

Factor antihemofílico (Factor VIII), Solución inyectable o Polvo para uso parenteral, 500 UI/ 5 ml, Vial o ampolla, 5 ml

Nivel de prescripción

III

Código institucional:

661

Principio activo:

Factor antihemofílico (Factor VIII). (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable o polvo para uso parenteral.

Concentración:

500 UI/ 5 ml.

Código ATC:

B02BD02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y extensión de la hemorragia y de la condición clínica del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), que se corresponden con el estándar de concentrado vigente de la OMS para productos que contienen factor VIII. La actividad plasmática de factor VIII puede expresarse, bien en porcentaje (referido al plasma humano normal) o preferiblemente, en Unidades Internacionales (referido a un Estándar Internacional para el factor VIII plasmático).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de factor VIII equivale a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal.

Tratamiento a demanda: El cálculo de la dosis requerida de factor VIII se basa en el hallazgo empírico de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática de factor VIII en un 1% a 2% de la actividad normal.

La dosis requerida se determina usando la siguiente fórmula:

Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado de factor VIII (%) x 0,5.

La cantidad que hay que administrar y la frecuencia de administración siempre deben orientarse a la eficacia clínica en cada caso particular.

Profilaxis: Para la profilaxis a largo plazo de las hemorragias, en pacientes con hemofilia A grave, las dosis usuales son de 20 a 40 UI de factor VIII por kg de peso corporal, a intervalos de 2 o 3 días. En ciertos casos, especialmente en pacientes jóvenes, puede ser necesario acortar los intervalos entre administraciones, o utilizar dosis más elevadas. (Biotest Pharma GmbH, 2023)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII).

Este producto no contiene factor de von Willebrand en cantidades farmacológicas efectivas, por lo que no está indicado en la enfermedad de von Willebrand. (Biotest Pharma GmbH, 2023)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Dolor de cabeza, Somnolencia, Letargo, Fiebre, Visión borrosa, Escalofríos, Taquicardia, Náuseas, Vómitos, Anafilaxia, Picadura en el lugar de la infusión, Urticaria. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Administrar a una velocidad <10 ml/min. Posibilidad teórica de transmisión de patógenos. El riesgo de evento tromboembólico aumentó con cada uso.

El paciente puede desarrollar anticuerpos neutralizantes contra el factor VIII.

Los requisitos de dosis variarán en pacientes con inhibidores del factor VIII. (Medscape, b)

Es posible que se presenten reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. El producto contiene trazas de otras proteínas humanas, además de factor VIII. Los pacientes deben ser informados de que, si se presentan síntomas de hipersensibilidad, deben interrumpir inmediatamente la administración del producto y comunicarlo a su médico. Los pacientes deben ser informados sobre la aparición de síntomas precoces de reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupción, urticaria generalizada, opresión torácica, respiración dificultosa, hipotensión y anafilaxia.

En caso de shock, se seguirán las pautas médicas estándar para su tratamiento (Biotest Pharma GmbH, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo (Medscape, b).

Hipersensibilidad a alguno de los excipientes. (Biotest Pharma GmbH, 2023)

Interacciones:

No se conocen interacciones de productos que contienen el factor VIII de la coagulación sanguínea humano con otros medicamentos. (Biotest Pharma GmbH, 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de embarazo: C

C: Úselo con precaución si los beneficios superan los riesgos. Los estudios en animales muestran riesgos y los estudios en humanos no están disponibles o no se han realizado estudios en animales ni en humanos.

Lactancia:

Se desconoce la excreción en la leche; utilizar con precaución (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Biotest Pharma GmbH. (Abril de 2023). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Noviembre de 2024, de HAEMOCTIN - FACTOR VIII DE COAGULACION DERIVADO DE PLASMA HUMANO: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/70009/70009_ft.pdf

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

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2024, de Factor VIII, derivado de plasma humano: <https://reference.medscape.com/drug/monoclote-p-hemofil-m-factor-viii-human-plasma-derived-342156#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Factor VIII, derivado de plasma humano: <https://reference.medscape.com/drug/monoclote-p-hemofil-m-factor-viii-human-plasma-derived-342156#5>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Factor VIII, derivado de plasma humano: <https://reference.medscape.com/drug/monoclote-p-hemofil-m-factor-viii-human-plasma-derived-342156#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Noviembre de 2024, de factor VIII de coagulación - B02BD02: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=B02BD02