

Aflibercept, solución inyectable, 40 mg/ ml, vial de vidrio, 100 mcl más aguja con filtro

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10353

Principio activo:

Aflibercept. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

40 mg/ ml.

Código ATC:

S01LA05. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad: 2 mg cada 4 semanas (aproximadamente 28 días) por las primeras 12 semanas, seguido de 2 mg una vez cada 8 semanas.

Así mismo puede ser administrado 2 mg con una frecuencia de cada 4 semanas.

Edema macular después de la oclusión de la vena retiniana: 2 mg una vez cada 4 semanas

Edema macular diabético y Retinopatía Diabética: 2 mg cada 4 semanas (aproximadamente 28 días) por las primeras 5 dosis, seguido de 2 mg una vez cada 8 semanas.

Retinopatía del prematuro: 0.4 mg administrado como única inyección por ojo elegible y puede ser administrado bilateralmente el mismo día.

El intervalo de tratamiento entre dosis inyectadas en el mismo ojo debe transcurrir al menos 10 días. (Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , 2023)

Vía de administración:

Oftálmica inyectable.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de: Degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad. Edema macular después de la oclusión de la vena retiniana. Edema macular diabético. Retinopatía Diabética. Retinopatía del prematuro. (Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , 2023)

Reacciones adversas:

>10%: Hemorragia conjuntival (12-31%), Dolor ocular (9-13%), Catarata (1-13%).
1-10%: Aumento de la presión intraocular (5-9%), Desprendimiento de vítreo (1-8%), Moscas vítreas (6-8%), Defecto del epitelio corneal (2-7%), Desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina (3-5%), Hiperemia ocular (42-5%), Sensación de cuerpo extraño en los ojos (3-4%), Aumento del lagrimeo (3-4%), Visión borrosa (1-4%), Inflamación intraocular (1-3%), Dolor en el lugar de la inyección (1-3%), Desgarro del epitelio pigmentario de la retina (2%), Hemorragia en el lugar de la inyección (1-2%), Edema de párpados (1-2%), Edema corneal (1%).

No definida: Retinopatía del prematuro, Hemorragia conjuntival (5-9%), Desprendimiento de retina (5-6%), Aumento de la presión intraocular (4%), Edema de párpado (3%), Defecto del epitelio corneal (1%), Edema corneal (1%), Opacidades lenticulares (1%).(Medscape, a)

Precauciones de uso:

Después de una inyección intravítrea pueden producirse endoftalmitis y desprendimientos de retina, aumentos en la presión intraocular dentro de los 60 minutos posteriores a una inyección intravítrea, en bebés con retinopatía del prematuro se necesitarán periodos prolongados de monitoreo y riesgo potencial de eventos tromboembólicos arteriales después de la administración intravítrea. (Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , 2023)

Anticoncepción: Se recomienda a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces antes de la dosis inicial, durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la última inyección intravítrea.

Esterilidad: No hay datos sobre los efectos sobre la fertilidad humana. (Medscape, c)

Contraindicaciones:

Reacciones hipersensibles, Infección ocular o periocular, Inflamación intraocular activa. (Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

No se reportan. (Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Basado en el mecanismo de acción anti-VEGF de aflibercept, el tratamiento puede suponer un riesgo para el desarrollo embrionario humano.

Lactancia:

No hay información sobre la presencia de aflibercept en la leche humana, los efectos en el lactante o en la producción/excreción de leche; Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana y existe potencial de absorción y daño al crecimiento y desarrollo infantil, no se recomienda el tratamiento durante la lactancia.

Se deben considerar los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y los posibles efectos adversos en el niño amamantado. (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de Aflibercept-intravitreal: <https://reference.medscape.com/drug/eylea-eylea-hd-aflibercept-intravitreal-999705#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de Aflibercept-intravitreal: <https://reference.medscape.com/drug/eylea-eylea-hd-aflibercept-intravitreal-999705#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Septiembre de 2023, de Aflibercept-intravitreal: <https://reference.medscape.com/drug/eylea-eylea-hd-aflibercept-intravitreal-999705#6>

Regeneron Pharmaceuticals, Inc. . (Febrero de 2023). Aflibercept. Recuperado el Septiembre de 2023, de FDA: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/021290Orig1s042lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Septiembre de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=S01LA05