

Enfuvirtide, polvo para solución inyectable, 90 mg/ ml, vial

Nivel de prescripción

II.

Código institucional:

1966

Principio activo:

Enfuvirtide. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para solución inyectable.

Concentración:

90 mg/ml.

Código ATC:

J05AX07. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.18 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

90 mg (1 ml) dos veces al día inyectados por vía subcutánea en la parte superior del brazo, muslo o abdomen anterior.

Niños con peso de al menos 11 kg:

2 mg por kg dos veces al día hasta una dosis máxima de 90 mg dos veces al día inyectada por vía subcutánea en la parte superior del brazo, la parte anterior del muslo o el abdomen.

11.0 a 15.5 Kg: 27 mg (0.3 mL) dos veces al día.

15.6 a 20.0 Kg: 36 mg (0.4 mL) dos veces al día.

20.1 a 24.5 Kg: 45 mg (0.5 mL) dos veces al día.

24.6 a 29.0 Kg: 54 mg (0.6 mL) dos veces al día.
29.1 a 33.5 Kg: 63 mg (0.7 mL) dos veces al día.
33.6 a 38.0 Kg: 72 mg (0.8 mL) dos veces al día.
38.1 a 42.5 Kg: 81 mg (0.9 mL) dos veces al día.
≥ 42.6 Kg: 90 mg (1.0 mL) dos veces al día. (Genentech USA, Inc., 2019)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

En combinación con otros agentes antirretrovirales está indicado para el tratamiento de la infección por virus de inmunodeficiencia humana en pacientes con tratamiento previo con evidencia de replicación del virus de inmunodeficiencia humana a pesar de la terapia antirretroviral en curso. (Genentech USA, Inc., 2019)

Reacciones adversas:

>10%

Dificultad de separar del régimen de fondo

Prescripción en múltiples sitios de inyección (98%)

Dolor y malestar (96%)

Eritema (91%)

Induración (90%)

Nódulos y quistes (80%)

Prurito (65%)

Equimosis (52%)

Diarrea (31%)

Náuseas (22%)

Fatiga (20%)

Neuropatía periférica

Insomnio.

1-10%

Dificultad para de separar del régimen de fondo, astenia, depresión, prurito, dolor abdominal, anorexia, disminución del apetito, pérdida de peso, mialgia, tos, herpes Simple, enfermedad similar a la influenza, neumonía, sinusitis, linfadenopatía, pancreatitis.

<1% (seleccionado)

angina inestable, hepatitis toxica, insuficiencia renal, dificultad respiratoria, síndrome de Guillain-Barré, hipersensibilidad, reacción primaria del complejo inmune, intento de suicidio. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Reacciones en el sitio de inyección como dolor y malestar, induración, eritema, nódulos y quistes, prurito y equimosis.

Los pacientes que reciben anticoagulantes o las personas con hemofilia u otros trastornos de la coagulación pueden tener un mayor riesgo de sangrado posterior a la inyección.

Pacientes con infección por virus de inmunodeficiencia humana debe controlarse cuidadosamente para detectar signos y síntomas de neumonía.

Reacciones de hipersensibilidad como sarpullido, fiebre, náuseas y vómitos, escalofríos, escalofríos, hipotensión y/o transaminasas hepáticas séricas elevadas, dificultad respiratoria, glomerulonefritis y síndrome de Guillain-Barré. Pacientes que desarrollen signos y síntomas sugestivos de una reacción de hipersensibilidad sistémica debe suspender el tratamiento.

Posibilidad de desarrollar síndrome de reconstitución inmune en pacientes que reciben terapia antirretroviral. (Genentech USA, Inc., 2019)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Genentech USA, Inc., 2019)
(Medscape, b)

Interacciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Genentech USA, Inc., 2019)
(Medscape, b)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Clasificado dentro de la categoría B, que indica que puede ser aceptable.

Los estudios en animales no muestran ningún riesgo, pero los estudios en humanos no están disponibles o los estudios en animales mostraron riesgos menores y los estudios en humanos realizados no mostraron ningún riesgo.

Lactancia:

Se desconoce si enfuvirtide se excreta en la leche; evitar en mujeres lactantes; el CDC aconseja a las mujeres infectadas por VIH que no amamanten para evitar la transmisión posnatal del VIH. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (mayo de 2024)

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2025, de
Enfuvirtide: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2024/12>ListadoBasicoDeMedicamentos-Mayo2024.pdf>

Genentech USA, Inc. (Agosto de 2019). Food and Drug Administration. Recuperado Mayo de 2023, de Enfuvirtide:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/021481s033lbl.pdf

Medscape. (Diciembre de a). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Enfuvirtide:
<https://reference.medscape.com/drug/fuzeon-enfuvirtide-342637#4>

Medscape. (Diciembre de b). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Enfuvirtide:
<https://reference.medscape.com/drug/fuzeon-enfuvirtide-342637#5>

Medscape. (Diciembre de d). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Enfuvirtide:
<https://reference.medscape.com/drug/fuzeon-enfuvirtide-342637#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Mayo de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J05AX07