



Análogo sintético de la arginina vasopresina (hormona antidiurética [ADH]), con un efecto más potente y prolongado que esta, pero sin su efecto vasopresor; ejerce un efecto antidiurético con disminución de la cantidad de orina y aumento de la osmolaridad urinaria. Actúa también induciendo la liberación de factor de Von Willebrand (FVW) y factor VIII de las células endoteliales.

## **USO CLÍNICO**

- Diabetes insípida central sensible a vasopresina.
- Enuresis nocturna primaria en **niños >5 años (A)**.
- Control de hemorragias en Hemofilia A (con valores de factor VIII >5%), enfermedad de Von Willebrand tipo 1 leve o moderada. Mantenimiento de hemostasis antes de una intervención quirúrgica en **niños >3 meses**.

**Uso diagnóstico:** prueba de capacidad de concentración renal.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

La desmopresina puede administrarse de forma oral, intranasal o parenteral. La administración oral puede ser en comprimidos o sublingual; la intranasal en forma de espray pulverizador o gotas intranasales; y la parenteral intravenosa, subcutánea o intramuscular.

### **Diabetes insípida central:**

Oral (comprimidos):

- Inicial: entre 0,05 mg 2 veces al día y 0,1 mg 3 veces al día (ajustar según respuesta).
- Mantenimiento:
  - <12 años: 0,1-0,8 mg al día (en 2-3 dosis).
  - 12 años: 0.1-1.2 mg al día (en 2-3 dosis).

Oral (lío filizado sublingual):

- Inicial: 60 µg, 3 veces al día (ajustar según respuesta).
- Mantenimiento: 60-120 µg, 3 veces al día.

Nasal (gotas, solución pulverización):

- No usar en menores de 3 meses.
- De 3 meses a 12 años: 5-10 µg al día (máximo 20 µg). Dividida en 1-2 dosis (ajustar independientemente la dosis de la mañana y la noche dependiendo de la reposición de líquidos).
- Más de 12 años: 10-20 µg al día (máximo 40 µg /día). Dividida en 1-2 dosis (ajustar independientemente la dosis de la mañana y la noche dependiendo de la reposición de

líquidos).

Parenteral (IV, IM y SC):

- Más de 12 años: 1-4  $\mu\text{g}$ , 1-2 veces al día. Ajustar la dosis dependiendo del volumen urinario y natremia.
- De 12 meses a 12 años: No está establecida la dosis. Algunas recomendaciones incluyen 0,1-1  $\mu\text{g}$  divididas en 1-2 dosis. Se debe monitorizar cuidadosamente los niveles de sodio.

### **Enuresis nocturna primaria (para todas las presentaciones: en mayores de 5 años):**

Hay que asegurar capacidad de concentración de la orina normal.

- Oral: 0,2 mg al acostarse (máximo 0,4 mg).
- Oral (liofilizado): 120  $\mu\text{g}$  al acostarse (máximo 240  $\mu\text{g}$ ).
- Nasal: 10-20  $\mu\text{g}$  al día al costarse.

En todas las presentaciones: suspender al menos 1 semana para revalorar tras 3 meses de tratamiento.

Se recomiendan las presentaciones orales con preferencia sobre las nasales.

Para más detalles sobre la administración intranasal ver las indicaciones de cada presentación.

### **Prueba de capacidad de concentración renal:**

Vaciar la vejiga en el momento de la administración y limitar el aporte de líquidos desde 1 hora antes a 8 horas después de la administración

Nasal (gotas, solución pulverización):

- Peso <10 kg: 10  $\mu\text{g}$ .
- Peso 10-30 kg: 20  $\mu\text{g}$ .
- Peso 30-50 kg: 30  $\mu\text{g}$ .
- Peso >50 kg: 40  $\mu\text{g}$ .

Parenteral (SC o IM):

- Peso <10 kg: 0,1  $\mu\text{g}$ .
- Peso 10-20 kg: 0,2  $\mu\text{g}$ .
- Peso 20-30 kg: 1  $\mu\text{g}$ .
- Peso 30-50 kg: 2  $\mu\text{g}$ .
- Peso >50 kg: 4  $\mu\text{g}$ .

### **Tratamiento y prevención de hemorragias en hemofilia A y enfermedad de Von Willebrand:**

Nasal (presentación 1,5 mg/ml), para mayores de 12 años:

- Menos de 50 kg: 150  $\mu\text{g}$  (1 pulsación = 150  $\mu\text{g}$  /orificio nasal).

- 50 kg: 300 µg (1 pulverización por cada fosa nasal).
- 30 minutos antes de una cirugía o durante hemorragia, se puede repetir cada 12 horas, máximo 2-3 días.

