

Enoxaparina, Solución inyectable, 40 mg (4,000 UI)/ 0.4 ml, jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

1967

Principio activo:

Enoxaparina. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable, en jeringa prellenada.

Concentración:

40 mg (4.000 UI) / 0.4 mL.

Código ATC:

B01AB05. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

2.000 Unidades. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes quirúrgicos con riesgo moderado o alto:

El riesgo tromboembólico individual de cada paciente puede ser estimado utilizando un modelo validado de estratificación de riesgo.

En pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo, la posología recomendada de enoxaparina sódica es de 2.000 UI (20 mg) una vez al día vía inyección subcutánea (SC). La iniciación preoperatoria (2 horas antes de la intervención) de enoxaparina sódica 2.000 UI (20 mg) ha demostrado ser efectiva y segura en pacientes con riesgo moderado.

En pacientes con riesgo moderado, el tratamiento con enoxaparina sódica se debe mantener durante un periodo mínimo de 7-10 días sea cual sea el estado de recuperación (por ej. movilidad). Se debe continuar la profilaxis hasta que el paciente no tenga una movilidad reducida significativa.

En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo, la posología recomendada de enoxaparina sódica es de 4.000 UI (40 mg) administrada una vez al día vía SC, administrando preferiblemente la primera inyección 12 horas antes de la intervención. Si fuera necesario una iniciación profiláctica preoperatoria con enoxaparina sódica antes de las 12 horas (por ej. pacientes de alto riesgo en espera de una cirugía ortopédica diferida), la última inyección se debe administrar no más tarde de 12 horas antes de la cirugía y reanudarse 12 horas después de la cirugía. Se recomienda prolongar la trombopprofilaxis hasta 5 semanas en pacientes que se van a someter a cirugía ortopédica mayor.

Se recomienda prolongar la profilaxis hasta 4 semanas en pacientes con un alto riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) que se van a someter a cirugía oncológica abdominal o pélvica.

Profilaxis del tromboembolismo venoso en pacientes médicos:

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 4.000 UI (40 mg) una vez al día vía SC.

El tratamiento con enoxaparina sódica se prescribirá durante al menos de 6 a 14 días sea cual sea el estado de recuperación (por ej. movilidad). No se ha establecido el beneficio para un tratamiento mayor de 14 días.

Tratamiento de la TVP y EP: Enoxaparina sódica se puede administrar SC bien en una inyección al día de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) o bien en dos inyecciones al día de 100 UI/kg (1 mg/kg).

El médico deberá seleccionar la pauta posológica basándose en una evaluación individual del riesgo tromboembólico y del riesgo de sangrado. La pauta posológica de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) administrada una vez al día se debería utilizar en pacientes no complicados con riesgo bajo de recurrencia de TEV.

La pauta posológica de 100 UI/kg (1 mg/kg) administrada dos veces al día se debería utilizar en otros pacientes tales como pacientes obesos, con EP sintomática, con cáncer, con TEV recurrente o trombosis proximal (vena iliaca).

El tratamiento con enoxaparina sódica se prescribe para un período medio de 10 días. Se debe iniciar el tratamiento anticoagulante por vía oral cuando sea apropiado.

En el tratamiento prolongado de la trombosis venosa profunda (TVP) y del embolismo pulmonar (EP) y la prevención de su recurrencia en pacientes con cáncer activo, los médicos deben evaluar cuidadosamente los riesgos tromboembólicos y hemorrágicos individuales del paciente.

La dosis recomendada es de 100 UI/kg (1 mg/kg) administrada dos veces al día mediante inyecciones SC durante 5 a 10 días, seguida de una inyección SC una vez al día de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) hasta 6 meses. El beneficio del tratamiento anticoagulante continuo se debe reevaluar después de 6 meses de tratamiento.

Prevención de la formación de coágulos durante la hemodiálisis:

La dosis recomendada es de 100 UI/kg (1 mg/kg) de enoxaparina sódica.

En pacientes con un alto riesgo de hemorragia, se debe reducir la dosis a 50 UI/kg (0,5 mg/kg) para doble acceso vascular o 75 UI/kg (0,75 mg/kg) para acceso vascular simple.

