una forma de flufenazina de duración más corta.

N05AB06 TRIFLUOPERAZINA**ORAL**

Neurosis de ansiedad. Esquizofrenia. Paranoia. Delirio. Manía.

Alta potencia antipsicótica. Menor sedación que clorpromazina. Síntomas extrapiramidales muy intensos.

N05AD DERIVADOS DE LA BUTIROFENONA**N05AD01 HALOPERIDOL**

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL

Neurosis de ansiedad. Psicosis crónica. Delirio. Paranoia. Esquizofrenia. Hipo persistente. Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. Movimientos anormales: Síndrome de Gilles de la Tourette, corea, tics.

Alta potencia y amplia experiencia. Menos sedante que clorpromazina y frecuentes síntomas extrapiramidales. Pocos efectos anticolinérgicos y cardiovasculares, por lo que es de elección en patología cardíaca. Ajuste de dosis en IH. En pacientes con hipertiroidismo utilizar con precaución (la tiroxina potencia la toxicidad de haloperidol). No se recomienda la exposición al sol durante el tratamiento ya que pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad.

PARENTERAL

Agitación psicomotora: Estados maníacos, delirium tremens. Psicosis aguda con agitación intensa. Delirio paranoide y esquizofrénico.

Alta potencia y amplia experiencia. Menos sedante que clorpromazina y frecuentes síntomas extrapiramidales. Pocos efectos anticolinérgicos y cardiovasculares, por lo que es de elección en patología cardíaca. Muy útil vía IM en agitación psicomotriz si existe cardiopatía o no se conoce. La vía IV está reservada para grandes urgencias. Ajuste de dosis en IH.

N05AF DERIVADOS DEL TIOXANTENO

N05AF05 ZUCLOPENTIXOL

ORAL

Tratamiento de la esquizofrenia crónica y subcrónica con crisis agudas, especialmente en pacientes agitados y/o agresivos.

Administrar la dosis de mantenimiento en toma única antes de acostarse. Alta potencia antipsicótica, efecto sedante intenso. Útil en caso de mala adherencia al tratamiento. 25 mg /d vía oral equivalen a 200 mg /2sem ó 400 mg /4sem de decanoato. Equivalencia entre neurolépticos depot -decanoato-: 200 mg de zuclopentixol equivalen a 25 mg de flufenacina.

N05AH DIAZEPINAS, OXAZEPINAS Y TIAZEPINAS

N05AH02 CLOZAPINA

ORAL

Esquizofrenia refractaria a neurolépticos convencionales.

Antipsicótico atípico de alta potencia. Tiene eficacia superior al resto de los neurolépticos en la esquizofrenia refractaria. Mínimos efectos extrapiramidales. Debido al riesgo de agranulocitosis es de especial control médico (ECM). El riesgo acumulado de agranulocitosis en 1º año es 0,7% y del 0,8-0,9% en el 2º. El 80% de los casos ocurre en los 3 primeros meses y el riesgo máximo es al 3º mes. Se debe iniciar el tratamiento de forma gradual.

N05AH03 OLANZAPINA

ORAL

Esquizofrenia refractaria a antipsicóticos típicos.

Antipsicótico atípico, de eficacia similar a otros, pero además es eficaz sobre síntomas negativos (aunque no hay datos comparativos con clozapina). Escasos efectos secundarios en comparación con otros el grupo. Se deben tomar precauciones en pacientes que presentan recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos. Coste elevado.

N05AL BENZAMIDAS

N05AL01 SULPIRIDA

ORAL

Cuadros psicopatológicos diversos (neurosis, depresiones, somatizaciones neuróticas). Trastornos psicológicos funcionales. Síndromes psicósomáticos. Psicoastenias. Involución psíquica de la senectud. Somatizaciones gastrointestinales. Vértigos.

Baja potencia antipsicótica. Pocos efectos secundarios. A dosis bajas tiene acción ansiolítica y desinhibidora, útil en trastornos psicofuncionales. A dosis altas se usa como antipsicótico de baja potencia y menor efecto sedante que clorpromazina. Tiene actividad antiemética e incrementa los niveles de prolactina. Ajuste de dosis en IR. **CONTRAINDICACIONES:** Tumores prolactina-dependientes concomitantes, por ejemplo prolactinomas de la glándula pituitaria y cáncer de mama. Feocromocitoma. Asociación con levodopa. Pacientes con prolongación del intervalo QT.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Cuadros psicopatológicos diversos (neurosis, depresiones, somatizaciones neuróticas). Trastornos psicológicos funcionales. Síndromes psicósomáticos. Psicoastenias. Involución psíquica de la senectud. Somatizaciones gastrointestinales. Vértigos.

Administración IM. Baja potencia antipsicótica. Pocos efectos secundarios. A dosis bajas tiene acción ansiolítica y desinhibidora, útil en trastornos psicofuncionales. A dosis altas se usa como antipsicótico de baja potencia y menor efecto sedante que clorpromazina. Tiene actividad antiemética e incrementa los niveles de prolactina. Ajuste de dosis en IR. Contraindicaciones: Tumores prolactina-dependientes concomitantes, por ejemplo prolactinomas de la glándula pituitaria y cáncer de mama. Feocromocitoma. Asociación con levodopa. Pacientes con prolongación del intervalo QT.

N05AN LITIO**N05AN01 LITIO****ORAL**

Profilaxis y tratamiento de los trastornos bipolares. Depresión mayor recurrente

El margen terapéutico está entre 0,8-1,5 mEq/L. Primera elección en episodios maníacos.

N05AX OTROS ANTIPSICÓTICOS**N05AX08 RISPERIDONA****ORAL**

Esquizofrenia. Episodios maníacos de moderados a graves asociados a los trastornos bipolares. Agresión persistente en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave que no responden a otras medidas no farmacológicas y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismos o para los demás. Trastornos de la conducta en niños de 5 años de edad en adelante y adolescentes con un funcionamiento intelectual por debajo de la media o retraso mental.

Antipsicótico atípico. Ajuste de dosis en IH e IR. Dosis superiores a 10 mg no se ha demostrado que sean más eficaces que dosis menores.

N05AX09 CLOTIAPINA**ORAL**

Esquizofrenia (aguda, subaguda y exacerbaciones de la crónica). Esquizofrenia crónica productiva. Delirio. Ansiedad. Psicosis tóxica por alcohol o drogas. Síndromes maníacos. Insomnio en pacientes psicóticos o neuróticos.

Potencia antipsicótica intermedia, más sedante que clorpromazina y tardíamente antipsicótico. Pocos efectos secundarios

N05BA DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA**N05BA01 DIAZEPAM****ORAL**

Ansiedad, agitación y tensión psíquica. Deprivación alcohólica: alivio sintomático de la agitación aguda, el temblor y las alucinaciones. Dolor músculo-esquelético debido a espasmos. Tratamiento coadyuvante de los trastornos convulsivos.

Duración de acción prolongada.

PARENTERAL

Ansiedad. Deprivación alcohólica. Terapia anticonvulsiva. Espasmos musculares. Premedicación, inducción o sedación quirúrgica. Eclampsia y pre-eclampsia.

Duración de acción prolongada. Pasar a la vía oral tan pronto como sea posible. Preferible IV lenta, evitar la administración intraarterial y la extravasación. No mezclar con otros fármacos o soluciones IV. No compatible con PVC.

N05BA05 CLORAZEPATO DE POTASIO**ORAL**

Estados de ansiedad. Trastornos del sueño. Distonías neurovegetativas. Síndrome secundario postraumático.

Duración de acción prolongada.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Ansiolisis y/o sedación de urgencia: agitación psicomotriz, confusión o agresividad. Premedicaciones. Alcoholismo (pre-delirio, delirium tremens). Tétanos.

Duración de acción prolongada. Emplear preferentemente la vía oral. En IH no necesita ajuste posológico. Reconstitución del vial con su disolvente específico.

N05BA06 LORAZEPAM**ORAL**

Estados de ansiedad y tensión, asociados o no a trastornos funcionales u orgánicos, incluyendo la ansiedad asociada a depresión y la ligada a procedimientos quirúrgicos y/o diagnósticos, y en preanestesia. Trastornos del sueño.

Duración de acción intermedia-corta. Tiene menor sedación diurna que diazepam, mínimo efecto miorrelajante y rápido desarrollo de tolerancia. Útil en IH. Eficacia ansiolítica similar al bromazepam pero produce más somnolencia que éste.

N05BA08 BROMAZEPAM**ORAL**

Neurosis: Ansiedad, fobia. Obsesión. Reacciones emocionales exageradas. Dificultad de contacto interpersonal y comunicación. Organoneurosis.

Duración de acción intermedia. Eficacia ansiolítica similar a lorazepam pero produce menos somnolencia que éste. Administrado a dosis bajas ejerce una acción selectiva sobre la tensión y la ansiedad. Administrado a dosis más altas, tiene propiedades sedantes y miorrelajantes.

N05BA12 ALPRAZOLAM**ORAL**

Angustia con o sin agorafobia. Ansiedad.

Duración de acción corta. Elección en trastorno de pánico y en ansiedad con sintomatología depresiva. Duración del tratamiento lo más corta posible, sin superar 8-12 semanas, incluyendo el periodo de supresión del medicamento. La suspensión del tratamiento deberá realizarse de forma gradual. Se recomienda que las disminuciones diarias de la dosis no excedan de 0,5 mg cada 3 días.

N05BB DERIVADOS DEL DIFENILMETANO**N05BB01 HIDROXIZINA****ORAL**

Tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos, prurito y urticaria.

La dosis máxima única en adultos no debe superar los 200 mg mientras que la dosis máxima diaria no debe exceder los 300 mg. Reducir dosis en ancianos, IH e IR.

N05CD DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA**N05CD03 FLUNITRAZEPAM****ORAL**

Tratamiento a corto plazo de insomnio.

Duración de acción intermedia. Absorción rápida, por lo que se usa como hipnótico. Precaución en: Historial de drogodependencias, porfiria, psicosis y glaucoma de ángulo estrecho.

N05CD08 MIDAZOLAM**PARENTERAL**

Coadyuvante de anestesia: inducción y mantenimiento. Premedicación (hipnótico, ansiolítico). Sedación en UCI.

Duración de acción muy corta. Se usa como inductor en intervenciones prolongadas. En mantenimiento se prefiere midazolam frente a tiopental por lograr mejor amnesia y curso hemodinámico más estable. De elección como hipnótico en anestesia por recuperación más rápida.

N05CF FÁRMACOS RELACIONADOS CON LAS BENZODIAZEPINAS**N05CF02 ZOLPIDEM****ORAL**

Tratamiento a corto plazo de insomnio.

Rápido inicio de acción (administrar justo antes de dormir) y vida media corta. Es preciso suspender el tratamiento por pesadillas en 2-5% de los pacientes.

N05CM OTROS HIPNÓTICOS Y SEDANTES

N05CM02 CLOMETIAZOL**ORAL**

Síntomas de abstinencia en alcohólicos (delirium tremens). Agitación e insomnio en ancianos.

Precaución en insuficiencia respiratoria crónica, renal y/o cardíaca. Reducir dosis en IH. Evitar uso prolongado (no más de 10 días en síndrome de abstinencia e interrumpir lo antes posible) y la retirada brusca. Causa gran poder de adicción.

N06 PSICOANALÉPTICOS

N06AA INHIBIDORES NO SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE MONOAMINAS

N06AA04 CLOMIPRAMINA**ORAL**

Depresión. Neurosis fóbica y obsesiva. Crisis de angustia. Enuresis nocturna. Narcolepsia con crisis de cataplejía.

Tricíclico potente con menor efecto sedante que amitriptilina. Muy útil en trastornos obsesivos. Elección en niños hipercinéticos.

N06AA09 AMITRIPTILINA**ORAL**

Depresión. Neuralgia postherpética. Enuresis nocturna.

Tricíclico potente con efecto sedante intenso. En dosis única se tolera mejor administrado por la noche. De elección cuando hay riesgo de suicidio. Evitar en patología cardíaca.

N06AB INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA

N06AB03 FLUOXETINA**ORAL**

Recomendación uso SAS: Fluoxetina, sertralina y citalopram son los ISRS de primera elección.

Depresión y su ansiedad asociada. Bulimia nerviosa. Trastornos obsesivo-compulsivos.

Antidepresivo de tercera generación eficaz y con menos efectos secundarios clásicos que los de los tricíclicos, aunque de coste más elevado. Se considera de elección en sus indicaciones. La administración de una única toma se debe hacer por la mañana. En insuficiencia hepática (cirrosis) valorar reducir dosis o ampliar intervalo.

N06AB04 CITALOPRAM**ORAL**

Recomendación uso SAS: Fluoxetina, sertralina y citalopram son los ISRS de primera elección.

