



CAJA NOTARIAL

Sistema Notarial de Salud

ANEXO II (Fármacos suministrados bajo protocolo por el Fondo Nacional de Recursos)

Adalimumab.-

(Incorporado según Resol. Ministerial N° 775 del 31/10/2007)

Alfa-dornasa.-

(Protocolo aprobado según Resol. Ministerial N° 213 del 21/03/2007)

(Incorporado por Resol. Ministerial N° 10 del 8/01/2009)

Desoxirribonucleasa I recombinante humana para uso por vía inhalatoria. Facilita la desobstrucción de la vía aérea en pacientes con fibrosis quística.

Usos: Tratamiento de la fibrosis quística (mucoviscidosis) en conjunción con las medidas terapéuticas habituales de la afección para el mejoramiento de la función pulmonar y disminución del riesgo de infección respiratoria.

Bevacizumab.-

(Protocolo aprobado según Resol. Ministerial N° 453 del 24/07/2008)

(Incorporado por Resol. Ministerial N° 10 del 8/01/2009)

Antineoplásico. Es un anticuerpo monoclonal contra el Factor de Crecimiento vaso endotelial. Se une al Factor de Crecimiento con el consiguiente bloqueo de la angiogénesis y del crecimiento tumoral, lo que se traduce en una mayor tasa de respuesta al tratamiento antineoplásico.

Dada la evidencia disponible, Bevacizumab está indicado para el tratamiento del cáncer de colon metastático en la primera y/o segunda línea asociado a los planes de quimioterapia más efectivos:

FOLFOX 4, IFL, XELOX

Cáncer de pulmón no a células pequeñas asociado a carboplatino- paclitaxel en primera línea.

Cáncer de mama metastático asociado a quimioterapia con paclitaxel.

Daclizumab.-

(Incorporado por Resol. Ministerial N° 10 del 8/01/2009)

Anticuerpo monoclonal inmunosupresor. Bloquea los receptores de interleucina 2 en los linfocitos T activados por 120 días, inhibiendo su proliferación.

Usos: Prevención del rechazo agudo en el trasplante renal en combinación con otros inmunosupresores.

Dexrazoxane.-

(Incorporado por Resol. Ministerial N° 10 del 8/01/2009)

Protector de la toxicidad miocárdica provocada por antraciclinos (adriamicina, epirubicina, idarubicina, mioxantrone, etc) Potencial efecto protector sobre la toxicidad pulmonar ocasionada por bleomicina.

Usos: Profilaxis de la cardiotoxicidad por antraciclinos en niños y adultos con riesgo de miocardiopatía.

En el cáncer mamario luego de dosis acumulativa de doxorubicina no inferior a 300 mg/m².



CAJA NOTARIAL

Sistema Notarial de Salud

Erlotinib y/o Gefitinib

(Incorporados por Resol. Ministerial N° 10 del 8/01/2009)

Erlotinib

(Protocolo aprobado según Resol. Ministerial N° 453 del 24/07/2008)

Antineoplásico. Inhibidor de la protein-quinasa. Actúa inhibiendo las enzimas tirosina-kinasas asociadas al receptor tipo 1 del factor de crecimiento epidérmico humano.

Usos: Cáncer de pulmón no a pequeñas células, localmente avanzado o metastático, como segunda o tercera línea en progresión luego de otra quimioterapia. Cáncer de páncreas localmente avanzado, irreseccable o metastático en primera línea asociado a gemcitabina.

Gefitinib.-

Antineoplásico. Inhibidor de la proliferación de células epiteliales. Actúa sobre el receptor de factor de crecimiento epidérmico inhibiendo las enzimas tirosina-kinasas asociadas al mismo.

Usos: Tratamiento del cáncer de pulmón no a pequeñas células localmente avanzado o metastático con expresión EGFR positiva o desconocida, refractario a sales de platino y docitaxel.

Uso investigacional en gliomas, cáncer de mama y otros neoplasmas.

Everolimus.-

(Incorporado por Resol. Ministerial N° 10 del 8/01/2009)

Inmunosupresor. Inhibidor selectivo de linfocitos. Derivado semisintético e hidrosoluble del sirolimus. Biodisponibilidad oral del 90%. Vida media de eliminación: 28 hs.

