

Factor Antihemofílico Recombinante, polvo para uso parenteral, 250 UI, vial

Nivel de prescripción

II

Código institucional:

10553

Principio activo:

Factor VIII humano de coagulación. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

250 UI.

Código ATC:

B02BD02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis a demanda se debe calcular según el grado de hemorragia o el tipo de procedimiento quirúrgico al que será sometido el paciente.

El cálculo de la dosis se deberá determinar según el aumento de factor VIII deseado y el peso corporal:

$\text{Unidades requeridas} = \text{peso corporal (kg)} * \text{aumento de factor VIII deseado (\%)} * 0,5$

Basado en este cálculo los niveles de factor requerido para los siguientes casos son:

Hemartrosis incipiente o hemorragia muscular u oral: 20-40, cada 12 a 24 horas (cada 8 a 24 horas en los pacientes menores de 6 años) hasta 1 día después de resolver.

Hemartrosis más extensa, hemorragia muscular o hematoma: 30-60, cada 12 o 24 horas (cada 8 a 24 horas en los pacientes menores de 6 años) durante 3 a 4 días más después de resolver el dolor e incapacidad aguda.

Hemorragia con riesgo vital: 60-100, cada 8 a 24 horas (cada 6 a 12 horas en los pacientes menores de 6 años) hasta superar el peligro.

Cirugía menor, incluyendo extracciones dentales: 30-60, cada 24 horas (cada 12 a 24 horas en los pacientes menores de 6 años), al menos 1 día, hasta lograr la curación.

Cirugía mayor: 80 – 100, cada 8-24 horas (cada 6 a 24 horas en los pacientes menores de 6 años) hasta que se consiga una curación adecuada de la herida, y luego al menos otros 7 días de la herida operatoria y 7 días después para lograr una actividad del factor VII del 30-60%.

Para la profilaxis de hemorragia la dosis es de 20 a 40 UI/kg de peso cada 2 a 3 días.

Para los niños menores de 6 años se recomienda dosis de 20 a 50 UI/kg de 3 a 4 veces por semanas. (Takeda Manufacturing Austria AG, 2013)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A en todos los grupos de edad. (Takeda Manufacturing Austria AG, 2013)

Reacciones adversas:

Del 1 al 10%:

Pirexia, náusea, somnolencia, cefalea, alteración del gusto, disnea, hipotensión, prurito, rash reacción en el sitio de inyección.

Frecuentemente no definidas:

Artralgia, astenia, somnolencia, escalofríos, vasodilatación, rinitis, irritación de garganta, vómitos, diarrea, urticaria. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Las formulaciones contienen trazas de proteína de ratón y hámster, se debe informar a los pacientes los posibles síntomas de hipersensibilidad y se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un especialista si aparecen signos de reacciones de hipersensibilidad.

Existe el riesgo de desarrollar inhibidores contra factor VIII, el cual se relaciona con la gravedad de la enfermedad, siendo la mayor incidencia durante los primeros 20 días del tratamiento. Raramente se desarrollan anticuerpos luego de los 100 días de exposición. Se recomienda vigilar a los pacientes cuando existe un cambio de formulación.

Se debe sospechar de la formación de anticuerpos si el factor VIII en plasma no muestra niveles esperados o si el sangrado no está siendo controlado posterior a la administración del medicamento.

Se recomienda administrar a una velocidad menor de 10ml/min.

Existe el riesgo de eventos trombóticos con cada uso. (Takeda Manufacturing Austria AG, 2013)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o cualquier componente de la formulación.
(Takeda Manufacturing Austria AG, 2013) (Medscape, b)

Interacciones:

No existen interacciones conocidas. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El fármaco es categoría C en el embarazo.

Dados los raros casos de hemofilia A en mujeres, no se dispone de experiencia relacionada con el uso de factor VIII durante el embarazo y el periodo de lactancia. Por lo tanto, sólo debe utilizarse factor VIII durante el embarazo y el periodo de lactancia si está claramente indicado.

Lactancia:

No se conoce si el factor VIII recombinado está presente en la leche humana.
(Medscape, d) (Takeda Manufacturing Austria AG, 2013)

Referencias bibliográficas:

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

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Antihemophilic factor recombinant: <https://reference.medscape.com/drug/helixate-fs-xyntha-antihemophilic-factor-recombinant-342152#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Antihemophilic factor recombinant: <https://reference.medscape.com/drug/helixate-fs-xyntha-antihemophilic-factor-recombinant-342152#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Antihemophilic factor recombinant: <https://reference.medscape.com/drug/helixate-fs-xyntha-antihemophilic-factor-recombinant-342152#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Antihemophilic factor recombinant: <https://reference.medscape.com/drug/helixate-fs-xyntha-antihemophilic-factor-recombinant-342152#6>

Takeda Manufacturing Austria AG. (Diciembre de 2013). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Noviembre de 2024, de Factor VIII recombinante humano: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/103271017/FichaTecnica_103271017.html

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