Episodios depresivos mayores. Tratamiento preventivo de las recaídas/recurrencias de la depresión. Angustia con/sin agorafobia. Trastorno obsesivo compulsivo.

Evitar suspensión brusca. Precaución en patología cardíaca (alargamiento intervalo QT). Reducir dosis recomendada a la mitad en insuficiencia hepática y en ancianos.

N06AX OTROS ANTIDEPRESIVOS

N06AX03 MIANSERINA**ORAL**

Depresión.

Perfil similar a amitriptilina, pero con menos efectos anticolinérgicos y cardiotoxicos. Dentro de los heterocíclicos es el de elección en patología cardíaca y en ancianos. Si toma única, preferible por la noche.

N06BC DERIVADOS DE LA XANTINA

N06BC01 CAFEINA**PARENTERAL**

Apnea primaria del recién nacido. Cefalea post-punción lumbar.

Precaución en neonatos con trastornos convulsivos y cardiacos. Puede empeorar el RGE del lactante. La posibilidad de acumulación aumenta en presencia de insuficiencia renal.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****N07 OTROS FÁRMACOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO****N07AA INHIBIDORES DE LA ACETILCOLINESTERASA****N07AA01 NEOSTIGMINA****PARENTERAL**

Diagnóstico de miastenia gravis (IM, SC). Tratamiento de íleo paralítico y retención urinaria post-quirúrgica (IM, SC).
Anticurarizante: Antagonista de curarizantes no despolarizantes (IV).

La sobredosificación provoca un cuadro similar a crisis miasténica que puede causar la muerte.

N07AA02 PIRIDOSTIGMINA**ORAL**

Tratamiento de miastenia gravis. Tratamiento de atonía intestinal y postoperatoria.

La sobredosificación provoca un cuadro similar a crisis miasténica que puede causar la muerte. Duración de acción prolongada y menos efectos muscarínicos que otros del grupo de los anticolinérgicos.

N07AA91 EDROFONIO**PARENTERAL**

Miastenia grave: diagnóstico y tratamiento. Bloqueo neuromuscular por curarizantes. Apnea prolongada y en cualquier síndrome que comporte atonía de la musculatura de la fibra estriada o lisa.
Arritmias por intoxicación por digitalicos: diagnóstico diferencial.

N07BA FÁRMACOS USADOS EN LA DEPENDENCIA A NICOTINA**N07BA01 NICOTINA**

TRANSDERMI *Recomendación uso SAS: Plan integral de tabaquismo de Andalucía.*

En dependencia tabáquica.

N07BB FÁRMACOS USADOS EN LA DEPENDENCIA AL ALCOHOL**N07BB01 DISULFIRAM****ORAL**

Tratamiento para la deshabituación del alcohol junto con psicoterapia.

La reacción disulfiramo-alcohol puede causar un empeoramiento de la diabetes, epilepsia, hipotiroidismo, insuficiencia respiratoria. Ajustar dosis en IR y/o IH.

N07BC FÁRMACOS USADOS EN LA DEPENDENCIA A OPIOIDES**N07BC02 METADONA****ORAL**

Deshabitación de opiáceos.

Se dosifica 1 mg por cada 2 mg de heroína. Produce menor sedación y depresión respiratoria que la morfina a dosis equipotentes. Es de primera elección para desintoxicación y mantenimientos de adictos a heroína por su larga vida media (22-25h), que reduce el riesgo de síndrome de abstinencia. No debe emplearse como analgésico por el riesgo de acumulación. La suspensión del tratamiento se llevará a cabo de manera gradual, mediante disminución paulatina de la dosis en cantidades de 5 a 10 mg. Precaución en trastornos respiratorios (EPOC, asma aguda, cor pulmonale, hipercapnia, hipoxia), presión intracraneal elevada, disfunción hepática o renal. La dosis inicial se debe reducir en los pacientes ancianos y debilitados y aquellos con hipotiroidismo, enfermedad de Addison, hipertrofia prostática o estenosis uretral.

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Dolor intenso de cualquier etiología. Dolores post-operatorios, postraumáticos, neoplásicos, neuríticos, por quemaduras, siempre que no respondan a los analgésicos menores. Tratamiento del síndrome de abstinencia a los narcóticos. Deshabitación de opiáceos cuando no puede emplearse la vía oral.

Se dosifica 1 mg por cada 2 mg de heroína. Produce menor sedación y depresión respiratoria que la morfina a dosis equipotentes. Es de primera elección para desintoxicación y mantenimientos de adictos a heroína por su larga vida media (22-25h), que reduce el riesgo de síndrome de abstinencia. Precaución en trastornos respiratorios (EPOC, asma aguda, cor pulmonale, hipercapnia, hipoxia), presión intracraneal elevada, disfunción hepática o renal. La dosis inicial se debe reducir en los pacientes ancianos y debilitados y aquellos con hipotiroidismo, enfermedad de Addison, hipertrofia prostática o estenosis uretral.

N07XX OTROS FÁRMACOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO**N07XX02 RILUZOL****ORAL**

Esclerosis lateral amiotrófica.

Retrasa la necesidad de ventilación mecánica. No mejora síntomas motores. Incremento modesto de la supervivencia. Recomendable determinar las transaminasas séricas, incluyendo ALT, antes y durante el tratamiento con riluzol. Los valores de ALT se determinarán cada mes, durante los 3 primeros meses del tratamiento, cada 3 meses durante el resto del primer año, y posteriormente de forma periódica. Si los niveles de ALT aumentan hasta 5 veces el límite superior del rango normal, el tratamiento con riluzol debe ser interrumpido.

GRUPO P

**PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS,
INSECTICIDAS Y REPELENTES**

INDICACIONES

OBSERVACIONES

P PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS, INSECTICIDAS Y REPELENTES

P01 ANTIPROTOZOARIOS

P01BA AMINOQUINOLINAS

P01BA01 CLOROQUINA

ORAL

Profilaxis y tratamiento del paludismo, excepto cepas resistentes. Otras infecciones protozoarias o por helmintos: lambliasis, amebiasis extraintestinal, distoma hepático, paragonimiasis y leishmaniosis mucosa americana. Artritis reumatoidea. Conectivopatías y enfermedades del colágeno.

En terapia prolongada: exploración oftalmológica basal y periódica y recuentos celulares periódicos. Precaución si déficit de G6PD. Un comprimido contiene 250 mg de difosfato de cloroquina equivalentes a 155 mg de cloroquina base.

P01BA03 PRIMAQUINA

ORAL

Coadyuvante de cloroquina para profilaxis de recaídas por *P. vivax* y *P. ovale*. Destruye los parásitos hepáticos.

Precaución si deficiencia de G6PD. 26,3 mg de primaquina fosfato equivalen a 15 mg de primaquina base. Se obtiene por ME (PRIMAQUINE PHOSPHATE).

P01BC METANOLQUINOLINAS

P01BC01 QUININA

ORAL

Malaria por *P. falciparum* resistente a cloroquina.

Evitar uso conjunto con halofantrina o mefloquina. Precaución si arritmias. La dosis está expresada como sal (sulfato). 500 mg de quinina clorhidrato equivale a 449,50 mg de quinina base. Se obtiene por ME (QUININE SULPHATE TABLETS).

PARENTERAL

Malaria cuando no sea viable la vía oral, preferentemente en caso de resistencia a cloroquina.

En IRC reducir la dosis 1/3. Formulada en forma de Gluconato de Quinina, aunque la dosis de 250 mg es de quinina expresada como alcaloide base. (EQUIVALENCIA: 267 mg gluconato quinina = 166 mg quinina base). Se obtiene por ME (QUINIMAX).

P01BC02 MEFLOQUINA

ORAL

Profilaxis y tratamiento malaria por *P. falciparum* multirresistente.

No usar como tratamiento si se ha utilizado en profilaxis. La dosis está expresada como alcaloide base. Se obtiene por ME (LARIAM).

P01BD DIAMINOPYRIMIDINAS

P01BD01 PIRIMETAMINA

ORAL

Profilaxis y tratamiento de malaria por *P. falciparum* resistente a cloroquina. Toxoplasmosis: en combinación con sulfonamida.

Inhibe el metabolismo de los folatos por lo que debe administrarse folinato cálcico para prevenir anemia megaloblástica. Precaución si déficit de G6PD. Contraindicado en el primer trimestre del embarazo. Suplementar con ácido fólico (0,4 mg /día) en segundo y tercer trimestre del embarazo para prevenir anomalías congénitas. Combinada con sulfadiazina es el tratamiento y profilaxis de elección en *P. falciparum* resistente a cloroquina.

P01BD51 PIRIMETAMINA, COMBINACIONES CON

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Profilaxis y tratamiento malaria por *P. falciparum* resistente a cloroquina. Profilaxis de neumonía por *P. carinii* en pacientes infectados por VIH.

Inhibe el metabolismo de los folatos por lo que debe administrarse folinato cálcico para prevenir anemia megaloblástica. Precaución si déficit de G6PD. Contraindicado en el primer trimestre del embarazo. Suplementar con ácido fólico (0,4 mg /día) en segundo y tercer trimestre del embarazo para prevenir anomalías congénitas. Combinada con sulfadiazina es el tratamiento y profilaxis de elección en *P.falciparum* resistente a cloroquina. Se obtiene por ME (FANSIDAR).

P01CB COMPUESTOS ANTIMONIALES**P01CB01 MEGLUMINA, ANTIMONIATO DE****PARENTERAL**

Leishmaniasis visceral (Kala azar), Leishmaniasis cutánea (Botón de oriente) y mucocutánea. No está recomendado para el tratamiento de leishmaniasis cutánea producida por *L.aethiopica*.

Realizar controles periódicos electrocardiográficos y de creatinina sérica. Contraindicado en TBC pulmonar, cardiopatías graves e IRC o IH graves.

P01CX OTROS AGENTES CONTRA LA LEISHMANIASIS Y TRIPANOSOMIASIS**P01CX01 PENTAMIDINA, ISETIONANTO DE****INHALATORIA**

Profilaxis de neumonía por *P. carinii* y *P. jirovecii* en pacientes infectados por el VIH.

Valorar el riesgo/beneficio en pacientes con neumonías previas por *P. carinii*. El nebulizador debe proporcionar un tamaño medio de partícula inferior a 5 micras (preferentemente < 2 micras).

PARENTERAL

Tratamiento de neumonía por *P. jirovecii*, leishmaniasis (visceral y cutánea), fase temprana de la tripanosomiasis causada por *T. gambiense*.

Durante la administración parenteral, especial control clínico en IRC y/o IH, hipertensión o hipotensión, leucopenia, ICC, trombocitopenia o anemia. Atención a hipotensión severa súbita. Se recomienda análisis clínicos periódicos antes, durante y después del tratamiento.

P02 ANTIHELMÍNTICOS**P02BA DERIVADOS DE LA QUINOLINA Y SUSTANCIAS RELACIONADAS****P02BA01 PRAZICUANTEL****ORAL**

Esquistosomiasis, teniasis, cisticercosis.

La administración simultánea o previa de corticoides puede prevenir el síndrome de cefalea, hipertermia, convulsión e hipertensión intracraneal durante la administración de praziquantel en neurocisticercosis. Administrar con comidas. Se obtiene por ME (BILTRICIDE).

P02CA DERIVADOS DEL BENZIMIDAZOL**P02CA01 MEBENDAZOL****ORAL**

Enterobiasis, ascariasis, anquilostomiasis, trichuriasis, hidatidosis, triquinosis, estrogiloidiasis, capilariasis, tricostrongiliasis, dracunculiasis, teniasis. Larva migrans cutánea.

P02CA03 ALBENDAZOL**ORAL**

Alternativa a mebendazol y pirantel en infecciones intestinales por nematodos. Alternativa a tiabendazol en estrogiloidiasis. Filariasis en niños, asociada a ivermectina. Neurocisticercosis por *Taenia solium*. Equinococosis quística (*E. granulosus*) y Equinococosis alveolar (*E. multilocularis*).

Teratogénico. Administrar después de test de embarazo negativo. Tomar con alimentos grasos.

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

P02CF AVERMECTINAS

P02CF01 IVERMECTINA**ORAL**

Filariasis linfática (*W. bancrofti*, *B. malayi*, *B. timori*). Oncocercosis.
Sarna queratinizada y pediculosis resistente.

Se obtiene por ME (STROMEKTOL, MECTIZAN SOLO PARA ONCOCERCOSIS).

P03 ECTOPARASITICIDAS, INCLUYENDO ESCABICIDAS, INSECTICIDAS Y REPELENTES

P03AB PRODUCTOS QUE CONTIENEN CLORO

P03AB02 LINDANO**TÓPICA**

Dermatosis parasitarias y en particular sarna y pediculosis.

Evitar contacto con las mucosas. Evitar si lesiones dérmicas generalizadas (favorecen la absorción del preparado). Extremar precauciones en menores de 2 años y embarazadas.

