

Pancrealipasa, tableta o cápsula de liberación retardada 20.000 UI

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

367

Principios activos:

Pancrealipasa. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula de liberación retardada.

Concentración:

20.000 UI.

Código ATC:

A09AA02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

El tratamiento se basa en los síntomas clínicos (grado de esteatorrea presente y contenido de grasa de la dieta).

El fármaco es una mezcla de enzimas (lipasa, proteasa y amilasa) y la dosis está basada en las unidades de lipasa.

Para la administración de lactantes de hasta 12 meses: 3.000 unidades de lipasa por cada 120 mL de leche de fórmula o de lactancia.

No se mezcla el contenido de la cápsula del fármaco con la fórmula o leche materna.

Dosis inmediata antes de cada comida.

Esta puede ser puré de manzana u otro alimento ácido con un pH = 4.5 o menor (preparados de plátano o pera). El fármaco no se tritura, mastica o retiene en la boca para evitar la irritación de la mucosa oral.

La dosis se puede basar en la ingestión de grasas o en el peso corporal.

Niños mayores de 12 meses y menores de 4 años: inicia con 1.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida para los niños menores de 4 años a un máximo de 2.500 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida (o igual o menor a 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por día), o menos de 4.000 unidades de lipasa/g de grasa ingeridas por día.

Niños de 4 años o mayores, y adultos: inicia con 500 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida para los mayores de 4 años hasta un máximo de 2.500 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida (o igual o menor a 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por día), o menos de 4.000 unidades de lipasa/g de grasas ingeridas por día.

El fármaco no se tritura, mastica o retiene en la boca.

Habitualmente, se debe administrar la mitad de la dosis del fármaco para una comida completa individualizada por cada merienda. El total de la dosis diaria debe reflejar aproximadamente 3 comidas más 2 o 3 meriendas al día.

La dosis de unidades de lipasa/kg de peso por comida debe disminuirse en los pacientes de edad avanzada debido a que pesan más, pero ingieren menos grasa por kg de peso corporal.

Limitaciones en la dosificación: No se debe exceder de la dosis recomendada previamente. Los cambios de dosis pueden requerir un periodo de adaptación de varios días.

Si los síntomas y signos de esteatorrea persisten, un profesional sanitario puede aumentar la dosis.

Las dosis superiores a 2.500 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida (o superiores a 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por día) se utilizan con precaución, su eficacia está documentada a través de las medidas de grasa fecal en 3 días que demuestran una mejora significativa del coeficiente de absorción de grasa.

Las dosis superiores a 6.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida se han asociado con estenosis colónicas (colonopatía fibrosante), en niños menores de 12 años con fibrosis quística. Estos pacientes se deben examinar y la dosis se debe disminuir o ajustarse a un rango inferior. (EURAND PHARMA LTD, 2024)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina asociada a fibrosis quística u otras afecciones. (EURAND PHARMA LTD, 2024)

Reacciones adversas:

>10%:

Dolor/calambres abdominales (3-18%), dolor de cabeza (3-15%)

1-10%:

Dispepsia (10%), tos (4-10%), diarrea (0-10%), hiperglucemia

(8%), dolor faringolaríngeo (7%), epistaxis (7%), prurito anal (7%), cálculos biliares (7%), vómitos (6%), contusión (6%), pérdida de peso (6%), saciedad precoz (6%), flatulencia (5-6%), mareos (4%), hipoglucemia (4%), heces anormales (4%), deposiciones frecuentes (4%), nasofaringitis (4%), anemia (3%), ascitis (3%), flatulencia (3%), edema periférico (3%), hidrocolecistis (3%), Infección vírica (3%), quiste renal (3%), erupción cutánea (3%)

Informes posteriores a la comercialización:

Reacciones alérgicas graves (anafilaxia, asma y urticaria), trastornos cutáneos (prurito, erupción cutánea y urticaria), elevaciones asintomáticas de las enzimas hepáticas, trastornos gastrointestinales (distensión abdominal, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, estreñimiento y náuseas); raros informes de colonopatía fibrosante y síndrome de obstrucción intestinal distal. Respecto al enfoque endocrino, puede afectar al control glucémico en individuos susceptibles. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se debe administrar la pancrealipasa (producto de enzima pancreática), evitando dosis elevadas, tratamientos prolongados y en pacientes pediátricos con fibrosis quística que puede estar asociado a padecer colonopatía fibrosante. La estenosis colónica (complicación de colonopatía fibrosante) aparece en pacientes pediátricos menores de 12 años con dosis que exceden las 6.000 unidades de lipasa/kg/comida. No se excede la dosis recomendada, a menos que este clínicamente prescrito.

La irritación de la mucosa oral (triturar o masticar las cápsulas) puede ocurrir debido a la pérdida de la cubierta entérica protectora de la cápsula, se provocó una liberación precoz de enzimas. También ocurre cuando se mezcla el contenido de la cápsula con alimentos que tienen un pH más alto de 4.5.

Se recomienda tragar las cápsulas enteras. Si no se puede tragar la cápsula, puede abrirlas y rociar el contenido un alimento blando ácido (pH de 4.5 o menor). Se considera consumir líquidos (zumo, agua, leche materna, fórmula) después de administrar el fármaco. Se inspecciona visualmente la boca de pacientes menores de 12 meses y de los pacientes que pueden tragar.

Las dosis elevadas del fármaco han reportado producir hiperuricemia porque contiene purinas y se debe monitorear los niveles de ácido úrico en sangre de los pacientes con gota, insuficiencia renal o hiperuricemia.

Puede existir un riesgo teórico de transmisión viral relacionado a los virus porcinos que infectan a lo humanos. No se han reportado casos de una enfermedad infecciosa.

Las reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia, asma, urticaria, prurito) se pueden dar por las proteínas de origen porcino del fármaco.

Si aparecen los síntomas, se inicia un tratamiento, se consideran riesgos y beneficios de continuar dicho tratamiento junto con las necesidades clínicas del paciente. (EURAND PHARMA LTD, 2024)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad documentada.

(Medscape, b)

Interacciones:

Supervisar de cerca:

Acarbosa, carbonato de calcio, maltol férrico, fumarato ferroso, gluconato ferroso, sulfato de hierro, ácido fólico, hidróxido de magnesio, miglitol, hierro polisacárido.

(Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El fármaco en mujeres embarazadas no ha reportado un riesgo de defecto congénitos, abortos espontáneos u otros resultados maternos o fetales adversos.

El fármaco se absorbe levemente de forma sistemática.

Lactancia:

No se dispone de datos del fármaco en leche humana o animal, ni efectos en el lactante ni la producción de leche. El fármaco se absorbe levemente por vía sistemática después de una administración oral, por lo cual el uso materno no produce una exposición significativa a los lactantes. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

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

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de Simeticona (Dimeticona), suspensión oral: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

EURAND PHARMA LTD. (Febrero de 2024). *Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs*.

Recuperado Marzo de 2024, de Pancrelipase: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/022210s026lbl.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Pancrelipase:

<https://reference.medscape.com/drug/creon-pancreaze-pancrelipase-342069#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Pancrelipase:

<https://reference.medscape.com/drug/creon-pancreaze-pancrelipase-342069#0>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Pancrelipase:

<https://reference.medscape.com/drug/creon-pancreaze-pancrelipase-342069#0>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Pancrelipase:

<https://reference.medscape.com/drug/creon-pancreaze-pancrelipase-342069#0>

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

Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de Multienzymes (lipase, protease etc.) :

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A09AA02