



El surfactante pulmonar es esencial para la ventilación efectiva, al modificar la tensión superficial alveolar y, por tanto, estabilizar el alvéolo. Un déficit de surfactante en los recién nacidos prematuros conlleva un síndrome de distrés respiratorio que se caracteriza por escasa expansión pulmonar, inadecuado intercambio gaseoso y aparición de atelectasias. El surfactante porcino es un extracto natural modificado, derivado del pulmón porcino, cuya función es compensar el déficit de surfactante y restablecer la tensión superficial alveolar. Esto reduce la mortalidad y los escapes aéreos asociados al síndrome de distrés respiratorio.

## **USO CLÍNICO**

- Profilaxis del síndrome de distrés respiratorio en recién nacidos prematuros (<30 semanas de edad gestacional) que precisen intubación en la sala de partos (**A**).
- Tratamiento de recién nacidos con síndrome de distrés respiratorio (**A**).
- Otros posibles usos: tratamiento de recién nacidos con fallo respiratorio debido a síndrome de aspiración meconial, neumonía, hemorragia pulmonar o hipertensión pulmonar persistente (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: intratraqueal.

### **Tratamiento:**

200 mg/kg/dosis (2,5 ml/kg/dosis), que puede administrarse en forma de dosis única o repartida en 2 dosis de 100 mg/kg, la primera de las cuales debe administrarse inmediatamente y la segunda, al cabo de unas 12 horas. En caso de que las condiciones clínicas continuasen siendo críticas (cociente a/A PO<sub>2</sub> <0,22), podría administrarse una dosis adicional de 100 mg/kg, tras un intervalo de aproximadamente 12 horas.

Es recomendable iniciar el tratamiento lo antes posible, una vez realizado el diagnóstico de síndrome de distrés respiratorio.

Dosis máxima: 300-400 mg/kg (suma de la inicial y las siguientes).

### **Profilaxis:**

Dosis única de 100-200 mg/kg/dosis (1,25-2,5 ml/kg/dosis), preferentemente en los primeros 15-30 minutos de vida. Se puede dar una dosis adicional de 100 mg/kg (1,25 ml/kg) a las 6-12 horas de la primera, y una nueva dosis 12 horas más tarde, en los neonatos que tengan signos persistentes de distrés respiratorio y sigan requiriendo ventilación asistida.

Dosis máxima: 300-400 mg/kg (suma de la inicial y las siguientes).

Los niños no deben ser intubados únicamente para la administración profiláctica de surfactante.

### **Preparación y administración:**

**Administración exclusivamente intratraqueal.** Previamente a su uso se debe:

- Inspeccionar la coloración: el color normal es blanco cremoso.
- Mover suavemente el vial arriba y abajo para obtener una suspensión uniforme. No agitar. Revisar la solución para comprobar la mezcla completa de la suspensión.
- Dejar que se caliente a temperatura ambiente o calentar con la mano (no utilizar métodos artificiales de calentamiento).
- La suspensión debe extraerse del vial mediante una aguja y una jeringa estéril.
- Antes de la administración, hay que asegurarse de la correcta colocación del tubo endotraqueal y aspirar las secreciones.

### **Formas de administración:**

- Desconectando al niño de la ventilación asistida.

Desconectar al niño momentáneamente de la ventilación asistida y administrar 1,25-2,5 ml/kg (100-200 mg/kg) de la suspensión, como un bolo único, directamente en la parte inferior de la tráquea a través del tubo endotraqueal. Mantener aproximadamente durante 1 minuto la ventilación asistida de forma manual y luego conectar de nuevo al niño a la ventilación asistida en las mismas condiciones que antes de la administración. Si se necesitan dosis superiores (1,25 ml/kg), pueden ser administradas de la misma manera.

- Sin desconectar al niño de la ventilación asistida.
  - Administrar 1,25 a 2,5 ml/kg (100-200 mg/kg) de la suspensión, como un bolo único, directamente en la parte inferior de la tráquea mediante el paso de un catéter a través del puerto de succión y dentro del tubo endotraqueal, o a través de una segunda luz en un tubo de doble luz. Si se necesitan dosis superiores (1,25 ml/kg), pueden ser administradas de la misma manera.
  - Administración intratraqueal: por catéter de 2,5-5 French colocado entre las cuerdas vocales por laringoscopia directa, administrar la dosis durante 1-3 minutos (algunos estudios indican utilización de premedicación con atropina).

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### **PRECAUCIONES**

- Debe ser administrado por personal entrenado y con experiencia en el cuidado, reanimación y estabilización de recién nacidos pretérmino. Dado el rápido efecto que tiene en la oxigenación y la distensibilidad pulmonar, es necesario realizar un reajuste rápido de los parámetros del respirador, reduciendo la asistencia en la ventilación y la FiO<sub>2</sub>. Por lo tanto, hay que monitorizar gases arteriales, FiO<sub>2</sub> y presiones ventilatorias para prevenir la hiperoxia y la hipocapnia tras la administración.
- Es frecuente el reflujo del surfactante por el tubo endotraqueal y la caída de la saturación de oxígeno. Si durante la administración el niño está agitado o cianótico, aparecen episodios de bradicardia, la saturación disminuye más del 15% o el surfactante bloquea el tubo, es necesario enlentecer o interrumpir la administración. Si es preciso, aumentar la asistencia del respirador y

la  $FiO_2$ .