TABLA I. TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES MÁS FRECUENTES PRODUCIDAS POR HELMINTOS

		TRATAMIENTOS DE ELECCIÓN	TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS
C E S T O S	Echinococcus granulosus (Quiste hidatídico)	No operable: Drenaje percutáneo + 3 ciclos de 28d de albendazol (14d de descanso entre ciclos). > 60 Kg: 400 mg 2 veces al d x 28d; < 60 Kg: 15 mg /Kg/d en 2 dosis x 28d (máx: 800 mg /d). Administrar con las comidas.	
	Hymenolepis nana (Tenia enana)	Praziquantel 25 mg /Kg en dosis única, adultos y niños.	Niclosamida. Adultos 2 g en dosis única. Niños 11-34 Kg: 1 g en dosis única. Niños > 34 Kg: 1,5 g en dosis única.
	Teniasis extra-SNC (Tenia cerdo, vaca, perro y pescado)	Praziquantel 10 mg /Kg en dosis única, para adultos y niños.	Niclosamida. Adultos 2 g en dosis única. Niños 11-34 Kg: 1 g en dosis única. Niños > 34 Kg: 1,5 g en dosis única.
	Neuro cysticercosis Afectación SNC por T. solium	Praziquantel 50 mg/Kg/d en 3 dosis x 15d.	Albendazol + dexametasona. Dosis albendazol: >60 Kg: 400 mg 2 veces al d x 28d; < 60 Kg: 15 mg/Kg/d en 2 tomas al d x 28d (Máx: 800 mg /d)
N E M A T O S	Ascaris lumbricoides (ascariasis)	Mebendazol 100 mg /8h x 3d. Si obstrucción Gastrointestinal, usar piperacina.	Albendazol 400 mg en dosis única; o pirantel 11 mg / Kg en dosis única (máx: 1 g)
	Enterobius vermicularis	Mebendazol 100 mg en dosis única, repetida a las 2sem.	Albendazol 400 mg en dosis única, repetida a las 2 sem; o pirantel dosis única 11 mg /Kg (Máx: 1g) x 3 ciclos (cada 2sem).
	Strongyloides stercoralis	Albendazol 400 mg /6 h x 3d.	Tiabendazol 25 mg/kg/12h x 2-10d (máx: 3 g /d).
	Trichuris Trichiuria	Mebendazol 100 mg /8h x 3d.	Albendazol 400 mg en dosis única.
N E M A T O S	Wuchereria bancrofti Filiariasis linfática	Ivermectina 100-440 µg / Kg en dosis única con o sin albendazol 400 mg en dosis única.	Dietilcarbamazina 21 días: días 1-2: 50 mg /8h; día 3: 100 mg /8h; días 4-21: 2 mg/Kg/8h.
	Loa-Loa Filiariasis cutánea	Dietilcarbamazina 21 días: días 1-2: 50 mg /8h; día 3: 100 mg /8h; días 4-21: 2 mg/Kg/8h.	
	Onchocerca volvulus Oncocercosis	Ivermectina: 150 µg /Kg dosis única, cada 6 meses hasta supresión de microfiliarias dérmicas y oculares. Si afectación ocular administrar prednisona 1 mg/kg/d algunos días antes del inicio de la pauta con ivermectina.	
	Trichinella spiralis Triquinosis	Mebendazol 5 mg/kg/12h x 10-13d + prednisona vo 40-60 mg /6h.	Albendazol 400 mg /12h x 1d + prednisona vo 40-60 mg /6h.
	Toxocara Larva migrans visceral	Dietilcarbamazina 2 mg/kg/8h x 3d.	Mebendazol 100-200 mg /12h x 5d; o albendazol 400 mg /12h x 5d.
T R E M A	Fasciola Hepática Fascioliasis	Bithionol 30-40 mg/kg/6h x 10-15 dosis. (Dosis máx: 2 g /d).	
	Schistosoma spp.	Praziquantel 20 mg / kg x 2-3 dosis. Pauta válida para adultos y niños.	

(Adaptado de: Sandford Guide to Antimicrobial Therapy, Ed 30, 2000).

GRUPO R

SISTEMA RESPIRATORIO

INDICACIONES

OBSERVACIONES

R SISTEMA RESPIRATORIO

R01 PREPARADOS DE USO NASAL

R01AX OTROS PREPARADOS NAALES

R01AX06 MUPIROCINA**INTRANASAL**

Erradicación de estafilococos, incluyendo *S.aureus* meticilin resistentes (SARM) en portadores nasales.

La erradicación se obtiene normalmente a los 5-7d de iniciar el tratamiento.

R03 AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS AEREAS

R03AC AGONISTAS SELECTIVOS DE RECEPTORES BETA-2 ADRENÉRGICOS

R03AC02 SALBUTAMOL**INHALATORIA** *Recomendación uso SAS: Salbutamol y terbutalina son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.*

Tratamiento del asma bronquial y EPOC, incluyendo bronquitis crónica y enfisema. Profilaxis del asma inducido por el ejercicio físico y estímulos alérgicos.

Los beta bloqueantes antagonizan su efecto. Evitar administración conjunta con otros estimulantes adrenérgicos. Precaución en trastornos cardíacos (cardiopatía isquémica, arritmias e HTA) hipertiroidismo, diabetes, hipopotasemia no tratada y feocromocitoma.

PARENTERAL

Alivio del broncoespasmo severo y tratamiento del "status asmaticus".

Inyección IM dolorosa. Si vía IV, monitorizar ECG. Monitorizar niveles séricos de potasio cuando se use de forma concomitante con derivados de la xantina, esteroides, y/o diuréticos. Evitar errores de administración con salbutamol para nebulización (10 veces más concentrado que la presentación IV).

R03AC12 SALMETEROL**INHALATORIA**

Tratamiento del asma crónica y de la EPOC cuando no son controladas adecuadamente con un agonista beta2-adrenérgico de acción corta y un corticoesteroide inhalado.

No apropiado para crisis agudas. No debe administrarse en niños menores de 4 años. Precaución en pacientes con patologías cardiovasculares, tiroxicosis. Vigilar niveles de potasio, especialmente cuando se administre con otros fármacos que puedan producirla. Inhibidores potentes del CYP3A4 pueden aumentar de forma significativa los niveles de salmeterol

R03BA GLUCOCORTICOIDES

R03BA02 BUDESONIDA**INHALATORIA** *Recomendación uso SAS: Budesonida y beclometasona son equivalentes terapéuticos a dosis comparables (Budesonida 200 mcg inh (1 puff)/ 6-12h y Beclometasona 250 mcg inh (1 puff)/ 6-12h. Fluticasona no ha demostrado ventajas frente a los anteriores y es sensiblemente más costosa, y puede producir mayor grado de supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal.*

Tratamiento de fondo del asma bronquial (grado moderado y severo).

No indicado para el tratamiento de las crisis agudas. Inhibidores del CYP3A4 pueden aumentar los niveles de budesonida.

R03BB ANTICOLINÉRGICOS

R03BB01 IPRATROPIO, BROMURO DE**INHALATORIA**

EPOC. Asma mal controlado con corticoesteroides y beta adrenérgicos inhalados.

Útil en el tratamiento del asma psicógeno y en el provocado por el uso de beta bloqueantes. No indicado como agente único en el broncoespasmo agudo en pacientes asmáticos.

R03DA XANTINAS

R03DA04 TEOFILINA**ORAL**

Profilaxis y tratamiento del broncoespasmo reversible asociado a la bronquitis crónica o el enfisema y asma bronquial.

Actualmente se emplea como terapia coadyuvante en asma bronquial y EPOC que no se controla con otros fármacos. Margen terapéutico estrecho. Individualizar dosis y monitorizar niveles plasmáticos. Las formas retard se administran cada 12h. No masticar, morder, disolver ni triturar.

PARENTERAL

Profilaxis y tratamiento del broncoespasmo reversible asociado a la bronquitis crónica o el enfisema y asma bronquial.

Fármaco de segunda línea en el tratamiento del paciente con EPOC sintomático. No existen datos que respalden el uso de teofilina IV en el tratamiento de las exacerbaciones moderadas-graves del asma. Margen terapéutico estrecho. Individualizar dosis y monitorizar niveles plasmáticos.

R03DX OTROS AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS, INHALATORIOS PARA**R03DX05 OMALIZUMAB**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: En pacientes que presentan todas las siguientes características: Asma no controlada a pesar de haber ensayado todos los tratamientos posibles: corticoide inhalado a altas dosis más un beta-agonista de acción duradera, teofilina de acción sostenida, inhibidor de leucotrienos, beta-2 agonista de larga duración vía oral y glucocorticoide oral. No fumadores (criterio de inclusión del estudio INNOVATE). FEV1 < 80% (criterio de inclusión del estudio INNOVATE). IgE > 75 UI/mL (subgrupo en el que la reducción de exacerbaciones es significativa). Que hayan requerido un elevado uso de recursos hospitalarios en el último año: > 3 visitas a urgencias, o bien > 20 días de hospitalización, o bien hayan necesitado intubación (requisitos que mejorarían la relación coste/efectividad según el informe del NHS). A las 16 semanas del inicio del tratamiento, los pacientes deberán ser evaluados con respecto a la efectividad del tratamiento antes de administrar inyecciones posteriores.*

El tratamiento deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE. - Adultos y adolescentes (≥ 12 años): Para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1 < 80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración. - Niños (6 a < 12 años): Para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

R05 PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRIADO**R05CB MUCOLÍTICOS****R05CB13 DORNASA ALFA (DESOXIRRIBONUCLEASA)****INHALATORIA**

Fibrosis quística en mayores de 5 años con FVC > 40% de la teórica.

No mezclar con otros fármacos en el mismo dispositivo de nebulización.

R05DA ALCALOIDES DEL OPIO Y DERIVADOS**R05DA04 CODEINA****ORAL**

Tos seca y dolorosa. Dolor (Ver grupo N).

Según nota informativa AEMPS a fecha 17 de junio de 2013: Pendiente de evaluación relación beneficio-riesgo del uso de codeína como antitusígeno en niños, mientras tanto mismas restricciones que en Dolor (Ver grupo N).

R05DA09 DEXTROMETORFANO**ORAL**

Tratamiento sintomático de la tos improductiva, sobre todo en aquella de naturaleza irritativa o nerviosa.

R06 ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO**R06AB ALQUILAMINAS SUSTITUIDAS****R06AB02 DEXCLORFENIRAMINA****ORAL**

Procesos alérgicos. Coadyuvante en reacciones anafilácticas. Dermatitis atópica, de contacto, picaduras de insectos, dermatografismos y reacciones medicamentosas.

Contraindicado en pacientes en tratamiento con IMAO o durante las dos semanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento. La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños menores de 2 años de edad, por lo que se desaconseja su empleo en este grupo de edad. La seguridad de los comprimidos de 6 mg tampoco ha sido establecida en niños menores de 12 años, por lo que su uso está desaconsejado en este grupo de pacientes.

PARENTERAL

Procesos alérgicos. Profilaxis de reacciones a contrastes yodados. Coadyuvante en reacciones anafilácticas. Tratamiento sintomático de urticaria aguda cuando no es practicable la administración oral.

No se ha estudiado su uso en menores de 30 meses. La vía de administración más adecuada es la vía intramuscular o la vía subcutánea, pero también se puede administrar vía IV. En este caso administrar lentamente, sin diluir y en al menos 1 minuto. La dosis máxima diaria es de 20 mg (4 ampollas). Contraindicado en pacientes que estén en tratamiento con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o durante las dos semanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento, en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, en pacientes con riesgo de retención urinaria relacionada con trastornos uretroprostáticos y tercer trimestre del embarazo.

R06AE DERIVADOS DE LA PIPERAZINA**R06AE07 CETIRIZINA****ORAL**

Recomendación uso SAS: Los antihistamínicos vía oral pueden considerarse alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten a dosis equipotentes. Equivalencia de dosis: Cetirizina 10mg <-> Ebastina 10mg <-> Loratidina 10mg <-> Desloratadina 5mg <-> Levocetirizina 5mg <-> Mizolastina 10mg <-> Oxatomida 30mg <-> Rupatadina 10mg <-> Terfenadina 60mg <-> Fexofenadina 120-180mg

Tratamiento sintomático de afecciones alérgicas de origen respiratorio, tales como rinitis alérgica estacional o rinitis alérgica perenne. También se puede emplear en caso de urticaria crónica idiopática.

Requiere ajuste según función renal. Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

R06AX OTROS ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO**R06AX13 LORATADINA****ORAL**

Recomendación uso SAS: Los antihistamínicos vía oral pueden considerarse alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten a dosis equipotentes. Equivalencia de dosis: Cetirizina 10mg <-> Ebastina 10mg <-> Loratidina 10mg <-> Desloratadina 5mg <-> Levocetirizina 5mg <-> Mizolastina 10mg <-> Oxatomida 30mg <-> Rupatadina 10mg <-> Terfenadina 60mg <-> Fexofenadina 120-180mg

Tratamiento sintomático de afecciones alérgicas tales como rinitis alérgica o urticaria crónica idiopática.