Durante la hemodiálisis, se debe introducir la enoxaparina sódica en la línea arterial del circuito al comienzo de la sesión de diálisis. El efecto de esta dosis es generalmente suficiente para una sesión de 4 horas; sin embargo, si aparecieran anillos de fibrina, por ejemplo, después de una sesión más larga de lo habitual, se podría administrar una nueva dosis de 50 UI a 100 UI/kg (0,5 a 1 mg/kg).

No hay datos disponibles de utilización de enoxaparina sódica en pacientes para profilaxis o tratamiento durante las sesiones de hemodiálisis.

Síndrome coronario agudo: tratamiento de la angina inestable e IAMSEST, y tratamiento de IAMCEST agudo: Para el tratamiento de la angina inestable e IAMSEST, la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 100 UI/kg (1 mg/kg) cada 12 horas por vía SC administrada en combinación con tratamiento antiplaquetario. Se debe mantener el tratamiento durante un mínimo de 2 días y continuarlo hasta la estabilización clínica. La duración habitual del tratamiento es de 2 a 8 días.

Se recomienda ácido acetilsalicílico para todos los pacientes sin contraindicaciones a una dosis oral inicial de carga de 150-300 mg (en pacientes que nunca han sido tratados con ácido acetilsalicílico) y una dosis de mantenimiento a largo plazo de 75-325 mg/día independientemente de la estrategia de tratamiento.

Para el tratamiento del IAMCEST agudo, la dosis recomendada de enoxaparina sódica es un bolo intravenoso (IV) de 3.000 UI (30 mg) más una dosis SC de 100 UI/kg (1 mg/kg) seguido de una administración SC de 100 UI/kg (1 mg/kg) cada 12 horas (máximo 10.000 UI (100 mg) para cada una de las dos primeras dosis SC). Se debe administrar de forma conjunta un tratamiento antiplaquetario apropiado como ácido acetilsalicílico vía oral (de 75 mg a 325 mg una vez al día) a menos que esté contraindicado.

La duración recomendada del tratamiento es de 8 días o hasta el alta hospitalaria, lo que suceda primero. Cuando se administre conjuntamente con un trombolítico (fibrino específico o no-fibrino específico), enoxaparina sódica debe ser administrada entre 15 minutos antes y 30 minutos después del inicio del tratamiento fibrinolítico.

Para pacientes sometidos a ICP, si la última dosis de enoxaparina sódica SC fue administrada dentro de las 8 horas anteriores al inflado del globo, no es necesario la administración de ninguna dosis adicional. Si la última dosis SC fue administrada en el período anterior a las 8 horas previas al inflado de globo, se debe administrar un bolo IV de 30 UI/kg (0,3 mg/kg) de enoxaparina sódica.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de enoxaparina sódica en población pediátrica.

Pacientes de edad avanzada: Para todas las indicaciones excepto IAMCEST, no es necesaria ninguna reducción de dosis en pacientes de edad avanzada, a menos que la función renal esté alterada.

Para el tratamiento del IAMCEST agudo en pacientes de edad avanzada ≥ 75 años, no administrar inicialmente el bolo IV. Iniciar el tratamiento con 75 UI/kg (0,75 mg/kg) por vía SC cada 12 horas (sólo para cada una de las dos primeras dosis un máximo de 7.500 UI (75 mg) vía SC, seguido de 75 UI/kg (0,75 mg/kg) vía SC para las dosis restantes). (Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., 2023)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Está indicada en adultos para:

La profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes quirúrgicos con riesgo moderado o alto, en particular en aquellos sometidos a cirugía ortopédica o cirugía general incluyendo cirugía oncológica.

La profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes médicos con una enfermedad aguda (como insuficiencia cardíaca aguda, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas) y movilidad reducida con un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso.

El tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), excluyendo el EP que probablemente requiera tratamiento trombolítico o cirugía.

El tratamiento prolongado de la trombosis venosa profunda (TVP) y del embolismo pulmonar (EP) y la prevención de su recurrencia en pacientes con cáncer activo.

La prevención de la formación de coágulos en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

El síndrome coronario agudo:

Tratamiento de la angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST), en combinación con ácido acetilsalicílico por vía oral.

Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST), incluyendo pacientes que van a ser tratados farmacológicamente o sometidos a una posterior intervención coronaria percutánea (ICP). (Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., 2023)

Reacciones adversas:

1-10%

Hemorragia (1-4%), Elevación de aminotransferasas séricas (6%), Fiebre (5-8%), Reacciones locales en el sitio (2-5%), Trombocitopenia (3%), Náuseas (3%), Anemia (2%), Equimosis (3%).

