

Teriflunomida, tableta, 14 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

2123.

Principio Activo:

Teriflunomida. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

14 mg.

Código ATC:

L04AK02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

14 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

7 o 14 mg una vez al día, con o sin alimentos. (Genzyme Corporation, 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de formas recidivantes de esclerosis múltiple. (Genzyme Corporation, 2021)

Reacciones adversas:

10%

Dolor de cabeza (19-22%)

Diarrea (15-18%)

Alanina aminotransferasa aumentada (12-14%)

Alopecia (10-13%)

Gripe (9-12%)

Náuseas (9-14%)

Parestesia (9-10%)

Fosfatemia (5-18%)

1-10%

Infección del tracto respiratorio superior (9%)

Bronquitis (5-8%)

Dolor abdominal superior (5-6%)

Sinusitis (4-6%)

Dolor musculoesquelético (4-5%)

Hipertensión (4%)

Dolor de muelas (4%)

GGT aumentada (3-5%)

Ansiedad (3-4%)

Mialgia (3-4%)

Prurito (3-4%)

Visión borrosa (3%)

Cistitis (2-4%)

Gastroenteritis viral (2-4%)

Herpes bucal (2-4%)

Neutropenia (2-4%)

Aumento de aspartato transferasa (2-3%)

Alergia estacional (2-3%)

Sensación de ardor (2-3%)

Palpitaciones (2-3%)
Disminución de peso (2-3%)
Disminución del recuento de neutrófilos (2-3 %)
Ciática (1-3%)
Conjuntivitis (1-3%)
Aumento de células blancas (1-3%)
Acné (1-3%)
Síndrome del túnel carpiano (1-3%)
Leucopenia (1-2%)
Distensión abdominal (1-2%)
<1%
Muerte cardiovascular (0.25%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Lesión hepática clínicamente significativa y potencialmente mortal, incluida insuficiencia hepática aguda que requiere trasplante. El uso concomitante de teriflunomida con otros fármacos hepatotóxicos puede aumentar el riesgo de lesión hepática grave.

Importante obtener los niveles de transaminasas y bilirrubina dentro de los 6 meses anteriores al inicio de la terapia con teriflunomida. Controle los niveles de alanina aminotransferasa al menos una vez al mes durante seis meses después de comenzar con teriflunomida.

Si se sospecha una lesión hepática inducida por fármacos, suspenda teriflunomida y comience un procedimiento de eliminación acelerada con colestiramina o carbón. Los pacientes con enfermedad hepática preexistente pueden tener un mayor riesgo de desarrollar transaminasas séricas elevadas.

Excluir el embarazo antes del inicio del tratamiento con teriflunomida en mujeres con potencial reproductivo. Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con teriflunomida y durante un procedimiento de eliminación acelerada del fármaco.

Detenga el tratamiento con teriflunomida y utilice un procedimiento de eliminación acelerada del fármaco si la paciente queda embarazada. (Genzyme Corporation, 2021)

Contraindicaciones:

Antecedentes de reacción de hipersensibilidad a teriflunomida, leflunomida o excipientes.

Insuficiencia hepática grave.

Embarazo o pacientes femeninas sin administración de anticonceptivos.

Tratamiento actual con leflunomida. (Genzyme Corporation, 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Axicabtagén, ciloleucel, brexucabtagene autoleucel, ciltacabtagene autoleucel, idecabtageno vicleucel, lisocabtagene maraleucel, tisagenlecleucel, tucatinib.

Supervisar de cerca:

Alosetrón, amiodarona, amitriptilina, betaxolol, cafeína, carbamazepina, clomipramina, clozapina, ciclobenzaprina, dacarbazina, dapsona, diclofenaco, doxepina, duloxetina, enzalutamida, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, etinilestradiol, flutamida, fluvastatina, fluvoxamina, ifosfamida, isotretinoína, lapatinib, letermovir, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, lomustina, metaxalona, metadona, mexiletina, mirtazapina, ofatumumab, subcutáneo, olanzapina, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, pazopanib, pimozida, pioglitazona, pitavastatina, propranolol, ramelteon, rasagilina, repaglinida, riluzol, ropinirol, ropivacaína, rosiglitazona, selegilina, selegilina transdérmica, selexipag, sitagliptina, teofilina, tiotixeno, tizanidina, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, treprostinil, tretinoína, trifluoperazina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicado para su uso en mujeres embarazadas y mujeres con potencial reproductivo que no usan métodos anticonceptivos efectivos debido al potencial de daño fetal basado en datos en animales.

Excluir el embarazo antes de iniciar el tratamiento en mujeres con potencial reproductivo; aconsejar a las mujeres que notifiquen a su proveedor de atención médica de inmediato si se produce un embarazo o si se sospecha durante el tratamiento.

Suspender el tratamiento en mujeres que deseen quedar embarazadas y someterse a un procedimiento de eliminación acelerada para disminuir la concentración plasmática de teriflunomida a menos de 0,02 mg/L (0,02 mcg/mL); deben usar un método anticonceptivo eficaz hasta que se verifique que las concentraciones plasmáticas de teriflunomida son inferiores a 0,02 mg/l (0,02 mcg/ml), que se espera que tengan un riesgo embriofetal mínimo.

Si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, suspenda el tratamiento, informe a la paciente del riesgo potencial para el feto y realice un procedimiento de eliminación acelerada del fármaco para lograr concentraciones plasmáticas de menos de 0,02 mg/L (0,02 mcg/mL).

Derivar a la paciente a un obstetra/ginecólogo, preferiblemente con experiencia en toxicidad reproductiva, para una evaluación y asesoramiento adicionales.

Hombres:

Teriflunomida se detecta en el semen humano; no se han realizado estudios en animales para evaluar específicamente el riesgo de toxicidad fetal mediada por machos.

Suspender el tratamiento en hombres que deseen hijos y someterse a un procedimiento de eliminación acelerada o esperar hasta que se verifique que la concentración de teriflunomida en plasma es inferior a 0.02 mg/l (0.02 mcg/ml).

Para minimizar cualquier posible riesgo, los hombres que no deseen hijos y sus parejas femeninas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces.

Lactancia:

No se sabe si el fármaco se excreta en la leche humana; sin embargo, fue detectado en leche de rata después de una dosis oral única; debido al potencial de reacciones adversas en un lactante amamantado debido a la terapia, las mujeres no deben amamantar durante el tratamiento.

Considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado por el fármaco o por una afección materna subyacente.

(Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Genzyme Corporation. (Abril de 2021). *Food and Drug Administration*. Recuperado Febrero de 2023, de Teriflunomide: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/202992s013s015lbl.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Teriflunomide: <https://reference.medscape.com/drug/aubagio-teriflunomide-999771#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Teriflunomide: <https://reference.medscape.com/drug/aubagio-teriflunomide-999771#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Teriflunomide: <https://reference.medscape.com/drug/aubagio-teriflunomide-999771#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Teriflunomide: <https://reference.medscape.com/drug/aubagio-teriflunomide-999771#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero de 2023, de https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AK02