

Heparina sódica, Solución inyectable, 5,000 UI, vial, 5 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

664

Principio activo:

Heparina. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

5.000 UI/ml.

Código ATC:

B01AB01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

10.000 UI. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

El fármaco puede ser administrado por vía intravenosa (en infusión continua o bolus) o subcutánea. Se debe evitar la administración intramuscular debido al riesgo de hematomas locales.

La dosis de heparina se ajusta según los tiempos de coagulación. La dosis recomendada varía según las indicaciones específicas:

En adultos, el tratamiento para la enfermedad tromboembólica incluye la administración inicial de heparina sódica intravenosa a una dosis de 80 UI/kg, puede aumentar hasta 120 UI/kg en caso de embolismo pulmonar grave. Se continúa con una dosis de mantenimiento en una infusión continua intravenosa (18 UI/kg).

Posteriormente, la dosis debe ajustarse según el tiempo parcial de tromboplastina activada, manteniéndolo en un rango de 1,5 y 2,5 veces su valor normal. Se llevan un control cada 4-6 horas después del inicio de la infusión. Por lo general, se recomienda un tratamiento durante 5-10 días.

Para prevenir la enfermedad tromboembólica venosa en adultos se administrará 5.000 UI de heparina por vía subcutánea cada 8-10 horas durante siete días o hasta que el paciente pueda moverse.

En pacientes que van a cirugía, la primera dosis se administrará de 1-2 horas antes del procedimiento. En pacientes no quirúrgicos, el tratamiento durará igual que el riesgo tromboembólico.

Para casos de angina inestable o infarto agudo de miocardio sin terapia trombolítica, inicia con un bolo intravenoso de 5.000 UI de heparina sódica sigue una dosis diaria de infusión intravenosa continua ajustada de 32.000 UI de acuerdo al TPTA (tiempo de tromboplastina parcial activada).

En caso de infarto agudo de miocardio después de la terapia tromboembólica, es recomendable administrar un bolo intravenoso con 5.000 UI de heparina sódica y luego continuar con una infusión intravenosa continua ajustada de 24.000 UI/24 h según TPTA (tiempo de tromboplastina parcial activada). La prevención de la trombosis en el circuito de circulación extracorpórea durante cirugía cardíaca y hemodiálisis:

Cirugía cardíaca: 150-300 UI/kg de heparina. Varía esta cantidad según los resultados de pruebas de coagulación.

Hemodiálisis: antes de la diálisis se administra una inyección en bolo 25-30 UI/kg, sigue una infusión continua de 1500 a 2000 UI por hora durante toda la hemodiálisis. La administración intravenosa se interrumpe media hora antes de terminar el proceso de diálisis.

Niños: se ajusta la dosis según el peso y los niveles de TPTA (tiempo de tromboplastina parcial activada). De manera general, para lograr efectos anticoagulantes, se administran en bolo 80 UI/kg, luego 18 UI/kg/h y lograr una TPTA (entre 1.5 y 2.5 veces superior al valor control).

El contenido de alcohol bencílico en la Heparina sódica Rovi limita la cantidad máxima diaria (9 ml/kg/día) para niños menores de 3 años.

Pacientes de edad avanzada: se ajustar la dosis según el peso y los niveles necesarios de TPTA (tiempo de tromboplastina parcial activada).

En casos de insuficiencia renal y hepática, se requiere una dosis menor y se recomienda ajustarla conforme al peso y los niveles necesarios de TPTA.

Embarazo: Se usa 5.000 UI de heparina por vía subcutánea cada 8-12 horas en los primeros meses, pudiendo aumentar la dosis de hasta 10.000 UI cada 12 horas en el tercer trimestre si es necesario. Se vigila el TPTA para ajuste de dosis.

Enfermedad tromboembólica venosa durante el embarazo: se recomienda administrar al inicio heparina intravenosa, sigue perfusión continua para controlar los niveles terapéuticos de TPTA durante al menos 5 días y luego continuar con dosis subcutáneas ajustadas a valores terapéuticos de TPTA.

Mujeres embarazadas con válvulas cardíacas: se aconseja usar heparina subcutánea cada 12 horas con dosis ajustadas para mantener valores terapéuticos del TPTA. (LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., 2023)

Vía de administración:

Intravenosa, subcutánea.