Usos: Profilaxis del rechazo inmune de trasplante de órganos (corazón o riñón). Se utiliza en asociación con ciclosporina y corticoides en pacientes adultos con riesgo inmunológico leve a moderado.

Factor IX.-

(Incorporado por Resol. Ministerial N° 10 del 8/01/2009)

Hemostático sistémico. Fracción plasmática humana acumulada de múltiples donantes estéril y desecada, tratada con calor (80 ° C) durante 72 hs. que incluye los factores de la coagulación II, IX, X y niveles bajos del factor VII, para uso endovenoso. Su vida media es de 24 hs. aproximadamente siendo depurado por el plasma.

Usos: Prevención y control de hemorragias causadas por la deficiencia del factor IX debido a hemofilia B. También se emplea para revertir el efecto de los anticoagulantes cumarínicos, en episodios hemorrágicos en hemofílicos tipo A (deficiencia de factor VIII) quienes tienen inhibidores del factor VIII

Fulvestrant y/o Exemestano.

(Incorporados por Resol. Ministerial N° 10 del 8/01/2009)

Fulvestrant.-

Antagonista de los receptores de estrógenos activo en el cáncer de mama, desprovisto de efectos agonistas estrogénicos. Actúa fijándose a los receptores de estrógenos en las células neoplásicas, bloqueándolos e inactivándolos. Formulación inyectable de depósito para administración mensual.

Usos: Hormonoterapia del cáncer de mama de pacientes post menopáusicas portadoras de enfermedad



CAJA NOTARIAL

Sistema Notarial de Salud

avanzada o metastásica con receptores de estrógeno positivos, refractaria a tamoxifeno y/o inhibidores de la aromatasa.

(Protocolo aprobado según Resol. Ministerial N° 453 del 24/07/2008)

Exemestano.-

Antiestrógeno. Bloqueador de la producción de estrógenos en tejidos periféricos a partir de andrógenos, por inhibición potente e irreversible de la aromatasa periférica. No afecta la síntesis de corticoides, por lo que no requiere terapia sustitutiva gluco o mineralocorticoidea. En post menopáusicas reduce en un 98% la actividad de aromatasa y los niveles de estrógenos circulantes, estrona y estradiol en un 90%. No posee actividad progestágena ni estrogénica. Buena absorción oral. Eliminación renal.

Usos: Segunda línea de tratamiento hormonal en cancer en cancer de mama hormono-dependiente avanzado en mujeres post menopáusicas con progresión luego del tratamiento con tamoxifeno u otra hormonoterapia.

Imatinib y/o Dasatinib

Imatinib

Antineoplásico. Inhibe la proliferación en líneas celulares de leucemia linfoblástica aguda y leucemia mieloide por inhibición de la enzima tirosina-kinasa. Induce apoptosis e inhibe el factor de crecimiento plaquetario y de células precursoras.

Usos: Tratamiento de la leucemia mieloide crónica. Indicado en crisis blásticas o fase acelerada y fase crónica, en pacientes refractarios al tratamiento con interferon alfa o de reciente diagnóstico con cromosoma Filadelfia positivo, sin indicación de trasplante. Tumores avanzados del estroma gastrointestinal.

Dasatinib

(Incorporado según Resol. Ministerial N° 775 del 31/10/2007)

Antineoplásico. Inhibe la proliferación y crecimiento celular en la Leucemia Mieloide Crónica y Leucemia Linfoblástica Aguda Cromosoma Ph+.

Usos: Leucemia Mieloide crónica en adultos, cursando fase acelerada, fase blástica mieloide o linfocítica o fase crónica refractaria a otros tratamientos, incluido imatinib. Leucemia Linfoblástica Aguda en adultos con cromosoma Philadelphia positivo, refractaria o con intolerancia a otros tratamientos.

Inmunoglobulina anti timocito.-

(Incorporado según Resol. Ministerial N° 775 del 31/10/2007)

Inmunoglobulina G inmuno supresora, preparada a partir de sueros de animales hiperinmunizados con timocitos humanos. Actúa lisando los linfocitos por la vía del complemento o por opsonización y posterior lisis.

Usos: Profilaxis o tratamiento de la reacción injerto contra huésped en trasplantes de órganos sólidos y médula ósea. Aplasia medular.

