

# Filgrastim, solución inyectable, 300 mcg (30 mU/ ml vial o jeringa prellenada)

## Nivel de prescripción

III

## Código institucional:

1969

## Principio activo:

Filgrastim. (World Health Organization, 2023)

## Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

## Concentración:

300 mcg (30 mU)/ ml.

## Código ATC:

L03AA02. (World Health Organization, 2023)

## Dosis Diaria Definida:

0.35 mg. (World Health Organization, 2023)

## Dosis:

Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia o inducción mielosupresora y/o quimioterapia de consolidación para la leucemia mieloide aguda:

5 mcg/kg/día, administrada como una única inyección diaria por vía subcutánea. La inyección debe ser mediante infusión intravenosa corta (15 a 30 minutos), o mediante infusión intravenosa continua.

Considere aumentar la dosis en incrementos de 5 mcg/kg por cada ciclo de quimioterapia, según la duración y la gravedad del recuento absoluto de neutrófilos. Administrar al menos 24 hora previo o posterior a la quimioterapia.

Pacientes con cáncer sometidos a trasplante de médula ósea:

10 mcg/kg/día administrado como infusión intravenosa no más de 24 horas. Ajustar la dosis durante el período de recuperación de los neutrófilos.

Administrar al menos 24 hora previo o posterior a la quimioterapia. (Sandoz GmbH, 2021)

**Vía de administración:**

Intravenosa

**Indicaciones de uso:**

Disminución de la incidencia de infección, manifestada por neutropenia febril, en pacientes con neoplasias malignas no mieloides que reciben medicamentos anticancerosos mielosupresores asociados con una incidencia significativa de neutropenia severa con fiebre.

Reducción del tiempo hasta la recuperación de los neutrófilos y la duración de la fiebre, después de la inducción o tratamiento de quimioterapia de consolidación para pacientes con leucemia mieloide aguda.

Reducción de la duración de la neutropenia y las secuelas clínicas relacionadas con la neutropenia, por ejemplo, fiebre; neutropenia, en pacientes con neoplasias malignas no mieloides sometidas a quimioterapia mieloablativa seguida de trasplante de médula ósea.

Movilización de células progenitoras hematopoyéticas autólogas en la sangre periférica para recolección mediante leucoféresis.

Administración crónica para reducir la incidencia y duración de las secuelas de la neutropenia (p. ej., fiebre, infecciones, úlceras orofaríngeas) en pacientes sintomáticos con neutropenia congénita, neutropenia cíclica o neutropenia idiopática. (Sandoz GmbH, 2021)

**Reacciones adversas:**

>10%

Náuseas (57%)

Vómitos (57%)

Dolor de huesos (22%-33%)

Alopecia (18%)

Diarrea (14%)

Fiebre (12%)

Fatiga (11%)

1-10%

Dolor de cabeza

Anorexia

Dolor en el pecho

Tos

Disnea

Constipación

Estomatitis

Dolor de garganta

Erupción. (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Evaluar a los pacientes que reportan rotura del abdomen superior izquierdo o dolor de hombro por agrandamiento del bazo o rotura esplénica.

Evalúe a los pacientes que desarrollan fiebre e infiltrados pulmonares o dificultad respiratoria por síndrome de dificultad respiratoria aguda.

Reacciones alérgicas graves, incluida la anafilaxia.

Crisis mortales de células falciformes: suspender si se producen. Posible glomerulonefritis, considerar reducción de dosis o interrupción de tratamiento si hay causalidad.

Supervise a los pacientes con cáncer de mama y pulmón utilizando junto con quimioterapia y/o radioterapia para signos y síntomas de síndrome mielodisplásico o leucemia mieloide aguda

Controlar el recuento de plaquetas en pacientes con trombocitopenia. (Sandoz GmbH, 2021)

**Contraindicaciones:**

Historial de reacciones alérgicas graves a los productos de filgrastim o pegfilgrastim. (Sandoz GmbH, 2021) (Medscape, b)

**Interacciones:**

No han sido reportadas. (Sandoz GmbH, 2021)

**Embarazo y lactancia:**

**Embarazo:**

Los datos disponibles de estudios publicados, incluidos varios estudios observacionales de los resultados del embarazo en mujeres expuestas a productos de filgrastim y aquellas que no estuvieron expuestas, no han establecido una asociación con el uso durante el embarazo y defectos congénitos importantes, abortos espontáneos o resultados maternos o fetales adversos.

Los informes en la literatura científica han descrito el paso transplacentario del fármaco en mujeres embarazadas cuando se administra menos o igual a 30 horas antes del parto prematuro (menos o igual a 30 semanas de gestación).

**Lactancia:**

Existe literatura publicada que documenta la transferencia de filgrastim a la leche humana; existen algunos informes de casos que describen el uso de filgrastim en madres lactantes sin que se observen efectos adversos en los bebés; no hay datos sobre los efectos del filgrastim en la producción de leche.

Otros productos de filgrastim se secretan deficientemente a la leche materna y los recién nacidos no absorben los productos de filgrastim por vía oral; debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves en el niño amamantado, incluida rotura esplénica, síndrome de dificultad respiratoria aguda y reacciones alérgicas graves, se aconseja a las pacientes que no amamenten durante el tratamiento y durante 2 semanas después de la última dosis. Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado debido al medicamento o a una condición materna subyacente. (Medscape, c)

### **Referencias bibliográficas:**

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Noviembre de 2023, de Filgrastim: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Medscape. (Octubre de 2022 a). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Filgrastim: <https://reference.medscape.com/drug/g-csf-neupogen-filgrastim-342164#4>
- Medscape. (Octubre de 2022 b). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Filgrastim: <https://reference.medscape.com/drug/g-csf-neupogen-filgrastim-342164#5>
- Medscape. (Octubre de 2022 c). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Filgrastim: <https://reference.medscape.com/drug/g-csf-neupogen-filgrastim-342164#6>
- Sandoz GmbH,. (Marzo de 2021). *Food and Drug Administration*. Recuperado Noviembre de 2023, de Filgrastim: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2021/125553s023lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/125553s023lbl.pdf)

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Septiembre de 2023, de Filgrastim:  
[https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L03AA02](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L03AA02)