

Amfotericina B complejo lipídico, suspensión inyectable 5 mg/ml, vial 10 ml - 20 ml

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

10583.

Principio activo:

Amfotericina B complejo lipídico.

Forma farmacéutica:

Suspensión inyectable.

Concentración:

5 mg/ml.

Código ATC:

J02AA01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

210 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Micosis sistémicas:

5 mg/kg/día durante al menos 14 días. (dosis y duración del tratamiento no han sido establecidas con claridad).

Leishmaniasis visceral:

3 mg/kg/día durante 5 días consecutivos o en días alternos durante 9 días, para conseguir una dosis total de 15 mg/kg.

Pacientes inmunodeprimidos con infección por VIH:

Tratamiento: 3 mg/kg/día durante 5-10 días consecutivos, para conseguir una dosis total de 15- 30 mg/kg.

Profilaxis secundaria:

3 mg/kg cada 21 días.

Niños y adolescentes:

Administrar con precaución, pauta posológica a administrar en niños y adolescentes no difiere de la recomendada para adultos. (Teva Pharma, S.L.U., 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la candidiasis invasiva grave.

Tratamiento de micosis sistémicas graves tales como aspergilosis, criptococosis, fusariosis, zigomicosis, blastomicosis y coccidioidomicosis en pacientes que no han respondido al tratamiento con amfotericina B deoxicolato o con otros agentes antifúngicos sistémicos, en pacientes con insuficiencia renal u otras contraindicaciones al tratamiento con amfotericina B deoxicolato o en pacientes que han desarrollado nefrotoxicidad debido a la amfotericina B deoxicolato.

Tratamiento de la leishmaniasis visceral. Profilaxis secundaria de la leishmaniasis visceral en pacientes con infección por VIH con recuento de linfocitos T CD4+ <200 células/ μ l. (Teva Pharma, S.L.U., 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Escalofríos (18%)

Fiebre (14%)

Fallo multiorgánico (11%)

Aumento de la creatinina sérica (11 %)

1-10%

Náuseas (9%)

Hipotensión (8%)

Insuficiencia respiratoria (8%)
Vómitos (8%)
Disnea (7%)
Sepsis (7%)
Diarrea (6%)
Dolor de cabeza (6%)
Paro cardíaco (6%)
Hipertensión (5%)
Hipopotasemia (5%)
Infección (5%)
Insuficiencia Renal (5%)
Dolor (5%)
Trombocitopenia (5%)
Dolor abdominal (4%)
Anemia (4%)
Bilirrubinemia (4%)
Hemorragia gastrointestinal (4%)
Leucopenia (4%)
Erupción (4%)
Trastorno respiratorio (4%)
Dolor de pecho (3%)
Náuseas (3%) (Medscape, 2022 a)

Precauciones de uso:

Reacciones adversas relacionadas con la perfusión (tales como escalofríos y pirexia) observadas tras la administración.

Administrar dosis de prueba de 1 mg de la perfusión durante un período de 15 minutos. Una vez administrada esta cantidad la perfusión se debe interrumpir y se debe observar cuidadosamente al paciente durante 30 minutos. Si el paciente no muestra signos de hipersensibilidad, la perfusión puede continuar.

No utilizar para el tratamiento de micosis no graves o superficiales, que no manifiestan signos clínicos, y que son detectables sólo mediante pruebas cutáneas o serológicas.

Medicamento potencialmente nefrotóxico por lo que debe monitorizarse la función renal

Deterioro de la función renal con aumento de creatinina, azotemia e hipocalcemia ha sido descrito.

Cuando se administre anfotericina B complejo lipídico a pacientes con alteración de la función hepática debido a posibles alteraciones. (Teva Pharma, S.L.U., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la anfotericina B o a alguno de los excipientes. (Teva Pharma, S.L.U., 2022) (Medscape, 2022b)

Interacciones:

Zidovudina, ciclosporina, medicamentos nefrotóxicos. (Teva Pharma, S.L.U., 2022)

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 se distribuye en la leche materna, se recomienda precaución. (Medscape, 2022c)

Referencias bibliográficas:

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

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

Medscape. (Diciembre de 2022 a). *Medscape*. Recuperado el Mayo de 2023, de

Amphoterin b phospholipid complex: <https://reference.medscape.com/drug/abelcet-amphoterin-b-phospholipid-complex-999575#4>

Medscape. (Diciembre de 2022b). *Medscape*. Recuperado el Mayo de 2023, de Amphoterin-b-phospholipid-complex:

<https://reference.medscape.com/drug/abelcet-amphoterin-b-phospholipid-complex-999575#5>

Medscape. (Diciembre de 2022c). *Medscape*. Recuperado el Mayo de 2023, de Amphoterin-b-phospholipid-complex:

<https://reference.medscape.com/drug/abelcet-amphoterin-b-phospholipid-complex-999575#6>

Teva Pharma, S.L.U. (Junio de 2022). *Teva Pharma, S.L.U.* Recuperado el Mayo de 2023, de Amfotericina B, complejo lipídico:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/60945/FT_60945.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el Mayo de 2023, de Amfotericina B complejo lipídico:

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J02AA01