Interferón beta y/o Acetato de Glatiramer

(Incorporados por Resol. Ministerial N° 10 del 8/01/2009)



CAJA NOTARIAL

Sistema Notarial de Salud

Interferon beta.- (1 A)

(Protocolo aprobado según Resol. Ministerial Nº 493 del 20/07/2007)

Producción recombinante a partir de línea celular derivada de ovario de Hamster. Metionina en posición 1 y cisteína en la 17, glicosilado en posición 80-

Usos: Esclerosis múltiple a forma de “empujes y remisiones”

Interferon beta.- (1 B)

Producción recombinante a partir de E. Coli. Serina en posición 17, ausencia de Metionina en posición 1, no glicosilado.

Usos: Esclerosis múltiple a forma clínica de empujes y remisiones. Se discute su indicación en Esclerosis múltiple secundaria progresiva y otras formas clínicas severas.

Acetato de Glatiramer

Mezcla de polipéptidos sintéticos (alanina, glutamina, lisina y tirosina), inmunológicamente similar a la proteína básica de la mielina. Modificaría la respuesta autoinmune específica a la mielina.

Usos: Esclerosis múltiple en la forma de “empujes y remisiones”

Interferon alfa 2 A pegilado + Ribavirina.-

Interferon alfa 2 A conjugado con una cadena ramificado de polietilenglicol, lo que aumenta su vida media casi 10 veces, determinando una absorción sostenida y una aclaración menor. Vida media de 80 hs. Se administra en 1 dosis semanal. Inhibe la replicación vírica en las células infectadas por el virus de la Hepatitis C y la proliferación celular.

Ribavirina: antiviral de amplio espectro, activo frente al virus de la Hepatitis C. Rápida absorción oral, biodisponibilidad 45-65%.

Usos: Tratamiento de la hepatitis C crónica en mayores de 18 años, con enf. Hepática compensada en pacientes no tratados previamente con interferon. Se ha referido una tasa superior de respuesta virológica al interferon alfa 2 A.

Interleukina 2.-

(Protocolo aprobado según Resol. Ministerial Nº 453 del 24/07/2008)

(Incorporado por Resol. Ministerial Nº 10 del 8/01/2009)

Estimula el crecimiento de los linfocitos T activados. Aumenta la respuesta inmune mediante la activación de otras células de la fórmula blanca, linfocitos T citotóxicos, linfocitos B y células NK.

La implementación de tratamientos con Interleukina 2 se restringe a patologías como el cáncer de riñón y el melanoma diseminados., sin embargo la incorporación de nuevas drogas con efecto anti-tirosin kinasa y sus resultados en cáncer de riñón diseminado han limitado la aplicación de este fármaco en esta patología.

Por lo tanto, en **Carcinoma Renal** quedaría restringido su uso a pacientes que hubieran recibido las drogas más efectivas del grupo de los inhibidores de la tirosin kinasa y hubieran progresado o presentado intolerancia a las mismas.

Los pacientes deben ser estrictamente seleccionados: De preferencia con carcinoma de células claras



CAJA NOTARIAL

Sistema Notarial de Salud

con características alveolares; secundarismo pulmonar y enfermedad con bajo volumen; mantener performance status 0-1; expectativa de vida igual o mayor a 6 meses y hasta 60 años en función de la alta toxicidad de la medicación.

Los tratamientos deberán realizarse en un medio de contención y apoyo técnico-profesional bien equipado y eficiente.

Las dosis son de 720.000 U/Kg cada 8 horas durante un máximo de 14 dosis seguidas, 9 a 14 días después nuevo ciclo con iguales dosis. Reevaluar respuesta después de 6-8 semanas y si hay respuesta, repetir 2 veces más el tratamiento.

En el **Melanoma diseminado**, la utilización de Interleukina 2 a altas dosis, se mantiene como una opción terapéutica, sin embargo, la falta de beneficio comparada con la quimioterapia y la mayor toxicidad con mortalidad intrínseca considerable en el contexto de un tratamiento paliativo, restringen su utilización a un pequeño grupo de pacientes estrictamente seleccionados.

Palivizumab (Ig Anti virus sincicial respiratorio):

(Incorporado por Resol. Ministerial Nº 10 del 8/01/2009)

Anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado. Neutraliza el virus sincicial respiratorio disminuyendo la replicación viral.