Indicaciones de uso:

Tratamiento y prevención de la enfermedad tromboembólica venosa (trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar), del tromboembolismo arterial periférico. Tratamiento de la enfermedad coronaria (angina inestable e infarto agudo de miocardio). Prevención de la trombosis en el circuito extracorpóreo durante la cirugía cardíaca y vascular y hemodiálisis. La heparina sódica ROVI está recomendada en población pediátrica desde los 28 días del nacimiento y en adultos. (LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., 2023)

Reacciones adversas:

>10%:

Trombocitopenia inducida por heparina, posiblemente retardada (10-30%)

Frecuencia no definida:

Dolor leve, hemorragia, úlcera en el punto de inyección (tras inyección subcutánea profunda), aumento de la aminotransferasa hepática, anafilaxis, reacción de hipersensibilidad inmunitaria, osteoporosis (uso prolongado a dosis altas)

Reportes posteriores a la comercialización:

Resistencia a la heparina, síndrome de jadeo en lactantes debido al conservante alcohol bencílico, hipersensibilidad, necrosis de la piel en el lugar de la inyección subcutánea, irritación local, eritema, dolor leve, hematoma o ulceración tras inyección subcutánea profunda (intragrasa), reacciones histamínicas, trastornos vasculares, incluyendo contusión, reacciones vasoespásticas (incluyendo episodios de extremidades dolorosas, isquémicas y cianosadas), hiperkalemia, alopecia transitoria retardada, priapismo, hiperlipemia de rebote al suspender la heparina. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

No se administra la heparina sódica por vía intramuscular, debido al riesgo de hematoma.

Se administra con precaución la heparina en los casos de insuficiencia hepática o renal, hipertensión arterial no controlada, antecedentes de úlcera gastroduodenal, trombocitopenia tipo I, nefrolitiasis y/o uretrolitiasis, enfermedad vascular de coroides y retina, lesión orgánica susceptible de sangrar, pacientes con anestesia espinal o epidural y/o punción lumbar.

Se administra con precaución a mujeres lactantes, debido a que hay desarrollo inmediato de osteoporosis grave y alteraciones vertebrales.

Se administra con precaución en pacientes de edad avanzada, en especial mujeres, porque puede dar un incremento de riesgo de hemorragias y más si padecían de una insuficiencia renal y/o hepática.

La heparina sódica puede provocar una hiperpotasemia en especial los pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, antecedentes de acidosis metabólica. La hiperpotasemia puede aumentar con la duración de la terapia y se puede revertir. Se miden los electrolitos séricos antes y se prolonga el tratamiento más de 7 días.

En raros casos se han reportado eventos de trombocitopenia grave, medida por anticuerpos (tipo II) y el recuento de plaquetas inferior a 10.000/mm³. En general aparecen entre el 5° y 21° día de tratamiento.

El fármaco no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque tiene alcohol bencílico.

También puede provocar reacciones tóxicas y anafilactoides en niños menores de 3 años. (LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., 2023)

Contraindicaciones:

Antecedentes de trombocitopenia inducida por polisulfato de pentosano (TIH) (con o sin trombosis). Estado hemorrágico activo incontrolable, excepto cuando se deba a coagulación intravascular diseminada (CID).

En los pacientes que no se puedan realizar pruebas adecuadas de coagulación sanguínea, por ejemplo, tiempo de coagulación de la sangre total, tiempo de tromboplastina parcial, etc.- a intervalos apropiados (la contraindicación se refiere a la heparina a dosis completa; normalmente no hay necesidad de monitorizar los parámetros de coagulación en pacientes que reciben heparina a dosis bajas). En casos en los que la administración de sodio o cloruro podría ser clínicamente perjudicial (sólo soluciones intravenosas de heparina de gran volumen de 2 unidades/ml).

Hemorragia activa o incremento de sangrado, debido a las alteraciones de la hemostasia. Trastorno grave de la función pancreática o hepática.

Daños o intervenciones quirúrgicas en los ojos, oídos y en el sistema nervioso central. Endocarditis bacteriana aguda.

Hipersensibilidad conocida a la heparina o a sustancias derivadas del cerdo o alguno de los excipientes del fármaco. (LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A., 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicadas:

Corticorelina, defibrotida, mifepristona, concentrado de complejo de protrombina humano

Serías:

Abciximab, amobarbital, anagrelida, antitrombina alfa, antitrombina III, apixaban, argatroban, azitromicina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bemiparina, bivalirudin, butabarbital, butalbital, caplacizumab, cefamandole, cefazolina, cilostazol, claritromicina, , estrógenos conjugados, dabigatrán, dalteparina, dipiridamol, edoxabán, enoxaparina, eptifibatida, eritromicina base, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, estradiol, estrógenos sintéticos conjugados, estropipato, etinilestradiol, Factor X humano, fondaparinux, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, levotiroxina, liotironina, mestranol, pentobarbital, fenindiona, fenobarbital, piperacilina, Prasugrel, primidona, protamina, quinina, roxitromicina, sulfadiazina, sulfametoxazol, sulfisoxazol, tiroides desecado, tibolona, ticlopidina, tirofiban, warfarina.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, aceclofenaco, acemetacina, agrimonia, alfalfa, alteplasa, ginseng americano, amilorida, anamú, antitrombina III, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, azapropazona, azatioprina, azficel-T, azilsartán, benazepril, betrixabán, budesónida, canagliflozina, candesartán, capecitabina, captopril, carbamazepina, celecoxib, quitosano, trisalicilato de colina y magnesio, canela, citalopram, clopidogrel, colagenasa clostridium histolyticum, estrógenos conjugados vaginales, cordyceps, cornsilk, cortisona, ciclofosfamida, danshen, deferasirox, deflazacort, garra del diablo, dexametasona, diclofenaco,

