

Surfactante natural o artificial, suspensión estéril intratraqueal, 25 mg/ ml, frasco vial de 8 ml (200 mg)

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

514

Principio activo:

Surfactante natural o artificial. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Suspensión estéril intratraqueal.

Concentración:

No aplica.

Código ATC:

R07AA02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.16 g. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis recomendada es de 100 mg de tensioactivo pulmonar bovino/kg de peso al nacer (4 ml/kg).

Se pueden administrar hasta 4 dosis en las primeras 48 horas de vida. Iniciar el tratamiento en cuanto se confirme el síndrome, preferiblemente en las primeras 8 horas de vida. Si fueran necesarias dosis adicionales, se administrarán con un intervalo mínimo de 6 horas.

Para pediatría y adultos con síndrome de distrés respiratorio, la dosis es de 100 mg de fosfolípidos el que debe ser instilado a través de sonda endotraqueal, preferiblemente en las primeras horas de diagnosticado el síndrome de distrés respiratorio y después de estabilizado el paciente. Se debe administrar esta dosis (100 mg) cada 8 horas durante 3 días. Si de acuerdo a los criterios diagnósticos (dado por $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 > 300$ mm de Hg) el paciente se recuperó del síndrome de dificultad respiratoria aguda, posterior a las primeras 4 dosis de surfactante, puede constituir a criterio del facultativo el fin del tratamiento, debido a la evolución favorable del paciente. (AbbVie Spain, S.L.U, 2014) (Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria , 2022)

Vía de administración:

Intratraqueal o endotraqueal.

Indicaciones de uso:

Indicado en el tratamiento del síndrome de distrés respiratorio neonatal o enfermedad de la membrana hialina, en niños con diagnóstico confirmado por radiología de tórax y requiriendo ventilación mecánica.

En niños mayores de 28 días: Se recomienda junto a la oxigenación y ventilación mecánica para el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria aguda. Mejora la oxigenación y contribuye a reducir la mortalidad ocasionada por esta afección.

Adultos: Puede ser empleado además en adultos con síndrome de dificultad respiratoria aguda para la mejora de la oxigenación lo que contribuye al buen desempeño de la función pulmonar. (AbbVie Spain, S.L.U, 2014) (Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria , 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Bradicardia transitoria (12%).

1-10%

Desaturación de O₂ (10%).

<1%

Apnea, bloqueo del tubo endotraqueal, reflujo del tubo endotraqueal, hipotensión, hipercarbia, hipertensión/hipotensión, septicemia, vasoconstricción.

Pediatría:

Muy frecuente: desaturación.

Frecuente: parada cardiorespiratoria

Poco frecuente: arritmia ventricular, broncoespasmo.

Adultos:

Muy frecuente: hiperoxia transitoria, hipercapnia transitoria, hipotensión arterial broncoespasmo, acidosis respiratoria, diaforesis, desaturación de oxígeno.

Frecuente: hipertensión arterial, diaforesis, fiebre, broncorrea, taquicardia, desaturación de oxígeno.

Poco frecuente: alcalosis metabólica, extrasístoles supraventriculares, taquicardia supraventricular, oliguria, atelectasia, broncoespasmo, hipercapnia transitoria, desaturación de oxígeno. (Medscape, a) (Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria , 2022)

Precauciones de uso:

Sólo para administración endotraqueal.

Estertores y sonidos respiratorios húmedos pueden ocurrir normalmente con la administración. El bebé puede presentar bradicardia y cianosis. No enfríe ni descongele más de una vez; viales de un solo uso. La oxigenación pulmonar puede mejorar rápidamente, lo que a su vez requerirá ajustes en el suministro de oxígeno y la configuración del ventilador.

Administrar solo en un entorno clínico altamente supervisado con disponibilidad inmediata de médicos con experiencia en intubación y manejo ventilatorio de bebés prematuros.

En adultos y niños puede ocurrir la desaturación de oxígeno transitoria, en caso de que, durante la administración del medicamento, no se utilicen conectores que eviten desconectar al paciente del ventilador. Está indicado únicamente para instilación endotraqueal, por tanto, su uso debe restringirse a una indicación clínica altamente supervisada con disponibilidad de personal experimentado en intubación, manejo de ventilación y cuidado general de los pacientes. (Medscape, b) (Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria , 2022)

Contraindicaciones:

No se han reportado. (Medscape, c)

Interacciones:

No se han detectado interacciones con otros medicamentos. (Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria , 2022)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se ha estudiado su utilización.

Lactancia:

No se ha estudiado su utilización. (Medscape, d) (Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria , 2022)

Referencias bibliográficas:

AbbVie Spain, S.L.U. (Marzo de 2014). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Marzo de 2024, de Surfactante pulmonar natural o sintético, 25 mg/ml:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/59713/59713_ft.pdf

- Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria . (22 de Febrero de 2022). CECMED.
Recuperado Marzo de 2024, de Surfactante pulmonar natural, 50 mg/ 2 ml:
<https://www.cecmed.cu/registro/rcp/biologicos/surfacenr-surfactante-pulmonar-natural>
- Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).
Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2024, de
Surfactante natural o artificial: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de Beractant (Rx):
<https://reference.medscape.com/drug/survanta-beractant-343452#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de Beractant (Rx):
<https://reference.medscape.com/drug/survanta-beractant-343452#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de Beractant (Rx):
<https://reference.medscape.com/drug/survanta-beractant-343452#5>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2024, de beractant (Rx):
<https://reference.medscape.com/drug/survanta-beractant-343452#6>
- 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=R07AA02