

Eritropoyetina humana recombinante, solución inyectable, 2,000 UI, vial o jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

647.

Principio Activo:

Eritropoyetina. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

2.000 UI.

Código ATC:

B03XA01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

1000 UI. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis dependerá del uso del fármaco.

En pacientes con enfermedad renal crónica en terapia de diálisis: 20 a 50 unidades/kg 3 veces por semana hasta que la hemoglobina alcance de 10 a 12 g/dl, luego de 75- 300UI/kg como mantenimiento.

Pacientes con enfermedad renal crónica sin terapia de diálisis: 50-100 unidades/kg cada 1-2 semanas, regímenes iniciales típicos incluyen de 4.000 a 10.000 unidades una vez a la semana.

En pacientes con anemia leve que están incluidos en un programa de predonación autóloga: 600UI/kg, IV, 2 veces a la semana durante tres semanas previo a la cirugía.

En pacientes con cirugía mayor programada: 600 UI/kg, SC, una vez a la semana durante tres semanas previo a la intervención o 300 UI/kg por 15 días, distribuidos 10 días antes de la cirugía, el día de la cirugía y 4 días post cirugía si no es posible el lapso de 3 semanas.

En pacientes con Síndrome Mielodisplásico de riesgo bajo o intermedio: 150 a 300 UI/kg diario o 450UI/kg por vía subcutánea, una vez a la semana según la respuesta después de 8 semanas se puede incrementar 1,050UI/kg por semana o 40 a 1000 UI/kg dividido en dosis 3 a 7 veces a la semana hasta 60,000 UI

En pacientes con anemia debido al uso de Zidovudina: dosis inicial de 100 UI/kg 3 veces a la semana, si no existe aumento en la hemoglobina después de 8 semanas aumentar la dosis de 50 a 100 UI/kg en periodos de 4 a 8 semanas, hasta encontrar respuesta dosis máxima: 300UI/kg.

En pacientes con anemia debido a la quimioterapia: 150 UI/kg 3 veces por semana como dosis inicial o 40,000 UI una vez a la semana hasta la finalización de la quimioterapia. (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2021) (UpToDate, 2024)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal crónica. Prevención de la anemia en prematuros con un peso al nacer de 750 a 1500 g y edad gestacional menor a 34 semanas. Tratamiento de anemia en pacientes adultos con neoplasias no mieloides con tratamiento de quimioterapia.

Aumento del rendimiento de la sangre autóloga de pacientes incluidos en programa de predonación. Tratamiento para la anemia sintomática en pacientes de síndrome mielodisplásico de riesgo bajo o intermedio con eritropoyetina sérica baja. Adultos sin deficiencia de hierro antes de una cirugía mayor ortopédica electiva. Anemia causada por el uso de zidovudina en pacientes con VIH con eritropoyetina sérica menor a 500 mU/mL y con dosis de zidovudina menores de 4,200 mg por semana. (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2021)

Reacciones adversas:

Mayor del 10%:

Pirexia, náusea, hipertensión, tos, vómitos, prurito, rash, cefalea, artralgia.

Del 1 al 10%:

Artralgia, mialgia, estomatitis, diarrea, somnolencia, edema, fatiga, pérdida de peso, oclusión vascular, vómitos, astenia, dolor de pecho, irritación en el sitio de inyección, falla de dispositivo médico, espasmo muscular, infección respiratoria superior, urticaria, convulsiones, embolismo pulmonar, congestión del tracto respiratorio.

Reportados al salir al mercado:

Convulsiones, aplasia pura de células rojas, reacciones alérgicas severas, porfiria, irritación del sitio de inyección, reacción cutánea severa. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Todos los pacientes con tratamiento de epoetina alfa deben controlar su presión arterial. Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión no tratada o mal controlada y se deberá añadir o reajustar el tratamiento antihipertensivo.

Se debe prestar atención a las migrañas súbitas punzantes que aparezcan luego del inicio del tratamiento como posible signo de advertencia para crisis hipertensivas.

