



SDM

HERRAMIENTA DE LA FMH PARA
LA TOMA DECISIONES COMPARTIDA

VME/VMP

TERAPIAS DE REEMPLAZO CON FACTOR DE COAGULACIÓN

¿Qué son las terapias de reemplazo con factor de coagulación?

Las terapias de reemplazo con factor de coagulación constituyen un tratamiento profiláctico para las hemofilias A y B. Las terapias de reemplazo con factor de coagulación proporcionan el factor VIII o factor IX faltantes, lo cual permite a la sangre coagular eficazmente. Estas terapias también pueden administrarse a pedido.

Las terapias de reemplazo con factor de coagulación ofrecen un incremento de corto plazo en los niveles de factor al inyectar la proteína de factor de coagulación necesaria. El cuerpo no produce este factor de reemplazo; por tanto, los efectos son temporales y las inyecciones deben administrarse frecuente y periódicamente a fin de mantener niveles de factor de coagulación eficaces y prevenir hemorragias (tratamiento profiláctico) o según sea necesario para detener hemorragias (tratamiento a pedido).

¿Cuáles son los diferentes tipos de terapias de reemplazo con factor?

Los dos tipos de terapias de reemplazo con factor de coagulación son los de vida media estándar (VME) y los de vida media prolongada (VMP). La vida media se refiere al tiempo que el producto permanece en el cuerpo. Tanto los productos de VME como los de VMP incrementan los niveles de factor. Después de la inyección de terapias de VME, sus niveles de factor se incrementarán inmediatamente, pero disminuirán rápidamente en el transcurso de los siguientes días. Lo mismo ocurre con las terapias de VMP, excepto que los niveles de factor permanecen elevados durante más tiempo.



Terapia con
factor de
vida media
estándar

Terapia con
factor de
vida media
prolongada

Hay muchos medicamentos diferentes de VME y de VMP disponibles para el tratamiento tanto de la hemofilia A como de la hemofilia B. El producto de VMP más recientemente aprobado para el tratamiento de la hemofilia A, de marca ALTUVIIIIO, tiene una vida media de 3 a 4 veces más larga, en comparación con otros productos de FVIII, por lo que se requieren infusiones menos frecuentes en comparación con otros productos de VME para el tratamiento de la hemofilia A.¹

¿Cuál es la diferencia entre el mecanismo de acción de las terapias de reemplazo con factor de coagulación y otros tratamientos para la hemofilia?

Los principales tipos de tratamiento para la hemofilia son la terapia de reemplazo con factor de coagulación [de vida media estándar (VME) y de vida media prolongada (VMP)]; la terapia con anticuerpos biespecíficos; la terapia con agentes reequilibrantes; y la terapia génica. Todos estos tratamientos ayudan a la sangre a coagular más eficientemente, pero funcionan de maneras diferentes.

La terapia de reemplazo con factor de coagulación proporciona un incremento de corto plazo en los niveles de factor, al inyectarse la proteína de factor de coagulación necesaria directamente a la sangre de una persona con hemofilia.

(continuación)

Los anticuerpos biespecíficos son proteínas en forma de Y que funcionan como un puente entre el factor IXa y el factor X, lo que ayuda a la sangre a coagular más eficientemente. El puente que forma este anticuerpo imita la función del factor VIII activado faltante (por lo que se le denomina mimético del factor VIIIa).

Las terapias con agentes reequilibrantes restauran el equilibrio alterado entre los niveles de los factores anticoagulación (es decir, anticoagulantes) y de los factores de coagulación en la sangre (es decir, coagulantes), con lo cual se mejora la coagulación de la sangre.

La terapia génica transfiere una copia funcional del gene del factor de coagulación faltante. Una vez que se transfiere el gene, el cuerpo puede producir la proteína faltante y mantener niveles adecuados de factor de coagulación por sí mismo, durante un periodo prolongado.

TRATAMIENTO CON TERAPIAS DE REEMPLAZO CON FACTOR DE COAGULACIÓN

¿Quién es elegible para usar terapias de reemplazo con factor?

Adultos y niños con hemofilia A o B que no presentan inhibidores son elegibles para recibir terapia de reemplazo con factor de coagulación.¹

¿Cómo se administran las terapias profilácticas de reemplazo con factor de la coagulación?

Las terapias de reemplazo con factor de coagulación se administran mediante una inyección en la vena. La inyección generalmente tarda de 5 a 10 minutos y puede aplicarse en el hogar o en la clínica.

¿Cuál es la frecuencia del tratamiento para las terapias profilácticas de reemplazo con factor de coagulación?

El objetivo del tratamiento profiláctico con terapias de reemplazo con factor de coagulación es mantener niveles de factor de coagulación suficientes para prevenir hemorragias. La frecuencia y dosificación de la infusión dependerá de las necesidades específicas de la persona, de la gravedad de su hemofilia, y del tipo de producto utilizado. Los concentrados de factor de VME y de VMP deben inyectarse periódicamente a fin de mantener elevados los niveles de factor y prevenir hemorragias. El factor de VME generalmente se administra de 2 a 4 veces por semana, mientras que el factor de VMP generalmente se administra de 1 a 2 veces por semana o con menor frecuencia.^{1, 2}

¿Pueden usarse las terapias de reemplazo con factor de coagulación en combinación con otros tratamientos para la hemofilia?