<1%

Fibrilación auricular, Insuficiencia cardíaca, Edema pulmonar, Neumonía.

Informes de formación de hematoma epidural o espinal cuando se coadministra con anestesia espinal/epidural o punción espinal

Reacciones locales en el lugar de la inyección (p. ej., nódulos, inflamación, supuración), reacciones alérgicas sistémicas (p. ej., prurito, urticaria, reacciones anafilácticas / anafilactoides, incluido shock), erupción vesicululosa, casos raros de vasculitis cutánea por hipersensibilidad, púrpura, necrosis cutánea (que ocurre ya sea en el lugar de la inyección o lejos del lugar de la inyección), trombocitosis y trombocitopenia con trombosis.

Hiperpotasemia: Se han reportado casos de cefalea, anemia hemorrágica, eosinofilia, alopecia, lesión hepática hepatocelular y colestásica.

Osteoporosis después de una terapia a largo plazo. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Hemorragia epidural o espinal y hematomas posteriores informados con el uso de enoxaparina y anestesia/analgesia epidural o espinal o procedimientos de punción espinal, que resultan en parálisis permanente o a largo plazo.

Usar con precaución en pacientes con diátesis hemorrágica, hipertensión arterial no controlada o antecedentes de ulceración gastrointestinal reciente, retinopatía diabética, disfunción renal y hemorragia.

Puede ocurrir sangrado; monitorear pacientes con factores de riesgo que incluyen trastornos hemorrágicos congénitos o adquiridos, endocarditis bacteriana, hipertensión grave no controlada, accidente cerebrovascular hemorrágico, utilizado poco después de una cirugía cerebral, espinal u oftálmica en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores plaquetarios o antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina, enfermedad hepática grave, retinopatía diabética, pacientes sometidos a procedimientos invasivos, enfermedades ulcerativas o angiodisplásicas activas, hemorragia o ulceración gastrointestinal reciente.

Para minimizar el riesgo de hemorragia después de la PCI, logre hemostasia en el sitio de punción después de la PCI; la funda puede retirarse inmediatamente si se utiliza un dispositivo de cierre. Si se utiliza compresión manual, retire la vaina 6 horas después de la última dosis IV/SC de enoxaparina; no se recomiendan dosis adicionales hasta 6-8 horas después de retirar la vaina; observar si hay signos de sangrado/formación de hematomas.

La formulación multidosis contiene un conservante de alcohol bencílico, relacionado con el "síndrome de jadeo" mortal en recién nacidos prematuros.

Vigilar la hiperpotasemia (posiblemente por supresión de aldosterona); Principalmente una preocupación entre pacientes con factores de riesgo que incluyen disfunción renal, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio.

Se informaron trombocitopenia y trombosis inducidas por enoxaparina; tenga extrema precaución o evítelo en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (TIH), especialmente si se administra dentro de los 100 días posteriores al episodio de TIH; controlar de cerca el recuento de plaquetas; suspender el tratamiento y considerar un tratamiento alternativo si las plaquetas son $<100.000/\text{mm}^3$ y/o se desarrolla trombosis.

No para trombocitopenia a largo plazo en pacientes con válvulas cardíacas protésicas.

La trombocitopenia con trombosis inducida por heparina (HITS) puede provocar infarto de órganos, isquemia de extremidades o la muerte; controlar de cerca la trombocitopenia de cualquier grado.

No para administración de mensajería instantánea. Tenga precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Seguridad y eficacia no establecida en pacientes obesos ($>30 \text{ kg/m}^2$)

El riesgo de hemorragia puede aumentar en mujeres $<45 \text{ kg}$ y hombres $<57 \text{ kg}$

No debe usarse indistintamente (unidad por unidad) con heparina o cualquier LMWH

El uso de terapia para trombopprofilaxis en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas puede provocar trombosis valvular. (Medscape, b)

Enoxaparina sódica no se debe utilizar intercambiabilmente (unidad por unidad) con otras HBPMs.

