

Surfactante Pulmonar Porcino, suspensión estéril, 240 mg/ 3 mL, vial

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10398

Principio activo:

Surfactante pulmonar. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Suspensión Estéril.

Concentración:

240 mg/ 3 mL.

Código ATC:

R07AA02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.16 g. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Tratamiento:

Debe instilarse por vía intratraqueal, a dosis de 200 mg/kg. Esta cantidad puede administrarse de manera única o dividida en dos dosis de 100 mg/kg cada una. La primera dosis debe administrarse de inmediato, mientras que la segunda se administra 12 horas después. En situaciones clínicas críticas, donde el cociente a/A PO₂ es inferior a 0,22, se puede administrar una dosis adicional de 100 mg/ kg después de un intervalo de 12 horas.

Profilaxis:

Debe administrarse una dosis única de 100-200 mg/kg lo antes posible después del nacimiento (preferentemente dentro de los primeros 15 minutos).

Puede darse una dosis adicional de 100 mg/kg a las 6-12 horas después de la primera dosis y luego 12 horas más tarde, en los neonatos que tengan signos persistentes de SDR y sigan requiriendo ventilación asistida (dosis máxima total: 300-400 mg/kg).

Los niños no deben ser intubados únicamente para la administración profiláctica de surfactante. (CHIESI ESPAÑA, S.A.U., 2016)

Vía de administración:

Intratraqueal o endotraqueal.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de niños recién nacidos con síndrome de distrés respiratorio.

Uso profiláctico en niños prematuros con una edad gestacional menor de 30 semanas, con riesgo de síndrome de distrés respiratorio o con evidencia de déficit de surfactante. (CHIESI ESPAÑA, S.A.U., 2016)

Reacciones adversas:

Más del 10%:

Ductus arterioso persistente, hemorragia intracraneal, neumotórax, enfisema intersticial pulmonar, displasia broncopulmonar, neumonía adquirida, septicemia adquirida.

Reportes post comercialización:

Hemorragia pulmonar, una complicación conocida de nacimientos prematuros y de muy bajo peso al nacer, ha sido reportada. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Antes de iniciarse el tratamiento, deben estabilizarse las condiciones generales del recién nacido. También se recomienda corregir la acidosis, hipotensión, anemia, hipoglicemia e hipotermia.

En el caso de reflujo, se debe discontinuar la administración, si es necesario, la presión del pico inspiratorio en el ventilador debe incrementarse hasta que aparezca claridad en el tubo endotraqueal.

Niños con insuficiencia respiratoria significativa durante o después del tratamiento pueden experimentar obstrucción del tubo endotraqueal por acumulación de moco. La succión previa puede reducir este riesgo, pero si persiste la obstrucción a pesar de la succión, se recomienda reemplazar inmediatamente el tubo endotraqueal.

La aspiración de las secreciones traqueales no se recomienda hasta pasadas 6 horas tras la administración, a excepción de circunstancias que comporten riesgo vital.

En casos de bradicardia, hipotensión y reducción de la saturación de oxígeno durante la administración, se suspende la aplicación y se toman medidas para normalizar el ritmo cardíaco. Después de estabilizar al niño, se realiza una monitorización de las constantes vitales.

Tras la administración la distensibilidad pulmonar y la oxigenación pueden mejorar rápidamente, requiriendo ajustes inmediatos en las condiciones del respirador. La concentración de oxígeno inspirado debe adaptarse para evitar hiperoxia, y se recomienda una monitorización continua de PaO₂ o saturación de oxígeno, además de análisis de sangre-gas periódicos.

La presión positiva continua en la vía nasal (nCPAP) puede seguir al tratamiento, pero solo en unidades equipadas para ello. Los niños tratados con surfactante deben ser monitorizados cuidadosamente en busca de signos de infección y recibir terapia antibiótica al primer indicio.

Ante una respuesta no satisfactoria o rápida recaída, se sugiere considerar otras complicaciones, como ductus arterioso permeable o problemas pulmonares, antes de la siguiente dosis. Los niños nacidos después de un período prolongado tras la rotura de membranas pueden presentar hipoplasia pulmonar. Aunque se espera que la administración de surfactante disminuya la gravedad del Síndrome de Dificultad Respiratoria, no elimina por completo la mortalidad y morbilidad asociadas a la prematuridad.

Se ha observado una depresión transitoria de la actividad eléctrica cerebral después de la administración de Surfactante pulmonar, pero su impacto no está claro debido a observaciones en un único estudio.

Cuando se administra con la técnica LISA, se ha notificado un aumento en la frecuencia de bradicardia, apnea y saturación de oxígeno reducida, eventos generalmente de corta duración y fácilmente tratables. La administración de surfactante en recién nacidos pretérmino con hipotensión grave no ha sido estudiada, y no hay información sobre dosis iniciales distintas a 100 ó 200 mg/kg, dosificadas más frecuentemente cada 12 horas, o administración iniciada más tarde de 15 horas tras el diagnóstico de Síndrome de Dificultad Respiratoria.

Ambos medicamentos contienen menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente exento de sodio. (CHIESI ESPAÑA, S.A.U., 2016)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. (CHIESI ESPAÑA, S.A.U., 2016)

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones. (CHIESI ESPAÑA, S.A.U., 2016)

Embarazo y lactancia:

No aplica.

Referencias bibliográficas:

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.,. (Octubre de 2016). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Marzo de 2024, de Surfactante pulmonar porcino.: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/59600/FT_59600.html#1

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado el 8 de Marzo de 2024, de Poractant alfa.: <https://reference.medscape.com/drug/curosurf-poractant-alfa-343453#4>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Marzo de 2024, de Natural phospholipids: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=R03BB01