



Pertenece al grupo de los quelantes del hierro.

USO CLÍNICO

Está indicado en el tratamiento de **(A)**:

- La sobrecarga crónica de hierro, por ejemplo: en pacientes con talasemia mayor sometidos a un régimen transfusional crónico.
- La hemocromatosis idiopática en pacientes en los que no es posible la flebotomía.
- La sobrecarga de hierro asociada a la porfiria cutánea tarda en pacientes que no toleran la flebotomía.
- La intoxicación aguda por hierro.
- La sobrecarga crónica de aluminio en pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis de mantenimiento.

Uso diagnóstico: detectar la sobrecarga de hierro o aluminio.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda iniciar el tratamiento con deferoxamina después de las primeras 10-20 transfusiones de hematíes, o cuando el nivel de ferritina sérica haya alcanzado los 1000 ng/ml.

Dosis: 20-60 mg/kg/día.

Si se empieza la quelación antes de los 3 años de edad, se debe controlar detenidamente el crecimiento y la dosis diaria media no debe exceder los 40 mg/kg. Un retraso en el crecimiento podría ser consecuencia de una sobrecarga por hierro o de dosis excesivas de deferoxamina.

Vías de administración:

- Perfusión subcutánea lenta con bomba de perfusión, perfusión intravenosa o inyección intramuscular.
- Se aconseja la administración, en pacientes con sobrecarga de hierro crónica, lenta por vía subcutánea, entre 8-12 horas (por ejemplo, por la noche).
- Debe usarse en forma de solución al 10% en agua para inyectables. A la concentración del 10%, la solución reconstituida es de incolora a amarillenta, y nítida.

Instrucciones para preparar la solución para perfusión e inyectarla por vía subcutánea:

1. Aspirar en una jeringuilla el agua para inyectable necesaria:

- a. Para uso subcutáneo (bomba de perfusión) o intravenoso: 5 ml de agua para inyectable (concentración tras la reconstitución: 95 mg/ml).
 - b. Para uso intramuscular: 2 ml de agua para inyectables (concentración tras la reconstitución: 210 mg/ml).
2. Después de limpiar con alcohol el tapón de goma del vial, se inyecta el contenido de la jeringuilla en el vial.
 3. Se agita enérgicamente el vial para disolver el medicamento.
 4. El medicamento disuelto se aspira con la jeringuilla.
 5. El tubo de empalme se fija a la jeringuilla, se conecta el tubo de empalme con una palomita y luego se llena el espacio vacío del tubo con la solución inyectable.
 6. Se coloca entonces, la jeringuilla en el interior de la bomba de perfusión.
 7. Para la perfusión puede insertarse la palomita bajo la piel del abdomen, brazo, parte alta de la pierna o muslo. Es importante limpiar bien la piel con alcohol antes de introducir firmemente la aguja, hasta las alas, en un repliegue de la piel, formado por la mano libre. La punta de la aguja debe moverse libremente cuando la aguja se mueve. Si no se mueve libremente, es que la punta de la aguja está demasiado cerca de la piel. Se probará en un sitio nuevo después de limpiar con alcohol.
 8. Se fija bien la aguja sujetándola con esparadrapo.
 9. Generalmente se lleva la bomba encima sujeta con un cinturón o unos tirantes.

Se recomienda administrar vitamina C, empezando al menos tras 1 mes de deferoxamina. La dosis máxima diaria de vitamina C para niños menores de 10 años es de 50 mg y, para niños de más de 10 años, 100 mg.

En casos de intoxicación por preparados con hierro, el tratamiento se realizará mediante perfusión endovenosa continua.

En los pacientes con sobrecarga crónica por aluminio, deferoxamina se administrará una vez a la semana mediante perfusión endovenosa lenta durante los últimos 60 minutos de la sesión diálisis o 5 horas antes de la sesión de diálisis, dependiendo de la concentración sérica de aluminio. La dosis es de 5 mg/kg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo, excepto cuando una desensibilización satisfactoria haga posible el tratamiento.

PRECAUCIONES

- La perfusión endovenosa rápida puede producir hipotensión y *shock*. Solo debe administrarse por vía intramuscular, subcutánea lenta o intravenosa lenta.
- Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad renal.
- Altas dosis de deferoxamina, especialmente en pacientes con niveles bajos de ferritina en sangre, pueden llevar a alteraciones en la visión y el oído. El riesgo de reacciones adversas se reduce cuando se utilizan tratamientos con dosis bajas. Si ocurren alteraciones visuales o auditivas, se discontinuará el tratamiento inmediatamente. Los cambios inducidos por deferoxamina son normalmente reversibles si se detectan pronto. Se podrá reanudar el

tratamiento con deferoxamina a dosis bajas, con un control estrecho de la función audiovisual.

- En niños menores de 3 años, se debe vigilar de forma estrecha el crecimiento y peso del niño, con controles cada tres meses. Se debe distinguir este retraso de crecimiento asociado a dosis excesiva de deferoxamina con el debido a sobrecarga por hierro. El retraso del crecimiento debido al uso de deferoxamina es raro si se mantienen las dosis por debajo de 40 mg/kg; si el retraso del crecimiento se ha asociado con dosis por encima de este valor, entonces la reducción de la dosis podría conllevar una recuperación en la velocidad de crecimiento, sin embargo, no se alcanza la altura prevista para adultos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Han sido descritos:

- Muy frecuentes: artralgias, mialgias, reacción local en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, picor, herida).
- Frecuentes: cefalea, náuseas, urticaria, retraso del crecimiento (a dosis altas y niños pequeños), fiebre.
- Poco frecuentes: hipoacusia y acúfenos, asma, vómitos, abdominalgia, ampollas y quemazón en el lugar de la inyección.
- Raros: infección fúngica, disminución de la agudeza visual, escotomas, visión borrosa, ceguera nocturna, defectos del campo visual, alteraciones de la visión en color, degeneración retiniana, cataratas, hipotensión.
- Muy raros: infecciones bacterianas, hemorragias y hematomas, aftas orales, anafilaxia, vértigo, hormigueos en pies y manos, dificultad respiratoria grave, diarreas, erupción generalizada.
- Otros: disfunción renal, convulsiones, espasmos musculares, hepatotoxicidad.

Nota: Si se desea cumplimentar esta información consulte la ficha técnica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Alteración temporal de la conciencia, con el uso concomitante de deferoxamina y proclorperazina (derivado de la fenotizaina).
- Trastornos del funcionalismo cardiaco en pacientes con enfermedad crónica aguda por sobrecarga de hierro sometidos a tratamiento combinado con deferoxamina y altas dosis de vitamina C (>500 mg/día). Reversibles si se suprime la vitamina C.
- Los resultados de las imágenes con Galio-67 pueden ser distorsionados por la rápida excreción urinaria de deferoxamina unido a Galio-67. Se recomienda suprimir deferoxamina durante 48 horas antes.

DATOS FARMACÉUTICOS

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 17/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/39710/FT_39710.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>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 24.ª edición. España: Springer Healthcare; 2019.

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).