R06AX22 EBASTINA

INDICACIONES

OBSERVACIONES

ORAL

Recomendación uso SAS: Los antihistamínicos vía oral pueden considerarse alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten a dosis equipotentes. Equivalencia de dosis: Cetirizina 10mg <-> Ebastina 10mg <-> Loratidina 10mg <-> Desloratadina 5mg <-> Levocetirizina 5mg <-> Mizolastina 10mg <-> Oxatomida 30mg <-> Rupatadina 10mg <-> Terfenadina 60mg <-> Fexofenadina 120-180mg

Tratamiento sintomático de afecciones alérgicas de origen respiratorio, tales como rinitis alérgica estacional o rinitis alérgica perenne, asociadas o no con conjuntivitis alérgica. También se puede emplear en caso de dermatitis alérgica o urticaria crónica idiopática.

En pacientes con insuficiencia hepática severa se recomienda no superar la dosis de 10mg/día.

R07 OTROS PRODUCTOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO

R07AA SURFACTANTES PULMONARES

R07AA SURFACTANTES PULMONARES

ENDOTRAQU **Recomendación uso SAS:** Los surfactantes de origen bovino y porcino son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.

BOVINO: tratamiento del síndrome de distrés respiratorio neonatal o enfermedad de la membrana hialina, en niños con peso comprendido entre 600 y 1750 g, con diagnóstico confirmado por radiología de tórax y requiriendo ventilación mecánica. PORCINO: tratamiento de niños recién nacidos con síndrome de distrés respiratorio (SDR). Uso profiláctico en niños prematuros con una edad gestacional menor de 30 semanas, con riesgo de SDR o con evidencia de déficit de surfactante.

SÓLO PARA ADMINISTRACIÓN ENDOTRAQUEOPULMONAR. Administrar a temperatura ambiente.

R07AX OTROS PRODUCTOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO

R07AX01 ÓXIDO NITRICO

INHALATORIA

Inomax® junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados, está indicado para el tratamiento de neonatos \geq 34 semanas de gestación con insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, para mejorar la oxigenación y reducir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea. Vasokinox® está indicado en el tratamiento de la hipertensión pulmonar peri y postquirúrgica en adultos y niños, para reducir selectivamente la hipertensión arterial pulmonar y mejorar la función y la oxigenación del ventrículo derecho.

GRUPO S

ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

INDICACIONES

OBSERVACIONES

S ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

S01 OFTALMOLÓGICOS

S01AA ANTIBIÓTICOS

S01AA11 GENTAMICINA**OFTÁLMICA**

Blefaritis, conjuntivitis, dacriocistitis, queratitis, úlcera corneal.

La pomada puede utilizarse como sustituto del colirio durante la noche.
No utilizar lentes de contacto durante el tratamiento.**S01AA17 ERITROMICINA****OFTÁLMICA**

Profilaxis de oftalmia neonatal y conjuntivitis bacteriana.

S01AD ANTIVIRALES

S01AD03 ACICLOVIR**OFTÁLMICA**

Queratitis herpética.

S01AX OTROS ANTIINFECCIOSOS

S01AX13 CIPROFLOXACINO**OFTÁLMICA**

Úlceras y abscesos corneales e infecciones superficiales del ojo y partes adyacentes: Blefaritis, conjuntivitis, queratitis bacteriana.

El uso prolongado de ciprofloxacino puede originar una sobreinfección en el ojo por microorganismos no susceptibles (hongos).

S01BA CORTICOSTEROIDES, MONOFÁRMACOS

S01BA01 DEXAMETASONA**OFTÁLMICA**

Procesos inflamatorios de causa no infecciosa que afecten a la conjuntiva, epiesclera y/o segmento anterior del ojo.

No debe utilizarse más de 1 semana sin estricta supervisión.
Contraindicado en queratitis asociada a herpes simple.

S01BC AGENTES ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS

S01BC03 DICLOFENACO**OFTÁLMICA**

Tratamiento de la inflamación postoperatoria tras intervención de cataratas e inhibición de miosis pre y postoperatoria. Conjuntivitis crónicas no infecciosas.

No utilizar lentes de contacto durante el tratamiento.

S01CA CORTICOSTEROIDES Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACIÓN

S01CA01 DEXAMETASONA Y ANTIINFECCIOSOS**OFTÁLMICA**

Queratitis marginal por toxina estafilocócica, conjuntivitis alérgica y bacteriana crónica o postoperatoria.

No utilizar en infecciones de origen desconocido.

S01EB PARASIMPATICOMIMÉTICOS

S01EB09 ACETILCOLINA

INDICACIONES

OBSERVACIONES

OFTÁLMICA

Obtención de miosis rápida y completa después de la extracción del cristalino en la cirugía de catarata, queratoplastia penetrante, iridectomía y otras intervenciones del segmento anterior. Se utiliza únicamente para irrigación intraocular en la cirugía del segmento anterior del ojo.

El efecto se mantiene durante 10-20 minutos. Si se necesita una miosis más prolongada puede repetirse la aplicación, o utilizar tópicamente una solución de pilocarpina (2%) después de la cirugía y antes de la aplicación del vendaje.

S01EC INHIBIDORES DE LA ANHIDRASA CARBÓNICA

S01EC01 ACETAZOLAMIDA

ORAL

Glaucoma de ángulo abierto, cerrado y secundario.

No se recomienda en tratamiento a largo plazo del glaucoma crónico de ángulo estrecho (el descenso de presión intraocular podría enmascarar un posible empeoramiento del glaucoma por estrechamiento del ángulo). El tratamiento a largo plazo puede originar un cuadro de acidosis; por ello, se empleará con precaución en pacientes con obstrucción pulmonar o enfisema.

S01ED AGENTES BETABLOQUEANTES

S01ED01 TIMOLOL

OFTÁLMICA

Glaucoma crónico de ángulo abierto.

Contraindicado en pacientes con: Shock cardiogénico, Insuficiencia cardíaca manifiesta, Bloqueo A-V de segundo y tercer grado, Bradicardia sinusal, Alteraciones circulatorias periféricas graves (Enfermedad de Raynaud).

S01ED02 BETAXOLOL

OFTÁLMICA

Glaucoma crónico de ángulo abierto, en pacientes con cardiopatía o enfermedad pulmonar.

Menor acción sistémica que timolol. Está contraindicada en pacientes con bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular mayor de 2º o 3er grado, shock cardiogénico o enfermos con insuficiencia cardíaca manifiesta o grave. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

S01FA ANTICOLINÉRGICOS

S01FA01 ATROPINA

OFTÁLMICA

Refracción ocular: examen y determinación de los defectos de refracción ocular. Uveítis, iritis, iridociclitis, úlcera corneal, úlceras supuradas del hipopión y espasmos de acomodación. Midriasis postquirúrgica: en el postoperatorio de extracción extra o intracapsular del cristalino en los casos en que se busque un efecto antimuscarínico.

No conducir mientras duren los efectos.

S01FA04 CICLOPENTOLATO

OFTÁLMICA

Refracción ocular: examen y determinación de los defectos de refracción ocular. Uveítis, iritis, iridociclitis, úlcera corneal, úlceras supuradas del hipopión y espasmos de acomodación. Midriasis postquirúrgica: en el postoperatorio de extracción extra o intracapsular del cristalino en los casos en que se busque un efecto antimuscarínico.

No conducir mientras duren los efectos. Contraindicado en glaucoma o personas con ángulo estrecho.

S01FA06 TROPICAMIDA

OFTÁLMICA

Examen de fondo de ojo. Examen de refracción.

Contraindicado en glaucoma de ángulo estrecho. No se dispone de información suficiente sobre la seguridad de su empleo en mujeres embarazadas por lo que no se recomienda su utilización salvo que sea considerada esencial por el médico.

S01FB SIMPATICOMIMÉTICOS, EXCLUYENDO PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA

S01FB01 FENILEFRINA**OFTÁLMICA**

Examen de fondo de ojo produciendo midriasis sin afectar a la acomodación. Cataratas nucleares; Iritis; Iridociclitis.

Ejerce una acción reductora de la presión intraocular que es utilizada en el tratamiento de algunos casos especiales de glaucoma de ángulo abierto. Contraindicado glaucoma de ángulo estrecho. Se utilizará con extrema precaución en niños pequeños, en pacientes con hipertensión severa y en estados de arteriosclerosis avanzada.

S01HA ANESTÉSICOS LOCALES

S01HA30 COMBINACIONES**OFTÁLMICA**

Dolor ocular. Extracción de cuerpos extraños. Cirugía menor del ojo.

S01JA AGENTES COLORANTES

S01JA01 FLUORESCEINA**OFTÁLMICA**

Diagnóstico de irregularidades en la superficie corneal y cambios del grosor del epitelio, detección de cuerpos extraños.

PARENTERAL

Medio de diagnóstico en angiografía oftálmica, incluido el examen del fondo. Evaluación de la vascularidad del iris. Distinción entre tejidos viables y no viables. Observación del flujo acuoso. Diagnóstico diferencial de tumores malignos y no malignos.

Debe realizarse prueba de sensibilización intradérmica. Durante la administración, se debe disponer de equipo de reanimación con adrenalina 1:1.000 para vía IV o IM, un antihistamínico y oxigenoterapia. Tras su administración deben usarse gafas oscuras para protegerse de la luz.

S01JA51 FLUORESCEINA, COMBINACIONES CON**OFTÁLMICA**

Exploraciones oculares que requieran anestesia corneal de corta duración: tonometría, gonioscopia, electroretinografía.

S01LA AGENTES ANTINEOVASCULARIZACIÓN

S01LA05 AFLIBERCEPT

PARENTERAL *Recomendación uso SAS: Aflibercept, ranibizumab y bevacizumab son alternativas terapéuticas equivalentes en DMAE.*

Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) en pacientes adultos.

S01XA OTROS OFTALMOLÓGICOS

S01XA03 CLORURO DE SODIO, HIPERTÓNICO**OFTÁLMICA**

Edema corneal de diversa etiología: Queratitis vesicular, postoperatorio de cataratas, distrofia hereditaria.

S01XA20 LÁGRIMAS ARTIFICIALES Y OTROS PREPARADOS INERTES**OFTÁLMICA**

Síndrome del ojo seco.

No instilar junto con otros medicamentos tópicos oftálmicos. Evitar si aparece visión borrosa.

S01XA96 VASELINA OFTALMICA

INDICACIONES**OBSERVACIONES****OFTÁLMICA**

Síndrome del ojo seco.

S02 OTOLÓGICOS**S02AA ANTIINFECCIOSOS****S02AA15 CIPROFLOXACINO****ÓTICA**

Otitis externa.

S03 PREPARADOS OFTALMOLÓGICOS Y OTOLÓGICOS**S03AA ANTIINFECCIOSOS****S03AA30 COMBINACIONES****OFTÁLMICA**

Tratamiento de procesos infecciosos e inflamatorios del segmento anterior del ojo. Afecciones del conducto auditivo externo.

GRUPO V

VARIOS

INDICACIONES**OBSERVACIONES**

V VARIOS

V03 TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPÉUTICOS

V03AB TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPÉUTICOS

V03AB01 IPECACUANA**ORAL**

Intoxicación por sobredosis de fármacos y en algunos casos de envenenamiento.

Evitar administrar con leche o bebidas carbonatadas. Si se administra carbón activado, hacerlo después del vómito.

V03AB03 EDETATOS**PARENTERAL**

Saturnismo (intoxicación por plomo) e intoxicaciones profesionales por otros metales (magnesio, cinc, vanadio, plutonio, uranio, etc) sólo o asociado a dimercaprol. Como profiláctico en trabajadores con plomo o derivados.

La dosificación no debe exceder de la recomendada. No debe emplearse la vía oral en pacientes que presentan síntomas intestinales de saturnismo. Se deben ingerir abundantes líquidos.

V03AB04 PRALIDOXIMA**PARENTERAL**

Coadyuvante de atropina en intoxicación por derivados organofosforados anticolinesterásicos.

Precaución en IR, miastenia gravis, ancianos. No utilizar morfina ni teofilina.

V03AB06 TIOSULFATO**PARENTERAL**

Antídoto en envenenamiento por cianuro, cisplatino, nitroprusiato. Extravasación de citostáticos: Cisplatino, mecloretamina, dacarbacina.

Como medicación extranjera para envenenamiento por cianuro existen: Nitrito sódico 300 mg/10 mL, tiosulfato sódico 12,5 g/50 mL (Fórmula magistral). Se encuentra comercializado Cyanokit (Hidroxocobalamina 2,5 g, 5 g). Para extravasación de citostáticos puede prepararse como fórmula magistral diluyendo 1,654 g de tiosulfato sódico en 40 mL de agua para inyección.

