

# Concentrado Factor IX humano, Polvo y Solución para uso parenteral 500 - 600 UI, vial

## Nivel de prescripción

III

## Código institucional:

2052

## Principio activo:

Concentrado Factor IX humano. (World Health Organization, 2024)

## Forma farmacéutica:

Polvo y solución para uso parenteral.

## Concentración:

500 - 600 UI.

## Código ATC:

B02BD04. (World Health Organization, 2024)

## Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

## Dosis:

La dosis y duración de la terapia de sustitución depende de la gravedad de la deficiencia del factor IX, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente. Tratamiento a demanda: 1 UI de factor IX por kg de peso corporal incrementa la actividad del factor IX en el plasma en un 1,1 %. Se utiliza la fórmula:  $UI \text{ requeridas} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento de factor IX deseado (\%)} \times 0,9$ . Para la profilaxis a largo plazo en pacientes con hemofilia B grave: 20 a 40 UI de factor IX por kg de peso corporal, con intervalos de 3 a 4 días (Baxalta Innovations GmbH, 2022)

**Vía de administración:**

Intravenosa.

**Indicaciones de uso:**

Tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX). (Baxalta Innovations GmbH, 2022)

**Reacciones adversas:**

En más del 10%:

Dolor de cabeza.

Del 1 al 10%:

Mareo, rash, dolor en el sitio de la inyección, náuseas, urticaria, rinitis, alteración del sentido del gusto, disnea, fiebre, enrojecimiento, reacción alérgica.

Frecuencia no definida:

Letargia, alteración de la presión sanguínea (infusión demasiado rápida), trombosis (dosis elevada), infarto de miocardio (dosis elevada), CID (dosis elevada), escalofríos, hormigueo, vómitos, infección viral en productos derivados de humanos, escozor en el sitio de infusión (dosis elevada), ronchas, anafilaxis. (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico.

Tras el tratamiento repetido con productos del factor IX de coagulación humano, debe monitorizarse a los pacientes frente al desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores), que deben cuantificarse en Unidades Bethesda (UB) mediante un test biológico adecuado.

Si no se logran los niveles esperados de actividad plasmática del factor IX o si la hemorragia no se controla, se debe analizar la presencia de inhibidores, se deben considerar otras opciones terapéuticas.

El uso de concentrados de complejo de factor IX ha estado históricamente asociado con complicaciones tromboembólicas, siendo mayor el riesgo con preparados de baja pureza. El uso de productos que contienen factor IX puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis y coagulación intravascular diseminada. (Baxalta Innovations GmbH, 2022)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, alergia a la heparina o trombocitopenia inducida por heparina. (Baxalta Innovations GmbH, 2022) (Medscape, b)

### **Interacciones:**

Concentrado complejo de protrombina humano.

Inyección de ácido tranexámico, ácido tranexámico oral. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No se han realizado estudios de reproducción en animales con factor IX. Puesto que los casos de hemofilia B son raros en mujeres, no se dispone de experiencia sobre el uso del factor IX durante el embarazo.

Lactancia:

No se sabe si se excreta en la leche materna; usar con precaución. (Medscape, d)  
(Baxalta Innovations GmbH, 2022)

### **Referencias bibliográficas:**

Baxalta Innovations GmbH. (08 de 2022). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado el 15 de Febrero de 2024, de Factor IX humano de coagulación.:  
[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/69602/FichaTecnica\\_69602.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/69602/FichaTecnica_69602.html.pdf)

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 el 15 de Febrero de 2024, de Factor IX: <https://reference.medscape.com/drug/alphanine-mononine-factor-ix-342157#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado el 15 de Febrero de 2024, de Factor IX: <https://reference.medscape.com/drug/alphanine-mononine-factor-ix-342157#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado el 15 de Febrero de 2024, de Factor IX: <https://reference.medscape.com/drug/alphanine-mononine-factor-ix-342157#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado el 15 de Febrero de 2024, de Factor IX: <https://reference.medscape.com/drug/alphanine-mononine-factor-ix-342157#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el 15 de Febrero de 2024, de coagulation factor IX: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=B02BD04](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=B02BD04)