

Amifostina, polvo para uso parenteral 500 mg, vial

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

1627.

Principio activo:

Amifostina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

500 mg.

Código ATC:

V03AF05. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1.7 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Dosis recomendada para la reducción de la toxicidad renal acumulativa con quimioterapia.

La dosis inicial recomendada de amifostina es de 910 mg/m² administrados en perfusión intravenosa durante 15 minutos, comenzando 30 minutos antes de la quimioterapia. No exceda el tiempo de infusión de 15 minutos debido al mayor riesgo de reacciones relacionadas con la infusión. El uso de tiempos de infusión de menos de 15 minutos para el uso de amifostina con quimioterapia no se ha establecido.

Dosis recomendada para la reducción de la xerostomía moderada a severa por radiación de la cabeza y cuello es de 200 mg/m² administrados en perfusión intravenosa durante 3 minutos, comenzando 15 a 30 minutos antes de la radioterapia de fracción estándar.

La perfusión de amifostina debe interrumpirse si la presión arterial sistólica desciende significativamente con respecto al valor de referencia.

Si la presión arterial vuelve a la normalidad dentro de los 5 minutos y el paciente está asintomático, la infusión puede reiniciarse para administrar la dosis completa.

Si la dosis completa no puede ser administrada la dosis de amifostina para los ciclos siguientes de quimioterapia debe ser de 740 mg/m². (Cumberland Pharmaceuticals Inc., 2019)

Vía de administración:

Intravenosa (Cateter venoso central).

Indicaciones de uso:

Indicado para reducir la toxicidad renal acumulativa asociada con la administración repetida de cisplatino en pacientes con cáncer de ovario avanzado.

Indicado para reducir la incidencia de xerostomía de moderada a grave en pacientes sometidos a tratamiento posoperatorio de radiación para el cáncer de cabeza y cuello, donde el puerto de radiación incluye una cantidad sustancial de las glándulas parótidas. (Cumberland Pharmaceuticals Inc., 2019)

Reacciones adversas:

>10%

Náuseas/vómitos (96%)

Hipotensión (61%): suspenda la infusión si la presión arterial cae significativamente
1-10%

Hipocalcemia (1%)

Síndrome de Stevens-Johnson (1%)

Frecuencia no definida:

Escalofríos/sensación de frialdad, Sofocos/sensación de calor, mareo, fiebre, somnolencia, sarpullido, malestar, hipo, estornudos. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

No use en pacientes que reciben quimioterapia para otras neoplasias malignas en las que la quimioterapia puede producir un efecto significativo beneficioso de supervivencia o cura (por ejemplo, ciertas neoplasias malignas de origen de células germinales).

No use en pacientes que reciben radioterapia definitiva.

Los pacientes hipotensos o deshidratados no deben recibir amifostina. Si es posible interrumpir la terapia antihipertensiva, interrumpa la terapia antihipertensiva 24 horas antes de la administración de amifostina. Controle la presión arterial durante la infusión; interrumpir y reiniciar la infusión si se observa una disminución de la presión arterial sistólica. No administre amifostina a pacientes hipotensos que estén tomando terapia antihipertensiva que no pueda suspenderse durante las 24 horas previas a la administración de amifostina.

Esterilidad:

Según los hallazgos de estudios en animales, la terapia puede afectar la fertilidad en hombres con potencial reproductivo. (Medscape, c) (Cumberland Pharmaceuticals Inc., 2019)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al aminotiol, controle de cerca durante y después de la administración intravenosa.

(Cumberland Pharmaceuticals Inc., 2019) (Medscape, b)

Interacciones:

Supervisar de cerca:

Acebutolol, aldesleukina, alemtuzumab, alfentanilo, alfuzosina, aliskirén, amilorida, amiodarona, amlodipino, amobarbital, anfotericina B, sulfato de colesteroil, apomorfina, aripiprazol, trióxido de arsénico, asenapina, atenolol, avanafil, azilsartán, benazepril, bendroflumetiazida, betaxolol, bisoprolol, bosentán, brexpiprazol, brimonidina, bumetanida, butabarbital, candesartán, captopril, cariprazina, carvedilol, clorotiazida, clortalidona, clevidipina, clonidina, clozapina, diazóxido, diltiazem, doxazosina, duloxetina, enalapril, eplerenona, epoprostenol, eprosartán, esmolol, ácido etacrínico, felodipino, fenoldopam, fosinopril, furosemida, guanfacina, hidralazina, hidroclorotiazida, iloperidona, iloprost, indapamida, irbesartán, isradipino, labetalol, levodopa, lisinopril, losartán, lurasidona, maraviroc, metohexital, metilclotiazida, metolazona, metoprolol, minoxidil, moexipril, nadolol, nebivolol, nicardipina, nifedipina, nisoldipina, obinutuzumab, olanzapina, olmesartán, paliperidona, penbutolol, pentobarbital, pentoxifilina, perindopril, fenoxibenzamina, fentolamina, pindolol, prazosina, propranolol, quetiapina, quinapril, ramipril, risperidona, sacubitrilo/valsartán, secobarbital, sildenafil, silodosina, sotalol, espironolactona, tadalafilo, tamsulosina, telmisartán, terazosina, timolol, tizanidina, torsemida, trandolapril, treprostinil, triamtereno, valsartán, vardenafil, verapamil, ziprasidona. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Cuando se usa en combinación con cisplatino, consulte la información de prescripción completa de cisplatino

Descartar embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar la terapia.

Según los hallazgos en animales, la terapia puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada.

No hay datos disponibles sobre el uso en mujeres embarazadas para evaluar el riesgo de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados maternos o fetales asociados con el fármaco.

Asesorar a las mujeres embarazadas y mujeres con potencial reproductivo sobre el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

Cuando se usa en combinación con cisplatino, consulte la información de prescripción completa de cisplatino para obtener información sobre la lactancia.

No hay datos sobre la presencia de amifostina o sus metabolitos en la leche humana, efectos sobre el niño amamantado o sobre la producción de leche. Debido al potencial de reacciones adversas graves en un niño amamantado, aconseje a las mujeres lactantes que no amamenten durante el tratamiento. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Cumberland Pharmaceuticals Inc. (Julio de 2019). Food and Drug Administration.

Recuperado el Enero de 2023, de Amifostine: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/020221s036lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Amifostine:

<https://reference.medscape.com/drug/ethyol-amifostine-342249#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Amifostine:

<https://reference.medscape.com/drug/ethyol-amifostine-342249#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Amifostine:

<https://reference.medscape.com/drug/ethyol-amifostine-342249#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Amifostine:

<https://reference.medscape.com/drug/ethyol-amifostine-342249#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Enero de 2023, de Amifostina: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=V03AF05