V03AB09 DIMERCAPROL**PARENTERAL**

Intoxicación por arsénico, mercurio y sales de oro. En combinación con EDTA en las intoxicaciones más severas.

Precaución en HTA e IR. Alcalinizar la orina si la función renal está disminuida.

V03AB14 PROTAMINA**PARENTERAL**

Neutralización de la acción anticoagulante de la heparina, y heparinas de bajo peso molecular.

Controlar el tiempo parcial de tromboplastina activada a los 5-15 min de la administración.

V03AB15 NALOXONA**PARENTERAL**

Reversión total o parcial de la depresión inducida por narcóticos naturales o sintéticos. Diagnóstico de sospecha de intoxicación aguda por opiáceos. Reversión total o parcial de la depresión respiratoria o de la depresión del SNC en el recién nacido cuya madre ha recibido opiáceos.

Precaución en pacientes que han recibido dosis elevadas de narcóticos y en sus recién nacidos (puede sobrevenir el síndrome de abstinencia).

V03AB19 FISOSTIGMINA

INDICACIONES**OBSERVACIONES****PARENTERAL**

Intoxicación severa por anticolinérgicos (atropina, neurolepticos, antiparkinsonianos, antidepressivos tricíclicos, plantas como la belladona, etc.). Tratamiento de trastornos postoperatorios (síndrome anticolinérgico central, retardo en el despertar, escalofrío). Antídoto o antagonista para revertir en envenenamiento por sobredosis de alcohol, alcaloides tropánicos, benzodicepinas, antidepressivos tricíclicos, etc.

Precaución en asma, bradicardia, IAM reciente, epilepsia, hipotensión, parkinsonismo y vagotomía. Disponible a través de medicamentos extranjeros.

V03AB23 ACETILCISTEINA**PARENTERAL**

Sobredosis de paracetamol. Eficaz si se administra en las 12h siguientes a la sobredosis. En niños se ha empleado en íleo meconial. También útil en intoxicación por tetracloruro de carbono.

Los niveles de paracetamol son informativos del riesgo de hepatotoxicidad sólo una vez transcurridas 4 horas desde la sobredosis. Si el paciente toma fármacos inductores de enzimas hepáticas, el riesgo aparece con concentraciones un 50% inferiores. Es aconsejable el lavado gástrico dentro de las primeras 4 horas.

V03AB24 DIGITALICA, ANTI-TOXINA**PARENTERAL**

Intoxicación por digoxina, derivados de la digoxina o digitoxina en la que exista riesgo vital.

Monitorizar potasemia cada 15 minutos durante la primera hora de tratamiento. Tomar muestra para digoxinemia previamente. Los niveles de digoxina no son informativos una vez administrado el anticuerpo. No comenzar la redigitalización hasta 72 horas después de la última dosis.

V03AB25 FLUMAZENIL**PARENTERAL**

Neutralización del efecto sedante de benzodiazepinas. Término de la anestesia general inducida por benzodiazepinas. Diagnóstico y tratamiento de sobredosis de benzodiazepinas voluntarias o accidental.

Debido a su corta vida media (53 minutos) pueden reaparecer los efectos de las benzodiazepinas.

V03AB35 SUGAMMADEX**PARENTERAL**

Recomendación uso SAS: Usar en reversiones del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio de emergencia, reversiones del bloque neuromuscular profundo inducido por rocuronio o vecuronio en aquellos casos en los que suponga un ahorro de al menos 30 minutos en el tiempo de reversión del bloqueo neuromuscular tras la finalización de la intervención, siempre que esto suponga el menos el 25% del tiempo de quirófano estimado. Esto quedará sujeto a la evaluación periódica de la optimización de los tiempos de quirófano.

Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio. Para la población pediátrica sólo se recomienda el uso de sugammadex en niños y adolescentes para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio.

V03AC AGENTES QUELANTES DEL HIERRO**V03AC01 DEFEROXAMINA****PARENTERAL**

Quelante del hierro: Intoxicación aguda por hierro y sobrecarga crónica de hierro: Transfusiones repetidas, hemosiderosis, hemocromatosis, anemias congénitas, hemoglobinopatías o porfiria cutánea tarda. Tratamiento de la sobrecarga crónica por aluminio en enfermos con insuficiencia renal de carácter terminal con: osteopatía dependiente del aluminio, encefalopatía por diálisis o anemia dependiente del aluminio.

Monitorizar electrocardiograma y fondo de ojo en tratamiento prolongados.

V03AE FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPOTASEMIA E HIPERFOSFATEMIA**V03AE01 POLIESTIRENO, SULFONATO DE****ORAL**

Hiperpotasemia (quelante intestinal de potasio).

Cada gramo elimina 1 miliequivalente de potasio.

V03AE04 CALCIO ACETATO

INDICACIONES**OBSERVACIONES****ORAL**

Hiperfosfatemia en IRC.

Administrar con las comidas. Reduce la absorción de tetraciclinas, quinolonas y sales de zinc.

V03AF AGENTES DETOXIFICANTES PARA TRATAMIENTOS ANTINEOPLÁSICOS**V03AF01 MESNA****PARENTERAL**

Prevención de la toxicidad de las vías urinarias en los tratamientos con ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamida. Corrector de cistitis en terapéuticas citostáticas.

Precaución en IR y/o IH.

V03AF03 FOLINATO DE CALCIO**ORAL**

Recomendación uso SAS: El folinato y el levofolinato cálcico son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.

Terapia de rescate de los tratamientos con antagonistas del ácido fólico como el metotrexate. Profilaxis en tratamientos con trimetrexate, trimetoprim y pirimetamina. Anemia megaloblástica por deficiencia de folatos.

V03AF04 FOLINATO DE CALCIO

PARENTERAL Recomendación uso SAS: El folinato y el levofolinato cálcico son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.

Disminuir la toxicidad y contrarrestar la acción de los tratamientos con antagonistas del ácido fólico como el metotrexate en terapia citotóxica, y sobredosis. Coadyuvante del 5-fluoruracilo en el tratamiento del cáncer colorrectal avanzado. Tratamiento de los déficits de ácido fólico cuando no pueda administrarse ácido fólico vía oral. Profilaxis en tratamientos con pirimetamina.

V03AF05 AMIFOSTINA**PARENTERAL**

Profilaxis de la neutropenia inducida por la poliquimioterapia con ciclofosfamida y cisplatino en pacientes con cáncer ovárico avanzado (estadio III ó IV de la FIGO). Profilaxis de la nefrotoxicidad asociada a cisplatino, donde las dosis unitarias de cisplatino oscilan entre 60-120 mg/m², en pacientes con tumores sólidos avanzados de origen no germinal. Protección de xerostomía aguda y tardía en cáncer de cabeza y cuello cuando se someten a radioterapia fraccionada estándar.

Suspender cualquier tratamiento antihipertensivo el día antes de la administración. Durante ella, controlar la TA. Mantener hidratación adecuada. Precaución en enfermos cardíacos, deshidratados, IH y/o IR. Monitorizar calcemia y magnesemia.

V03AF07 RASBURICASA**PARENTERAL**

Pacientes con riesgo elevado de síndrome de lisis tumoral o reducción tumoral rápida al inicio de la quimioterapia.

V03AN GASES MEDICINALES**V03AN01 OXIGENO**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****INHALATORIA**

Tratamiento de las hipoxias de etiología diversa que precisan una oxigenoterapia normobárica o hiperbárica. Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación. Vector de los medicamentos administrados mediante nebulizador. Tratamiento de las fases agudas de Cefaleas tipo Cluster o Cefalea en Racimos.

Como cualquier medicamento, debe ser administrado en las dosis y tiempo requerido, con base en la condición clínica del paciente y, en lo posible, fundamentado en la medición de los gases arteriales. En ciertos casos graves de hipoxia la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad, pudiendo aparecer toxicidad especialmente pulmonar y neurológica tras 6 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO₂) del 100%, o tras 24 horas de exposición a una FiO₂ superior al 70%. Como norma general, las concentraciones elevadas de oxígeno se deben utilizar durante el menor tiempo posible que permita alcanzar el resultado deseado. La concentración de oxígeno inspirada debe reducirse lo antes posible a la mínima concentración necesaria. Durante su administración, se debe monitorizar, mediante análisis repetidos, la presión de oxígeno en sangre arterial (PaO₂) o la saturación de oxígeno de la hemoglobina (SpO₂) y la concentración de oxígeno inhalado (FiO₂). Es conveniente utilizar en cualquier caso la menor dosis capaz de mantener la presión arterial parcial de oxígeno (PaO₂) a 50-60 mm Hg.

V03AN05 AIRE MEDICINAL**INHALATORIA**

El tratamiento con aire medicinal comprimido está indicado como sustituto del aire atmosférico/ambiental siempre que sea necesario:

-Durante la terapia respiratoria como parte del flujo de gas inhalado para crear una oxigenación adecuada (FiO₂).-Como gas vehículo en la terapia con nebulizador.-En alimentación de los respiradores en anestesia-reanimación: gas carrier de anestésicos inhalatorios.- Como aire limpio para pacientes con inmunidad reducida.

Cuando el aire medicinal se utiliza junto con oxígeno medicinal debe tenerse en cuenta la concentración de oxígeno final (FiO₂) aportada por ambos gases. Tomar precauciones especiales durante la ventilación asistida y aerosolterapia en niños y lactantes. Precauciones especiales de conservación.

V04 AGENTES DIAGNOSTICOS**V04CC PRUEBAS DE PERMEABILIDAD DEL CONDUCTO BILIAR****V04CC02 SULFATO DE MAGNESIO****PARENTERAL**

Tetania, epilepsia, eclampsia, preeclampsia, corea, taquicardia, vértigo, arritmia, hipomagnesemia. Suplemento de magnesio en nutrición parenteral. Tratamiento curativo de Torsade de Pointes.

No administrar en caso de IR.

V04CF AGENTES PARA EL DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS**V04CF01 TUBERCULINA****PARENTERAL**

Prueba diagnóstica para detectar la sensibilidad individual a la tuberculina (intradermoreacción de Mantoux), como ayuda a la detección de infecciones por Mycobacterium tuberculosis, que en estudios epidemiológicos permiten revelar el nivel de prevalencia en determinadas zonas.

La sensibilidad a la tuberculina puede decrecer o desaparecer temporalmente si se aplica a pacientes durante o inmediatamente después de infecciones virales, después de recibir corticosteroides u otros inmunosupresores o que hayan sido recientemente vacunados con vacunas de virus vivos o en caso de malnutrición.

V04CJ PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA**V04CJ01 TIROTROPINA ALFA****PARENTERAL**

Indicado junto con la determinación sérica de tiroglobulina (Tg) con o sin toma de imágenes con yodo radioactivo, para la detección de restos tiroideos y de cáncer de tiroides bien diferenciado en pacientes tiroidectomizados en tratamiento con terapia de supresión hormonal (THST). Indicado para la estimulación preterapéutica, en combinación con yodo radioactivo en un rango de 30 mCi (1,1 GBq) a 100 mCi (3,7 GBq), para la ablación de restos de tejido tiroideo en pacientes que se han sometido a una tiroidectomía casi total o total por cáncer tiroideo bien diferenciado y que no presentan evidencias de metástasis a distancia del cáncer tiroideo.

V04CJ02 PROTIRELINA**PARENTERAL**

Valoración de la función hipotalámica y pituitaria, principalmente para diferenciar entre el hipotiroidismo secundario y terciario.

La administración inyectable puede hacerse intravenosa lenta o por perfusión gota a gota.

V04CX OTROS AGENTES DIAGNOSTICOS**V04CX OTROS AGENTES DIAGNOSTICOS (AZUL DE METILENO 1%)****PARENTERAL**

Tratamiento de la metahemoglobinemia inducida por medicamentos. Vía oral para observar la existencia de fístulas digestivas.

Ajustar la dosis en IR.

V08 MEDIOS DE CONTRASTE**V08AA MEDIOS DE CONTRASTE PARA RAYOS-X DE ALTA OSMOLARIDAD, HIDROSOLUBLES Y NEFROTROPICOS****V08AA01 AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA / SODIO****ORAL / RECT**

Exploración radiológica del tracto gastrointestinal convencional (uso oral y rectal). Tratamiento alternativo cuando la utilización del sulfato de bario sea insatisfactoria, no deseable o esté contraindicada. Tratamiento del íleo meconial. Tomografía computerizada de la región abdominal.

Contraindicado en niños, recién nacidos y lactantes, así como en hipertiroidismo manifiesto. No debe ser administrado en pacientes deshidratados e hipovolémicos, ni en los que tengan sospecha de posibilidad de aspiración o fistula broncoesofágica. Se debe asegurar una hidratación adecuada del paciente antes y después de la administración del medio de contraste.