Usos: Prevención de infecciones respiratorias bajas causadas por el virus sincicial respiratorio en niños de alto riesgo: displasia broncopulmonar, recién nacidos con 35 semanas o menos de gestación, niños con cardiopatía congénita clínicamente manifiesta.

Protocolizado según Ordenanza Ministerial Nº 500 del 18/18/2008

1. Recién nacidos de menos de 1250 grs. Al nacer o 28 semanas de edad gestacional con edad cronológica inferior a 12 meses durante el período epidémico de riesgo.
2. Prenaturos portadores de displasia broncopulmonar, oxigenodependientes con edad cronológica inferior a 12 meses durante el período epidémico de riesgo.
3. Niños menores de 6 meses durante el período epidémico de riesgo, portadores de cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, tanto cianóticas como acianóticas. En esta categoría se incluyen. Aquellos niños no intervenidos quirúrgicamente o con cardiopatías complejas parcialmente corregidas que presentan: hipertensión pulmonar moderada a severa o insuficiencia cardíaca.

La administración se realizará en los meses de mayo a setiembre y en todos los casos finalizará en setiembre y/o a las 12 meses de edad cronológica.

Rituximab.-

Anticuerpo monoclonal inmunosupresor. Anticuerpo que promueve reacciones inmunológicas que originan la lisis de linfocitos B (citotoxicidad dependiente de complemento y de anticuerpo)

Usos: Linfoma No Hodgkin folicular. Linfoma No Hodgkin difuso a células grandes.

Sorafenib y/o Sunitinib



CAJA NOTARIAL

Sistema Notarial de Salud

(Incorporados según Resol. Ministerial Nº 775 del 31/10/2007)

Sorafenib.-

Antineoplásico. Inhibidor multikinasa de doble acción: inhibe el crecimiento celular y la angiogénesis tumoral. Inhibe la enzima tirosina kinasa y otras enzimas intracelulares y de superficie involucradas en el proceso de proliferación celular y progresión tumoral. Inhibe factores de crecimiento tumoral y endotelial

Usos: Tratamiento del carcinoma renal locoregionalmente avanzado o metastásico.

Sunitinib.-

Antineoplásico. Inhibidor de los receptores de la tirosina kinasa. Inhibe varios factores de crecimiento: derivados de las plaquetas, del endotelio vascular. Metabolización hepática. Vida media de eliminación: 40-60 hs fecal (61%), urinaria (16%).

Usos: Tratamiento del cancer de riñón avanzado o metastásico. Tumores del estroma gastrointestinal resistentes al tratammiento standard o con intolerancia al imatinib.

Tacrolimus.-

(Incorporado por Resol. Ministerial Nº 10 del 8/01/2009)

Inmunosupresor. Suprime la activación y proliferación de linfocitos T e inhibe su producción de citoquinas. Biodisponibilidad oral 21%, con gran variabilidad individual, modificable con alimentos. Vida media 12 hs.

Usos: Tratamiento del rechazo de aloinjerto de hígado, riñón o corazón en pacientes resistentes o con intolerancia a otros inmunosupresores. Prevención del rechazo del injerto en traplante alogénico de hígado. Trtamiento de la artritis reumatoidea con respuesta inadecuada o refractaria a otros planes terapéuticos. También se usa en la uveítis.

Temozolamida.-

(Protocolo aprobado según Resol. Ministerial Nº 453 del 24/07/2008)

(Incorporado por Resol. Ministerial Nº 10 del 8/01/2009)

Es un agente alquilante, de administración oral y con buena penetración a nivel del Sistema Nerviosos Central. No requiere metabolización hepática. Su dosis limitante es la mielotoxicidad, en particular la neutropenia y pkaquetopenia, manejables.

Usos: Está indicado en pacientes con diagnóstico de Glioblastoma multiforme (glioma G IV), menores de 70 años con perfomance-Status 0-1, luego de la cirugía y en forma concurrente a la Radioterapia (75 mg/M2) y luego durante 6 meses (200 mg/m2 durante 5 días cada 4 semanas).

