

INFORME A LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (02/ 06/ 2008)

CUROSURF®

Datos del solicitante

- **Dr. Andrés Martínez Gutierrez.** Jefe de Sección de Neonatología solicita la inclusión de **Curosurf®** surfactante pulmonar porcino para el tratamiento de la enfermedad hialina en RNPT menores de 1200g. Proponiendo para el tratamiento de los RN mayores del referido peso seguir utilizando **Survanta®**.

Datos del medicamento

DCI: SURFACTANTE PULMONAR PORCINO

Grupo terapéutico: R07AA Surfactantes Pulmonares

Presentaciones comerciales:

Código Nacional	Nombre comercial	Dosificación	Laboratorio	PVP € (1 VIAL)
7784319	CUROSURF®	120 MG/ 1,5 ML	CHIESI ESPAÑA	316.64 €
7983484	SURVANTA®	200 MG/ 8 ML	ABBOTT LABORATORIES	326.02 €

Farmacología

Mecanismo de acción.

Es un surfactante natural, preparado a partir de pulmón porcino, constituido por una mezcla de sustancias, principalmente fosfolípidos, particularmente fosfatidilcolina (alrededor del 70% del contenido total de fosfolípidos) y proteínas, que tapizan la superficie interna de los alveolos y son capaces de reducir la tensión superficial de la interfase aire-líquido, facilitando la aireación de los alveolos y el intercambio gaseoso en la mucosa pulmonar.

Indicaciones

Síndrome de [DISTRES RESPIRATORIO] (SDR) en neonatos: tratamiento de recién nacidos con SDR y uso profiláctico en niños prematuros con edad gestacional menor de 30 semanas, con riesgo de SDR o con evidencia de déficit de surfactante.

Posología

Vía endotraqueal o intrabronquial:

-Tratamiento SDR: 200 mg/kg en dosis única, o dos dosis de 100 mg/kg/12 h. Si las condiciones clínicas así lo aconsejasen (cociente a/A PO₂ <0,22), podrá administrarse otra dosis de 100 mg/kg a las 12 h. Es recomendable iniciar el tratamiento lo antes posible, una vez realizado el diagnóstico de SDR.

-Profilaxis: dosis única de 100-200 mg/kg lo antes posible después del nacimiento (preferentemente dentro de los primeros 15 min). Puede darse una dosis adicional de 100 mg/kg 6-12 h después de la primera, y otra dosis 12 h más tarde, en los neonatos que tengan signos persistentes de SDR y sigan requiriendo ventilación asistida (dosis máxima total: 300-400 mg/kg). Se administrará únicamente a niños intubados endotraquealmente sometidos a ventilación mecánica. Los niños no deben ser intubados únicamente para la administración profiláctica de surfactante.

Normas para la correcta administración

Antes de su utilización, el vial debe calentarse hasta 37°C e invertirse suavemente varias veces hasta suspensión uniforme.

El fármaco debe instilarse como dosis única en el segmento inferior de la tráquea, o bien en dos mitades, instiladas cada una en el bronquio principal izquierdo y derecho, respectivamente.

Tras la instilación, es necesario que el niño se ventile manualmente mediante un ambú (alrededor de 1 minuto), con la misma mezcla de oxígeno utilizada antes del tratamiento, para permitir una distribución uniforme. A continuación, el niño puede volver a conectarse al respirador. Los niños que tras la administración del medicamento no requieran ventilación asistida, deben extubarse. Tras administrar el fármaco, se aconseja control estricto de las gasometrías arteriales.

Precauciones

Se requiere monitorización continua de la frecuencia cardiaca y oxigenación arterial para evitar hiperoxia, debido a la rápida mejora en la concentración arterial de oxígeno.

Los niños nacidos después de un periodo prolongado (más de 3 semanas) tras la rotura de membranas pueden no responder de forma óptima.

Niños: El uso de este medicamento está indicado en neonatos. La ficha técnica se refiere a este grupo de edad.

Evaluación de la eficacia y seguridad

El Curosurf® ha demostrado ser eficaz en diferentes estudios como SDR en neonatos: tratamiento de recién nacidos con SDR y uso profiláctico en niños prematuros con edad gestacional menor de 30 semanas, con riesgo de SDR o con evidencia de déficit de surfactante.

Existen distintos estudios que comparan los dos surfactantes naturales, el porcino Curosurf® y el bovino Survanta®, y, aunque los resultados no son concluyentes, parece que existe cierta diferencia en prematuros de bajo peso.

Evaluación económica

PRINCIPIO ACTIVO	Nombre comercial	Dosificación	Dosis diaria recomendada	Dosis máxima recomendada	Coste de tratamiento día€
SURFACTANTE PULMONAR PORCINO	CUROSURF®	120 MG/ 1,5 ML	200 MG / Kg	300 MG / Kg	316.64 €
SURFACTANTE PULMONAR BOVINO	SURVANTA®	200 MG/ 8 ML	100 MG / Kg	400 MG / Kg	326.02 €

Conclusiones

El síndrome de distress respiratorio agudo (SDRA) es un proceso caracterizado por edema pulmonar no hemodinámico, hipoxemia refractaria, infiltrados pulmonares difusos bilaterales y disminución extrema de la distensibilidad pulmonar, asociado a diferentes etiologías, que conlleva a una elevada mortalidad y alto costo en términos económicos.

El surfactante pulmonar previene el colapso alveolar reduciendo la tensión superficial de la interfase aire-líquido en el alveolo. Su composición consiste en una mezcla de 90% de lípidos y 10% de proteínas. La fosfatidilcolina (Pc) representa el 70% del lípido surfactante, con un elevado contenido en forma no saturada: la dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPC); el segundo lípido más abundante es el fosfatidilglicerol (10%). La fosfatidiletanolamina, la esfingomielina, el fosfatidilinositol, la lipofosfatidilcolina y lípidos neutros están presentes en pequeñas cantidades.

El Curosurf® es un surfactante porcino que pertenece al grupo de los Extractos Atenuados Modificados. Actualmente existe un representante de este grupo en la GFT del hospital: Survanta®, surfactante bovino. Ambos, comparados con el extracto natural, contienen muy pequeñas cantidades de proteínas SP-B y SP-C; por esto es que estos preparados reducen la tensión superficial más lentamente que las preparaciones naturales de surfactante. Tienen como ventaja su obtención, la cual es menos problemática. Entre los dos preparados comerciales las principales diferencias son debidas a la presentación y dosificación y al coste. Según diferentes estudios hay ciertas diferencias en la eficacia que son debidas principalmente a la distinta concentración de las dos presentaciones.

Bibliografía

1. Ficha técnica Survanta®. Agencia Española del Medicamento.
2. Ficha técnica Curosurf®. Agencia Española del Medicamento.
3. Sweet D, Bevilacqua G, Carnielli V, Greisen G, Plavka R, Didrik SO, Simeoni U, Speer CP, Soler A, Valls I, Halliday H; Working Group on Prematurity of the World Association of Perinatal Medicine, European Association of Perinatal Medicine. European consensus guidelines on the management of neonatal respiratory distress syndrome
4. Ramanathan R, Rasmussen MR, Gerstmann DR, Finer N, Sekar K; North American Study Group. A randomized, multicenter masked comparison trial of poractant alfa (Curosurf) versus beractant (Survanta) in the treatment of respiratory
5. Surfactante natural: ¿realmente existen diferencias?. A Noguera Moya.