V08AB IODIBITROL, IODIXANOL, IOHEXOL, IOMEPROL, IOPAMIDOL, IOPROMIDA, IOVERSOL.**V08AB IODIBITROL, IODIXANOL, IOHEXOL, IOMEPROL, IOPAMIDOL, IOPROMIDA, IOVERSOL.****PARENTERAL Recomendación uso SAS: MEDIOS DE CONTRASTE YODADO NO IONICOS**

Urografía, flebografía, TAC, angiografía cerebral y abdominal (administración IV). Arteriografía periférica y cerebral, cardioangiografía, angiografía, aortografía (administración intraarterial). Mielografía lumbar, torácica y cervical (administración intratecal). Artrografía, coleangiopancreatografía, histerosalpingografía, sielografía, cavernosografía (uso en cavidades corporales). Tránsito, esófago, estómago (uso oral).

Se debe asegurar una hidratación adecuada del paciente antes y después de la administración del medio de contraste.

V08AB03 ÁCIDO IOXAGLICO**PARENTERAL Recomendación uso SAS: MEDIO DE CONTRASTE YODADO IONICO**

Urografía. Angiografía de todas las regiones, incluyendo la cerebral y la coronaria. Artrografía

Contraindicada la administración intratecal subaracnoidea o epidural pues pueden sobrevenir convulsiones con peligro de muerte. Precaución en pacientes con insuficiencia hepática, renal, cardíaca congestiva, respiratoria severa y diabetes. Importante evitar la deshidratación antes de la exploración y mantener una diuresis abundante en pacientes con insuficiencia renal, diabetes, mieloma múltiple, hiperuricemia, en niños pequeños y ancianos ateroscleróticos.

V08BA SULFATO DE BARIO**V08BA02 SULFATO DE BARIO****ORAL / RECT**

Exploración radiológica gastrointestinal.

Debe ser utilizado bajo supervisión médica, y debe ser administrado por profesionales sanitarios entrenados con experiencia técnica en la realización de técnicas radiológicas con contraste de bario. En niños se debe individualizar el volumen a administrar dependiendo de la capacidad de ingesta del niño, además de la edad, la patología sospechada/conocida, la técnica diagnóstica a realizar, la vía de administración del contraste y la región estudiada.

V08CA GADOTEROL, GADODIAMIDA, ÁCIDO GADOBÉNICO, GADOBUTROL

V08CA01 **ÁCIDO GADOPENTÉTICO**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS:* **COMPUESTOS DE GADOLINIO CON RIESGO DE FIBROSIS SISTEMICA NEFROGENICA ALTO**

Diagnóstico por imagen mediante RMN: RM craneal y espinal, tomografía del cuerpo entero, incluyendo cabeza y cuello, la cavidad torácica (incluyendo corazón, mamas femeninas), abdomen (páncreas e hígado), espacio retroperitoneal (riñón), pelvis (próstata, vejiga y útero), sistema musculoesquelético. Visualización de lesiones o estructuras alteradas o como ayuda para diferenciar entre tejido sano y patológico. Angiografía por resonancia (excepto de las arterias coronarias), para la evaluación de estenosis, oclusiones y colaterales. Aplicaciones específicas en el corazón que incluyen la medición de la perfusión miocárdica en condiciones de estrés farmacológico y diagnóstico de viabilidad ("realce tardío").

Recomendaciones dietéticas: puesto que las náuseas y los vómitos son reacciones adversas conocidas de todos los medios de contraste para RMN, se recomienda estar en ayunas durante las dos horas previas a la administración. Contraindicado en pacientes con IR grave, en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático y en neonatos de hasta cuatro semanas. Sólo debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal moderada tras una valoración cuidadosa del riesgo/beneficio.

V08CA02 **ÁCIDO GADOTERICICO**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS:* **COMPUESTOS DE GADOLINIO CON RIESGO DE FIBROSIS SISTEMICA NEFROGENICA BAJO**

Diagnóstico por imagen mediante RMN: RM craneal y espinal, tomografía del cuerpo entero, incluyendo cabeza y cuello, la cavidad torácica (incluyendo corazón, mamas femeninas), abdomen (páncreas e hígado), espacio retroperitoneal (riñón), pelvis (próstata, vejiga y útero), sistema musculoesquelético. Angiografía por resonancia para estudio arterial (excepto de las arterias coronarias) en adultos y ancianos.

Sólo debe utilizarse en pacientes con IR grave y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático tras una valoración cuidadosa de la relación riesgo/beneficio, y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede obtenerse mediante RM sin contraste. Se deben tener en cuenta las precauciones habituales para RMN, por lo que no debe utilizarse en pacientes con marcapasos cardíacos, implantes ferromagnéticos, estimuladores nervosos, implantes cocleares, bombas de insulina y sospecha de objetos metálicos extraños dentro del cuerpo, sobre todo en el ojo.

V08CA03 **GADODIAMIDA**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS:* **COMPUESTOS DE GADOLINIO CON RIESGO DE FIBROSIS SISTEMICA NEFROGENICA ALTO**

RMN en todo el cuerpo incluyendo patologías de cabeza, cuello, hígado, mama, sistema muculo esquelético y tejidos blandos.

Contraindicada en pacientes con IR grave y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático. Sólo debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal moderada tras una valoración cuidadosa del riesgo/beneficio. Se debe controlar la concentración sérica de hierro.

V08CA04 **GADOTERIDOL**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS:* **COMPUESTOS DE GADOLINIO CON RIESGO DE FIBROSIS SISTEMICA NEFROGENICA BAJO**

Diagnóstico por imagen mediante RMN que mejora la visualización (con respecto a la RM sin contraste) del encéfalo, medula espinal y tejidos circundantes cuando existen lesiones con vascularización anómala o que determinan una alteración de la barrera hematoencefálica. RMN en todo el cuerpo incluyendo patologías de cabeza, cuello, hígado, mama, sistema muculo esquelético y tejidos blandos.

Sólo debe utilizarse en pacientes con Insuficiencia renal grave y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático tras una valoración cuidadosa de la relación riesgo/beneficio, y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede obtenerse mediante RM sin contraste. Se deben tener en cuenta las precauciones habituales para RMN, por lo que no debe utilizarse en pacientes con marcapasos cardíacos, implantes ferromagnéticos, estimuladores nervosos, implantes cocleares, bombas de insulina y sospecha de objetos metálicos extraños dentro del cuerpo, sobre todo en el ojo. Se debe controlar la concentración sérica de hierro.

V08CA08 **ÁCIDO GADOBÉNICO**

PARENTERAL *Recomendación uso SAS:* **COMPUESTOS DE GADOLINIO CON RIESGO DE FIBROSIS SISTEMICA NEFROGENICA MEDIO**

Diagnóstico por imagen mediante RMN indicado en: RMN de hígado para la detección de lesiones hepáticas focales en pacientes con evidencia de cáncer hepático primario o de enfermedad metastásica. RMN de cerebro y de la médula espinal. Angiografía por RM con contraste en pacientes con evidencia o sospecha de enfermedad vascular en arterias abdominales o periféricas, para detectar enfermedad vascular esterno - oclusiva clínicamente significativa.

Debe evitarse en pacientes con IR grave y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático a no ser que la información diagnóstica sea imprescindible y no pueda obtenerse mediante RM sin contraste. Se deben tener en cuenta las precauciones habituales para RMN, por lo que no debe utilizarse en pacientes con marcapasos cardíacos, implantes ferromagnéticos, estimuladores nervosos, implantes cocleares, bombas de insulina y sospecha de objetos metálicos extraños dentro del cuerpo, sobre todo en el ojo.

V08CA09 GADOBUTROL

PARENTERAL *Recomendación uso SAS:* **COMPUESTOS DE GADOLINIO CON RIESGO DE FIBROSIS SISTEMICA NEFROGENICA BAJO**

Diagnóstico por imagen mediante RMN: RM craneal, espinal y de cuerpo entero. RM hepática y renal en pacientes con lesiones focales para clasificar dichas lesiones como malignas o benignas. Visualización de lesiones o estructuras alteradas o como ayuda para diferenciar entre tejido sano y patológico. Angiografía por resonancia magnética.

Sólo debe utilizarse en pacientes con IR grave y en pacientes en el período perioperatorio de un trasplante hepático tras una valoración cuidadosa de la relación riesgo/beneficio, y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede obtenerse mediante RM sin contraste. Se deben tener en cuenta las precauciones habituales para RMN, por lo que no debe utilizarse en pacientes con marcapasos cardíacos, implantes ferromagnéticos, estimuladores nervioso, implantes cocleares, bombas de insulina y sospecha de objetos metálicos extraños dentro del cuerpo, sobre todo en el ojo.

V08DA GALACTOSA/ÁCIDO PALMÍTICO, MICROESFERAS ALBÚMINA HUMANA**V08DA01 MICROESFERAS ALBÚMINA HUMANA**

PARENTERAL

Agente de contraste ecocardiográfico transpulmonar en pacientes con enfermedad cardiopulmonar. Proporcionar una opacificación de las cavidades cardíacas y una mejora en la delineación de los bordes endocárdicos del ventrículo izquierdo produciendo una mejoría en la visualización de las paredes. Sólo debe usarse en pacientes donde un estudio sin mejora de contraste no es excluyente.

Sólo debe ser administrado por médicos experimentados en el campo del diagnóstico mediante la obtención de imágenes con ultrasonidos. Se deben extremar las precauciones, realizar una cuidadosa evaluación y una estrecha monitorización antes y después de la administración en pacientes con ciertos estados graves de enfermedades cardíacas, pulmonares, renales, hepáticas, estados de coagulación hiperactivo y/o tromboembolismo recurrente.

V08DA02 GALACTOSA/ÁCIDO PALMÍTICO

PARENTERAL

Intensificación de la imagen en ecografía Doppler mono y bidimensional: ecografía Doppler vascular, ecografía Doppler de las cavidades derecha e izquierda del corazón; ecografía de contraste modo B.

INTOXICACIÓN	MEDIDAS GENERALES	ANTÍDOTO	ADMINISTRACIÓN Y DOSIS	OBSERVACIONES
Ácido fluorhídrico: Fluoruros.	Monitorizar calcio y potasio. Carbón activo cuando la ingesta > 3-5 mg / Kg.	Glucobionato cálcico: Calcium Sandoz® 10%. Cuando hay tetania ó la ingesta >15 mg / Kg.	Adultos: 10-30 mL (al 10%) iv lenta /4-6h hasta la desaparición de síntomas. Niños: 30 mg / Kg.	La intoxicación produce hipocalcemia. Según sea la clínica (Trousseau...) se administrará el antídoto. No es aconsejable provocar el vómito ni el lavado gástrico.
Ácidos fuertes: Productos de limpieza aseos, metal, ácido de baterías, productos de piscinas...	Analgesia.			No dar bicarbonato ni álcali débil. No provocar el vómito, ni lavado gástrico. No usar adsorbentes. No colocar SNG. Sulcrafato reduce los síntomas pero altera la visión endoscópica. No profilaxis antibiótica. No corticosteroides.
Ácido oxálico: Oxalatos.	Fluidoterapia y catárticos.	Glucobionato cálcico: Calcium Sandoz® 10%. Administrar si hipocalcemia.	Adultos: 10-30 mL (al 10%) iv lenta /4-6h, hasta la desaparición de síntomas. Niños: 30 mg / Kg.	La intoxicación produce hipocalcemia. Según clínica (Trousseau...) se administrará el antídoto. No es aconsejable provocar el vómito ni el lavado gástrico. El oxalato precipita con la administración oral de cualquier sal de calcio por lo que se puede utilizar leche, agua con calcio o solución de gluconato cálcico al 10% para administrar vía oral. No usar si hay causticaciones digestivas.
Álcalis: Lejías, suavizantes detergentes, productos de limpieza...	Analgesia.			No vómito, ni lavado gástrico. No diluir ni neutralizar. No usar adsorbentes. No purgantes. No profilaxis antibiótica. Evaluar daño histológico.
Alcaloides: Estricnina, nicotina...	Carbón activo.	Permanganato dipotásico (K ₂ MnO ₄). Sobres de 200 mg (FM).	Vía oral: 200 mL al 0,1 %. Lavado gástrico: Sol al 0,02%.	Se puede lavar también con una solución de tanino al 0,5%. El K ₂ MnO ₄ no debe utilizarse en intoxicaciones por cocaína, atropina o barbitúricos.
Anfetaminas.	Carbón activo + purgante. Si coma: Lavado gástrico. Si convulsiones: Diazepam o fenitoina. Si agitación y psicosis: Haloperidol ó clorpromazina. Si hipertensión grave: Nitroprusiato ó bloqueante β. Si arritmias: Propranolol ó lidocaina.			Contraindicada la inducción al vómito (debido al riesgo de convulsiones). En intoxicaciones graves se requiere hemodiálisis.
Antagonistas del calcio.	Lavado gástrico. Carbón activo + purgante. Si bloqueo cardiaco ó hipotensión: Glucagón 0,1 mg / Kg iv en 1min seguido 1-5 mg /h.	Glucobionato cálcico: Calcium Sandoz® 10%. Amp 5mL.	30 mL de glucobionato cálcico 10% en 5-10min. Puede repetirse una 2ª ,3ª y 4ª dosis /5-10min pero vigilar el calcio sérico.	No inducir vómito. En caso de hipotensión refractaria se necesitan drogas vasoactivas.
Anticoagulantes: Cumarinas.	Plasma fresco, si cuadro hemorrágico grave, déficit severo, o si el paciente ha de someterse a cirugía ó exploraciones cruentas.	Fitomenadiona (Vit K ₁): Konaktion®. Amp 10 mg / mL.	10-20 mg iv lento. Si a las 3h el nivel de protrombina no es adecuado repetir (máx: 50 mg /d).	
Anticolinérgicos: Atropina, neurolépticos, antiH ₁ , antiparkinsonianos, plantas: Belladona...		Fisostigmina (eserina): Anticholium®. Amp 2 mg / 5 mL. Sólo en intoxicaciones graves, convulsiones que no ceden.	Niños: 0,5 mg im ó iv lenta. Si es necesario repetir a los 15-30min hasta un total de 2 mg. Adultos: 1-2 mg y si es necesario 1-4 mg a los 20-30min. pcont: 8 mg / 500 mL. Adultos: 1-2 mg /h. Niños: 0,5 mg /h.	Si la intoxicación es por alcaloides, neutralizar antes lavando con permanganato dipotásico. La fisostigmina puede producir hipotensión y convulsiones. Se metaboliza en 30-60min por lo que los pacientes deben observarse 3-4h por si apareciera sintomatología de rebote.
Antidepresivos	Carbón activo /4h.	Fisostigmina (eserina):	Niños: 0,5 mg im ó iv lenta. Si es necesario, repetir	La fisostigmina puede producir hipotensión y convulsiones. Se