Parenteral: niños >10 kg: 0,3 µg/kg en dosis única en 15-30 minutos, antes de la cirugía.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Insuficiencia cardiaca y otras condiciones que exijan tratamiento con agentes diuréticos.
- En su uso como hemostático, no debe utilizarse en casos de angina de pecho inestable, insuficiencia cardiaca descompensada, enfermedad de Von Willebrand tipo IIB, hemofilia A y enfermedad de Von Willebrand tipo I cuya actividad coagulante de factor VIII sea inferior al 5%, hemofilia B y hemofílicos con anticuerpos antifactor VIII.
- Hiponatremia conocida.
- Polidipsia habitual o psicógena (resultando un exceso de producción de orina de 40 ml/kg/24 horas).
- Hipersensibilidad a la desmopresina o a cualquiera de los excipientes de las distintas presentaciones farmacéuticas.
- Hipertensión no controlada.
- Síndrome de secreción inapropiada de ADH (SIADH) porque este síndrome se relaciona con hiponatremia dilucional.
- Insuficiencia renal moderada-grave.

## **PRECAUCIONES**

Evitar la sobrecarga de líquidos en pacientes muy jóvenes, en afecciones caracterizadas por alteraciones del equilibrio hídrico o electrolítico y en pacientes con riesgo de hipertensión intracraneal. Aparte de esto, se han notificado casos de edema cerebral en niños y jóvenes sanos tratados con desmopresina para la enuresis nocturna.

Debe prestarse una atención especial al riesgo de retención hídrica. Debe restringirse al máximo la ingesta de líquidos y controlar el peso corporal regularmente. Si se utiliza con fines de diagnóstico, la ingesta de líquidos no debe superar los 0,5 l desde 1 hora antes de la administración del producto hasta 8 horas después de la misma.

Si se observara un aumento gradual del peso corporal, un descenso en el sodio sérico a un nivel inferior a 130 mmol/l o un descenso de la osmolalidad plasmática por debajo de 270 mOsm/kg. de peso corporal, deberá reducirse drásticamente la ingesta de líquidos e interrumpirse la administración del fármaco. El riesgo de hiponatremia se ha notificado con mayor frecuencia asociado al uso de desmopresina por vía nasal.

La prueba de la capacidad de la concentración renal únicamente debe de realizarse en niños menores de 2 años bajo la estrecha supervisión médica hospitalaria.

En el tratamiento de accidentes hemorrágicos, a causa de las diferentes respuestas individuales, se debe efectuar un test de eficacia que permita verificar la corrección del tiempo de hemorragia y en el caso de hemofilia la elevación del factor VIII.

Debe controlarse regularmente la presión sanguínea del paciente.

Desmopresina no reduce el tiempo de hemorragia prolongado en la trombocitopenia.

Debe considerarse la disfunción de vejiga y la obstrucción de uretra vesical antes de iniciar el tratamiento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Trastornos generales: cefalea, astenia., conjuntivitis. Trastornos gastrointestinales: dolor de estómago, náuseas.
- Trastornos cardiovasculares: taquicardia *transitoris*, rubor facial. Reacciones alérgicas.
- Trastornos emocionales en los niños.
- En las presentaciones con aerosol nasal: congestión nasal, rinitis y epistaxis.
- Puede causar retención de líquidos e hiponatremia, en casos graves asociada a convulsiones e incluso muerte.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Clofibrato, clorpromacina, carbamacepina, lamotrigina, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la recaptación de serotonina y antiinflamatorios no esteroídicos (AINE) pueden aumentar el efecto antidiurético de desmopresina y, por tanto, incrementar el riesgo de retención hídrica e hiponatremia.
- Analgésicos opiáceos pueden potenciar/aumentar los efectos adversos de la desmopresina.
- Glibenclamida y litio pueden atenuar el efecto antidiurético de la desmopresina. Desmopresina puede aumentar la concentración sérica de litio.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Excipientes:**

- Comprimidos: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, almidón pregelatinizado, sílice coloidal anhidro, estearato magnésico.
- Liofilizado: gelatina, manitol, ácido cítrico anhidrido.
- Solución nasal: cloruro sódico, clorobutanol hemihidratado, ácido hidroclicóric, y agua para inyectables-agua purificada.
- Spray nasal: cloruro sódico, ácido cítrico monohidrato, fosfato disódico dihidrato, cloruro de benzalconio, agua purificada.
- Solución inyectable: cloruro sódico, ácido clorhídrico y agua para inyectable.

### **Estabilidad:**

- Desmopresina nasal: conservar en nevera. Una vez abierto el envase, conservar a temperatura ambiente pero no mayor de 25 °C y desechar a las 4 semanas de su apertura. Se debe conservar en posición vertical.
- Desmopresina ampollas: conservar en nevera.

**Preparación:** para su administración vía intravenosa, diluir en 50-100 ml de suero fisiológico.

---

**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>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **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 el 26/06/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Guía de Prescripción terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma Editores; 2006.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 26/06/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Yawn B, Nichols WL, Rick ME. Diagnosis and management of von Willebrand disease: guidelines for primary care. Am Fam Physician. 2009;80:1261-8.

**Fecha de actualización:** noviembre 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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**