

Infliximab, polvo para uso parenteral, 100 mg, vial

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

182.

Principio activo:

Infliximab. (World Health Organization, 2022)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

100 mg.

Código ATC:

L04AB02. (World Health Organization, 2022)

Dosis Diaria Definida:

3.75 mg. (World Health Organization, 2022)

Dosis:

Artritis reumatoide: 3 mg/kg administrados en función del peso corporal en perfusión intravenosa seguida de dosis adicionales de 3 mg/ kg de peso corporal en perfusión, a las 2 y 6 semanas siguientes a la primera y posteriormente una cada 8 semanas. Enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave: 5 mg/kg de peso corporal administrados en una perfusión intravenosa seguida de una perfusión adicional de 5 mg/kg de peso corporal 2 semanas después de la primera perfusión. Si un paciente no responde después de 2 dosis, no se debe administrar ningún tratamiento adicional con infliximab.

En los pacientes que presenten respuesta, las estrategias alternativas para continuar el tratamiento son:

Mantenimiento: perfusión adicional de 5 mg/kg de peso corporal a las 6 semanas después de la dosis inicial, seguida de perfusiones cada 8 semanas.

Readministración: perfusión de 5 mg/kg de peso corporal si vuelven a aparecer los signos y síntomas de la enfermedad.

Enfermedad de Crohn activa, fistulizante: 5 mg/kg de peso corporal administrados en perfusión intravenosa seguida de perfusiones adicionales de 5 mg/kg de peso corporal a las 2 y 6 semanas siguientes a la primera perfusión. Si un paciente no presenta respuesta después de 3 dosis, no se debe administrar ningún tratamiento adicional con infliximab.

En los pacientes que presenten respuesta, las diferentes estrategias para continuar el tratamiento son:

Mantenimiento: perfusiones adicionales de 5 mg/kg de peso corporal cada 8 semanas.

Readministración: perfusión de 5 mg/kg de peso corporal si vuelven a aparecer los signos y síntomas de la enfermedad, seguida de perfusiones de 5 mg/kg de peso corporal cada 8 semanas.

Colitis ulcerosa, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y psoriasis: 5 mg/kg de peso corporal administrados en perfusión intravenosa seguida de dosis adicionales de 5 mg/kg de peso corporal en perfusión a las 2 y 6 semanas siguientes a la primera perfusión, y posteriormente cada 6 a 8 semanas. (Samsung Bioepis NL B.V., 2021)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Enfermedad de Crohn: Indicado para reducir los signos y síntomas e inducir y mantener la remisión clínica en pacientes adultos con enfermedad activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Reducir el número de fístulas enterocutáneas y rectovaginales con drenaje y mantener el cierre de la fístula en pacientes adultos con enfermedad fistulizante.

Enfermedad de Crohn pediátrica: Reducción de signos y síntomas e inducción y mantenimiento de la remisión clínica en pacientes pediátricos de 6 años de edad y mayores con enfermedad activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Colitis ulcerosa: Reducción de signos y síntomas, inducción y mantenimiento de la remisión clínica y cicatrización de la mucosa, y eliminación del uso de corticosteroides en pacientes adultos con enfermedad activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Colitis ulcerosa pediátrica: Reducción de signos y síntomas e inducción y mantenimiento de la remisión clínica en pacientes pediátricos de 6 años de edad y mayores con enfermedad activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Artritis reumatoide en combinación con metotrexato: reduce los signos y síntomas, inhibe la progresión del daño estructural y mejora la función física en pacientes adultos con enfermedad activa de moderada a grave.

Espondilitis anquilosante: Reducción de signos y síntomas en pacientes adultos con enfermedad activa.

Artritis psoriásica: reduce los signos y síntomas de la artritis activa, inhibe la progresión del daño estructural y mejora la función física en pacientes adultos.

Psoriasis en placas: tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica grave (es decir, extensa y/o incapacitante) que son candidatos para terapia sistémica y cuando otras terapias sistémicas son médicamente menos apropiadas.