INTOXICACIÓN	MEDIDAS GENERALES	ANTÍDOTO	ADMINISTRACIÓN Y DOSIS	OBSERVACIONES
tríclicos.		Anticholium®. Amp 2 mg / 5 mL. Solamente en intoxicaciones graves, convulsiones que no ceden.	a los 15-30min hasta un total de 2 mg. Adultos: 1-2 mg y si es necesario 1-4 mg a los 20-30min. Pcont: 8 mg / 500 mL. Adultos: 1-2 mg /h. Niños: 0,5 mg /h.	metaboliza en 30-60min por lo que los pacientes deben observarse 3-4h por si apareciera sintomatología de rebote.
Antimonio.		Dimercaprol (B.A.L.): Dimercaprol injection BP®. Amp 100 mg / 2 mL. En intoxicaciones graves.	Vía im: 2,5 mg/Kg/4h x 2d. 2,5 mg/Kg/12h el tercer día, 2,5 mg/Kg/24h hasta un total de 6-10d.	Contraindicado en deficiencias de G-6PDH y en IH.
Arsénico.	Lavado gástrico y carbón activo.	Dimercaprol(B.A.L.): Dimercaprol injection BP®. Amp 100 mg / 2 mL. Si [As] > 7µg / mL en plasma y 50 µg / L en orina: tratamiento con dimercaprol sólo o asociado a otro quelante (penicilamina).	Vía im: 2,5 mg/Kg/6h x 2d; 2,5 mg/Kg/12h el tercer día; 2,5 mg/Kg/24h hasta día 10.	Contraindicado en deficiencias de G-6PDH y en IH.
Bario y derivados.		Sulfato magnésico: Bolsas 20 g (FM). Sulmetín iv amp 1,5 g / 10 mL.	Oral: Adultos: 30 g / 250 mL. Niños: 15 g / 120 mL. Lavado gástrico: Solución al 5%. Vía iv: 1 g /15min hasta desaparición de síntomas.	La vía iv solo se utilizará en envenenamientos severos. Corregir la hipokalemia (reacción adversa del bario).
Benzodiazepinas.	Lavado gástrico y carbón activo + purgante.	Flumazenilo: Anexate®. Amp 1 mg / 10 mL.	0,5 mg iv lenta (15s.); si a los 60s no se ha obtenido respuesta (Glasgow > 12) puede repetirse (máx: 3mg). Dosis habitualmente necesarias: 0,25-0,75 mg. Si reaparece: 2 mg / 500 mL de G5% a pasar en 4h.	Precaución si se administra flumazenilo y se sospecha sobredosis mixta ó trastornos epilépticos.
Bismuto y derivados.		Dimercaprol (B.A.L.): Dimercaprol injection BP®. Amp 100 mg / 2 mL.	Vía im. 3 mg/Kg/4h inicialmente; disminuir gradualmente la frecuencia.	Contraindicado en deficiencias de G-6PDH y en IH.
Bloqueantes β.	Lavado gástrico. Carbón activo. Atropina 1 mg / 5min iv hasta 10-15 mg. Isoproterenol: 4 µg /min hasta 30 mcg /min. Si broncoespasmo: agonistas β+teofilina. Si convulsiones: BZD iv, fenitoina iv. Si hipoglucemia: glucosa iv, glucagón iv. Si hipotensión: Fis iv.	Glucagón: Glucagón Novo®. Vial 1 mg.	Bolo de 0,1 mg / Kg iv en 1min. Si en 5-10min no hay respuesta: Otra dosis de 10 mg o mayor en G5%. Si efecto beneficioso: 0,07 mg/Kg/h (niños: 0,04 mg/Kg/h).	Contraindicado el jarabe de ipecacuana. Vigilar el ritmo cardiaco al menos 6 horas.
Botulismo.		Suero antibotulínico: Serum Antibotulique Pasteur A+B+E®. Vial 250 mL.	Adultos y niños: 50 mL iv lenta bajo observación de los efectos circulatorios y seguir con pcont de 250 mL. Se podrá repetir otros 250 mL a las 4-6h en función de la evolución clínica.	Realizar test de hipersensibilidad previo (método de Besredka): Inyectar 0,1 mL sc y esperar 15min. Si no hay reacción, inyectar 0,25 mL sc y esperar otros 15min. Si no hay reacción administrar el resto por la vía elegida.
Bromuros.		Cloruro sódico.	Vía iv.	
Cadmio.		EDTA-Na ₂ Ca: Complecal®. Amp 0,935 g / 5 mL.	Vía iv, 12,5-25 mg/Kg/12h en 500 mL de Fis a pasar en 6h x 5d o im (dolorosa) 50 mg/Kg/d, dividido en dos dosis.	El cadmio es muy emético, por lo que normalmente no pasará mucho al intestino. El uso de EDTA como quelante es cuestionable. Extravasación dolorosa. Se puede descansar y dar otro ciclo de 5 días. Control de la función renal. Contraindicado el dimercaprol porque los quelatos son nefrotóxicos.

INTOXICACIÓN	MEDIDAS GENERALES	ANTÍDOTO	ADMINISTRACIÓN Y DOSIS	OBSERVACIONES
Cianuros.	1º) Nitrito de amilo. 2º) Nitrito sódico. 3º) Tiosulfato sódico (Na ₂ S ₂ O ₃).	Cyanide antidote®.	Inhalar 15-30seg /min. 10 mL al 3% (2,5-5 mL /min) vía iv. La administración posterior depende de la hemoglobina no excediendo de una metahemoglobinemia del 40% (En niños 10 mg / Kg). Adultos: 50 mL al 25% (2,5-5 mL /min) vía iv. Niños: 7g / m ² sin exceder de 12,5g.	Si aparecen signos de excesiva metahemoglobinemia se administrara vía intravenosa una solución al 1% de azul de metileno en G5% a dosis de 0,1-0,2 mL / Kg de peso durante 5-10min, repitiendo a la hora si fuese necesario (puede causar hipotensión). En déficit de G-6PDH dar vit C, como alternativa al azul de metileno.
Cobalto.		EDTA-Na ₂ Ca: Complecal®. Amp 0,935 g / 5 mL.	12,5-25 mg/Kg/12h en 500 mL de Fis a pasar en 6h x 5d o im (dolorosa) 50 mg/Kg/d dividido en dos dosis.	Extravasación dolorosa. Se puede descansar y dar otro ciclo de 5d. Control de la función renal. Contraindicado el dimercaprol pues los quelatos son nefrotóxicos.
Cobre.		Penicilamina: Cupripen®. Comp 250 mg.	Adultos: 25 mg/Kg/d repartidos en 2-3 dosis (máx: 2 g /d) ó 500 mg /6h. Niños: 30-40 mg/Kg/d en 3 dosis.	Administrar con el estómago vacío.
Cocaína.	Arritmias ventriculares: Lidocaína. Hipertensión arterial: Nitroprusiato. Angor e IAM: Nitroglicerina iv. Agitación psicomotriz: BZD, haloperidol, clotiapina. Delirio, alucinaciones: Haloperidol. Convulsiones: Clonazepam, diazepam, fenobarbital. Duradero: Continuación con fenitoína. Ingesta oral: Carbón activo. Hipertermia maligna: Amantadina, bromocriptina. Hipertermia simple: Clorpromazina, mantas enfriamiento, sedación, parálisis muscular. Rabdomiolisis: Alcalinización urinaria.			NOTA: BOLSAS de COCAÍNA: Purgar suavemente con carbón activo + aceite mineral. Requiere ingreso en UCI ya que la rotura produciría la muerte.
Colinérgicos: (Algunas setas, fisostigmina, neostigmina, pilocarpina)		Sulfato de atropina. Atropina®. Amp. 0,5 mg / mL.	Adultos: 0,02-0,04 mg / Kg iv cada 5-10 min hasta revertir sintomatología. Si se necesita atropinización: 0,02-0,08 mg/Kg/h en infusión continua. Niños: 0,02-0,05 mg / Kg iv en intervalos de 15min.	Necesita monitorización.
Digitálicos.	Si hipopotasemia: Administrar potasio. Carbón activo /4h.	Anticuerpos antidigoxina: Fab Digitalis-antidot BM®. Vial 80 mg.	Reconstituir con 20 mL de Fis. Dosis según digoxinemia: 80 mg de Fab fija 1 ng / mL (= 1 mg) de digoxina o 10 ng / mL de digitoxina. Administrar iv la cantidad total en Fis a pasar en 15-30 min. En caso de no poder determinar la cantidad ingerida administrar una dosis de 480 mg. Respuesta inicial a los 60min y completa a las 4h.	TBL = Cantidad de digoxina en el organismo (mg). TBL = Digoxinemia (ng / mL) x 5,6 x Peso en Kg / 1000. Dosis de Fab en mg = TBL x 80. Antes de la administración se debe realizar un test alérgico intracutáneo. Administrar el antídoto sólo en intoxicaciones muy graves sin respuesta a medidas generales.
Etilenglicol y dietilenglicol.	Piridoxina 100 mg /d iv. Tiamina 100 mg /d iv. Hemodiálisis.	Alcohol etílico. Alcohol 96°. Etanol absoluto (si ingesta > 40 mL o acidosis metabólica o concentración sanguínea > 1 g / L).	Las mismas que para la intoxicación por metanol.	Igual que para la intoxicación por el metanol.
Fenotiazinas.	Lavado gástrico. Carbón activo + purgante.	Biperideno. Akineton amp 5 mg / mL®.	2-5 mg iv o im. Máximo: 8 mg /d.	Contraindicados: quinidina, procainamida, disopiramida, dopamida.

