

# Ocrelizumab, concentrado para solución para infusión, 30 mg/ ml, vial, 10 ml.

**Nivel de prescripción:**

IV

**Código institucional:**

1001004

**Principio Activo:**

Ocrelizumab. (World Health Organization, 2026)

**Forma farmacéutica:**

Concentrado para solución para infusión.

**Concentración:**

30 mg/ ml.

**Código ATC:**

L04AG08. (World Health Organization, 2026)

**Dosis Diaria Definida:**

3.29 mg. (World Health Organization, 2026)

**Dosis:**

Dosis Inicial:

La dosis inicial de 600 mg se administra en dos perfusiones intravenosas separadas; primero una perfusión de 300 mg seguida de una segunda perfusión de 300 mg dos semanas más tarde.

Dosis posteriores:

A partir de entonces, las siguientes dosis de ocrelizumab se administran en dosis únicas de 600 mg en perfusión intravenosa, cada 6 meses. La dosis subsiguiente de 600 mg debe administrarse 6 meses después de la primera perfusión de la dosis inicial.

Se debe mantener un intervalo mínimo de 5 meses entre cada dosis de ocrelizumab.  
(Roche Registration GmbH, 2022)

**Vía de administración:**

Intravenosa.

**Indicaciones de uso:**

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen.

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana, en referencia a la duración de la enfermedad y al nivel de discapacidad, y que presenten actividad inflamatoria en las pruebas de imagen.

**Reacciones adversas:**

>10%:

Infecciones del tracto respiratorio superior (40-49%)

Reacciones relacionadas con la infusión (34-40%)

Infecciones de la piel (14%)

Disminución del recuento de neutrófilos (13%)

1-10%:

Infecciones de las vías respiratorias inferiores (8-10%)

Depresión (8%)

Tos (7%)

Dolor de espalda (6%)

Infecciones asociadas al virus del herpes (5-6%)

Diarrea (6%)

Edema periférico (6%)

Dolor en la extremidad (5%) (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Pueden ocurrir reacciones a la infusión (p. ej., prurito, erupción cutánea, urticaria, eritema, broncoespasmo, irritación de garganta, dolor orofaríngeo, disnea, edema faríngeo o laríngeo, rubor, hipotensión, pirexia, fatiga, dolor de cabeza, mareos, náuseas, taquicardia); monitorizar durante el tratamiento y al menos 1 hora después del tratamiento; informar a los pacientes que pueden ocurrir reacciones a la infusión hasta 24 horas después de la infusión.

La terapia de depleción de células B disminuye los niveles de inmunoglobulina, lo que se asocia con mayores tasas de infecciones graves; controlar los niveles de inmunoglobulinas séricas cuantitativas durante el tratamiento y después de suspenderlo hasta la reposición de células B; considerar suspenderlo en pacientes con infección oportunista grave o infección grave recurrente, y si la hipogammaglobulinemia prolongada requiere tratamiento con IgIV

Existe un mayor riesgo de malignidad, incluido el cáncer de mama; los pacientes deben seguir las pautas estándar de detección del cáncer de mama, lesiones hepáticas, infecciones, leucoencefalopatía multifocal progresiva, colitis inmunomediada. (Medscape, b)

**Contraindicaciones:**

Infección activa por virus de la hepatitis B.

Antecedentes de reacción potencialmente mortal a la infusión de Ocrelizumab.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Infección activa presente.

Pacientes en un estado inmunocomprometido grave.

