

Epoetina beta, polvo para uso parenteral vial de 50,000 UI y ampolla con solvente, 10 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

175

Principio Activo:

Epoetina Beta. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

50.000 UI.

Código ATC:

B03XA01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

1000 UI. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal crónica: Administrar con el fin de aumentar la concentración de hemoglobina hasta un nivel no superior a 12 g/dl (7,45 mmol/l). Debe evitarse un aumento de hemoglobina superior a 2 g/dl (1,25 mmol/l) durante un periodo de cuatro semanas.

Si la tasa de aumento de hemoglobina es mayor de 2 g/dl (1,25 mmol/l) en un mes o si el nivel de hemoglobina está aumentando y se acerca a 12 g/dl (7,45 mmol/l), debe reducirse la dosis en aproximadamente un 25%.

El tratamiento se divide en dos fases, fase de corrección y fase de mantenimiento.

Fase de corrección:

La dosis inicial es 3 x 40 UI/kg por semana, y puede aumentarse al cabo de 4 semanas a 80 UI/kg tres veces por semana y si son necesarios incrementos ulteriores serán de 20 UI/kg tres veces por semana, con intervalos mensuales. La dosis máxima es 720 UI/kg por semana.

Fase de mantenimiento:

Para mantener la hemoglobina entre 10 y 12 g/dl, se reduce inicialmente a la mitad la dosis previa y se ajusta individualmente a intervalos de una o dos semanas.

Tratamiento para incrementar el rendimiento de la sangre autóloga donada: 2 veces por semana durante 4 semanas, evitando un hematocrito superior al 48%.

La dosis se determina individualmente según la cantidad de sangre pre donada necesaria y la reserva endógena de eritrocitos, considerando el volumen sanguíneo y el hematocrito basal del paciente. (Roche Registration GmbH, 2007)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica en pacientes adultos y pediátricos.

Prevención de la anemia en prematuros con un peso corporal al nacer de 750 a 1.500 g y una edad gestacional de menos de 34 semanas.

Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos con neoplasias no mieloides tratados con quimioterapia.

Aumentar el rendimiento de la sangre autóloga de pacientes incluidos en un programa de predonación. (Roche Registration GmbH, 2007)

Reacciones adversas:

En pacientes con insuficiencia renal crónica: hipertensión, crisis hipertensivas, trombosis de derivación, trombocitosis, disminución de ferritina, y cambios en los niveles séricos de potasio y fosfato.

En pacientes con cáncer, dolor de cabeza, hipertensión y eventos tromboembólicos. Aquellos en programas de predonación autóloga pueden experimentar accidentes tromboembólicos.

En prematuros es frecuente un descenso de los valores de ferritina sérica. (Roche Registration GmbH, 2007)

Precauciones de uso:

Uso cauteloso en anemia refractaria con exceso de blastos en transformación, epilepsia, trombocitosis, e insuficiencia hepática crónica. Excluir deficiencias de ácido fólico y vitamina B12.

Precaución al aumentar dosis en pacientes con insuficiencia renal crónica debido al riesgo asociado a dosis acumuladas altas de epoetina. Evaluar el nivel de hierro antes y durante el tratamiento, considerando suplementos según guías terapéuticas.

Prevenir la sobrecarga grave de aluminio en insuficiencia renal, ya que puede comprometer la eficacia.

Definir con cautela la indicación de tratamiento en enfermos nefroscleróticos no sometidos a diálisis debido a la posible aceleración de la insuficiencia renal.

Aplasia pura de células rojas puede ocurrir, y se deben realizar pruebas de anticuerpos anti-eritropoyetina si hay disminución paradójica de la hemoglobina.

En pacientes con hepatitis C, interrumpir el tratamiento si hay disminución de hemoglobina y anemia severa.

Monitorear la tensión arterial, especialmente al inicio del tratamiento y durante la diálisis, ya que puede aumentar.

Riesgo de reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica, que pueden ser potencialmente mortales.

Controlar la cifra plaquetaria en pacientes con insuficiencia renal crónica durante las primeras 8 semanas de tratamiento.

Evitar niveles de hemoglobina superiores a los recomendados para prevenir riesgos de fallecimiento y eventos cardiovasculares graves.

Posible aumento de la cifra plaquetaria en niños prematuros hasta el día 12-14 de vida, requiriendo monitoreo regular.

Considerar el riesgo potencial de que la eritropoyetina provoque retinopatía en niños prematuros.

Monitorear la cifra de plaquetas en pacientes en programa de predonación de sangre autóloga.

Evitar el uso indebido del producto por personas sanas, ya que puede causar un aumento excesivo del volumen de hematocrito con riesgo para la vida.

El medicamento es esencialmente "exento de sodio," con menos de 1 mmol de sodio por jeringa. (Roche Registration GmbH, 2007)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, hipertensión mal controlada.

En la indicación para "Aumentar el rendimiento de sangre autóloga": infarto de miocardio o accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, angina de pecho inestable, riesgo aumentado de trombosis venosa profunda (por ejemplo, historial de enfermedad tromboembólica venosa). (Roche Registration GmbH, 2007)

Interacciones:

Hasta ahora, los resultados clínicos no indican interacciones de epoetina beta con otros medicamentos. Estudios en animales muestran que la epoetina beta no potencia la mielotoxicidad de citostáticos como etopósido, cisplatino, ciclofosfamida y fluorouracilo. (Roche Registration GmbH, 2007)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay información disponible sobre el uso de Epoetina beta en mujeres embarazadas. Se recomienda precaución al prescribirlo durante el embarazo.

Lactancia:

No se sabe si la epoetina beta se excreta en la leche materna. La decisión de continuar o interrumpir la lactancia, así como el tratamiento con epoetina beta, debe basarse en el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con epoetina beta para la madre. (Roche Registration GmbH, 2007)

Referencias bibliográficas:

Roche Registration GmbH. (25 de Junio de 2007). European Medicines Agency.

Recuperado Febrero de 2024, de Epetina Beta:

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/neorecormon-epar-product-information_es.pdf)

[information/neorecormon-epar-product-information_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/neorecormon-epar-product-information_es.pdf)

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for

Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de

Erythropoietin: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=B03XA03