diflunisal, dong quai, enalapril, epoprostenol, eprosartán, etanol, etotoína, etodolac, fenbufeno, hinojo, fenoprofeno, matricaria, finerenona, aceite de pescado, triglicéridos de aceite de pescado, fludrocortisona, fluorouracilo, flurbiprofeno, forskolina, fosinopril, fosfenitoína, ajo, gemcitabina, jengibre, ginkgo biloba, glucagón intranasal, té verde, hemina, semillas de castaño de indias, hidrocortisona, ibrutinib, ibuprofeno, ibuprofeno IV, icosapent, imatinib, indometacina, yodo (radiactivo), irbesartan, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolac intranasal, lisinopril, lofepramina, lornoxicam, losartan, meclofenamato, ácido mefenámico, melatonina, meloxicam, metimazol, metilprednisolona, mipomersen, muérdago, moexipril, nabumetona, naproxeno, ortiga, nintedanib, nitroglicerina rectal, olmesartán, ácidos carboxílicos omega 3, ácidos grasos omega 3, oxaprozina, panax ginseng, parecoxib, pau d'arco, pegaspargasa, perindopril, fenitoína, fitoestrógenos, piroxicam, porfímero, citrato de potasio /ácido cítrico, prednisolona, prednisona, propafenona, propiltiouracilo, quinapril, ramipril, reishi, reteplasa, rifabutina, rivaroxabán, sacubitril/valsartán, salicilatos (no-acido acetil salicilico), salsalato, serenoa, ginseng siberiano, espirolactona, sulfasalazina, sulindaco, telmisartán, tenecteplasa, ticagrelor, tipranavir, ácido tolfenámico, tolmetina, trandolapril, acetónido de triamcinolona suspensión inyectable, triamtereno, triclofos, valsartán, voclosporina, vorapaxar, vortioxetina, zanubrutinib. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos disponibles sobre el uso de la inyección de heparina sódica en mujeres embarazadas, no atraviesa la placenta, el fármaco no se asocia a un riesgo de defectos congénitos mayores y aborto espontáneo. En los informes publicados, la exposición a la heparina no mostró evidencia de un mayor riesgo de resultados adversos maternos o fetales en humanos durante el embarazo.

No tiene efectos adversos asociados a la exposición fetal al alcohol bencílico a través de la administración materna del medicamento; sin embargo, el alcohol bencílico puede causar efectos adversos graves y la muerte cuando se administra por vía intravenosa a neonatos y lactantes.

Los estudios sobre los animales indican que no se ha observado teratogenicidad, pero sí muerte embrionaria y fetal temprana en estudios de ratas y conejos preñados durante la organogénesis a dosis aproximadamente 10 veces superiores a la dosis humana máxima recomendada (MRHD) de 45.000 UI/día.

Lactancia:

No se dispone de información del fármaco en la leche humana, los efectos en el lactante o en la producción de leche. Se toman en cuenta los beneficios para la salud y el desarrollo de la lactancia materna cuando se administra heparina sódica inyectable y los posibles efectos adversos del tratamiento. Si está disponible, se recomienda la inyección de heparina sódica sin conservantes cuando el tratamiento sea necesario durante la lactancia; el alcohol bencílico tal vez pueda presentarse en el suero materno, pueda pasar a la leche humana y pueda ser absorbido oralmente por el lactante. No hay información sobre la presencia de heparina sódica inyectable en la leche humana.

Debido a su gran peso molecular, no es probable que la heparina se excrete en la leche humana, y la heparina presente en la leche no sería absorbida por vía oral por el lactante. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de Heparina sódica: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

- INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A. (Octubre de 2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado febrero de 2024, de Heparina sódica:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/58693/FT_58693.html.pdf
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Heparin:
<https://reference.medscape.com/drug/calciparine-monoparin-heparin-342169>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Heparin:
<https://reference.medscape.com/drug/calciparine-monoparin-heparin-342169>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Heparin:
<https://reference.medscape.com/drug/calciparine-monoparin-heparin-342169>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Heparin:
<https://reference.medscape.com/drug/calciparine-monoparin-heparin-342169>
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de Heparin:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=B01AB01