

Etanercept, liofilizado para uso parenteral/ solución inyectable, 50 mg/ ml, vial, jeringa prellenada/ pluma precargada

Nivel de prescripción:

IV.

Código institucional:

10540.

Principio activo:

Etanercept. (World Health Organization, 2022)

Forma farmacéutica:

Liofilizado para uso parenteral/ solución inyectable.

Concentración:

50 mg/ ml.

Código ATC:

L04AB01. (World Health Organization, 2022)

Dosis Diaria Definida:

7 mg. (World Health Organization, 2022)

Dosis:

Pacientes adultos con artritis reumatoide, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante la dosis recomendada es de 50 mg una vez por semana. Pacientes adultos con soriasis en placas la dosis inicial es de 50 mg dos veces al día por tres meses. La dosis de mantenimiento es de 50 mg una vez por semana.

Pacientes pediátricos con peso mayor o igual a 63 kg la dosis recomendada es de 50 mg una vez por semana.

Si el peso es menor de 63 kg la dosis se calculará a 0.8 mg/ kg una vez por semana. (Immunex Corporation, 2022)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Artritis reumatoide: reducción de signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a grave.

El medicamento puede iniciarse en combinación con metotrexato o usarse solo.

Artritis idiopática juvenil poliarticular: indicado para reducir los signos y síntomas de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa de moderada a grave en pacientes a partir de los 2 años.

Artritis psoriásica: indicado para reducir los signos y síntomas, inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa y mejorar la función física en pacientes con artritis psoriásica.

Espondilitis anquilosante: indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante activa.

Soriasis en placas: indicado para el tratamiento de pacientes de 4 años o más con psoriasis en placas crónica de moderada a grave que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia. (Immunex Corporation, 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Artritis reumatoide:

Infección (81%)

Infecciones de las vías respiratorias superiores (65%)

Infecciones de las vías respiratorias no superiores (54%)

Reacciones en el lugar de la inyección (43 %)

Diarrea (16%)

Erupción (13%)

Psoriasis en placa:

Infección (27%)

Infecciones de las vías respiratorias superiores (17 %)

Reacciones en el lugar de la inyección (15 %)

Infecciones de las vías respiratorias no superiores (12%)

1-10%

Artritis reumatoide:

Prurito (5%)

Pirexia (2%)

Urticaria (2%)

Hipersensibilidad (1%)

Soriasis en placa:

Diarrea (3%)

Erupción (1%)

Prurito (1%)

Urticaria (1%)

Hipersensibilidad (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Mayor riesgo de infecciones graves que conducen a la hospitalización o muerte, incluida la tuberculosis, la sepsis bacteriana, las infecciones fúngicas invasivas (como la histoplasmosis) y las infecciones debidas a otros patógenos oportunistas. Suspendir el uso de etanercept si un paciente desarrolla una infección grave o sepsis durante el tratamiento.

Realizar prueba de tuberculosis latente; si es positivo, iniciar el tratamiento para la tuberculosis antes de iniciar con etanercept.

Controle a todos los pacientes para detectar tuberculosis activa durante el tratamiento, incluso si la prueba inicial de tuberculosis latente es negativa.

Se han notificado casos de linfoma y otros tumores malignos, algunos mortales, en pacientes niños y adolescentes tratados con bloqueadores del factor de necrosis tumoral. (Immunex Corporation, 2022)

Contraindicaciones:

Upadacitinib.

No debe administrarse a pacientes con sepsis, ni en pacientes con hipersensibilidad al principio activo. (Medscape, b) (Immunex Corporation, 2022)

Interacciones:

Serías:

Abatacepto, adalimumab, cervezacepto, anakinra, vacuna contra el ántrax, globulina antitimocito equina, globulina antitimocito conejo, axicabtagén ciloleucel, azatioprina, baricitinib, basiliximab, vacuna BCG en vivo, brexucabtagene autoleucel, canakinumab, certolizumab pegol, ciltacabtagene autoleucel, ciclofosfamida, ciclosporina, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliovirus, vacuna inactivada, everolimus, glatirámero, golimumab, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b, vacuna contra la hepatitis a/tifoidea, vacuna contra la hepatitis b, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, sulfato de hidroxiclороquina, idecabtageno vicleucel, infliximab, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, intranasal, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, Vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, leflunomida, lisocabtagen maraleucel, vacuna contra el sarampión (rubéola), Vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola, en vivo, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela, vacuna antimeningocócica A C Y y polisacárido W-135 combinada,

muromonab CD3, micofenolato, vacuna antineumocócica 13-valente, vacuna antineumocócica heptavalente, vacuna antineumocócica polivalente, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivado de células de embrión de pollo, rilonacept, vacuna oral contra el rotavirus, viva, vacuna contra la rubéola, selinexor, sirolimús, vacuna contra la viruela (vaccinia), viva, tacrólimus, temsirolimus, toxoide tetánico adsorbido o líquido, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tisagenlecleucel, tocilizumab, tofacitinib, tongkat ali, vacuna contra la diarrea y el cólera del viajero inactivada, vacuna de polisacáridos contra la fiebre tifoidea, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, ustekinumab, vacuna contra el virus de la varicela en vivo, vedolizumab, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna zoster en vivo.

Supervisar de cerca:

Astrágalo, vacuna contra el cólera, vacuna contra el dengue, denosumab, equinácea, fingolimod, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, hidroxiurea, ifosfamida, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante, sulfato de isavuconazonio, lomustina, maitake, vacuna meningocócica grupo B, mercaptopurina, ofatumumab subcutáneo, olaparib, oxaliplatino, ozanimod, vacuna de poliovirus inactivada, ponesimod, procarbazona, siponimod, sipuleucel-T, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, vacuna zoster recombinante. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los estudios disponibles durante el embarazo no respaldan de manera confiable una asociación entre la terapia y defectos congénitos importantes.

Se desconoce el riesgo de reacciones adversas fetales/neonatales con la exposición intrauterina a la terapia.

Lactancia:

Los datos limitados de la literatura publicada muestran que etanercept está presente en niveles bajos en la leche humana y es mínimamente absorbido por un bebé amamantado; no hay datos disponibles sobre los efectos de la terapia en niños amamantados o en la producción de leche. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

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

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

Immunes Corporation. (Junio de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado Enero de 2023, de Etanercept, 50 mg/ ml, solución inyectable: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/103795s5591bl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Etanercept, 50 mg/ ml, solución inyectable: <https://reference.medscape.com/drug/enbrel-erelzi-etanercept-343200#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Etanercept: <https://reference.medscape.com/drug/enbrel-erelzi-etanercept-343200#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Etanercept, 50 mg/ ml, solución inyectable: <https://reference.medscape.com/drug/enbrel-erelzi-etanercept-343200#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Etanercept, 50 mg/ ml, solución inyectable: <https://reference.medscape.com/drug/enbrel-erelzi-etanercept-343200#6>

World Health Organization. (19 de Diciembre de 2022). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el Enero de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L04AB01