



Listado de comprobación de referencia para la administración de deferasirox y la monitorización, dirigido al médico.

Este documento proporciona información sobre los requisitos de administración y ajuste de dosis de deferasirox. Asimismo, se proporcionan pautas para la correcta monitorización de dicho tratamiento.

Para obtener información más detallada sobre el tratamiento, consulte la Ficha Técnica de deferasirox, disponible en el Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Noviembre 2021

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.



Sobrecarga de hierro por transfusión crónica

Después de ~100 ml/kg de concentrado de hematíes (~20 unidades) o concentraciones de ferritina sérica >1000 µg/l
→ Dosis inicial: 14 mg/kg/día comprimidos recubiertos con película*

Talasemia no dependiente de transfusiones (TNDT)

Si CHH ≥5 mg Fe/g dw o ferritina sérica sistemáticamente >800 µg/l
→ Dosis inicial: 7 mg/kg/día comprimidos recubiertos con película*



Ferritina sérica:

- Al inicio
- Monitorización mensual rutinaria

CHH (solo pacientes con TNDT):

- Al inicio
- Cada 3 meses (solo en pacientes pediátricos, si la ferritina sérica es ≤800 µg/l)

Creatinina sérica:

- Al inicio, por duplicado
- Semanalmente, en el primer mes después del inicio del tratamiento con deferasirox o después de modificar la dosis
- Monitorización mensual rutinaria

Aclaramiento de creatinina y/o cistatina C plasmática:

- Al inicio, por duplicado
- Semanalmente, en el primer mes después del inicio del tratamiento con deferasirox o después de modificar la dosis
- Monitorización mensual rutinaria

Proteinuria:

- Al inicio
- Monitorización mensual rutinaria

Función hepática (transaminasas séricas, bilirrubina, fosfatasa alcalina):

- Al inicio, por duplicado
- Cada 2 semanas, en el primer mes después del inicio del tratamiento con deferasirox o después de modificar la dosis
- Monitorización mensual rutinaria

Peso corporal y estatura:

- Al inicio
- Monitorización anual rutinaria

Prueba auditiva y oftalmológicas (incluido el examen del fondo de ojo):

- Al inicio
- Monitorización anual rutinaria

Estado de desarrollo sexual (pacientes pediátricos):

- Al inicio
- Monitorización anual rutinaria

Medicamentos concomitantes para evitar interacciones farmacológicas (ver ficha técnica):

- Habitualmente
- Tras cambios de tratamiento

Aumentar progresivamente la dosis si la ferritina sérica es >2500 µg/l

- Aumento en intervalos de 3,5 a 7 mg/kg/día (dosis máxima: 28 mg/kg/día)

Reducir progresivamente la dosis si la ferritina sérica es <2500 µg/l

- Reducir la dosis en intervalos de 3,5 a 7 mg/kg/día o monitorizar rigurosamente la función renal y hepática y las concentraciones de ferritina sérica*

- Si se alcanza la concentración objetivo de ferritina sérica o cuando es <500 µg/l.

Ajuste de dosis durante el tratamiento

Interrupción del tratamiento

Aumentar progresivamente la dosis si la ferritina sérica es >2000 µg/l o si CHH ≥7 mg Fe/g peso seco

- Aumento en intervalos de 3,5 a 7 mg/kg/día (dosis máxima para pacientes pediátricos 7 mg/kg/día; para adultos 14 mg/kg/día)

Reducir progresivamente la dosis si la ferritina sérica es ≤2000 µg/l o si CHH <7 mg Fe/g peso seco

- Disminuir hasta 3,5 - 7 mg/kg/día o monitorizar rigurosamente la función renal y hepática y las concentraciones de ferritina sérica*

- Si se alcanza el objetivo de ferritina sérica o cuando es <300 µg/l o si la CHH <3 mg Fe/g peso seco, no se recomienda repetir el tratamiento.

- Si después de reducir la dosis la creatinina sérica permanece >33% sobre el valor basal o el aclaramiento de creatinina <CHH (90 ml/min),
- Si hay proteinuria persistente,
- Si las concentraciones de los marcadores tubulares son anómalas o si está clínicamente indicado,
- Si se produce un aumento persistente y progresivo de las enzimas hepáticas (transaminasas séricas),
- Si hay alteraciones de la visión o de la audición,
- Si se produce citopenia sin causa aparente,
- Otros[§].

* En la ficha técnica se incluyen otros ejemplos de cálculo o ajustes de la dosis.

§ Para más información sobre otros ajustes de dosis o interrupciones temporales del tratamiento en caso de resultados renales y hepáticos anómalos, acidosis metabólica, reacciones adversas cutáneas graves, reacciones de hipersensibilidad, consulte la ficha técnica de deferasirox.

CHH: concentración de hierro hepático.