

# Tosilato de Sorafenib, tableta 200 mg

**Nivel de prescripción**

II

**Código institucional:**

10375

**Principio activo:**

Sorafenib. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Tableta.

**Concentración:**

200 mg.

**Código ATC:**

L01EX02. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

0.8 g.

(World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

400 mg dos veces al día sin alimentos (al menos 1 hora antes o 2 horas después de una comida) hasta que el paciente ya no se beneficie clínicamente del tratamiento o hasta toxicidad inaceptable.

La dosis debe modificarse en caso de presentar eventos adversos. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. , 2023)

**Vía de administración:**

Oral.

**Indicaciones de uso:**

Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular irresecable.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado.

Tratamiento de pacientes con enfermedad localmente recurrente o metastásica, progresiva, de carcinoma diferenciado de tiroides refractario al tratamiento con yodo radiactivo. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. , 2023)

**Reacciones adversas:**

>10%

Trombocitopenia (12-46%)

Anemia (44%)

Diarrea (43%)

Erupción/descamación (40%)

Fatiga (37%)

Dolor abdominal (31%)

Reacción cutánea de manos y pies (30%)

Pérdida de peso (30%)

Anorexia (29%)

Alopecia (27%)

Náuseas (24%)

Linfopenia (23%)

Neutropenia (18%)

Hemorragia (15-18%)

Hipertensión (9-17%)

Vómitos (16%)

Estreñimiento (15%)

Neuropatía (13%)

Piel seca (11%)

1-10%

Dolor de cabeza (10%)

Dolor articular (10%)

Insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio (1.9%)

Prolongación del QT (raro)

<1%

Fallo renal agudo, puede producirse angioedema y arritmia, dolor de huesos reportado. (Medscape, a)

### **Precauciones de uso:**

Posible desarrollo de eventos cardiovasculares, considerar discontinuar el tratamiento en estos pacientes.

Incremento del riesgo de sangrado luego de la administración del medicamento, de ocurrir debe discontinuarse el tratamiento.

Hipertensión leve a moderada, monitorear durante las primeras 6 semanas.

Posible aparición de reacción cutánea en manos y pies y erupción. Toxicidades dermatológicas como síndrome de Stevens Johnson y necrosis epidérmica tóxica que pueden ser fatales.

Posibles perforaciones gastrointestinales.

Puede producirse un deterioro de la cicatrización de heridas en pacientes que reciben medicamentos que inhiben la ruta de señalización del factor de crecimiento endotelial anti vascular. Suspenda durante al menos 10 días antes de la cirugía electiva. No administrar durante al menos 2 semanas después de una cirugía mayor y hasta la cicatrización adecuada de la herida.

Posible hepatitis inducida por sorafenib que se caracteriza por un patrón hepatocelular de daño hepático con importantes aumentos de transaminasas que pueden provocar insuficiencia hepática y muerte. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. , 2023)

#### Anticoncepción:

Mujeres: La terapia puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; aconsejar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante los 6 meses siguientes a la última dosis del fármaco.

Hombres: Basándose en la genotoxicidad y los hallazgos en estudios de reproducción animal, aconsejar a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo y parejas embarazadas que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis.

#### Esterilidad:

Machos: Según los hallazgos de estudios con animales, la terapia puede afectar la fertilidad en machos con potencial reproductivo. (Medscape, d)

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

Coadministración con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células escamosas. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. , 2023) (Medscape, b)

#### Interacciones:

##### Serías:

Adagrasib, alfuzosina, amiodarona, amisulprida, anagrelida, apalutamida, aripiprazol, arteméter, atomoxetina, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, carbamazepina, ceritinib, claritromicina, dabrafenib, desflurano, dofetilida, donepezilo, efavirenz, eliglustat, encorafenib, entrectinib, enzalutamida, erdafitinib, eribulina, escitalopram, fexinidazol, fingolimod, fosfenitoína, gilteritinib, vidriodegib, granisetron, sulfato de hidroxycloquina, hidroxizina, idealisib, inotuzumab, isoflurano, itraconazol, ivosidenib, litio, lonafarnib, lopinavir,

