

Dornasa alfa, Solución para respirador, 1 mg/ ml, ampolla

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

518

Principio activo:

Dornasa alfa. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución para respirador.

Concentración:

1 mg/ ml.

Código ATC:

R05CB13. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

2.5 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Inhalar una vez al día la dosis de 2,5 mg (equivalente a 2.500 U) de desoxirribonucleasa 1. Algunos pacientes mayores de 21 años pueden obtener mejores resultados con dos dosis diarias.

Es importante mencionar que no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 5 años. (Roche Farma, S.A., 2015)

Vía de administración:

Inhalada.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de pacientes mayores de 5 años de edad con fibrosis quística (FQ) que tengan una capacidad vital forzada (CVF) mayor del 40% de la teórica, para mejorar su función pulmonar. (Roche Farma, S.A., 2015)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor en el pecho (18-25%), faringitis (32-40%), erupción (3-12%), alteración de la voz (12-18%), rinitis (30% en pacientes con FVC <40%), fiebre (32% en pacientes con FVC <40%).

1-10%

Dispepsia (3%), conjuntivitis (1-5%), anticuerpos séricos de dornasa alfa (2-4%), laringitis (3-4%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Uso en conjunto con terapias estándar para la FQ, la terapia con dornasa alfa no reduce el riesgo de infecciones respiratorias que requieren antibióticos parenterales en pacientes con función pulmonar <40% de lo normal; la experiencia con la terapia en niños < 5 años es limitada y aún no se ha establecido la certeza de la seguridad y eficacia para terapias que duran > 12 meses. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la dornasa alfa o a productos de células de ovario de hámster chino. (Medscape, b)

Interacciones:

Los tratamientos estándar para la fibrosis quística, tales como antibióticos, broncodilatadores, enzimas pancreáticos, vitaminas, corticosteroides por vía sistémica o inhalatoria y analgésicos pueden ser administrados, con seguridad y eficacia, junto con dornasa alfa. (Roche Farma, S.A., 2015)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad de dornasa alfa en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo o el desarrollo embrional/fetal. Debería prestarse atención en la prescripción de dornasa alfa a mujeres embarazadas.

Lactancia:

Existe una mínima absorción sistémica de dornasa alfa cuando se administra en humanos la dosis recomendada, por lo que no es previsible que aparezca en la leche materna. No obstante, la administración de dornasa alfa a mujeres en periodo de lactancia exige precaución. (Roche Farma, S.A., 2015)

Referencias bibliográficas:

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

igssgt.org. Recuperado Enero de 2024, de Listado de Medicamentos:
<https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de dornase alfa:

<https://reference.medscape.com/drug/pulmozyme-dornase-alfa-343462#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de dornase alfa:

<https://reference.medscape.com/drug/pulmozyme-dornase-alfa-343462#5>

Roche Farma, S.A. (Noviembre de 2015). *Agencia Española de Medicamentos y*

Productos Sanitarios. Recuperado Mayo de 2024, de dornasa alfa:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/60326/FT_60326.html.pdf

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

Drug Statistics Methodology. Recuperado Mayo de 2024, de dornasa alfa:

https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=R05CB13