



La somatostatina es una hormona polipeptídica de 14 aminoácidos que se identifica principalmente en el hipotálamo y en el tracto digestivo. Inhibe la secreción de hormona del crecimiento (GH), corticotropina (ACTH) y diversas hormonas gastrointestinales y pancreáticas, tanto endocrinas como exocrinas (gastrina, insulina, glucagón). Reduce la motilidad del tracto digestivo, el flujo sanguíneo esplénico y la tensión portal.

# **USO CLÍNICO**

No existen estudios de eficacia y seguridad en <18 años (**E:** off-label):

- Tratamiento de hemorragias digestivas por ruptura de varices esofágicas, en conjunción con las demás medidas (escleroterapia, cirugía), a las que complementa, pero no reemplaza.
- Adyuvante en el tratamiento de las fístulas pancreáticas secretoras.

### **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

#### Tratamiento de hemorragias digestivas y en fístulas pancreáticas

Dosis inicial de 3-5 μg/kg en 5 minutos, seguida de perfusión a 3-5 μg/kg/h.

En insuficiencia renal grave (aclaramiento <30 ml/min), en los adultos se recomienda la mitad de la dosis habitual. No se ajusta en insuficiencia renal ni moderada y leve ni en insuficiencia hepática.

#### Preparación

Se debe reconstituir con el disolvente acompañante y, si es necesario, se puede diluir con suero fisiológico. No se recomienda diluir con suero glucosado 5%, debido al aporte de glucosa y el posible efecto de la somatostatina sobre la síntesis de insulina en páncreas.

#### Administración

Administrar por infusión endovenosa continua.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la somatostatina.

#### **PRECAUCIONES**

- Monitorizar la tensión arterial. Se debe mantener en decúbito supino durante los 15 minutos posteriores a la administración.
- Monitorizar la glucemia.
  - Al inicio de la infusión puede presentarse hipoglucemia, seguida, después de 2-3 horas, de elevación de la glicemia secundaria a alteraciones en el equilibrio de las hormonas



contrarreguladoras (insulina y glucagón).

- La administración simultánea de glucosa (incluyendo fructosa o nutrición parenteral total) puede favorecer las alteraciones glucémicas, por lo que es necesario, en ocasiones, la administración de insulina.
- La interrupción brusca de la perfusión puede dar lugar a un efecto rebote, especialmente en el tratamiento de pacientes con fístulas.

#### **EFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica; para el resto, consultar ficha técnica.

- Frecuentes (1-10%): dolor abdominal, náuseas, hipoglucemia inicial seguida de hiperglucemia a las 2-3 horas, sudoración y sensación de calor facial.
- Otros: bloqueo auriculoventricular, arritmia, extrasístole ventricular, vómitos.
- Hipersensibilización (alergia) a la somatostatina tras tratamientos repetidos.

### INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La administración simultánea de cualquier forma de azúcar (incluyendo solución de glucosa, solución de fructosa o nutrición parenteral total) favorece las alteraciones glucémicas y requieren una más estrecha monitorización de la glucosa sanguínea. Se puede requerir la administración de insulina.
- Prolonga el efecto hipnótico (sedante) de los barbitúricos.
- Sinergia con cimetidina.

# **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Lista de excipientes:** el vial de polvo contiene manitol y la ampolla de disolvente: cloruro de sodio y agua para inyectables.

**Conservación**: el producto liofilizado debe conservarse en nevera entre 2-8 °C. Una vez reconstituido, la solución debe protegerse de la luz y mantenerse a una temperatura no superior 25 °C. La solución de somatostatina con suero fisiológico es estable 24 horas en nevera y 12 horas a temperatura ambiente.

**Soluciones compatibles y estabilidad:** infusión endovenosa continua, diluir en suero fisiológico. Inestable a pH alcalino, por lo que debe evitarse la utilización de soluciones con un pH superior a 7,5.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <a href="https://www.aemps.gob.es/cima">https://www.aemps.gob.es/cima</a>, y en <a href="https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum">https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum</a> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

• Carrera-Guermeur N, Martín-Crespo RM, Ramírez HJ, Pantoja A, Luque-Mialdea R. Octreotide and enterocutaneous fistula closure in neonates and children. <u>Eur J Pediatr. 2016;175:305-12.</u>



- Costa KM, Saxena AK. Surgical chylothorax in neonates: management and outcomes. World J Pediatr. 2018;14:110-15.
- 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 19/09/2020]. Disponible
  - en: <a href="https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm">https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm</a>
- García-Pagán JC, Reverter E, Abraldes JG, Bosch J. Acute variceal bleeding. <u>Semin Respir Crit</u> <u>Care Med. 2012; 33:46-54.</u>
- Kalomenidis I. Octreotide and chylothorax. Curr Opin Pulm Med. 2006; 12:264-7.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <a href="http://www.thomsonhc.com/home/dispatch">http://www.thomsonhc.com/home/dispatch</a>
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. a edición. España: Adis; 2011.
- Yin R, Zhang R, Wang J, Yuan L, Hu L, Jiang S, Chen C, Cao Y. Effects of somatostatin/octreotide treatment in neonates with congenital chylothorax. <u>Medicine</u>. 2017; 96: e7594.

Fecha de actualización: marzo 2022.

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).