

# Factor VII recombinante (Eptacog Alfa activado), Polvo y solución para uso parenteral, RT 1 mg/ 50 KUI

## Nivel de prescripción

II

## Código institucional:

10009

## Principio activo:

Factor VII recombinante. (World Health Organization, 2024)

## Forma farmacéutica:

Polvo y solución para uso parenteral.

## Concentración:

1 mg/ 50 KUI

## Código ATC:

B02BD08. (World Health Organization, 2024)

## Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

## Dosis:

Debe administrarse cuanto antes después de iniciarse un episodio hemorrágico. Se recomienda una dosis inicial de 90  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , administrada como inyección en bolo intravenoso. Después de la dosis inicial puede ser necesario administrar inyecciones adicionales. La duración del tratamiento y el intervalo entre inyecciones variará según la gravedad de la hemorragia, el procedimiento invasivo o la intervención quirúrgica realizada.

Dosis en niños. La experiencia clínica actual no justifica una diferenciación general en la dosificación entre niños y adultos, aunque el aclaramiento es más rápido en niños que en adultos.

Con respecto al intervalo posológico. Inicialmente se realiza cada 2-3 horas hasta conseguir la hemostasia. Si se precisa continuar el tratamiento, una vez conseguida la hemostasia eficaz, el intervalo entre las dosis se puede aumentar sucesivamente a cada 4, 6, 8 o 12 horas mientras esté indicado el tratamiento.

Episodios hemorrágicos de leves a moderados (incluyendo tratamiento en el domicilio). La administración precoz ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de hemorragias articulares, musculares y mucocutáneas, de intensidad leve a moderada. Se recomiendan dos regímenes posológicos:

-Dos a tres inyecciones de 90  $\mu\text{g}/\text{kg}$  administradas a intervalos de 3 horas. Si se requiere un tratamiento posterior, se deberá administrar una dosis adicional de 90  $\mu\text{g}/\text{kg}$ .

-Una única inyección de 270  $\mu\text{g}/\text{kg}$ .

La duración del tratamiento en el domicilio no debe superar las 24 horas

Episodios hemorrágicos graves. Se recomienda una dosis inicial de 90  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . La dosificación posterior variará según el tipo y gravedad de la hemorragia. La frecuencia de la dosis debe ser, inicialmente, cada 2 horas, hasta que se observe mejoría clínica. Si está indicado continuar la terapia, el intervalo entre las dosis se puede aumentar a 3 horas durante 1-2 días. A continuación, el intervalo entre las dosis se puede aumentar, sucesivamente, a cada 4, 6, 8 o 12 horas durante el periodo que se considere que está indicado el tratamiento. Una hemorragia importante puede ser tratada durante 2-3 semanas, pero se puede alargar más el tratamiento si está clínicamente justificado.

Procedimiento invasivo/ cirugía. Se debe administrar una dosis inicial de 90  $\mu\text{g}/\text{kg}$  inmediatamente antes de la intervención. La dosis debe repetirse después de 2 horas y a continuación a intervalos de 2-3 horas durante las primeras 24-48 horas, dependiendo de la intervención practicada y del estado clínico del paciente.

En cirugía mayor, se debe mantener la administración de la dosis a intervalos de 2-4 horas, durante 6-7 días. A continuación, se puede aumentar el intervalo de dosificación a 6-8 horas durante otras 2 semanas de tratamiento. Los pacientes sometidos a cirugía mayor pueden ser tratados durante 2-3 semanas, hasta que se haya producido cicatrización.

#### Hemofilia adquirida:

Se debe administrar tan pronto como sea posible después del inicio de un episodio hemorrágico. La dosis inicial recomendada es de 90 µg/kg, administrada mediante inyección en bolo intravenoso lento, con intervalo de dosis inicial de 2-3 horas hasta hemostasia), con un aumento del intervalo a cada 4, 6, 8 o 12 horas, durante el tiempo que se considere necesario.

#### Deficiencia de factor VII:

Para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias en pacientes sometidos a cirugía o procedimientos invasivos, se recomienda una dosis de 15-30 µg/kg administrada cada 4-6 horas hasta conseguir un control de la hemostasia. La dosis y frecuencia de inyección deben adaptarse individualmente a cada persona.

#### Trombastenia de Glanzmann:

Para el tratamiento de episodios hemorrágicos en pacientes que sufren cirugía o procedimientos invasivos, se recomienda una dosis de 90 µg (rango 80-120 µg) por kg de peso administrada a intervalos de 2 horas (1,5-2,5 horas). Deben administrarse por lo menos 3 dosis para asegurar una hemostasia eficaz. (Novo Nordisk A/S, 2006)

#### **Vía de administración:**

Intravenosa.

**Indicaciones de uso:**

Tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragias en casos de sufrir cirugía o procedimientos invasivos los siguientes grupos de pacientes, sin restricción de edad (A):

En pacientes con hemofilia congénita con inhibidores de los factores de coagulación VIII o IX >5 unidades Bethesda. Clase I, categoría B.