Estos medicamentos difieren en su proceso de fabricación, pesos moleculares, actividades anti-Xa y anti-IIa específicas, unidades, dosis, y seguridad y eficacia clínica. Esto resulta en diferencias en sus farmacocinéticas y actividades biológicas asociadas (por ej. actividad antitrombina, e interacciones plaquetarias), dosificación y posible eficacia clínica y seguridad. Se requiere, por lo tanto, especial atención y cumplimiento de las instrucciones de uso específico proporcionadas por el laboratorio. (Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., 2023)

Contraindicaciones:

Sangrado mayor activo, trombocitopenia con anticuerpo antiplaquetario en presencia de enoxaparina o heparina.

Antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (TIH) en los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes

Hipersensibilidad a la enoxaparina, heparina, productos porcinos, alcohol bencílico (solo formulaciones de dosis múltiples) u otros ingredientes (Medscape, b)

Sangrado activo clínicamente significativo y enfermedades de alto riesgo de hemorragia, incluyendo ictus hemorrágico reciente, úlcera gastrointestinal, presencia de neoplasias malignas con riesgo alto de sangrado, cirugía cerebral, espinal u oftalmológica recientes, sospecha o varices esofágicas confirmadas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares mayores intraespinales o intracerebrales.

Anestesia espinal o epidural o anestesia locorregional, cuando se utiliza la enoxaparina sódica para el tratamiento en las 24 horas previas. (Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A., 2023)

Interacciones:

Contraindicado:

Defibrotida, Mifepristona, Concentrado De Complejo De Protrombina Humano.

Serio, utilice alternativa:

Abciximab, Amobarbital, Anagrelida, Antitrombina Alfa, Antitrombina III, Apixabán, Argatrobano, Azitromicina, Bazedoxifeno/Estrógenos Conjugados, Bemiparina, Bivalirudina, Butabarbital, Butalbital, Capecitabina, Caplacizumab, Cefamandol, Cefazolina, Cilostazol, Claritromicina, Estrógenos Conjugados, Dabigatrán, Dalteparina, Dipiridamol, Edoxabán, Eptifibatida, Base De Eritromicina, Etilsuccinato De Eritromicina, Lactobionato De Eritromicina, Estearato De Eritromicina, Estradiol, Estrógenos Conjugados Sintéticos, Estropipar, Etinilestradiol, Factor X, Humano, Fondaparinux, Heparina, Levonorgestrel Intrauterino, Levonorgestrel Oral, Liotironina, Mestranol, Pentobarbital, Fenindiona, Fenobarbital, Piperacilina, Primidona, Protamina, Quinina, Roxitromicina, Secobarbital, Sulfadiazina, Sulfametoxazol, Sulfisoxazol, Tiroides Desecada, Tibolona, Ticlopidina, Tirofibán, Zanubrutinib.

Monitorear de cerca:

Acalabrutinib, Aceclofenaco, Acemetacina, Agrimonia, Alfalfa, Alteplasa Ginseng Americano, Amilorida, Anamú, Aspirina, Aspirina Rectal, Aspirina/Ácido Cítrico/Bicarbonato De Sodio, Azapropazona, Azatioprina, Azficel-T, Azilsartán,

Benazepril, Betrixabán, Budesónida, Candesartán, Captopril, Carbamazepina, Celecoxib, Quitosano, Trisalicilato De Colina Y Magnesio, Canela, Citalopram, Clopidogrel, Colagenasa Clostridium Histolyticum, Estrógenos Conjugados, Vaginales, Cordyceps, Seda De Maíz, Cortisona, Ciclofosfamida, Danshen, Deferasirox, Deflazacort, La Garra Del Diablo, Dexametasona, Diclofenaco, Diflunisal, Dong Quai, Enalapril, Epoprostenol, Eprosartán, Etanol, Etotoína, Etodolaco, Fenbufeno, Hinojo, Fenoprofeno, Matricaria, Aceite De Pescado, Triglicéridos De Aceite De Pescado, Fludrocortisona, Fluorouracilo, Flurbiprofeno, Forskolina, Fosinopril, Fosfenitoína, Ajo, Gemcitabina, Jengibre, Ginkgo Biloba, Glucagón Intranasal, Té Verde, Hemína, Semilla De Castaño De Indias, Hidrocortisona, Ibrutinib, Ibuprofeno, Ibuprofeno Intravenoso, Icosapento, Imatinib, Indometacina, Yodo (Radiactivo), Irbesartán, Ketoprofeno, Ketorolaco, Ketorolaco Intranasal, Lisinopril, Lofepramina, Lornoxicam, Losartán, Meclofenamato, Ácido Mefenámico, Melatonina, Meloxicam, Metimazol, Metilprednisolona, Muérdago, Moexipril, Nabumetona, Naproxeno, Ortiga, Nintedanib, Olmesartán, Ácidos Carboxílicos Omega 3, Ácidos Grasos Omega 3, Oxaprozina, Panax Ginseng, Parecoxib, Palo De Arco, Pegaspargasa, Perindopril, Fenitoína, Fitoestrógenos, Piroxicam, Porfímer, Prasugrel, Prednisolona, Prednisona, Propafenona, Propiltiouracilo, Quinapril, Ramipril, Reishi, Reteplasa, Rifabutina, Rivaroxabán, Sacubitrilo/Valsartán, Salicilatos (No ácido acetilsalicílico), Salsalate, Palma Enana Americana, Ginseng Siberiano, Espironolactona, Sulfasalazina, Sulindac, Telmisartán, Tenecteplasa, Ticagrelor, Tipranavir, Ácido Tolfenámico, Tolmetina, Trandolapril, Suspensión Inyectable De Acetónido De Triamcinolona, Triamtereno, Triclofos, Valsartán, Vorapaxar, Vortioxetina.