(Samsung Bioepis NL B.V., 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Desarrollo de anticuerpos antinucleares (50%)

Infección (36%)

Infección del tracto respiratorio superior (32%)

Dolor abdominal (12%; 26% con enfermedad de Crohn)

Náuseas (21%)

Reacción relacionada con la perfusión (20 %)

Dolor de cabeza (18%)

Desarrollo de anticuerpos contra el ácido desoxirribonucleico de doble cadena (17 %)

Otra infección respiratoria (p. ej., sinusitis, tos) (12-14 %)

Diarrea (12%)

Elevación de alanina transaminasa (ALT), >1 a <3 del límite superior normal (12-34 %)

1-10% (Adultos)

Bronquitis (10%)

Dispepsia (10%)

Erupción (1-10%)

Alanina aminotransferasa elevada, ≥ 3 límite superior normal (2-10%)

Fatiga (9%)

Dolor de espalda (8%)

Rinitis (8%)

Infección del tracto urinario (8%)

Artralgia (1-8%)

Fiebre (7%)

Hipertensión (7%)

Prurito (7%)

Disnea (6%)

Candidiasis (5%)

Síntomas parecidos al lupus (<5%)

Alanina aminotransferasa elevada, ≥ 5 límite superior normal (<1-4%)

1-10% (Niños)

Leucopenia (9%)

Rubor (9%)

Infección viral (8%)

Neutropenia (7%)

Fractura ósea (7%)

Infección bacteriana (6%)

Reacción alérgica del tracto respiratorio (6%). (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.

Suspender el uso de infliximab si un paciente desarrolla una infección grave.

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

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. (Medscape, b) (Samsung Bioepis NL B.V., 2021)

Contraindicaciones:

Upadacitinib

El uso de Infliximab a dosis mayores a 5 mg/kg está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca grave.

En pacientes con una reacción previa de hipersensibilidad grave a infliximab o cualquiera de los ingredientes inactivos del mismo o cualquier proteína murina.

Pacientes con infecciones serias activas. (Medscape, c) (Samsung Bioepis NL B.V., 2021)

Interacciones:

Serias:

Abatacepto, adalimumab, cervezacepto, Anakinra, vacuna contra el ántrax, globulina antitímocito equina, globulina antitímocito conejo, axicabtagén ciloleucel, azatioprina, baricitinib, basiliximab, Vacuna BCG en vivo, brexucabtagene autoleucel, canakinumab, certolizumab pegol, ciltacabtagene autoleucel, 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, etanercept, 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, 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, pexidartinib, vacuna antineumocócica 13-valente, vacuna antineumocócica heptavalente, vacuna antineumocócica polivalente, pretomanida, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivado de células de embrión de pollo riloncept, 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, belatacept, vacuna contra el cólera, vacuna contra el dengue, denosumab, equinácea, efgartigimod alfa, 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, mecloretamina, vacuna meningocócica grupo B, mercaptopurina, ocrelizumab, ofatumumab subcutáneo, olaparib, ozanimod, vacuna de poliovirus inactivada, ponesimod, Siponimod, sipuleucel-T, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, vacuna zoster recombinante.
(Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los anticuerpos monoclonales, como los productos de infliximab, se transfieren a través de la placenta durante el tercer trimestre del embarazo y pueden afectar la respuesta inmunitaria en el lactante expuesto en el útero.

Al igual que con otros anticuerpos IgG, los productos de infliximab atraviesan la placenta.

Se han detectado productos de infliximab en el suero de bebés hasta 6 meses después del nacimiento.

Lactancia:

La literatura publicada muestra que infliximab está presente en niveles bajos en la leche humana.

Se espera que la exposición sistémica en un bebé amamantado sea baja porque los productos de infliximab se degradan en gran medida en el tracto gastrointestinal. No hay datos sobre los efectos de los productos de infliximab en la producción de leche.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado debido a la droga o a la condición materna subyacente. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

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

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Junio de 2022, de Infliximab, 100 mg, polvo para uso parenteral: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Infliximab, 100 mg: <https://reference.medscape.com/drug/remicade-inflectra-infliximab-343202#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Infliximab, 100 mg: <https://reference.medscape.com/drug/remicade-inflectra-infliximab-343202#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Infliximab: <https://reference.medscape.com/drug/remicade-inflectra-infliximab-343202#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Infliximab: <https://reference.medscape.com/drug/remicade-inflectra-infliximab-343202#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Infliximab, 100 mg: <https://reference.medscape.com/drug/remicade-inflectra-infliximab-343202#6>

Samsung Bioepis NL B.V. (11 de Febrero de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Enero de 2023, de Infiximab, 100 mg, polvo para concentrado para solución para perfusión: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1161106001/FT_1161106001.html.pdf

World Health Organization. (19 de Diciembre de 2022). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L04AB02