



Octapéptido sintético derivado de la somatostatina natural, con efectos farmacológicos similares, pero con una duración de acción superior. Inhibe la secreción basal y patológicamente aumentada de la hormona del crecimiento (GH) y de péptidos y serotonina producidos en el sistema endocrino gastroenteropancreático (GEP).

## **USO CLÍNICO**

### **Usos recogidos en la ficha técnica autorizada:**

- Tratamiento de pacientes con acromegalia para los que la cirugía no es adecuada o no es eficaz, o en el periodo intermedio hasta que la radioterapia sea completamente eficaz (**E: off-label**).
- Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores gastroenteropancreáticos funcionales, como, por ejemplo, tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide (**E: off-label**).
- Tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados del intestino o tumor primario de origen desconocido donde se han excluido los lugares de origen no intestinal (**E: off-label**).
- Tratamiento de adenomas de la pituitaria secretores de TSH (**E: off-label**):
  - Cuando la secreción no se ha normalizado después de la cirugía o la radioterapia.
  - En pacientes para los que la cirugía no es adecuada.
  - En pacientes irradiados, hasta que la radioterapia sea eficaz.

### **Otros usos en Pediatría:**

- Hipoglucemia debido a hiperinsulinismo (**E: off-label**) cuando el paciente no responde a diazóxido o a tratamientos no farmacológicos (alimentación intensiva).
- Hiperinsulinismo congénito (**E: off-label**).
- Quilotórax adquirido (por ejemplo, tras cirugía cardiaca) o quilotórax congénito (**E: off-label**).
- Varices esofágicas / hemorragia digestiva alta. Reduce el flujo venoso portal, disminuyendo la presión dentro de las varices (**E: off-label**).
- Diarrea: (**E: off-label**) datos disponibles muy limitados; en pacientes pediátricos, se ha utilizado para tratar casos refractarios de diarrea debidos a múltiples etiologías que incluyen EICH, la inducida por quimioterapia y síndromes secretores congénitos.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

No hay descritas dosis para las indicaciones autorizadas en adultos (ficha técnica).

Resto de usos pediátricos:

### **Hipoglucemia debido a hiperinsulinismo persistente (lactantes y niños) e hiperinsulinismo**

**congénito (neonatos):**

Las dosis deben individualizarse hasta alcanzar respuesta y mantener objetivo de  $>70$  mg/dl de glucosa en plasma.

Administración intermitente SC: inicio  $5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$  en dosis divididas cada 6-8 h y aumentar hasta conseguir respuesta ( $5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ ). Las dosis habituales son de  $5\text{-}25 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$  con dosis máxima diaria de  $35 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ .

Administración continua SC: inicio  $5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$  durante 24 h (resto igual a la recomendación previa).

**Quilotórax adquirido:**

Los datos en niños son limitados, con dosis óptimas no establecidas.

Administración continua IV:  $1\text{-}4 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ . Se han utilizado aumentos de  $1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$  cada 24 horas. La infusión debe reducirse gradualmente durante 2-7 días. Dosis máxima:  $10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ .

**Quilotórax congénito:**

El quilotórax congénito tiende a requerir dosis más altas y una duración más prolongada del tratamiento en comparación con el quilotórax adquirido.

En recién nacido con edad gestacional  $\geq 28$  semanas:

Administración continua IV: dosis inicial habitual de  $0,5\text{-}2 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ , y aumentar hasta alcanzar respuesta, con dosis máxima (mediana) de  $10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ . Se han reportado rangos de  $1\text{-}20 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ , y mediana de duración de tratamiento de 9 días (rango 4-47 días).

**Esofagitis/ hemorragia digestiva alta:**

- Iniciar con  $1\text{-}2 \mu\text{g}/\text{kg}$  en bolo IV directo seguido de  $1\text{-}2 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$  en infusión continua.
- La duración óptima de la terapia es desconocida. Cuando el sangrado no sea activo, disminuir dosis al 50% cada 12 horas, suspendiendo cuando la dosis sea el 25% de la dosis inicial.

**Diarrea:**

Administración intermitente SC: dosis inicial habitual de  $1\text{-}10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{dosis}$  cada 8-12 horas; las dosis deben comenzar en el extremo más bajo del rango y ajustarse. Rangos descritos:  $1\text{-}49 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ .

Administración continua IV: por lo general, la infusión IV se reserva para pacientes que fracasan en la dosis intermitente. Dosis inicial de  $1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ ; algunos pacientes requieren aumentos de dosis y se han descrito dosis de hasta  $49 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ .

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al octreótido.

## **PRECAUCIONES**

- Precaución en insuficiencia renal o hepática.
- Supresión del crecimiento si se usa durante largo tiempo en niños.

## **EFEKTOS SECUNDARIOS**

Han sido comunicados efectos adversos graves, como hipoxemia, enterocolitis necrotizante y muerte, particularmente en niños <2 años tratados con octreótido, pero no ha sido establecida la relación directa con el tratamiento, ya que los pacientes tenían serias comorbilidades. A dosis de 1-40 µg/kg/día los principales efectos adversos descritos en Pediatría son la afectación del tracto gastrointestinal: esteatorrea, diarrea, vómitos y distensión abdominal.

Otros efectos adversos notificados como frecuentes fueron: cefalea, colelitiasis, mareo, disfunción tiroidea, elevación de las transaminasas, prurito, urticaria, arritmias y dolor en el punto de inyección.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Puede disminuir el metabolismo de la codeína. Se aconseja monitorizar la terapia.
- Puede disminuir la concentración sérica de ciclosporina. Si es posible, modificar la terapia.
- Debe evitarse la combinación con fármacos que prolongan el intervalo QT, ya que puede aumentar este efecto.
- Puede aumentar el efecto tóxico del pegvisomant; de forma específica, puede aumentar el riesgo de elevaciones significativas de las enzimas hepáticas. Debe hacerse un seguimiento estrecho.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Formulaciones convencionales**

**Excipientes:** glicina, clorhídrico, manitol, fenol.

### **Administración:**

- Vía subcutánea o intravenosa directa sin diluir.
- Vía intravenosa intermitente o continua, diluido en 50-200 ml de suero fisiológico o glucosado.

**Conservación:** refrigerado (2-8 °C) y protegido de la luz. Las diluciones tienen una estabilidad de 24 horas a temperatura ambiente.

### **Formulaciones de liberación retardada**

**Excipientes:** carboximetilcelulosa sódica y manitol.

**Administración:** intramuscular únicamente. Inyección profunda en la zona glútea.

**Conservación:** refrigerado (2-8 °C) y protegido de la luz. Puede permanecer a temperatura ambiente durante el día de la administración.

**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>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Das A, Shah PS. Octreotide for the treatment of chylothorax in neonatos. Cochrane Database Syst Rev. 2010;9.
- Eroglu Y, Emerick KM, Whitingon PF, *et al.* Octreotide therapy for control of acute gastrointestinal bleeding in children. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2004;38:41.
- Lustig RH, Hinds PS, Ringwald-Smith K, *et al.* Octreotide Therapy of Pediatric Hypothalamic Obesity. A Double-blind, placebo-controlled trial. J Clin Endocrinol Metab. 2003,88(6) 2586-2592.
- Micromedex Healthcare® Series. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Stanley CA. Hyperinsulinism in infants and children. Pediatr Clin North Am. 1997; 44(2): 363-374.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 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).**