- Hay que vigilar los signos de infección en los niños tratados con surfactante. Ante los primeros signos de infección, se recomienda iniciar terapia antibiótica adecuada.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Cardiovasculares: bradicardia e hipotensión, *ductus arteriosus* persistente.
- Respiratorios: obstrucción del tubo endotraqueal, disminución de la saturación de oxígeno; hemorragia pulmonar, que es poco frecuente (2-4%) pero puede poner en peligro la vida del paciente. Aparece, sobre todo, en los más pequeños, y cuando el *ductus arteriosus* no ha sido tratado.

**Sobredosis:** no se han descrito casos de sobredosis tras su administración. De todas formas, en el caso improbable de una sobredosificación accidental, y solo en caso de claros efectos clínicos sobre la respiración, ventilación u oxigenación del neonato, debe aspirarse la mayor cantidad posible de suspensión y administrar tratamiento de soporte, con especial atención al equilibrio hidroelectrolítico.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- No existen interacciones significativas conocidas.
- Monitorizar si se utilizan fármacos bradicardizantes, ivabradina, lacosamida, ruxolitinib, tofacitinib o terlipresina.
- Evitar uso concomitante con fexinidazol.
- Considerar modificar si tratamiento concomitante con ceritinib o siponimod.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Es un extracto natural modificado derivado del pulmón porcino que contiene lípidos polares (99% fosfolípidos) y cerca de un 1% de proteínas hidrófobas específicas de bajo peso molecular (proteínas B y C asociadas al surfactante).

Cada ml de surfactante contiene 80 mg de fracción fosfolípida del pulmón porcino, equivalentes a 74 mg de fosfolípidos totales (55 mg de fosfatidilcolina, de los cuales 30 mg son dipalmitoilfosfatidilcolina) y 0,9 mg de proteínas hidrófobas de bajo peso molecular (incluyendo 0,45 mg de proteína B asociada al surfactante).

**Excipientes:** cloruro sódico, bicarbonato sódico, agua para inyección (<1 mmol [23 mg] de sodio por dosis).

**Conservación:** conservar el vial refrigerado entre 2 y 8 °C y protegido de la luz.

Cada vial solo debe usarse una vez; hay que descartar el material sobrante.

Los viales cerrados que se han calentado a la temperatura ambiente una vez pueden volver a ser refrigerados en las siguientes 24 horas y utilizados posteriormente. Esto se puede hacer solo en una ocasión.

**Periodo de validez:** 18 meses cuando el producto está sin abrir y conservado correctamente.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Curosurf® (poractant alfa). Rx list [consultado el 27/12/2020]. Disponible en: [www.rxlist.com/curosurf-drug.htm](http://www.rxlist.com/curosurf-drug.htm)
- El Shahed AI, Dargaville PA, Ohlsson A, *et al.* Surfactant for meconium aspiration syndrome in full term/near term infants. Cochrane Database of Syst Rev. 2007;3:CD002054.
- Hahn S, Choi HJ, Soll R, *et al.* Lung lavage for meconium aspiration syndrome in newborn infants. Cochrane Database of Syst Rev. 2013;4:CD003486.
- Halliday HL. History of surfactant from 1980. Biol Neonate. 2005;87(4):317-322.
- Poractant alfa (lung surfactant). Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet] Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 27/12/2020]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/login>
- Seger N, Soll R. Extracto de surfactante derivado de animales para el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (Revisión Cochrane traducida). Cochrane Database of Systematic Reviews 2009;2: CD007836. Disponible en: [www.cochrane.org/es/CD007836/NEONATAL\\_tratamiento-con-extracto-de-surfactante-derivado-de-animales-para-el-sindrome-de-dificultad](http://www.cochrane.org/es/CD007836/NEONATAL_tratamiento-con-extracto-de-surfactante-derivado-de-animales-para-el-sindrome-de-dificultad)
- Soll RF, Morley CJ. Prophylactic versus selective use of surfactant in preventing morbidity and mortality in preterm infants. Cochrane Database Syst Rev. 2001;2:CD000510.
- Soll RF. Multiple versus single dose natural surfactant extract for severe neonatal respiratory distress syndrome. Cochrane Database Syst Rev. 2000;2:CD000141.
- Soll RF. Prophylactic natural surfactant extract for preventing morbidity and mortality in preterm infants. Cochrane Database Syst Rev. 2000;2:CD000511.
- Stevens TP, Harrington EW, Blennow M, *et al.* Administración temprana de surfactante con ventilación breve versus surfactante selectivo y ventilación mecánica continua para recién nacidos prematuros con o en riesgo de síndrome de dificultad respiratoria (Revisión Cochrane traducida). Cochrane Database of Syst Rev. 2007;4: CD003063. Disponible en: [www.cochrane.org/es/CD003063/NEONATAL\\_administracion-temprana-de-agente-tensioactivos-con-ventilacion-breve-versus-agentes-tensioactivos](http://www.cochrane.org/es/CD003063/NEONATAL_administracion-temprana-de-agente-tensioactivos-con-ventilacion-breve-versus-agentes-tensioactivos)
- Sweet DG, Carnielli V, Greisen G, *et al.* European consensus guidelines on the management of neonatal respiratory distress syndrome in preterm infants. 2013 update. Neonatology. 2013;103:353-336.
- Trembath A, Hornik CP, Clark R, *et al.* Comparative effectiveness of surfactant preparations in premature infants. J Pediatr. 2013;163(4):955-960.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2013 [consultado el 13/11/2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Vento M, Moro M. De guardia en Neonatología. 2.ª edición. Madrid: Ergon; 2008.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 18.ª edición. España: Adis; 2013.
- Young TE, Mangum BM. Neofax. 24.ª edición. Montvale, NJ: Thomson Reuters; 2011.

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**