Neoplasias malignas activas conocidas. (Medscape, c) (Roche Registration GmbH, 2022)

### **Interacciones:**

#### **Serio:**

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, axicabtagene ciloleucel, baricitinib, BCG intravesical vivo, brexucabtagene autoleucel, ciltacabtagene autoleucel, vacuna inactivada contra la hepatitis A, vacuna contra la hepatitis A/B, vacuna contra la hepatitis B, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente idcabtagene vicleucel, ifosfamida, vacuna contra la influenza A (H5N1), vacuna contra la influenza A (H5N1), adyuvada, vacuna tetravalente contra el virus de la influenza, vacuna tetravalente contra el virus de la influenza, adyuvada, vacuna tetravalente contra el virus de la influenza, cultivada en células, vacuna tetravalente contra el virus de la influenza, intranasal, vacuna trivalente contra el virus de la influenza, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, intranasal, vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa lisocabtagén maraleucel, lomustina, vacuna viva contra el sarampión, las paperas y la rubéola, vacuna viva contra el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicella, mecloretamina, melfalán, natalizumab, oxaliplatino, procarbazona, vacuna contra la rabia, vacuna antirrábica derivada de células de embrión de pollo, vacuna oral contra el rotavirus, viva, vacuna contra la viruela y la vacuna contra la vaccinia, viva tisagenlecleucel upadacitinib, vacuna viva contra el virus de la varicella, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna viva contra el herpes zóster.

#### **Vigilar de cerca:**

Abatacept, Anakinra, globulina antitimocítica equine, globulina antitimocítica de conejo, auranofina, azatioprina, basiliximab, belatacept, betametasona, certolizumab pegol, corticotropina, cortisone, ciclofosfamida, ciclosporina, deflazacort, dexametasona, efgartigimod alfa, efgartigimod/hialuronidasa, fingolimod, fludrocortisone, glatiramer, hidrocortisona, infliximab, sulfato de isavuconazonio, leflunomida, mercaptopurina, metotrexato, Metilprednisolona, muromonab CD3, micofenolato, nipocalimab, ofatumumab SC, vacuna inactivada contra el poliovirus, prednisolone, prednisona, rilonacept, rozanolixizumab, siltuximab, sirolimús, tacrolimus, Tocilizumab, tofacitinib, trastuzumab, trastuzumab

deruxtecán, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, ublituximab, vacuna recombinante contra el herpes zóster. (Medscape, d)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No hay datos disponibles para evaluar el riesgo en mujeres embarazadas.

El fármaco es un anticuerpo monoclonal humanizado de un subtipo de inmunoglobulina G1 y se sabe que las inmunoglobulinas atraviesan la barrera placentaria.

Sin embargo, se ha informado de una disminución transitoria de las células B periféricas y de linfocitopenia en bebés nacidos de madres expuestas a otros anticuerpos anti-CD20 durante el embarazo.

No se han estudiado en ensayos clínicos los niveles de células B en bebés después de la exposición materna al fármaco; se desconoce la duración potencial del agotamiento de células B en dichos bebés y el impacto del agotamiento de células B en la seguridad y eficacia de la vacuna.

Consulte las Precauciones para obtener información sobre la vacunación de bebés nacidos de madres que toman ocrelizumab.

Lactancia:

Se desconoce si se distribuye en la leche materna humana.

Considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre del medicamento y cualquier posible efecto adverso en el bebé amamantado debido al medicamento o a la condición materna subyacente. (Medscape, e)

### Referencias bibliográficas:

Departamento de Farmacoterapia/ Dirección Terapéutica Central. (Diciembre de 2025). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Febrero de 2026, de Ocrelizumab, 30 mg/ ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2026/02/Actualizacion-al-Listado-Basico-de-Medicamentos-Diciembre-2025.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Ocrelizumab, 30 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/ocrevus-ocrelizumab-1000112#3>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Ocrelizumab, 30 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/ocrevus-ocrelizumab-1000112#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Ocrelizumab, 30 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/ocrevus-ocrelizumab-1000112#4>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Ocrelizumab, 30 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/ocrevus-ocrelizumab-1000112#3>

Medscape. (e). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Ocrelizumab, 30 mg/ ml: <https://reference.medscape.com/drug/ocrevus-ocrelizumab-1000112#6>

Roche Registration GmbH. (21 de Septiembre de 2022). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Febrero de 2026, de Ocrelizumab, 30 mg/ ml: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/ocrevus-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/ocrevus-epar-product-information_es.pdf)

World Health Organization. (20 de Enero de 2026). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero de 2026, de Ocrelizumab, 30 mg/ ml: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L04AG08](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AG08)