



Octapéptido sintético derivado de la somatostatina natural, con efectos farmacológicos similares, pero con una duración de acción superior. Inhibe la secreción basal y patológicamente aumentada de la hormona del crecimiento (GH), y de péptidos y serotonina producidos en el sistema endocrino gastroenteropancreático (GEP).

## **USO CIÍNICO**

- Hipoglucemia debido a hiperinsulinismo (**E: off label**) cuando el paciente no responde a diazóxido o a tratamientos no farmacológicos (alimentación intensiva).
- Quilotórax producido tras cirugía cardiaca (**E: off label**)
- Esofagitis/ hemorragia digestiva alta. Reduce el flujo venoso portal, disminuyendo la presión dentro de las varices. (**E: off label**)

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Hipoglucemia debido a hiperinsulinismo persistente**

- SC: 5-20 mcg/kg/día administrado 4 veces al día.
- PC: 0,08-0,4 mcg/kg/h.
- Dosis máxima: 40 mcg/kg /día.

### **Quilotórax**

- PC: 0,3-10 mcg/kg/h.
- SC: 10 mcg/kg/día administrado en tres dosis pudiendo incrementarse la dosis según necesidades hasta 40 mcg/kg/d.
- Duración: 1-3semanas, pero puede variar según la respuesta clínica.

### **Esofagitis/ hemorragia digestiva alta**

- Iniciar con 1-2 mcg/kg en bolo IV directo seguido de 1-2 mcg/kg/h en infusión continua.
- La duración óptima de la terapia es desconocida. Cuando el sangrado no sea activo disminuir dosis al 50% cada 12 horas.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al octreótido.

## **PRECAUCIONES**

- Precaución en insuficiencia renal o hepática
- Supresión del crecimiento si se usa durante largo tiempo en niños

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Han sido comunicados efectos adversos severos, como hipoxemia, enterocolitis necrotizante y muerte, particularmente en niños por debajo de 2 años tratados con octreótido; pero no ha sido establecida la relación directa con el tratamiento, ya que los pacientes tenían serias comorbilidades. A dosis de 1 a 40 mcg/ kg/ día los principales efectos adversos descritos en pediatría son la afectación del tracto gastrointestinal: esteatorrea, diarrea, vómitos y distensión abdominal. Otros efectos adversos notificados como frecuentes fueron: cefalea, colelitiasis, mareo, disfunción tiroidea, elevación de las transaminasas, prurito, urticaria, arritmias y dolor en el punto de inyección.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Puede disminuir el metabolismo de la codeína. Se aconseja monitorizar la terapia.
- Puede disminuir la concentración sérica de *ciclosporina*. Si es posible, modificar la terapia.
- Debe evitarse la combinación con fármacos que prolongan el intervalo QT, ya que puede aumentar este efecto.
- Puede aumentar el efecto tóxico del Pegvisomant., de forma específica, puede aumentar el riesgo de elevaciones significativas de las enzimas hepáticas. Debe hacerse un seguimiento estrecho.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Formulaciones convencionales**

*Excipientes:* Glicina, clorhídrico, manitol, fenol.

*Administración:*

-Vía subcutánea o intravenosa directa sin diluir.

-Vía intravenosa intermitente o continua diluido en 50-200 mL de suero fisiológico o glucosado

*Conservación:* Refrigerado ( 2-8 ° C) y protegido de la luz. Las diluciones tienen una estabilidad de 24 horas a temperatura ambiente

### **Formulaciones de liberación retardada**

*Excipientes:* Carboximetilcelulosa sódica y manitol.

*Administración:* Intramuscular únicamente. Inyección profunda en la zona glútea.

*Conservación:* Refrigerado (2-8 °C) y protegido de la luz. Puede permanecer a temperatura ambiente durante el día de la administración.

**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**. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [OCT 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [Nov 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Micromedex Healthcare® Series**. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook**. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp;2010.
- L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 16 edición. España: Adis; 2011.
- Das A and Shah PS “Octreotide for the treatment of chylothorax in neonatos”**  
**Cochrane Database Syst Rev 2010,9.**
- Stanley CA “ Hyperinsulinism in infants and children”** *Pediatr Clin North Am*,1997, **44** (2) 363-74
- Lustig RH, Hinds PS, Ringwald-Smith K, et al, “ Octreotide Therapy of Pediatric Hypothalamic Obesity. A Double-blind, placebo-controlled trial”**. *J Clin Endocrinol Metab*, 2003,**88**(6) 2586-92
- Eroglu Y, Emerick KM, Whitingon PF, Alonso EM. Octreotide therapy for control of acute gastrointestinal bleeding in children.** *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2004;**38**:41  
**Fecha de actualización: Julio 2015.**

**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).**