



El cisplatino inhibe la síntesis de ADN produciendo enlaces cruzados dentro y entre las cadenas del ADN. La síntesis de proteínas y ARN es inhibida en menor grado. Aunque la actividad principal del cisplatino parece ser la inhibición de la síntesis de ADN, el proceso antineoplásico incluye otras actividades, tales como ampliación de la inmunogenicidad tumoral. Las funciones oncolíticas del cisplatino son comparables con las funciones de los agentes alquilantes. El cisplatino también ofrece propiedades inmunosupresoras, radiosensibilizantes y antibacterianas. El cisplatino no parece ser específico del ciclo celular. Las actividades citotóxicas del cisplatino se producen por unión a todas las bases de ADN, con preferencia por la posición N-7 de guanina y adenosina.

## **USO CLÍNICO**

- Cáncer de testículos avanzado o con metástasis.
- Cáncer de ovario avanzado o con metástasis.
- Carcinoma de vejiga avanzado o con metástasis.
- Carcinoma escamoso de cabeza y cuello avanzado o con metástasis.
- Carcinoma de pulmón no microcítico avanzado o con metástasis.
- Carcinoma de pulmón microcítico avanzado o con metástasis.
- Carcinoma de cuello uterino en combinación con otros antineoplásicos o con radioterapia.

Consultar ficha técnica: las indicaciones pueden variar según la especialidad utilizada.

En niños se emplea en las indicaciones anteriores (**A**) y en otras indicaciones en condiciones distintas de ficha técnica (**E**: *off-label*) como las siguientes:

- Sarcoma osteogénico u osteosarcoma.
- Tumores cerebrales recurrentes.
- Trasplante autólogo de médula ósea.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración intravenosa: la dosis de cisplatino por ciclo no debe superar 120 mg/m<sup>2</sup>.

Dosificación intermitente: 37-75 mg/m<sup>2</sup> una vez cada 2-3 semanas o 50-100 mg/m<sup>2</sup> una vez cada 21-28 días.

Dosificación diaria: 15-20 mg/m<sup>2</sup>/día durante 5 días cada 3-4 semanas. En las demás indicaciones:

- Sarcoma osteogénico u osteosarcoma: 60-100 mg/m<sup>2</sup> el primer día 1 cada 3-4 semanas.
- Tumores cerebrales recurrentes: 60 mg/m<sup>2</sup>/día durante 2 días consecutivos cada 3-4 semanas.
- Trasplante autólogo de médula ósea: perfusión continua 55 mg/m<sup>2</sup>/día durante 72 horas, dosis total: 165 mg/m<sup>2</sup>.

Las dosis se refieren a protocolos específicos que deben ser consultados.

### **Administración:**

Se trata de un vial que contienen cisplatino 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión que tiene que diluirse antes de administrarse. La solución diluida debe administrarse sólo por perfusión intravenosa.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo u otros compuestos que contengan platino o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.
- Con disfunción renal (depuración de creatinina <60 ml/min)-cisplatino es nefrotóxico.
- Con deshidratación (es necesaria una pre- y poshidratación para prevenir una disfunción renal grave).
- Con mielosupresión.
- Con deterioro auditivo-cisplatino es neurotóxico (en particular ototóxico).
- Con neuropatía causada por cisplatino.
- En combinación con la vacuna de la fiebre amarilla.
- En combinación con fenitoína como uso profiláctico.

## **PRECAUCIONES**

- Debe realizarse una monitorización frecuente de los recuentos de sangre periférica, electrolitos en suero, de la función renal y hepática.
- Precaución si se administra con otros medicamentos oto-, nefro- o neurotóxicos.
- Deben realizarse audiogramas antes de cada ciclo de tratamiento.
- El riesgo de nefrotoxicidad se reduce mediante hidratación o administración de un diurético.
- Pacientes con neuropatía periférica.
- Insuficiencia renal: para aclaramiento de creatinina entre 10-50 ml/minuto, administrar el 75% de la dosis, si el aclaramiento de creatinina <10 ml/minuto, administrar el 50% de la dosis.
- Insuficiencia hepática: no necesario ajuste.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

- Entre las reacciones adversas clasificadas como muy frecuentes se incluyen: leucopenia, trombocitopenia y anemia dosis-dependientes, ototoxicidad (más grave en niños), anorexia, náuseas, vómitos, diarrea y fiebre.
- Consultar ficha técnica para una información más detallada.
- Una hidratación eficaz y diuresis osmótica pueden contribuir a la reducción de la toxicidad del cisplatino, si se utilizan inmediatamente después de la sobredosis.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Se debe evitar la administración concomitante con vacunas de virus vivos, clozapina, bacilo de Calmette-Guérin (BCG), natalizumab, pimecrolimus o tacrolimus (tópico).
- Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con aminoglucósidos, taxanos, vacunas de virus atenuados, diuréticos del asa, denosumab, fenitoína, vinorelbina o trastuzumab.
- Considerar otras opciones de tratamiento en caso de administración concomitante con topotecan, leflunomida o roflumilast.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** los excipientes pueden variar en función de la especialidad farmacéutica. Consultar ficha técnica.

### **Condiciones de conservación:**

- Vial: no conservar a temperatura superior a 25 °C. No refrigerar o congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior.
- Mezcla diluida: mínimo 24 h a temperatura ambiente. No se debe refrigerar nunca.

**Periodo de validez:** pueden variar en función de la especialidad farmacéutica, consultar ficha técnica.

**Compatibilidad:** pueden variar en función de la especialidad farmacéutica, consultar ficha técnica.

**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**

- Cisplatino Accord. Gestión de Medicamentos en situaciones especiales. 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 4/11/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/62107/FT\\_62107.html#4-datos-cl-nicos](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/62107/FT_62107.html#4-datos-cl-nicos)
- Cisplatino Ferrer Farma. Gestión de Medicamentos en situaciones especiales. 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 3/11/2020]. Disponible en: <https://mse.aemps.es/mse/documentoSearch.do?metodo=buscarDocumentos>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- 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 01/11/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**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).**