En pacientes con hemofilia congénita que se espera que tengan una respuesta anamnésica alta a la administración de factor VIII o factor IX.

En pacientes con hemofilia adquirida.

En pacientes con deficiencia congénita de factor VII.

En pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos a GP IIb-IIIa o HLA.  
(Novo Nordisk A/S, 2006)

**Reacciones adversas:**

1-10%

>1%

Dolor de cabeza

Mareo

Malestar en el lugar de la infusión

Hematoma en el lugar de la infusión

Reacción relacionada con la perfusión

Fiebre

Frecuencia no definida

Disminución del fibrinógeno plasmático

Hipertensión

### **Precauciones de uso:**

En condiciones patológicas en las que el factor tisular pueda expresarse en mayor cantidad de lo que se considera normal, puede haber un riesgo de desarrollar acontecimientos trombóticos o inducción de una Coagulación Intravascular Diseminada.

En dicha situación se pueden encontrar pacientes con enfermedad aterosclerótica avanzada, traumatismo por aplastamiento, septicemia o coagulación intravascular diseminada. Debido al riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe tener cuidado a la hora de administrarlo a pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria, con enfermedad hepática, pacientes posoperados, a mujeres embarazadas o durante el parto, neonatos o pacientes con riesgo de sufrir acontecimientos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada.

En la hemorragia posparto grave y el embarazo, las condiciones clínicas (parto, hemorragia grave, transfusión, coagulación intravascular diseminada, cirugía/procedimientos invasivos y coagulopatía) son factores conocidos que contribuyen al riesgo tromboembólico; y en particular al riesgo tromboembólico venoso asociado a su administración.

Como el factor de coagulación VIIa recombinante puede contener trazas de IgG de ratón, IgG bovina y otras proteínas residuales del cultivo (proteínas de hámster y proteínas de suero bovino), existe la posibilidad remota de que los pacientes tratados con el producto puedan desarrollar hipersensibilidad a estas proteínas. En estos casos, se debe considerar el tratamiento con antihistamínicos por vía intravenosa.

En caso de hemorragias graves, el producto se debe administrar preferentemente en hospitales especializados en el tratamiento de pacientes hemofílicos con inhibidores del factor de coagulación VIII o IX, o si no es posible, en estrecha colaboración con un médico especializado en el tratamiento de la hemofilia.

El tiempo de protrombina y la actividad coagulante del factor VII se debe monitorizar en pacientes con deficiencia de factor VII, antes y después de la administración del medicamento. En caso de que la actividad del factor VIIa (Epatacog alfa activado) no consiga alcanzar el nivel esperado o la hemorragia no se controle después del tratamiento con las dosis recomendadas, se puede sospechar la formación de anticuerpos y se debe realizar un análisis de anticuerpos. (Novo Nordisk A/S, 2006)

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes o proteínas de ratón, hámster o bovinas. (Novo Nordisk A/S, 2006)

**Interacciones:**

Se desconoce el riesgo de una posible interacción entre concentrados de factores de coagulación. Se debe evitar el uso simultáneo de concentrados de complejos de protrombina, activados o no.

Se ha notificado que los antifibrinolíticos reducen la pérdida de sangre asociada a intervenciones quirúrgicas en pacientes hemofílicos, especialmente en cirugía ortopédica y cirugía en regiones ricas en actividad fibrinolítica, tales como la cavidad bucal. Los antifibrinolíticos también se utilizan para reducir la pérdida de sangre en mujeres con hemorragia posparto. Sin embargo, la experiencia con la administración concomitante de antifibrinolíticos y terapia con rFVIIa es limitada. (Novo Nordisk A/S, 2006)

**Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Como medida de precaución, es preferible evitar su uso de durante el embarazo. Los datos obtenidos de un número limitado de embarazos dentro de las indicaciones aprobadas, indican que no hay efectos adversos de factor VII recombinante sobre el embarazo o sobre la salud del feto /neonato.

Hasta la fecha, no hay disponible ningún otro dato epidemiológico relevante. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el desarrollo del parto o el posparto.

Lactancia:

Se desconoce si factor VII activado se excreta por la leche materna. No se ha estudiado en animales si factor VII recombinante se excreta por la leche. La decisión de continuar/interrumpir el periodo de lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento se debe tomar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. (Novo Nordisk A/S, 2006)

### **Referencias bibliográficas:**

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de Factor VII recombinante (Eptacog Alfa activado):  
<https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Novo Nordisk A/S. (2006). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Febrero de 2024, de Eptacog alfa activado:

[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/196006008/FT\\_196006008.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/196006008/FT_196006008.html.pdf)

World Health Organization. (2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de Coagulation factor VIIa:

[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=B02BD08](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=B02BD08)