

# Octreótida acetato como microesferas, polvo para uso parenteral 20 mg vial o ampolla

**Nivel de prescripción:**

III

**Código institucional:**

2079

**Principio activo:**

Octreótida. (World Health Organization, 2024)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable.

**Concentración:**

20 mg.

**Código ATC:**

H01CB02. (World Health Organization, 2024)

**Dosis Diaria Definida:**

0.7 mg. (World Health Organization, 2024)

**Dosis:**

Acromegalia:

Dosis inicial de 20mg a intervalos de 4 semanas durante 3 meses. Ajustar la dosis según las concentraciones de GH e IGF-1. Se puede aumentar la dosis hasta 30mg cada 4 semanas. Si después de 3 meses no se observa control de la enfermedad se puede aumentar a 40mg cada 4 semanas.

Tumores endocrinos gastroenteropancreáticos:

Dosis inicial 20mg cada 4 semanas. En los pacientes que los síntomas o marcadores biológicos se encuentran controlados se puede reducir la dosis a 10mg cada 4 semanas. Si estos solo se encuentran parcialmente controlados después de 3 meses de tratamiento se puede aumentar la dosis a 30mg cada 4 semanas.

Tratamiento de adenomas secretores de TSH:

Dosis inicial 20mg a intervalos de 4 semanas durante 3 meses. Posteriormente ajustar la dosis en base a los niveles de la TSH y hormonas tiroideas. (Novartis Farmaceutica S.A., 2023)

**Vía de administración:**

Intramuscular.

**Indicaciones de uso:**

Tratamiento de acromegalia en pacientes donde la cirugía no es adecuada o eficaz. Alivio de los síntomas asociados a tumores endocrinos gastroenteropancreáticos funcionales.

Tratamiento de adenomas pituitarios secretores de TSH cuando la secreción no se ha normalizado después de la cirugía y/o radioterapia, en pacientes para los que la cirugía no es adecuada o en pacientes irradiados.

Pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados del intestino o tumor primario de origen desconocido. (Novartis Farmaceutica S.A., 2023)

**Reacciones adversas:**

Mayor al 10%:

Diarrea, malestar abdominal, hiperglicemia, flatulencia, bradicardia sinusal, constipación, hipotiroidismo bioquímico, náusea.

Del 1 al 10%:

Anormalidades de conducción, náusea, arritmia, gota, dolor abdominal, fatiga, vómitos, cefalea, dolor de espalda, mareo, prurito, hipoglicemia, flatulencia, infección respiratoria superior, mialgia, rash, artropatía, sinusitis, dolor generalizado, dolor musculoesquelético.

Menos del 1%:

Hepatitis, ictericia, aumento de las enzimas hepáticas, hemorragia gastrointestinal, hemorroides, apendicitis, úlcera gástrica, pólipos, pólipos biliares, rash, celulitis,

petequias, urticaria, carcinoma de células basales, artritis, efusión articular, dolor muscular, fenómeno de Raynaud, dolor de pecho, tromboflebitis, isquemia, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, palpitaciones, hipotensión ortostática, taquicardia, ansiedad, aumento de la libido, síncope, tremor, epilepsia, vértigo, parálisis de Bell, paranoia, apoplejía pituitaria, aumento de la presión intraocular, amnesia, pérdida de la audición, neuritis, neumonía, nódulo pulmonar, galactorrea, hipoadrenalismo, diabetes insípida, ginecomastia, amenorrea, polimenorrea, oligomenorrea, vaginitis, nefrolitiasis, hematuria, anemia, deficiencia de hierro, epistaxis, otitis, reacción alérgica, pérdida de peso, reacciones anafilácticas. (Medscape, a)

#### **Precauciones de uso:**

Los tumores pituitarios secretores de GH pueden, en ocasiones, expandirse y producir graves complicaciones. Todos los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se evidencia expansión del tumor se aconseja usar procedimientos alternativos.

En mujeres con acromegalia los beneficios terapéuticos pueden potencialmente restaurar la fertilidad. Se debe informar a las pacientes esta posibilidad y utilizar medidas anticonceptivas durante el tratamiento.

Se han notificado casos de bradicardia. Es posible que, para los fármacos como beta bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio o agentes para controlar el equilibrio de líquidos y electrolitos se deba modificar la dosis.

Se han notificado bloqueos auriculoventriculares en pacientes con dosis de 100mcg/hora recibida en perfusión intravenosa continua. No se debe utilizar una dosis mayor de 50mcg/hora.

Se ha observado insuficiencia pancreática exocrina en algunos pacientes con tratamiento con octreótida para tumores neuroendocrinos gastroenteropáticos.

Se debe usar con precaución con pacientes con insuficiencia hepática, los pacientes con cirrosis pueden necesitar ajuste de dosis.

Puede alterar la absorción de grasas.

