

Deferasirox, tableta dispersable, 250 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

10523.

Principio activo:

Deferasirox. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta dispersable.

Concentración:

250 mg.

Código ATC:

V03AC03. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No Aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Tomar con el estómago vacío al menos 30 minutos antes de las comidas, preferiblemente a la misma hora cada día.

Sobrecarga transfusional de hierro:

Deben de considerarse transfusiones de glóbulos rojos, además de evaluar niveles de ferritina, función renal, transaminasas, bilirrubina y evaluaciones oftálmicas.

Terapia inicial:

Deben de considerarse transfusiones de glóbulos rojos, además de evaluar niveles de ferritina, función renal, transaminasas, bilirrubina y evaluaciones oftálmicas.

La dosis inicial recomendada para pacientes de 2 años de edad y mayores con filtrado glomerular superior a 60 mL/min/1.73 m² es 20 mg por kg de peso corporal por vía oral, una vez al día. Calcular dosis (mg por kg por día) a la tableta completa más cercana.

Realizar ajustes de dosis en pasos de 5 o 10 mg por kg y adaptar los ajustes a las necesidades individuales del paciente, respuesta y objetivos terapéuticos.

Sobrecarga de hierro en síndromes de talasemia no dependientes de transfusiones: Deben de considerarse la concentración de hierro en el hígado, ferritina sérica, función renal, transaminasas y bilirrubina en suero además de evaluaciones oftálmicas.

Terapia inicial:

La dosis inicial recomendada para pacientes de 2 años de edad y mayores con filtrado glomerular superior a 60 mL/min/1.73 m² es 10 mg por kg de peso corporal por vía oral, una vez al día. Calcular dosis (mg por kg por día) a la tableta completa más cercana.

Si la concentración de hierro en el hígado inicial es superior a 15 miligramos de hierro por gramo de peso seco de hígado considere aumentar la dosis a 20 mg/kg/día después de 4 semanas.

Monitorear cada 6 meses la concentración de hierro en el hígado, si:

Después de 6 meses de terapia, si la concentración de hierro en el hígado permanece por encima de 7 miligramos de hierro por gramo de peso seco de hígado, aumente la dosis de deferasirox a un máximo de 20 mg/kg/día. No exceder un máximo de 20 mg/kg/día.

Si después de 6 meses de terapia, la concentración de hierro en el hígado es de 3-7 miligramos de hierro por gramo de peso seco de hígado, continúe el tratamiento con deferasirox a no más de 10 mg/kg/día.

Cuando la concentración de hierro en el hígado sea inferior a 3 miligramos de hierro por gramo de peso seco de hígado interrumpir el tratamiento con deferasirox.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática inicial:

Insuficiencia hepática:

Moderada: reducir la dosis inicial al 50%.

Severa: No utilizar.

Insuficiencia renal:

No use en pacientes adultos o pediátricos con filtrado glomerular inferior a 40 ml/min/1.73 m².

Para pacientes con insuficiencia renal (filtrado glomerular 40-60 ml/min/1.73 m²), reduzca la dosis inicial en un 50 %

Tener precaución en pacientes pediátricos con filtrado glomerular entre 40 y 60 ml/min/1.73 m². Si se necesita tratamiento, usar la dosis mínima efectiva y controle la función renal con frecuencia.

Individualizar la titulación de la dosis en función de mejoría en la lesión renal. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2020)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones de sangre (transfusión hemosiderosis) en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro en pacientes de 10 años de edad y mayores con síndromes de talasemia no dependientes de transfusiones y con una concentración de hierro en el hígado de al menos 5 miligramos de hierro por gramo de peso seco de hígado y una ferritina sérica superior a 300 mcg/L. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Aumento de la creatinina sérica (relacionado con la dosis; 7-38 %)

Dolor abdominal (21-28%)

Náuseas (11-23%)

Vómitos (10-21%)

Diarrea (12-20%)

Proteinuria (19%)

Pirexia (19%)

Dolor de cabeza (16%)

Tos (14%)

Nasofaringitis (13%)

Dolor faringolaríngeo (11%)

Gripe (11%)

Erupción (8-11%)

1-10%

Infección del tracto respiratorio (10%)

Bronquitis (9%)

Alanina amino transferasa aumentada (2-8%)

Artralgia, dolor de espalda (6-7%)

Amigdalitis aguda (6%)

Rinitis (6%)

Fatiga (6%)

Infección del oído (5%)

Transaminitis (4%)

Urticaria (4%)

<1%

Anafilaxia, angioedema, citopenias, incluyendo agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia; vasculitis leucocitoclástica. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Deben realizarse ajuste de dosis o interrupción del tratamiento basado en niveles de ferritina sérica.

Deferasirox puede causar lesión renal aguda, por lo que es importante medir la creatinina sérica por duplicado antes de iniciar la terapia; controlar la función renal durante el tratamiento y reduzca, dosifique o interrumpa la terapia por toxicidad. Controlar la función hepática debido a la posible toxicidad; de ser así reducir la dosis o interrumpir terapia.