Menor:

Paracetamol, Acetaminofén Iv, Acetaminofén Rectal, Alprostadil Intracavernoso/Uretral, Clorella, Demeclociclina, Dexmetilfenidato, Doxiciclina, Gliburida, Aceite Mineral, Minociclina, Oxitetraciclina, Quinidina, Serdexmetilfenidato /Dexmetilfenidato, Tetraciclina, Verteporfina, Vitamina E. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos en humanos de un estudio de cohorte retrospectivo sugieren que la enoxaparina no aumenta el riesgo de anomalías importantes del desarrollo.

El embarazo por sí solo confiere un mayor riesgo de tromboembolismo, que es mayor en mujeres con enfermedad tromboembólica y ciertas condiciones de embarazo de alto riesgo; aunque no se han estudiado adecuadamente, las mujeres embarazadas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas pueden tener un riesgo aún mayor de sufrir trombosis; Las mujeres embarazadas con enfermedad tromboembólica, incluidas aquellas con prótesis valvulares cardíacas mecánicas y aquellas con trombofilias heredadas o adquiridas, tienen un mayor riesgo de otras complicaciones maternas y pérdida fetal independientemente del tipo de anticoagulante utilizado.

Todos los pacientes que reciben anticoagulantes, incluidas las mujeres embarazadas, tienen riesgo de sufrir hemorragias; Las mujeres embarazadas que reciben el medicamento deben ser monitoreadas cuidadosamente para detectar evidencia de sangrado o anticoagulación excesiva.

La hemorragia puede ocurrir en cualquier sitio y puede provocar la muerte de la madre y/o del feto; Se debe informar a las mujeres embarazadas sobre los posibles riesgos para el feto y la madre si el tratamiento se administra durante el embarazo.

Datos de animales:

Según los datos en animales, no se prevé que el fármaco aumente el riesgo de sufrir anomalías importantes en el desarrollo.

Lactancia:

Se desconoce si el tratamiento se excreta en la leche humana; en ratas lactantes, el paso de enoxaparina o de sus metabolitos a la leche es muy limitado; no hay información disponible sobre el efecto de la enoxaparina o sus metabolitos en los niños amamantados ni 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 medicamento o a una condición materna subyacente.

Lactancia: Se desconoce la excreción en la leche; no recomendado (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

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

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Noviembre de 2024, de Enoxaparina, Solución inyectable, 40 mg (4,000 UI)/ 0.4 ml:
<https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (2023). FICHA TECNICA ENOXAPARINA.

Recuperado Noviembre de 2024, de Agencia Española de Medicamentos y Productos Farmacéuticos:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/82495/FT_82495.html#3

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Noviembre de 2024, de enoxaparina:

<https://reference.medscape.com/drug/lovenox-enoxaparin-342174#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de ENOXAPARIN:

<https://reference.medscape.com/drug/lovenox-enoxaparin-342174#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de enoxaparina:

<https://reference.medscape.com/drug/lovenox-enoxaparin-342174#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de enoxaparin:

<https://reference.medscape.com/drug/lovenox-enoxaparin-342174#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de Exaparina:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=B01AB05