Se debe monitorear a los pacientes por colelitiasis, la incidencia de colelitiasis o presencia de lodo biliar aumenta cuando la terapia excede los 12 meses. Se recomienda la colecistectomía profiláctica en pacientes que usaran ocreótida para tumores neuroendocrinos gastrointestinales o pancreáticos.

Se han observado disminución de los niveles de vitamina B12, se recomienda monitorear sus niveles durante periodos prolongados de tratamiento.

Se debe monitorear por hipotiroidismo y se debe medir la función tiroidea durante la terapia crónica.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con falla cardiaca o consumo de fármacos que alteren el ritmo cardiaco.

Los análogos de la somatostatina pueden alterar la regulación de la glucosa, la hipoglicemia severa puede ocurrir en pacientes con diabetes mellitus I e hiperglicemia en pacientes con diabetes mellitus II, se debe usar con precaución en pacientes diabéticos y se recomienda monitorear los niveles de glicemia de manera periódica. (Novartis Farmaceutica S.A., 2023) (Medscape, b)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al compuesto. (Novartis Farmaceutica S.A., 2023)

### **Interacciones:**

Contraindicado: Disopiramida, ibutilida, indapamida, pentamidina, pimozida, procainamida, quinidina, sotalol.

Serio, utilizar alternativas: Adagrasib, amiodarona, amisulprida, amitriptina, amoxapina, anagrelida, apomorfina, artemeter, apomorfina, anagrelida, asanapina, buprenorfina, ceritinib, clorpromazina, claritromicina, clomipramina, desflurano, desipramina, dofetilida, doxepina, dronedarona, droperidol, encorafenib, entrectinib, epinefrina, eribulina, eritromicinas, fluconazol, flufenazina, formoterol, haloperidol, hidroxyclorequina, Imipramina, isoflurano, ivosidenib, ketoconazol, levoketoconazol, lofepramina, lumefantrina, macimorelina, maprotilina, mefloquina, mobocertinib,

moxifloxacina, nilotinib, nortriptilina, ondansetron, oxaliplatino, perfenazina, ponesimod, proclorperazina, promazina, promatazina, protriptilina, ribociclib, sevoflurano, siponimod, tetrabenazina, tioridazina, trazodona, trifluoperazina, trimipramina, umeclidinium/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, vilanterol, vilazodona, ziprasidona.

Monitorear de cerca:

Albuterol, alfuzosina, arformoterol, aripripazol, arsenico, atomoxetina, azitromicina, bedaquilina, bromocriptina, citalopram, clozapina, CU-64, crizotinib, ciclosporina, dasatinib, degarelix, deutetrabenazina, dienogest/estradiol valerato, dolasetron, donapezil, efavirenz, eliglustat, escitalopram, ezogabina, fingolimod, flexainida, fluoxetina, fluvoxamina, foscarnet, Ga-68, gemifloxacina, gepirona, gilteritinib, granisetron, hidroxizina, iloperidona, indacaterol, insulinas de corta y larga acción, itraconazol, lapatinib, levofloxacina, litio, lurasidona, Lu-177, maraviroc, metformina, metadona, metoclopramida intranasal, mifepristona, mirtazapina, ofloxacina, olodaterol inhalado, osimertinib, ozanimod, paliperidona, paroxetina, pasireotida, pazopanib, posaconazol, primaquina, quetiapina, quinina, quizartinib, ranolazina, rilpivirina, risperidona, romidepsina, selpercatinib, sertralina, solifenacina, sorafenib, sulfametoxazola, sunitinib, tacrolimus, telavancina, telotristat, trimetoprim, tropisetron, valbenazina, venlafaxina, voclosporina, voriconazol, vorinostat.

Menor

Cloroquina, cianocobalamina, metadona. (Novartis Farmaceutica S.A., 2023) (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Existe información limitada sobre los efectos de su uso durante el embarazo.

Lactancia:

Se ha observado que pequeñas cantidades de carbetocina se encuentran en la leche materna. (Novartis Farmaceutica S.A., 2023) (Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

- Medscape. (a). Medscape. Obtenido de Ocreotida:  
<https://reference.medscape.com/drug/sandostatin-lar-octreotide-342836#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Ocreotida:  
<https://reference.medscape.com/drug/sandostatin-lar-octreotide-342836#5>
- Medscape. (c). Medscape. Obtenido de Ocreotida:  
<https://reference.medscape.com/drug/sandostatin-lar-octreotide-342836#3>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Ocreotida:  
<https://reference.medscape.com/drug/sandostatin-lar-octreotide-342836#6>
- Novartis Farmaceutica S.A. (Diciembre de 2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Obtenido de Ocreotida:  
[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62140/FT\\_62140.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62140/FT_62140.html.pdf)
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2024, de Ocreotida:  
[https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=H01CB02](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=H01CB02)