

Adalimumab, solución inyectable, 40 mg/ 0.8 ml, jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

IV.

Código institucional:

10559.

Principio activo:

Adalimumab. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

40 mg/ 0.8 ml.

Código ATC:

L04AB04. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

2.9 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Artritis reumatoide, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante

La dosis subcutánea recomendada para pacientes adultos es de 40 mg administrados cada dos semanas.

La dosis pediátrica para el tratamiento de artritis idiopática juvenil o uveítis se basa en el peso del paciente de dos años o más, siendo administrada cada dos semanas:

10 kg a menos de 15 kg: 10 mg.

15 kg a menos de 30 kg: 20 mg.

30 kg o más: 40 mg.

Enfermedad de Crohn:

Adultos:

Día 1: 160 mg (administrado el mismo día o dos días consecutivos)

Día 15: 80 mg.

Día 29: 40 mg, a partir de esta dosis administrada se continua el tratamiento cada dos semanas.

Niños 6 años o más:

17 g a menos de 40 kg:

Día 1: 80 mg.

Día 15: 40 mg.

Día 29: 20 mg a partir de esta dosis administrada se continúa el tratamiento cada dos semanas.

Más de 40 kg:

Día 1: 160 mg (administrado el mismo día o dos días consecutivos).

Día 15: 80 mg.

Día 29: 40 mg a partir de esta dosis administrada se continúa el tratamiento cada dos semanas.

Colitis ulcerativa:

Adultos:

Día 1: 160 mg (administrado el mismo día o dos días consecutivos)

Día 15: 80 mg

Día 29: 40 mg, a partir de esta dosis administrada se continua el tratamiento cada dos semanas.

Suspender el tratamiento en adultos sin evidencia clínica de remisión después de 8 semanas de tratamiento.

Niños de 5 años o más:

20 g a menos de 40 kg:

Día 1: 80 mg.

Día 8: 40 mg

Día 15: 40 mg

Día 29: 40 mg cada dos semanas o 20 mg cada semana.

Más de 40 kg:

Día 1: 160 mg. (administrado el mismo día o dos días consecutivos)

Día 8: 80 mg

Día 15: 80 mg

Día 29: 80 mg cada dos semanas o 40 mg cada semana.

Psoriasis en placa o Uveítis:

Adultos: dosis inicial de 80 mg (administrado el mismo día o dos días consecutivos, seguido de 40 mg cada dos semana iniciando una semana después de la dosis inicial.

Hidradentis supurativa:

Adultos:

Día 1: 160 mg. (administrado el mismo día o dos días consecutivos)

Día 15: 80 mg

Día 29: 80 mg cada dos semanas o 40 mg cada semana.

Adolescentes de 12 años o más:

30 g a menos de 60 kg:

Día 1: 80 mg.

Día 8: 40 mg y dosis subsecuentes de 40 mg cada dos semanas.

60 kg o más:

Día 1: 160 mg. (administrado el mismo día o dos días consecutivos)

Día 15: 80 mg

Día 29: 80 mg cada dos semanas o 40 mg cada semana. (AbbVie Inc. , 2021)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Artritis reumatoide: Para la reducción de signos y síntomas, induciendo una mejor respuesta clínica, inhibiendo la progresión del daño estructural y mejorando la función física en pacientes adultos con artritis reumatoide activa moderada a severa.

Artritis idiopática juvenil: En pacientes de 2 años o más provee una reducción de signos y síntomas en artritis idiopática juvenil moderada a grave.

Artritis psoriásica: En pacientes adultos reduce signos y síntomas, inhibiendo la progresión de daño estructural y mejorando la función física en pacientes con enfermedad activa.

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

Enfermedad de Crohn: tratamiento de la enfermedad activa moderada a severa en adultos y pacientes pediátricos a partir de los 6 años de edad.

Colitis Ulcerosa: Tratamiento de la enfermedad activa moderada a severa en pacientes adultos.

Limitaciones de uso: No se ha establecido la eficacia en pacientes que han perdido la respuesta o eran intolerantes a los bloqueadores del factor de necrosis tumoral.

Psoriasis en placa: Tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas moderada a crónica grave que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas son menos adecuadas.

Hidradentis supurativa moderada a grave en pacientes de 12 años o mayores.

Uveítis intermedia no infecciosa en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 2 años. (AbbVie Inc. , 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor en el lugar de la inyección (12-20 %)

Infección del tracto respiratorio superior (17%)

Aumento de la creatina fosfocinasa (15 %)

Dolor de cabeza (12%)

Erupción (12%)

Sinusitis (11%)

1-10%

Náuseas (9%)

Infección del tracto urinario (8%)

Dolor abdominal (7%)

Síndrome gripal (7%)

Hiperlipidemia (7%)

Dolor de espalda (6%)

Hipercolesterolemia (6%)

Hematuria (5%)

Hipertensión (5%)

Fosfatasa alcalina elevada (5%)

<1%

Reacciones alérgicas

Trastorno hematológico (leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica). (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 adalimumab 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 adalimumab. 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. Aumenta el riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B. (Medscape, b) (AbbVie Inc. , 2021)

Contraindicaciones:

Ninguna. (Medscape, c) (AbbVie Inc. , 2021)

Interacciones:

Serías:

Abatacept, alefaceptar, 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, 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 hidroxicloroquina, 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, 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, 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 dengue, denosumab, equinácea, efgartigimod alfa, fingolimod, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, hidroxiurea, 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, vacuna de poliovirus inactivada sipuleucel-T, vacuna zoster recombinante. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los estudios disponibles con el uso de adalimumab durante el embarazo no establecen de forma fiable una asociación entre adalimumab y anomalías congénitas graves.

Adalimumab se transfiere activamente a través de la placenta durante el tercer trimestre del embarazo y puede afectar la respuesta inmunitaria en el lactante expuesto en el útero.

Lactancia:

Los datos limitados de los informes de casos en la literatura publicada describen la presencia de adalimumab en la leche humana en dosis infantiles, no hay informes de efectos adversos de adalimumab en lactantes ni efectos sobre la producción de leche.

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

Referencias bibliográficas:

AbbVie Inc. . (Febrero de 2021). Food and Drug Administration. Recuperado Enero de 2023, de Adalimumab, 40 mg/ 0.8 ml:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/125057s4171bl.pdf

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado unio de 2022, de Adalimumab, 40 mg/ 0.8 ml, jeringa prellenada: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Adalimumab, 40 mg/ 0.8 ml: <https://reference.medscape.com/drug/amjevita-humira-adalimumab-343187#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Adalimumab, 40 mg/ 0.8 ml: <https://reference.medscape.com/drug/amjevita-humira-adalimumab-343187#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Adalimumab, 40 mg/ 0.8 ml: <https://reference.medscape.com/drug/amjevita-humira-adalimumab-343187#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Adalimumab, 40 mg/ 0.8 ml: <https://reference.medscape.com/drug/amjevita-humira-adalimumab-343187#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Adalimumab, 40 mg/ 0.8 ml: <https://reference.medscape.com/drug/amjevita-humira-adalimumab-343187#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Adalimumab, 40 mg/ 0.8 ml, jeringa prellenada: https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=L04AB04