



La dornasa recombinante humana es una versión, obtenida por ingeniería genética, de la enzima humana que lisa el ADN extracelular. La retención en las vías aéreas de secreciones purulentas y viscosas contribuye a reducir la función pulmonar y exacerbar las infecciones. Las secreciones purulentas contienen concentraciones elevadas de ADN extracelular liberado por la degeneración de los leucocitos que se acumulan en respuesta a una infección. La dornasa alfa rompe el ADN extracelular presente en el esputo y reduce, en gran medida, las propiedades viscoelásticas del esputo presente en la fibrosis quística (FQ).

USO CLÍNICO

- Tratamiento por vía inhalatoria de pacientes >5 años de edad con FQ que tengan una capacidad vital forzada (CVF) mayor del 40% de la teórica, para mejorar su función pulmonar (**A**).
- Tratamiento de atelectasias persistentes, por vía inhalatoria o intratraqueal (**E: off-label**).
- También se ha estudiado su uso en bronquiolitis, para la reducción de las secreciones en pacientes <24 meses, aunque los resultados de los ensayos clínicos no mostraron algún beneficio frente al placebo (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Fibrosis quística:

Vía inhalatoria: 2,5 mg, una vez al día, mediante nebulizadores adecuados y compresores de alto flujo.

Algunos estudios han mostrado un mayor beneficio con dosificaciones superiores (2,5 mg/12 h), especialmente en pacientes >21 años.

Atelectasias:

Vía inhalatoria: 1,25-2,5 mg hasta cada 4 h. Por vía intratraqueal se puede administrar en dosis de 0,2-0,25 mg/kg sin diluir (1 mg/ml) o diluido con suero fisiológico (SF) 0,9% (0,05-0,25 mg/ml).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la dornasa alfa o alguno de sus excipientes.

PRECAUCIONES

En pacientes con CVF <40% se incrementa la frecuencia de aparición de efectos adversos en los pacientes: fiebre hasta en el 32%, rinitis hasta en el 30%, descenso de la CVF \geq 10% hasta en el 22% y disnea hasta en el 17%.

El empleo de dornasa alfa en pacientes con enfermedad pulmonar moderada y grave, por lo general, no reduce el riesgo de desarrollar infecciones respiratorias que requieren el uso de antibióticos parenterales.

Insuficiencia renal: no precisa un ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: no precisa un ajuste de dosis.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Consultar la ficha técnica para una información más detallada. Las reacciones adversas descritas se clasifican como raras: conjuntivitis, dispepsia, erupción, urticaria, dolor torácico, pirexia y determinaciones de la función pulmonar disminuida.

No se ha observado toxicidad sistémica de dornasa alfa y tampoco se espera, debido a la baja absorción y corta semivida del suero de dornasa alfa. Por tanto, es poco probable que el tratamiento sistémico de una sobredosis sea necesario.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Los tratamientos estándar para la FQ, tales como antibióticos, broncodilatadores, enzimas pancreáticas, vitaminas, corticoides por vía sistémica o inhalatoria y analgésicos, pueden ser administrados, con seguridad y eficacia, junto con dornasa alfa.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidratado y agua para preparaciones inyectables.

Conservación: mantener en nevera entre 2-8 °C. Conservar la ampolla en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea 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

- Barrio MI, García Hernández G, Gartner S, *et al.* Protocolo de diagnóstico y seguimiento de los pacientes con fibrosis quística. *An Pediatr (Barc)*. 2009;71(3):250-64.
- Enriquez A, Chu IW, Mellis C, *et al.* Nebulised deoxyribonuclease for viral bronchiolitis in children younger than 24 months. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11:CD008395.
- Erdeve O, Uras N, Atasay B, *et al.* Efficacy and safety of nebulized recombinant human DNase as rescue treatment for persistent atelectasis in newborns: case-series. *Croat Med J*. 2007;48:234-9.
- Ficha técnica de Pulmozyme®. Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 09/12/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/60326/FT_60326.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto.
- Hendriks T, De Hoog M, Lequin MH, *et al.* DNase and atelectasis in non-cystic fibrosis pediatric

patients. Crit Care. 2005; 9:R351-6.

- Jones AP, Wallis C. Dornase alfa for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev. 2010;17(3):CD001127.
- MacKinnon R, Wheeler KI, Sokol J. Endotracheal DNase for atelectasis in ventilated neonates. J Perinatol. 2011;31(12):799-801.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch.
- Flume PA, O'Sullivan BP, Robinson KA, et al. Cystic fibrosis pulmonary guidelines: chronic medications for maintenance of lung health. Am J Respir Crit Care Med. 2007;176(10):957-69.
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 09/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com.
- Wagener JS, Kupfer O. Dornase alfa (Pulmozyme). Curr Opin Pulm Med. 2012;18:609-14.

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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).