INTOXICACIÓN	MEDIDAS GENERALES	ANTÍDOTO	ADMINISTRACIÓN Y DOSIS	OBSERVACIONES
	Si convulsiones: Diazepam, barbitúricos, fenitoina. Si arritmias: Lidocaina, fenitoina. Si hipotensión: Perfusión de coloides o cristaloides o adrenérgicos (noradrenalina y metoxamina). Si taquicardia recidivante: Magnesio, isoprenalina.	Akineton comp 2 mg®.		
Fósforo (Blanco o amarillo). Cerillas.		Permanganato dipotásico (K ₂ MnO ₄). Sobres de 200 mg (FM).	Vía oral: 200 mL al 0,1 %. Lavado gástrico: Sol al 0,02%.	No administrar grasa ni leche. Administrar un purgante salino después del lavado como el sulfato sódico o magnésico para eliminar rápidamente la fracción que haya atravesado el píloro.
Heparina.		Sulfato de protamina. Protamina Rovi®. Vial 50 mg / 5 mL.	0,5-0,75 mg por cada mg de heparina a neutralizar. 1 mg de protamina neutraliza aproximadamente 1 mg de heparina. 1 mg de heparina sódica = 100 U.	Si se pasa la proporción 1/1 puede surgir el efecto rebote de la protamina.
Hierro.		Desferroxamina. Desferin®. Vial 500 mg.	No graves: Adultos: 90 mg/Kg/ 6h (máx: 2 g / dosis) im. Niños: 90 mg/Kg/6h /(máx: 1 g / dosis) im. Graves: 1 o 2 g iv lento, seguido de 15 mg/Kg/h iv sin sobrepasar los 80 mg/Kg/d.	Antes de las 3 ó 4 horas posteriores a la ingesta: lavado gástrico con 6-10 g de desferroxamina (2 g por Litro de bicarbonato sódico al 1%).
Yodo.		Almidón. Solución al 10 % (FM).	Lavado gástrico.	
Litio.	Lavado gástrico (si ingestión > 50 mg / Kg y tiempo < 4h). Líquidos + corrección electrolítica (Fis). Poliestirensulfonato (Resincalcio®) disminuye absorción. Si siguen aumentando los niveles: Solución evacuable de polietilenglicol. Hemodiálisis con bicarbonato en los casos: > 3,5 mEq / L después de intox aguda o > 2,5 mEq / L después de intoxicación crónica o deterioro estado mental o crisis convulsivas o arritmias o edema pulmonar o insuficiencia renal.			Dosis tóxica: 50 mg / Kg con tratamiento previo. 100 mg / Kg sin tratamiento previo. A partir de las 12 horas: 0,8-1,2 mEq / L: Nivel terapéutico. 1,6-2,5 mEq / L: Intoxicación leve. 2,5-3,5 mEq / L: Intoxicación moderada o grave. > 3,5 mEq / L: Intoxicación grave o muy grave.
Mercurio.		Dimercaprol (B.A.L.). Dimercaprol injection BP®. Amp 100mg / 2 mL. [Hg] > 4 µg / dL en sangre y 300 µg / L en orina.	Vía im. 1º día: 5 mg / Kg. 1-2h más tarde: 2,5 mg / Kg. A las 2-4h: 2,5 mg / Kg. En las 12 primeras horas: 2,5 mg / Kg. 2º día: 2,5 mg/Kg/12h. 3º día: 2,5 mg/Kg/24h.	Contraindicado en deficiencias de G-6PDH y en insuficiencia hepática. Alternativa: Penicilamina.
Metahemoglobinizantes (Nitritos, nitroprusiato, nitroglicerina, sulfamidas, colorantes)	No ipecacuana. Lavado gástrico. Carbón activo. Oxigenoterapia.	Azul de metileno. Amp 1% (FM).	1-2 mg / Kg iv lenta (10min) en 250 mL de G5% pudiéndose repetir si no hay respuesta clínica a la hora y después cada 4h hasta una dosis máx de 7 mg / Kg.	En pacientes con deficiencias de G-6PDH el antídoto de elección es la Vit C.

INTOXICACIÓN	MEDIDAS GENERALES	ANTÍDOTO	ADMINISTRACIÓN Y DOSIS	OBSERVACIONES
de anilina, fenacetina, nitrobenzeno...).				
Metanol.	Lavado gástrico. Ac fólinico 1 mg / Kg (máximo 50 mg) iv; repetir cada 4h x varios d. Hemodiálisis.	Alcohol etílico. Alcohol 96°. Etanol absoluto (si ingesta >30 mL o acidosis metabólica o deterioro clínico o concentración sanguínea > 0,5 g / L).	IV (etanol absoluto). Dosis de carga: 1,2 mL / Kg diluido en 250 mL de G5% durante 15min. Dosis de mantenimiento: 0,15 mL/Kg/h diluido en 100 mL de G5% en bomba para mantener un nivel en sangre de etanol de mayor de 100 mg / dL ó de metanol inferior 20 mg / dL (monitorizar cada 4h). Oral (whisqui 40°). Dosis de carga: 2,85 mL / Kg diluido a la mitad en agua. Dosis de mantenimiento: 0,36 mL/Kg/h diluido a la mitad en agua.	Las soluciones de alcohol deben administrarse preferentemente por vía central para evitar una fuerte tromboflebitis. Si sólo se dispone de una vía periférica preparar solución isosmolar con una conc. Máximo 17,5 mL / L en SG 5%. El lavado gástrico se puede efectuar con una solución de bicarbonato sódico al 2-5%. Corregir la acidosis con bicarbonato o lactato sódico iv. En casos menos graves se puede administrar el alcohol absoluto v.o., en las mismas dosis pero diluido siempre para conseguir conc. menores del 20% para evitar irritación gástrica.
Narcóticos. Opiáceos.	Lavado gástrico. Carbón activo.	Naloxona. Naloxona Abello®. Amp 0,4 mg / mL.	0,4 –2,4 mg iv, sc ó im. La dosis puede repetirse a intervalos de 2-3 min si no hay respuesta (dosis máx: 10 mg). Pcont: 0,03 mg/Kg/h. Niños: 0,01 mg / Kg por vena umbilical.	En adictos puede desencadenar síndrome de abstinencia. Para agonistas-antagonistas, como la pentazocina, se pueden necesitar dosis más altas (10 mg o más).
Organofosforados Paratión y malatión.	Apoyo de la función ventilatoria y circulatoria. Descontaminar piel. Lavado gástrico. Carbón activo. No ipecacuana.	Sulfato de atropina. Atropina Braun®. Amp 0,5 mg / mL.	Adultos: Inicio: 1 mg iv; si no hay reacción adversa repetir dosis de 2 mg cada 15min hasta atropinización. Si se necesita atropinización: 0,02-0,08 mg/Kg/h en infusión continua. Niños: 0,02-0,05 mg/Kg iv en intervalos de 15min.	Monitorizar.
		Oximas: Obidoxima. Toxogonín®. Amp 250 mg / mL.	5 mg / Kg que puede repetirse un máximo de 3 veces. Niños: 4 mg / Kg en una sola dosis.	La oxima deberá aplicarse antes de las 6h tras la intoxicación. Siempre es necesario dar primero la atropina. La obidoxima atraviesa la barrera hematoencefálica mientras que la pralidoxima no.
		Pralidoxima. ContraHion®. Amp 200 mg.	15-30 mg / Kg en 250 mL de Fis a pasar en 30min, si persisten los signos repetir al cabo de 1h y a las 8h. Niños: 25-50 mg / Kg a velocidad máx de 10mg/Kg/min.	
Paracetamol.	Evitar ipecacuana. Lavado gástrico. Carbón activo (no si se administra n-acetil cisteína vo).	N-acetil cisteína. Fluimucil®. 200 mg / sobre. Fluimucil antídoto®. Vial 2 g / 10 mL (20%).	Oral: 140 mg / Kg inicial. 70 mg/Kg/4h x 3d (17 dosis). Vía iv: 150 mg / Kg en 250 mL de G5% en 15min. 50 mg / Kg en 500 mL de G5% en 4h. 100 mg / Kg en 500 ml de G5% en 16h.	Después de 24h de la intoxicación la n-acetil cisteína no es efectiva, aunque puede administrarse. Si se administra por vía oral se diluye 1:4 en zumo de fruta. A menudo tanto el paracetamol como la n-acetil cisteína producen vómitos, debiendo entonces instaurarse la vía iv.
Paraquat.	Carbón activo (si no hay tierra de Fuller).	Tierra de fuller. Fuller's earth®.	Oral, 60 g en 200 mL / 2h x 2-3d. Niños 50 mL.	Asociar un catártico como sulfato sódico o sulfato magnésico (vigilar la función renal).

INTOXICACIÓN	MEDIDAS GENERALES	ANTÍDOTO	ADMINISTRACIÓN Y DOSIS	OBSERVACIONES
	Ciclofosfamida.	60 g / frasco.		
Petróleo y derivados.		Aceite de parafina. Hodernal®.	Oral; 1,5-3 mL / Kg.	Se puede hacer un lavado con una emulsión agua-aceite de parafina. Administrar un laxante salino. No provocar el vómito por el peligro de aspiración.
Plomo y sales solubles de plomo.		Dimercaprol (B.A.L.). Dimercaprol injection BP®. Amp 100 mg / 2 mL.	4 mg/Kg/4h x 2-7d. Administrar EDTA CaNa ₂ después de la 1ª dosis.	Dimercaprol contraindicado en deficiencias de G-6PDH y en IH.
		EDTA-Na ₂ Ca. Complecal®. Amp 0,935 g / 5 mL.	30-50 mg/Kg/d iv lenta repartido en dos dosis x 5d.	
Salicilatos.	Lavado gástrico o jarabe de ipecacuana. Carbón activo + purgante. Diuresis forzada alcalina si 500 mg / L en adultos ó 350 mg / L en niños. Hemodiálisis si > 800 mg / L. Si acidosis: Bicarbonato. Hipertermia: Medidas físicas, disminuir de forma gradual.			Dosis tóxica: 10 g en adultos. 0,15 g / Kg en niños . Dosis letal: 20-30 g en adulto. Contraindicada diuresis forzada en pacientes con edema cerebral, pulmonar ó insuficiencia renal. El estado de la intoxicación depende de la dosis y del tiempo transcurrido: Normograma Done. Intoxicación aguda: <150 mg/Kg: leve. 150-300: moderada. 300-500: grave.
Setas hepatotóxicas (Amanita phalloides).		Silibilina. Legalon®. Amp 350 mg.	20-50 mg/Kg/d dividido en 4 dosis en G5% o Fis a pasar en 2h.	De elección silibilina.
		Penicilina G	300.000 UI/Kg/d repartidos en intervalos de 1-4h.	
Talio.	Vaciado gástrico.	Azul de Prusia (=ferrocianuro férrico). Antidotun Thallii®. Cáp 500 mg.	10 g por SNG o vo /8h emulsionados en 50 mL de manitol 20% x 10d. Administrar si no se demuestra ingesta < 4 mg / Kg ó [TI] sangre < 0,2 mg / L ó excreción urinaria < 10 mg / 24h.	Si estreñimiento asociar purgante.
Teofilina.	Lavado gástrico. Carbón activo + purgante. Corrección si hipokaliemia. Si convulsiones: Diazepam ó barbitúricos. Si arritmias: Propranolol (no en asmáticos) y verapamil. Hemoperfusión con cartuchos de carbón activo; si no es posible: Hemodiálisis. Si siguen aumentando los niveles o preparados de liberación retardada: polietilenglicol. Si hipotensión: Cristaloides iv; si no respuesta: Dopamina.			Ingesta tóxica: 10 mg / Kg. Intoxicación aguda: > 20 µg / mL: Niveles tóxicos. 40-100 µg / mL: Intoxicación moderada. 100 µg / mL: Intoxicación severa. Contraindicada la administración de fenotiazinas.

INTOXICACIÓN	MEDIDAS GENERALES	ANTÍDOTO	ADMINISTRACIÓN Y DOSIS	OBSERVACIONES
Tetracloruro de carbono (disolventes...).	Si inhalación: Oxígeno al 100%.	Aceite de parafina. Hodernal®. Solución 4 g / 5 mL.	Oral: 1,5-3 mL / Kg.	Contraindicado vómito y lavado. Después de 10-12h de la intoxicación la n-acetil cisteína no es efectiva, aunque puede administrarse. Si se administra por vía oral se diluye 1:4 en zumo de fruta.
		N-acetil cisteína. Fluimucil®. 200 mg / sobre. Fluimucil antidoto®. Vial 2 g / 10 mL (20%).	Oral: 140 mg / Kg inicial. 70 mg/Kg/4h x 3d (17 dosis). Vía iv: 150mg / Kg en 250 mL de G5% en 15min. 50 mg / Kg en 500 mL de G5% en 4 h. 100 mg / Kg en 500 mL de G5% en 16 h.	
Tubocurarina. Curarizantes.		Neostigmina. Prostigmine®. Amp 0,5 mg / mL.	0,5-3 mg iv lenta (dosis máx: 5 mg).	
Víbora (mordeduras).		Suero antiofidio polivalente. Serum Ipser Europe Pasteur®. Jeringa precargada de 5 mL.	0,1 mL sc, esperar 15min e inyectar 0,25 mL sc, esperar 15min y si no hay reacciones adversas inyectar el resto de los 5 mL en 500 mL de Fis a pasar en 4 h.	La mayoría de los autores consideran que la prueba previa para analizar la hipersensibilidad carece de valor.
Zinc.		EDTA-Na ₂ Ca. Complecal®. Amp 0,935 g / mL.	30-50 mg/Kg/día iv en 500 mL de Fis a pasar en 6h, repartido en dos dosis x 5d.	

SNG: Sonda nasogástrica; FM: Fórmula magistral; Vit: Vitamina; G-6PDH: Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa; BZD: Benzodiazepina; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos;

Guía Farmacoterapéutica de Hospital

Sistema Sanitario Público de Andalucía

2014