Sí, las terapias de reemplazo con factor de coagulación pueden usarse en combinación con otros tratamientos para la hemofilia.¹

EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE REEMPLAZO CON FACTOR DE COAGULACIÓN

¿Cómo incidirán en los niveles de factor de coagulación? Los niveles de factor de coagulación se incrementarán inmediatamente después del tratamiento, disminuirán rápidamente, y volverán a sus valores iniciales unos cuantos días después si no se repitiera el tratamiento. La rápida disminución de los niveles de factor requiere tratamiento frecuente y periódico a fin de mantener elevados los niveles de factor. Al tiempo que tarda el factor de coagulación de reemplazo en reducirse a la mitad se le conoce como “vida media”. Las terapias de reemplazo de vida media prolongada permanecen más tiempo en la sangre, y por tanto se requieren dosis menos frecuentes para mantener niveles adecuados de factor.^{1, 2}

¿Cómo afectarán las terapias de reemplazo con factor de coagulación mi tasa anual de hemorragias? Cualquier tipo de tratamiento profiláctico periódico probablemente reducirá su tasa anual de hemorragias. La tasa anual de hemorragias se calcula como la suma de todas las hemorragias sufridas durante un periodo de 12 meses y depende en gran parte de factores individuales, tales como edad, historial hemorrágico previo, actividad física, estilo de vida, régimen de dosificación, y cumplimiento del mismo. En ensayos clínicos, la media de las tasas anuales de hemorragias con terapias de factor de coagulación de VME fueron de 0 a 2 para la hemofilia A, y de 1 a 2 para la hemofilia B; y la media de las tasas anuales de hemorragias con terapias de factor de coagulación de VMP fueron de 1 a 2 para la hemofilia A, y de 1 a 2 para la hemofilia B.¹

SEGURIDAD DE LAS TERAPIAS DE REEMPLAZO CON FACTOR DE COAGULACIÓN

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de las terapias de reemplazo con factor de coagulación? Los efectos más comunes de las terapias de reemplazo con factor de coagulación pueden abarcar reacciones en el sitio de la inyección y reacciones alérgicas. Los efectos secundarios varían dependiendo del medicamento.

¿Existen efectos secundarios graves conocidos? Uno de los efectos secundarios más importantes relacionados con la terapia de reemplazo de factor de coagulación es la posibilidad de aparición de inhibidores, los cuales son anticuerpos que pueden unirse a los factores de coagulación de reemplazo y neutralizarlos. Los inhibidores pueden reducir la eficacia del tratamiento e incrementar el riesgo de hemorragia. De presentarse, los inhibidores generalmente aparecen dentro de los primeros 75 días de exposición al tratamiento. Los inhibidores se presentan en aproximadamente 20–30% de personas con hemofilia A, y en cerca del 3–5% de personas con hemofilia B.² Las personas con hemofilia en las que se presentan inhibidores ya no son elegibles para usar terapias de reemplazo con factor.

MONITOREO Y SEGUIMIENTO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON TERAPIAS DE REEMPLAZO CON FACTOR DE COAGULACIÓN

¿Con qué frecuencia será necesario el seguimiento y el monitoreo para las terapias de reemplazo con factor de coagulación?

Como en el caso de todos los demás tratamientos para la hemofilia se recomienda el seguimiento periódico por parte de su equipo de atención médica. Debería realizarse una revisión clínica anualmente y según sea necesario.

¿Qué ocurrirá en caso de hemorragia, lesión o cirugía?

Su equipo de atención médica colaborará con usted a fin de crear un plan personalizado para el tratamiento de cualquier hemorragia, lesión o cirugía mientras recibe tratamiento profiláctico con terapias de reemplazo con factor de coagulación. Es probable que esto abarque dosis adicionales de factor de coagulación, otros medicamentos, y/o fisioterapia para el tratamiento de la hemorragia y el dolor.

Si necesitara someterse a cirugía, su equipo de atención médica controlará cuidadosamente su tratamiento a fin de garantizar que usted cuente con suficiente factor de coagulación para el procedimiento. Esto podría implicar incrementar la dosis de su terapia de reemplazo con factor de coagulación antes y después de la cirugía.

1 Información farmacológica de productos de VME y de VMP aprobados por las agencias FDA y EMA.

2 Srivastava, A, Santagostino, E, Dougall, A, et al. *WFH Guidelines for the Management of Hemophilia, 3rd edition*. Haemophilia. 2020; 26(Suppl 6): 1–158.

Última revisión: Julio de 2023

Este es un documento vivo que se actualizará a medida que haya nuevas pruebas disponibles.