Mayor riesgo de sangrado, ulceración e irritación gastrointestinales fatales y no fatales en pacientes que toman deferisirox en combinación con medicamentos que tienen un potencial ulcerogénico o hemorrágico conocido. Neutropenia, agranulocitosis, anemia empeorada y trombocitopenia, incluidos eventos fatales han sido reportados con el uso de deferisirox, es importante monitorear con hematologías durante el tratamiento e interrumpir en caso de toxicidad. Controle a los pacientes pediátricos y de edad avanzada debido al riesgo de toxicidad.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, es importante suspender en caso de reacciones graves.

Reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos suspender si aparecen.

Anticoncepción:

Aconseje a los pacientes que utilicen métodos anticonceptivos no hormonales, ya que el fármaco puede hacer que los anticonceptivos hormonales sean ineficaces. (Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2020)

Contraindicaciones:

Filtrado glomerular inferior a 40 ml/min/1.73 m².

Síndromes mielodisplásicos de alto riesgo.

Neoplasias malignas avanzadas.

Recuento de plaquetas inferior a 50x 10⁹/L.

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

(Novartis Pharmaceuticals Corporation, 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Betibeglogene autotemcel, pacritinib, tucatinib.

(Medscape, c)

Supervisar de cerca:

Abciximab, alendronato, alfentanilo, alfuzosina, almotriptán, alosetrón, alprazolam, hidróxido de aluminio, amikacina, amiodarona, amlodipino, anagrelida, antitrombina alfa, antitrombina III, aprepitant, argatroban, aripiprazol, armodafinilo, artesunato, ácido ascórbico, asenapina, aspirina, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atazanavir, atogepante, atorvastatina, avanafil, axitinib, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, beclometasona, inhalada, betametasona, bivalirudina, bortezomib, bosentán, budesónida, buspirona, busulfán, cafeína, carbamazepina, carbonilo de hierro, colestiramina, cilostazol, cinacalcet, claritromicina, clomipramina, clopidogrel, clozapina, colchicina, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, cortisona, ciclobenzaprina, ciclosporina, dabigatrán, dacarbazina, dalteparina, dapsona, darifenacina, darunavir, dasatinib, dexametasona, diazepam, diclofenaco, diclofenaco tópico, dienogest/valerato de estradiol, diflunisal, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, diltiazem, dipiridamol, disopiramida, dronedarona, duloxetine, efavirenz, eletriptán, enoxaparina, eplerenona, eptifibatida, ergotamina, erlotinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, etinilestradiol, etidronato, etodolaco, etonogestrel, etopósido, etravirina, everolimus, exemestano, felodipino, fenoprofeno, maltol férrico, fumarato ferroso, gluconato ferroso, sulfato de hierro, fesoterodina, fludrocortisona, flurbiprofeno, fluvoxamina, fondaparinux, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, gentamicina, té verde, haloperidol, heparina, hidrocortisona, caproato de hidroxiprogesterona, ibandronato, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, imatinib, indinavir, indometacina, complejo de hierro dextrano, sacarosa de hierro, sulfato de isavuconazonio, isradipina, itraconazol, ixabepilona, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, lapatinib,

levoketoconazol, linagliptina, lopinavir, loratadina, lovastatina, maraviroc, meclofenamato, Ácido mefenámico, Meloxicam, mestranol, metadona, metilprednisolona, mexiletina, midazolam, mirtazapina, mometasona inhalada, mometasona tópica, montelukast, nabumetona, naproxeno, nelfinavir, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nimodipina, nisoldipino, olanzapina, ondansetrón, oxaprozina, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, pazopanib, fenobarbital, fenitoína, pimozida, piroxicam, polisacárido de hierro, Prasugrel, prednisona, propafenona, propranolol, quetiapina, quinidina, quinina, ramelteon, ranolazina, rasagilina, repaglinida, rifampicina, risedronato, ritonavir, romidepsina, ropinirol, saquinavir, selexipag, sildenafil, silodosina, simvastatina, sirolimús, estreptomicina, sufentanilo, sulindaco, sunitinib, tacrólimus, tadalafilo, tamoxifeno, tazemetostato, temsirolimus, teofilina, ticlopidina, tiludronato, tinidazol, tipranavir, tirofiban, tizanidina, tobramicina, tobramicina inhalada, tolmetina, tolterodina, tolvaptán, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, ubrogepante, vancomicina, vardenafilo, verapamilo, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vinorelbina, zileutón, zolmitriptán, zolpidem, zonisamida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay estudios con uso en mujeres embarazadas para informar los riesgos asociados al medicamento y solo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre la presencia del medicamento o sus metabolitos en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2023, de Deferasirox:
<https://reference.medscape.com/drug/exjade-jadenu-deferasirox-343724#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2023, de Deferasirox:
<https://reference.medscape.com/drug/exjade-jadenu-deferasirox-343724#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2023, de Deferasirox:
<https://reference.medscape.com/drug/exjade-jadenu-deferasirox-343724#3>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado el Marzo de 2023, de Deferasirox:
<https://reference.medscape.com/drug/exjade-jadenu-deferasirox-343724#6>
- Novartis Pharmaceuticals Corporation. (Julio de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado Marzo de 2023, de Deferasirox:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/021882s033lbl.pdf
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023).
- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Marzo de 2023, de Deferasirox, 250 mg:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=V03AC03