macimorelina, mirtazapina, mobocertinib, oxaliplatino, palifermina, panobinostato, fenobarbital, fenitoína, pitolisante, posaconazol, primaquina, primidona, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, ropeginterferón alfa 2b, selinexor, sevoflurano, siponimod, Hierba de San Juan, tetrabenazina, toremifeno, tucatinib, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, voriconazol, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Albuterol, alfuzosina, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apomorfina, arformoterol, trióxido de arsénico, arteméter/lumefantrina, artesunato, asenapina, asenapina transdérmica, atazanavir, azitromicina, bedaquilina, bevacizumab, bosentán, budesónida, bupropión, butabarbital, butalbital, cenobamato, clorpromazina, ciprofloxacina, citalopram, claritromicina, clomipramina, clozapina, cortisona, crizotinib, ciclofosfamida, darunavir, dasatinib, deflazacort, degarélix, denosumab, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, diclorfenamida, disopiramida, dofetilida, dolasetrón, doxepina, doxorubicina, doxorubicina liposomal, droperidol, efavirenz, elagolix, encorafenib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, acetato de eslicarbazepina, etotoína, etravirina, ezogabina, fedratinib, fingolimod, flecainida, fluconazol, fludrocortisona, fluoxetina, flufenazina, formoterol, foscarnet, fosfenitoína, fostemsavir, gemifloxacina, gemtuzumab, gepirona, goserelina, toronja, griseofulvina, haloperidol, histrelina, hidro cortisona, ibutilida, iloperidona, indapamida, indinavir, irinotecán, irinotecán liposomal, isradipina, istradefilina, lapatinib, lenacapavir, lenvatinib, letermovir, leuprolida, levofloxacina, lopinavir, lumefantrina, maprotilina, mefloquina, metadona, metilprednisolona, mifepristona, mitotano, modafinilo, moxifloxacina, nafcilina, nefazodona, nelfinavir, neomicina vía oral, nevirapina, nilotinib, nortriptilina, octreotida, ofatumumab subcutáneo, ofloxacina, olanzapina, ondansetrón, osilodrostato, osimertinib, oxaliplatino, oxcarbazepina, ozanimod, paclitaxel, proteína paclitaxel unida, paliperidona, pasireotida, pazopanib, pentamidina, pentobarbital, perfenazina, fenobarbital, fenitoína, posaconazol, prednisolona, prednisona, primidona,

procainamida, propafenona, protriptilina, quetiapina, quinidina, quinina, quizartinib, ranolazina, rifapentina, risperidona, ritonavir, romidepsina, rucaparib, saquinavir, secobarbital, selpercatinib, sertralina, siponimod, sipuleucel-T, solifenacina, sotalol, estiripentol, sunitinib, tacrolimús, tazemetostato, tecovirimat, telavancina, tiotixeno, tipranavir, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triclabendazol, trimipramina, triptorelina, valbenazina, vandetanib, vardenafilo, vemurafenib, voclosporina, voriconazol, vorinostato, Warfarina. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No hay datos disponibles en mujeres embarazadas que informen sobre el riesgo asociado al medicamento.

Lactancia:

No existen datos sobre la presencia del fármaco o sus metabolitos en la leche humana, ni sobre sus efectos en el lactante o en la producción de leche.

La droga estaba presente en la leche de ratas lactantes; Debido a la posibilidad de que el medicamento produzca reacciones adversas graves en niños amamantados, se recomienda a las mujeres lactantes que no amamenten durante el tratamiento y durante 2 semanas después de la última dosis. (Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Noviembre de 2023, de Sorafenib: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

- Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. . (Agosto de 2023). *Food and Drug Administration*. Recuperado Noviembre de 2023, de Sorafenib:  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/021923Orig1s026lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/021923Orig1s026lbl.pdf)
- Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Sorafenib:  
<https://reference.medscape.com/drug/nexavar-sorafenib-342260#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Sorafenib:  
<https://reference.medscape.com/drug/nexavar-sorafenib-342260#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Sorafenib:  
<https://reference.medscape.com/drug/nexavar-sorafenib-342260#3>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Sorafenib:  
<https://reference.medscape.com/drug/nexavar-sorafenib-342260#6>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Noviembre de 2023, de Sorafenib:  
[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L01EX02](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01EX02)