



Grupo farmacoterapéutico: glucósidos de digital. Código ATC: C01AA. La digoxina incrementa la contractibilidad del miocardio por actividad directa. Es un cardiotónico digitálico de estrecho margen terapéutico que obliga a individualizar la dosis y a monitorizar niveles plasmáticos.

USO CLÍNICO

Población pediátrica:

- Tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica donde el problema principal es la disfunción sistólica. El mayor beneficio terapéutico se obtiene en pacientes con dilatación ventricular y se encuentra específicamente indicado cuando la insuficiencia cardiaca está acompañada por fibrilación auricular (**A:** autorizado en ficha técnica).
- Tratamiento de ciertas arritmias supraventriculares, especialmente aleteo y fibrilación auriculares, siendo el principal beneficio la reducción del ritmo ventricular (**A:** autorizado en ficha técnica).
- Taquicardia supraventricular fetal (**E:** *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis para cada paciente debe establecerse de forma individual de acuerdo con la edad, peso corporal neto y función renal. Las dosis sugeridas solo pretenden servir de guía inicial debiéndose realizar una observación clínica cuidadosa y monitorización de niveles.

La dosis de carga se debe administrar en dosis divididas, suministrándose aproximadamente la mitad de la dosis total como primera dosis y un cuarto de la dosis total a intervalos de 8 horas.

En los recién nacidos, especialmente en el niño prematuro, el aclaramiento renal de *digoxina* se encuentra disminuido y se deben considerar reducciones de dosis adecuadas, por encima de las instrucciones posológicas generales. Después de la fase de recién nacido, los niños requieren por lo general, dosis proporcionalmente mayores que los adultos en función del peso o del área de superficie corporal. Los niños de más de 10 años precisan dosis de adultos proporcionales a su peso corporal.

Si se han administrado glucósidos cardiacos en las 2 semanas precedentes al comienzo del tratamiento con este medicamento, se debe prever que las dosis de carga óptimas serán inferiores a las recomendadas a continuación.

Se debe tener en cuenta la diferencia de biodisponibilidad al cambiar de una forma farmacéutica a otra. Por ejemplo, si se pasa un paciente de la formulación oral a la intravenosa la dosis debe reducirse al menos en un 33%.

Dosis por vía oral:

- RNPT (<1,5 kg): Dosis de carga 25 µg/kg/24 horas. Dosis de mantenimiento: 5 µg/kg/24 horas o el 20% de la dosis de carga de 24 horas.
- RNPT (1,5-2,5 kg) Dosis de carga 30 µg/kg/24 horas. Dosis de mantenimiento: 6 µg/kg/24 horas o el 20% de la dosis de carga de 24 horas.
- RNT-2 años: dosis de carga 45 µg/kg/24 horas. Dosis de mantenimiento: 10-15 µg/kg/24 horas o el 25% de la dosis de carga de 24 horas.
- 2-5 años: dosis de carga 35 µg/kg durante 24 horas. Dosis de mantenimiento: 7,5-10 µg/kg/24 horas o el 25% de la dosis de carga de 24 horas.
- 5-10 años: dosis de carga 25 µg/kg durante 24 horas. Dosis de mantenimiento: 5-10 µg/kg/24 horas o el 25% de la dosis de carga de 24 horas.
- Niños >10 años: dosis de carga 15 µg/kg en 24 horas. Dosis de mantenimiento: 2,5-5 µg/kg/día o el 25% de la dosis de carga de 24 horas.

En niños <10 años se recomienda dividir la dosis total de mantenimiento en 2 dosis cada 12 horas. En niños >10 años se puede administrar la dosis total en una única dosis diaria.

Dosis por vía intravenosa:

Se recomiendan dosis del 75% de las orales.

Insuficiencia cardiaca:

Puede no ser necesaria administrar la dosis de carga.

Insuficiencia renal o hepática:

- Insuficiencia renal: reducir dosis o aumentar intervalo. Ajustar dosis según ClCr y niveles plasmáticos. De forma orientativa: ClCr >50 ml/min 100% dosis. ClCr 10-50 ml/min 25-75% dosis habitual/24 h o dosis cada 36 horas; ClCr <10 ml/min: 10-25% dosis habitual/24 h o dosis habitual cada 48 h. Su toxicidad aumenta si hay trastornos hidroelectrolíticos.
- Insuficiencia hepática: no precisa ajustes.

Preparación:

Se puede administrar sin diluir o diluido en suero salino fisiológico, suero glucosado al 5-10% en al menos 4 veces su volumen para evitar que precipite, es decir, hasta una concentración máxima en niños de 100 µg/ml.

Administración:

Por vía periférica o central.

- Inyección intravenosa directa: administrar lento en al menos 5-10 minutos.
- Infusión intermitente: administrar en 15-30 min.
- Perfusión continua intravenosa: no.
- Inyección intramuscular: no.

CONTRAINDICACIONES

Taquicardia y fibrilación ventricular. Arritmias supraventriculares por síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW). Síndrome de Stokes-Adams, bloqueo cardiaco intermitente, bloqueo auriculoventricular secundario, miocardiopatía hipertrófica u obstrucción subaórtica.