Tobramicina inhalatoria.-

(Protocolo aprobado según Resol. Ministerial Nº 213 del 21/03/2007)

(Incorporado según Resol. Ministerial Nº 775 del 31/10/2007)

Antibiótico aminoglucósido para uso inhalatorio, activo frente a varios Gram -, incluyendo Pseudomona aeruginosa

Usos: Prevención y tratamiento de infecciones por Pseudomona aeruginosa, particularmente en pacientes con fibrosis quística. Bronquiectasias.



CAJA NOTARIAL

Sistema Notarial de Salud

Toxina botulínica

(Protocolo aprobado según Resol. Ministerial Nº 107 del 20/02/2008)

(Incorporado por Resol. Ministerial Nº 10 del 8/01/2009)

Bloqueante neuromuscular. Neurotoxina producida por *Clostridium botulinum*. Genera una denervación funcional del músculo por inhibición no competitiva de la liberación de acetil colina desde la pre sinapsis, proceso mediado por calcio, impidiendo su llegada a la placa motora, produciendo una parálisis flácida. El efecto se prolonga por 3 o 4 meses.

Usos: Estrabismo. Espasticidad. Distonías (oromandibular, cervical, laríngea, de miembros, blefaroespasmos). Espasmo hemifacial. Bruxismo. Temblores. Acalasia. Fisura anal. Vejiga neurogénica. Hiperhidrosis. Uso cosmético para corrección de pliegues y arrugas faciales y de cuello.

Trastuzumab (en adyuvancia)

(Protocolo aprobado según Resol. Ministerial Nº 453 del 24/07/2008)

Anticuerpo monoclonal antineoplásico. Inhibe la proliferación de las células tumorales con hiper Expresión de HER2, al unirse a la proteína 2 del factor de crecimiento epidérmico humano. Activo en pacientes con cancer de mama que sobreexpresan la proteína/receptor HER2, grupo identificado como de riesgo, con sobrevida mas corta y tasas de recaída más altas.

Usos: Cancer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína HER2, en combinación con taxanos. Cancer de mama precoz HER2 positivo con alto riesgo sistémico, como tratamiento adyuvante en asociación con quimioterapia.

Valganciclovir

(Incorporado por Resol. Ministerial Nº 10 del 8/01/2009)

Antiviral de uso oral activo frente al herpes zoster. Profármaco del aciclovir. Sufre rápida y extensa conversión de primer paso por enzimas intestinales y hepáticas a aciclovir.

Usos: Tratamiento del herpes zoster (reducción de la duración e intensidad del dolor así como la proporción de pacientes con neuralgia post-herpética). Tratamiento del herpes simple cutáneo mucoso, de localización genital inicial o recidivante. Profilaxis y tratamiento de la infección por citomegalovirus y herpes post trasplante de órganos.

Colistina

(Incorporado por Resol. Ministerial Nº 10 del 8/01/2009)

Antibiótico polipeptídico bactericida con actividad frente a gérmenes Gram -: *Escherichia coli*, *Aerobacter* sp. *Klebsiella* sp. *Haemophilus* sp, *Pasteurella* sp. *Salmonella*. *Shigella*.

Usos: Infecciones sistémicas por gérmenes sensibles por vía parenteral

Cabergolina (uso neurológico)

(Incorporado por Resol. Ministerial Nº 10 del 8/01/2009)

Antiparkinsoniano. Ergotamínico. Agonista dopaminérgico. Agonista D2 y D3. Agonista leve de receptores serotoninérgicos y nolanérgicos. Vida media 65 horas. Inhibe la secreción de prolactina. Metabolismo hepático.



CAJA NOTARIAL

Sistema Notarial de Salud

Usos: Disquinesias farmacológicas inducidas por neurolépticos. Hiperprolactinemia

Insulina glargina y/o Insulina Detemir Otros(s/C) Nivel b A 10 A

(Incorporados por Resol. Ministerial Nº 10 del 8/01/2009)

Insulina glargina

(Protocolo aprobado según Resol. Ministerial Nº 107 del 20/02/2008)

Análogo de insulina, obtenida por tecnología ADN recombinante equipotente a la insulina humana. Difiere de la insulina humana por el cambio en la posición 21 de la cadena A por glicina y en la cadena B por arginina en 2 posiciones: 31 y 32. Tras la inyección S/C se originan microprecipitados que liberan en forma constante pequeñas cantidades del fármaco, dando un perfil de concentración/tiempo uniforme, sin picos y duración prolongada. Presenta menor incidencia de hipoglucemias, en particular las nocturnas. Inicio de acción en 1 hora, llegando a un pico a las 4-5 hs. Se administra por vía S/C una vez por día. Su absorción es similar en el tejido S/C de abdomen, brazos y muslos.

