

Tocilizumab, concentrado para solución inyectable, 20 mg/ ml, vial, 200 mg/ 10 ml

Nivel de prescripción:

IV.

Código institucional:

10900.

Principio activo:

Tocilizumab. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Concentrado para solución inyectable.

Concentración:

20 mg/ ml, 200 mg/ 10 ml.

Código ATC:

L04AC07. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

20 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Artritis reumatoide:

Vía intravenosa: 4 mg/kg cada 4 semanas, seguido de un aumento de 8 mg /kg cada 4 semanas basado en respuesta clínica.

Arteritis de células gigantes.

vía intravenosa: 6 mg/ kg cada 4 semanas en combinación con curso de reducción de glucocorticoides. Tocilizumab puede ser utilizado solo luego de la discontinuación de los glucocorticoides.

Enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica.

Artritis idiopática juvenil poliarticular:

Vía intravenosa:

Menos de 30 kg: 10 mg/kg

Más de 30 kg: 8 mg/kg

Artritis idiopática juvenil sistémica.

Vía intravenosa:

Menos de 30 kg: 12 mg/kg

Más de 30 kg: 8 mg/kg

Síndrome de liberación de citocinas.

Vía intravenosa:

Menos de 30 kg: 12 mg/kg

Más de 30 kg: 8 mg/kg

Enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19):

8 mg/kg administrado por infusión intravenosa en 60 min. (Genentech, Inc., 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Artritis reumatoide.

Pacientes adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más Fármacos modificadores de la enfermedad.

Pacientes adultos con arteritis de células gigantes.

Disminución de la tasa de disminución de la función pulmonar en pacientes adultos con enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica.

Tratamiento de pacientes de 2 años de edad y mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular activa.

Tratamiento de pacientes de 2 años de edad y mayores con artritis idiopática juvenil sistémica.

Adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores con receptor quimérico de antígeno del síndrome de liberación de citocinas inducido por linfocitos T grave o potencialmente mortal.

Pacientes adultos hospitalizados con enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) que están recibiendo corticosteroides sistémicos y requieren suplementos oxígeno, ventilación mecánica no invasiva o invasiva, u oxigenación por membrana extracorpórea. (Genentech, Inc., 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Reacciones en el lugar de la inyección subcutánea (7,1-10,1 %)

COVID-19

Estreñimiento (13%)

1-10%

Infección del tracto respiratorio superior (6-8%)

Nasofaringitis (4-7%)

Dolor de cabeza (3-7%)

Hipertensión (3-6%)

ALT aumentada (1-6%)

Bronquitis (2-4%)

Erupción (1-4%)

Mareos (1-3%)

Ulceración bucal (1-2%)

Dolor abdominal superior (2-3%)

Gastritis (1-2%)

Herpes simple oral (<2%)

Estomatitis (<2%)

Úlcera gástrica (<2%)

Aumento de peso (<2%)

Bilirrubina total aumentada (<2%)

Leucopenia (<2%)
Edema periférico (<2%)
Disnea (<2%)
Tos (<2%)
Conjuntivitis (<2%)
COVID-19
Aumento de AST/ALT (10 %)
Estreñimiento (9%)
Infección del tracto urinario (5%)
Hipertensión (4%)
Hipopotasemia (4%)
Ansiedad (4%)
Diarrea (4%)
Insomnio (4%)
Recuento de neutrófilos <1000 células/m³ (3,4 %)
Recuento de plaquetas <50 000 células/ mL (3,2 %)
Náuseas (3%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Infecciones graves: no administre durante un período activo. Si se desarrolla una infección grave, interrumpa tocilizumab hasta que se controle la infección.

Perforación gastrointestinal, use con precaución en pacientes que pueden estar en mayor riesgo.

Hepatotoxicidad: controle a los pacientes para detectar signos y síntomas de hepatotoxicidad. Modificar o suspender tocilizumab si persisten las pruebas hepáticas anormales, empeoran o si se desarrollan signos y síntomas clínicos de enfermedad hepática.

Monitoreo de laboratorio—recomendado debido a las posibles consecuencias de cambios relacionados con el tratamiento en neutrófilos, plaquetas, lípidos y pruebas de funcionamiento hepáticas. Las reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia y la muerte, han ocurrido. Evite el uso con vacunas vivas. (Medscape, b) (Genentech, Inc., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.
(Genentech, Inc., 2022) (Medscape, c)

Interacciones:

Serías:

Abatacepto, adalimumab, adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral cervezacepto, 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, 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 hidroxycloroquina, 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, lisocabtagene 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, mercaptopurina, metotrexato, muromonab CD3, micofenolato, vacuna antineumocócica heptavalente, 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, sirolimús, vacuna contra la viruela (vaccinia), viva, tacrólimus, temsirolimus, toxoide tetánico adsorbido o líquido, talidomida, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tisagenlecleucel, 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, upadacitinib, ustekinumab, vacuna contra el virus de la varicela en vivo, vacuna contra la fiebre amarilla.

Supervisar de cerca:

Astrágalo, belatacept, ciclosporina, denosumab, equinácea, efgartigimod alfa, fingolimod, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, hidroxurea, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante, sulfato de isavuconazonio, maitake, maraviroc, mecloretamina, vacuna meningocócica grupo B, ocrelizumab, ofatumumab subcutáneo, olaparib, oxaliplatino, vacuna de poliovirus inactivada, siponimod, sipuleucel-T, trastuzumab, trastuzumab, deruxtecán, zidovudina, vacuna zoster en vivo, vacuna zoster recombinante, (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Datos insuficientes disponibles en mujeres embarazadas para determinar si existe un riesgo asociado con el fármaco de anomalías congénitas importantes y abortos espontáneos. Los anticuerpos monoclonales (p. ej., tocilizumab) se transportan activamente a través de la placenta durante el tercer trimestre del embarazo y pueden afectar la respuesta inmunitaria en el lactante expuesto en el útero. Considere los riesgos y beneficios antes de administrar vacunas vivas o atenuadas vivas a los bebés expuestos en el útero.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre la presencia de tocilizumab en la leche humana, los efectos del fármaco en el lactante o los efectos del fármaco en la producción de leche. Si tocilizumab se transfiere a la leche humana, se desconocen los efectos de la exposición local en el tracto gastrointestinal y la posible exposición sistémica limitada en el lactante a tocilizumab. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

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

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2023, de Tocilizumab, 20 mg/ ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Genentech, Inc. (Diciembre de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado Enero de 2023, de Tocilizumab, 20 mg/ ml: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/125276s138lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Tocilizumab, 20 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/actemra-tocilizumab-999419#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Tocilizumab, 20 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/actemra-tofidence-tocilizumab-999419#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Tocilizumab, 20 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/actemra-tocilizumab-999419#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Tocilizumab, 20 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/actemra-tocilizumab-999419#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Tocilizumab, 20 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/actemra-tocilizumab-999419#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Tocilizumab, 20 mg/ ml: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L04AC07