Pacientes con graves alteraciones hidroelectrolíticas (alcalosis, hipopotasemia). Hipersensibilidad conocida a digoxina u otros glucósidos digitálicos.

PRECAUCIONES

- Infarto agudo de miocardio reciente.
- Hipotiroidismo (reducir dosis).
- Corregir y evitar alteraciones hidroelectrolíticas: hipopotasemia, hipomagnesemia (aumentan la toxicidad de digoxina).

El riesgo de toxicidad aumenta con la concentración plasmática. Monitorizar niveles plasmáticos 1-2 veces al año, ante cambios dosis, cuando se introduce algún fármaco que pueda interaccionar, cuando existan cambios en la función renal o sospecha de toxicidad. Sacar niveles trascurridos al menos 7 días con la misma dosis y tras >6 horas de la última dosis (preferiblemente antes de la dosis siguiente). Rango terapéutico 0,7-2 ng/ml (x 1,28 nmol/l). Realizar también control periódico de electrolitos (Ca, Mg, K) y función renal.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Si desea completar esta información, consulte la ficha técnica.

- Gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea. Raro, isquemia intestinal. Cefalea, cansancio, apatía, somnolencia, alteraciones visuales, depresión e incluso psicosis.
- Cardíacos: bradicardia sinusal (manifestación más temprana y frecuente de sobredosis en niños), extrasístole ventricular (signo inicial toxicidad), bloqueo auriculoventricular, arritmias (taquicardia auricular y taquicardia nodal), depresión del ST y prolongación del PR (no relacionado con el nivel de digoxina). Se debe asumir que cualquier arritmia o alteración en la conducción cardiaca que se desarrolle en un niño en tratamiento con digoxina, está causada por digoxina, hasta que una evaluación posterior demuestre lo contrario.
- Muy raramente: erupción cutánea, trombocitopenia.

Intoxicación:

- Cefalea, náuseas, astenia, vómitos, dolor abdominal, diarrea, trastornos de la visión de colores, arritmias, bloqueo auriculoventricular, hiperpotasemia.
- Tratamiento: lavado gástrico. Carbón activado en dosis múltiples, seguido de laxante osmótico o sorbitol; terapia de soporte, corregir hipopotasemia, hipomagnesemia; lidocaína o fenitoína para arritmias ventriculares (no indicada cardioversión); bloqueo auriculoventricular: atropina o marcapasos. Antídoto específico Fab antidigoxina.
- Vigilar: electrocardiograma, presión arterial, potasemia, balance hidroelectrolítico, niveles séricos.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Reducen la concentración de digoxina (monitorizar niveles): ácido paraminosalicílico, antidiarreicos adsorbentes, colestipol, colestiramina, metoclopramida, rifampicina, sulfasalazina, adrenalina, salbutamol, fenitoína.
- Aumentan concentración de digoxina (monitorizar niveles): amiodarona, antiácidos, antiinflamatorios no esteroideos, calcio-antagonistas, espironolactona, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, macrólidos, tetraciclina, gentamicina, itraconazol, trimetoprim, inhibidores de la bomba de protones, lactulosa o lactitol, flecainida, propafenona, quinidina, telmisartán, carvedilol.
- Adenosina: riesgo de arritmias (monitorización cardiaca).
- Amiloride: disminuye el efecto inotrópico de digoxina. No altera los niveles plasmáticos. Vigilar respuesta a la digoxina.
- Anfotericina B, carbenoxolona, furosemida, tiazidas, corticosteroides, sales de litio: Riesgo incrementado de toxicidad por hipopotasemia.
- Sulfonilureas: posible aumento de la toxicidad por digoxina; mecanismo no establecido.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: comprimidos: lactosa, almidón de maíz, almidón de arroz, almidón de maíz hidrolizado, estearato magnésico. No precisan condiciones especiales de conservación. Mantener a temperatura ambiente.

Conservación:

- Ampollas. No precisan condiciones especiales de conservación. Mantener a temperatura ambiente. Proteger de la luz.
- Solución oral. No requiere condiciones especiales de conservación. Cada ml de solución oral contiene 300 mg de sacarosa, 0,105 ml de etanol, 0,035 mg de tartrazina y otros excipientes
- Dilución para infusión intravenosa: usar inmediatamente.

Se recomienda una especial atención al preparar la digoxina intravenosa, puesto que se trata de un medicamento con un estrecho margen terapéutico, y la coexistencia en el mercado de dos presentaciones diferentes (1 y 2 ml) puede dar lugar a errores en la dosificación, sobre todo si se prescriben ampollas en lugar de miligramos. La recomendación de Pediamécum es prescribir siempre la dosis adecuada en miligramos.

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 29/11/2020]. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/34566/FT_34566.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto

- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª 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>
- Munoz R, Schmitt C, Roth S. Handbook of Pediatric Cardiovascular Drugs. 1.ª ed. Springer; 2008.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en noviembre de 2012]. Disponible en: 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).