Se debe utilizar con precaución en pacientes epilépticos, con antecedentes de crisis convulsivas o con cualquier predisposición para actividad convulsiva. Pacientes con insuficiencia hepática crónica.

Se ha observado aumento de la incidencia de eventos trombóticos vasculares con el uso del medicamento. En todos los pacientes se debe monitorizar los niveles de hemoglobina debido al aumento de riesgo de padecer estos eventos y desenlaces mortales.

Durante el tratamiento puede producirse un aumento moderado dosis-dependiente en el recuento plaquetario siempre dentro del rango normal y debe remitir durante el curso del tratamiento continuo. Se recomienda controlar el recuento plaquetario durante las primeras 8 semanas del tratamiento.

Se debe evaluar otras etiologías de anemia antes de iniciar el tratamiento con epoetina alfa, así como cuando se decida aumentar la dosis.

Se debe asegurar un depósito de hierro adecuado en el paciente para la respuesta óptima al fármaco y de ser necesario administrar suplementos de hierro.

Se debe administrar suplemento de hierro en los siguientes casos:

En pacientes con insuficiencia renal crónica con niveles séricos de ferritina por debajo de 100 ng/ ml, pacientes con cáncer con saturación de transferrina por debajo del 20%, pacientes con cirugía mayor ortopédica programada electiva.

Se han observado casos de eritema multiforme y Síndrome de Stevens-Johnson en pacientes con tratamiento de estimulantes de la eritropoyesis. Se debe discontinuar el tratamiento si aparecen reacciones cutáneas severas. (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo. Pacientes que desarrollen aplasia pura de células rojas. Pacientes con cáncer con anemia causada por otros factores diferentes a la quimioterapia. Hipertensión no controlada, Pacientes quirúrgicos que no puedan recibir tratamiento profiláctico antitrombótico adecuado. Uso de viales con alcohol bencílico en neonatos, mujeres embarazadas o mujeres en etapa de lactancia. Pacientes con cirugía electiva mayor programada con enfermedad coronaria, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular de carácter grave, incluido los pacientes que hayan sufrido de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular reciente. (Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A., 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Exagamglogena autotemcel (Casgevy)

Supervisar de cerca:

Ciclosporina, diclorfenamida, metiltestosterona.

Menor:

Danazol, fluximesterona, oxandrolona, oxymetolona, testosterona, testosterona tópica y sistemas de testosterona bucal.

(Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existe suficiente evidencia para determinar la existencia de un riesgo o efecto adverso asociado al uso de la droga durante el embarazo.

En estudios in vitro la eritropoyetina recombinante no cruza la placenta. Sin embargo, se han reportado cosas de polihidramnios y retardo de crecimiento intrauterino.

Está contraindicado el uso múltiple de formulaciones con alcohol bencílico en mujeres embarazadas.

Lactancia:

La eritropoyetina endógena esta presente en la leche materna, aun así, no se conocer si la eritropoyetina recombinante alfa esta presente en la leche humana, sus efectos en el lactante o en la producción de leche. (Medscape, d) (UpToDate, 2024)

Referencias bibliográficas:

- Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A. (Junio de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Enero de 2023, de Eritropoyetina humana recombinante: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/60579/FT_60579.html.pdf
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Epoetin alfa: <https://reference.medscape.com/drug/epogen-procrit-epoetin-alfa-342151#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Epoetin alfa: <https://reference.medscape.com/drug/epogen-procrit-epoetin-alfa-342151#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Epoetin alfa: <https://reference.medscape.com/drug/epogen-procrit-epoetin-alfa-342151#3>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Epoetin alfa: <https://reference.medscape.com/drug/epogen-procrit-epoetin-alfa-342151#6>
- UpToDate. (2024). UpToDate. Obtenido de Epoetin alfa (including biosimilars): Drug information: <https://www.uptodate.com/contents/epoetin-alfa-including-biosimilars-drug-information?source=history>
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Eritropoyetina: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=B03XA01