Usos: Diabetes tipo 1. Diabetes gestacional. Diabetes tipo 2, refractaria a los antidiabéticos orales. Diabetes complicada (patologías intercurrentes en pacientes diabéticos).

Precauciones: Coronariopatías. Infarto agudo de miocardio. Insuf. hipofisaria o córtico-adrenal. Realizar controles periódicos de glucosa en sangre y orina. Cuando el uso de insulina humana ha generado anticuerpos, y se requieren dosis elevadas de insulina, al cambiar para insulinas análogos, se puede asistir a una respuesta mejorada, con requerimientos de menores dosis del análogo.

Reacc.Adversas: Frecuentes, aunque leves y transitorias. Son de aparición más rápida con las insulinas de acción corta. Hipoglucemia (sensación de hambre, palpitations, taquicardia, piel sudorosa y fría, hipotermia, dolor anginoso, debilidad muscular, temblores, irritabilidad, vértigos, nistagmus, ataxia, disartria, diplopía, parálisis transitoria y afasia, pudiendo llegar a desorientación, delirio, convulsiones epileptiformes, coma y muerte). Ocasionalmente: reacciones locales en los sitios de inyección: prurito, eritema, lipomatosis o lipodistrofia. Excepcionales: angioedema, anafilaxia, formación de anticuerpos antiinsulina.

Interacciones: Aumentan su efecto hipoglucemiante: alcohol, salicilatos, esteroides anabólicos, IMAO, IECA, fluoxetina, tetraciclinas, gemfibrozilo, guanetidina. Disminuyen su efecto hipoglucemiante: diuréticos, hormonas tiroideas, glucocorticoides, hormonas sexuales femeninas, isoniacida. Pueden potenciar o reducir el efecto de la insulina: betabloqueantes, sales de litio.

Insulina Detemir

Análogo de insulina, obtenida por tecnología ADN recombinante. Difiere de la insulina humana por la adición por la adición de un ácido graso (ácido mirístico) en la cadena B29 y la eliminación de la treonina de la posición B30. Este cambio determina su unión reversible a la albúmina lo que contribuye a su lenta absorción y duración prolongada incluso por encima de las 24 hs. Presenta menor incidencia de hipoglucemias, en particular las nocturnas. Se administra por vía subcutánea una vez por día.

Usos: Diabetes tipo 1. Diabetes gestacional. Diabetes tipo 2, refractaria a los antidiabéticos orales. Diabetes complicada.



CAJA NOTARIAL

Sistema Notarial de Salud

Tenofovir

(Incorporado por Resol. Ministerial N° 10 del 8/01/2009)

Antirretroviral activo frente al VIH. Análogo nucleótido inhibidor de la transcriptasa reversa viral como finalizador de cadena. Análogo de la adenina. Presenta baja resistencia cruzada con otros análogos. Biodisponibilidad 25%, potenciada por alimentos al 40%.

Usos: Tratamiento de la infección por HIV, en asociación con otros anti-retrovirales, en pacientes tratados con fallo virológico temprano.

Enfuvirtide

(Incorporado por Resol. Ministerial N° 10 del 8/01/2009)

Antirretroviral activo frente al HIV, de nueva generación. Inhibe el proceso de fusión entre la membrana viral y la de los linfocitos T CD4+, impidiendo así la penetración del VIH-1 a la célula. Péptido sintético de 36 aminoácidos similar a un fragmento de glicoproteína de la cubierta viral.

Usos: Tratamiento de la infección por VIH, en asociación con otros antirretrovirales en pacientes refractarios o con intolerancia a tratamientos con uno o más fármacos.

01/Set/2009
Sector Prestaciones

Policlínica del Sistema Notarial de Salud
Dir.: Av. Italia 2364, piso 1
Tel.: 2481.1020

Hospital Británico
Dir.: Av. Italia 2420
Tel.: 2487.1020
<http://www.hospitalbritanico.com.uy>