



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](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](http://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](http://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).**