

Romiplostim, Polvo para solución inyectable, 250 mcg, Vial de Vidrio, 5 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10371

Principio activo:

Romiplostim. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Polvo para solución inyectable.

Concentración:

250 mcg/ 5 ml.

Código ATC:

B02BX04. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

30 mcg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis inicial de romiplostim es de 1 mcg/kg calculado en función del peso corporal real.

Ejemplo práctico:

Peso del paciente= 75 kg

Dosis inicial: $75 \text{ kg} \times 1 \text{ mcg/kg} = 75 \text{ mcg}$

Cantidad a inyectar: $75 \text{ mcg} / 500 \text{ mcg/ml} = 0.15 \text{ ml}$.

Ajuste de la dosis:

Se utiliza el peso corporal real al inicio del tratamiento.

La dosis semanal aumenta en incrementos de 1 mcg/kg hasta que el recuento plaquetario alcance $\geq 50 \times 10^9/l$. Evaluar los recuentos plaquetarios semanalmente hasta lograr un recuento estable ($\geq 50 \times 10^9/l$ durante al menos 4 semanas sin ajuste de dosis), luego evaluar mensualmente. La dosis no debe exceder los 10 mcg/kg por semana.

Ajustes de dosis:

Recuento plaquetario $< 50 \times 10^9/l$: aumentar dosis semanal en 1 mcg/kg.

Recuento plaquetario $> 150 \times 10^9/l$ durante dos semanas consecutivas: disminuir dosis semanal en 1 mcg/kg.

Recuento plaquetario $> 250 \times 10^9/l$: No administrar; continuar evaluando el recuento plaquetario semanalmente. Después de descender a $< 150 \times 10^9/l$, reiniciar con dosis semanal reducida en 1 mcg/kg.

Interrupción de tratamiento: Si tras cuatro semanas de tratamiento a la mayor dosis semanal de 10 mcg/kg, el recuento plaquetario no aumenta hasta un nivel suficiente que evite hemorragias clínicamente relevantes.

Insuficiencia hepática: No se recomienda en pacientes con moderada a grave insuficiencia hepática (Child-Pugh ≥ 7) a menos que el beneficio esperado sea superior al riesgo identificado de trombosis venosa portal. (Amgen Europe B.V., 2022)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Indicado para el tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria (PTI) en pacientes adultos que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas. (Amgen Europe B.V., 2022)

Reacciones adversas:

En más del 10% (adultos):

Dolor de cabeza (35%), artralgia (26%), mareos (17%), insomnio (16%), mialgia (14%), dolor en extremidades (13%), dolor abdominal (11%).

En más del 10% (Niños):

Contusión (41%), infección del tracto respiratorio superior (31%), dolor orofaríngeo (25%), fiebre (20%), diarrea (20%), sarpullido (15%), dolor abdominal superior (14%).

Del 1 al 10% (adultos):

Dispepsia (7%), parestesia (6%), trombocitosis (2%), bronquitis, sinusitis, vómito, artralgia, mialgia, dolor de cabeza, mareo, diarrea, infección del tracto respiratorio superior, tos, náuseas, dolor orofaríngeo.

Del 1 al 10% (niños):

Púrpura (7%), hinchazón periférica (7%), urticaria (5%), infección del oído (5%), gastroenteritis (5%), sinusitis (5%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

El tratamiento con romiplostim puede conducir a la reaparición de trombocitopenia y hemorragias después de su interrupción, especialmente cuando se administran medicamentos anticoagulantes o antiplaquetarios.

Se ha observado un aumento de la reticulina en la médula ósea como resultado de la estimulación del receptor de la TPO, lo que puede detectarse mediante análisis morfológicos. Se sugiere realizar análisis antes y durante el tratamiento con romiplostim.

Se establece que romiplostim solo debe utilizarse para tratar la trombocitopenia asociada a PTI. Se advierte sobre el riesgo de progresión de síndromes mielodisplásicos existentes a leucemia mieloide aguda.

La pérdida de respuesta a romiplostim debe investigarse para identificar factores causales, incluida la inmunogenicidad. (Amgen Europe B.V., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes. (Amgen Europe B.V., 2022)

Interacciones:

No hay estudios de interacciones disponibles, y las posibles interacciones de romiplostim con otros medicamentos debido a la unión a proteínas plasmáticas son desconocidas. (Amgen Europe B.V., 2022)

Se sugiere reducir o interrumpir la administración de corticosteroides, danazol y azatioprina cuando se combinan con romiplostim, y al ajustar otros tratamientos, se debe monitorear los recuentos plaquetarios para mantenerlos dentro del rango recomendado. (Amgen Europe B.V., 2022)

Embarazo y lactancia:**Embarazo:**

Los datos limitados disponibles en mujeres embarazadas no son suficientes para determinar el riesgo de efectos adversos en el desarrollo del feto.

En estudios con animales, el medicamento atravesó la placenta, y los efectos adversos en el feto incluyeron trombocitosis, pérdida después de la implantación y un aumento en la mortalidad de las crías.

Lactancia:

No hay información disponible sobre la presencia del medicamento en la leche materna humana, sus efectos en el niño lactante ni en la producción de leche.

La IgG humana está presente en la leche materna, pero los datos publicados sugieren que los anticuerpos de la leche materna no ingresan en cantidades significativas a la circulación neonatal e infantil.

Se recomienda a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento.

El hierro sacarosa está presente en la leche materna, y los informes publicados tras la exposición a 100-300 mg intravenosos no han señalado reacciones adversas en lactantes amamantados; no hay datos sobre los efectos en la producción de leche. (Medscape, b)

Referencias bibliográficas:

Amgen Europe B.V. (17 de Octubre de 2022). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Febrero de 2024, de Romiplostim: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/08497005/FT_08497005.html#1

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

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Romiplostim: <https://reference.medscape.com/drug/nplate-romiplostim-342177#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Romiplostim: <https://reference.medscape.com/drug/nplate-romiplostim-342177#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero de 2024, de Romiplostim: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=B02BX04