



NOTA INFORMATIVA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

USO DE OSELTAMIVIR Y ZANAMIVIR EN NIÑOS DE CUALQUIER EDAD, EN MUJERES GESTANTES Y MUJERES EN PERIODO DE LACTANCIA Y EN PERSONAS CON PROBLEMAS DE DEGLUCIÓN

08/05/2009

A. RECOMENDACIONES PARA EL USO DE OSELTAMIVIR EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO

Únicamente se hacen recomendaciones sobre oseltamivir puesto que zanamivir, que sólo está disponible para administración por vía inhalatoria, no es adecuado para niños menores de 5 años.

La información disponible respecto al uso de oseltamivir en niños menores de 1 año es limitada. Sin embargo, en caso de una situación pandémica declarada por la OMS por el virus de la nueva gripe A/H1N1 o si la situación epidemiológica nacional o la situación clínica concreta así lo requiriesen se hacen las siguientes recomendaciones posológicas:

- Tratamiento: 2 ó 3 mg/kg, a juicio del prescriptor, 2 veces al día durante 5 días. La dosis de 2 mg/kg de peso sería normalmente suficiente, en particular, en niños menores de 3 meses y/o en niños con riesgo de toxicidad (por ejemplo, insuficiencia renal), dado que consigue una exposición sistémica incluso superior a la alcanzada en adultos tratados con las pautas habituales.
- Profilaxis post-exposición: dada la escasez de datos, la profilaxis con oseltamivir en niños menores de 1 año que han estado expuestos al virus de la gripe debe hacerse únicamente tras una valoración del beneficio-riesgo. Si se decide llevar a cabo, la pauta sería la siguiente: 2 ó 3 mg/kg, a juicio del prescriptor, una vez al día durante 10 días (ver tratamiento).

Dado el riesgo de las infecciones gripales en niños pequeños y la escasez de datos con oseltamivir los niños menores de 1 año deben de ser tratados bajo estricta supervisión médica y los menores de 3 meses, dependiendo de la situación concreta, normalmente en el hospital.

Guidance on use of antiviral medicines in the event of an influenza A/H1N1 pandemic (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/pandemicinfluenza/novelflu.htm>)

Las instrucciones de preparación de la dosis de oseltamivir a partir de las cápsulas de Tamiflu® para niños de cualquier edad se pueden consultar en el **Anexo I**.



B. RECOMENDACIONES PARA EL USO DE ANTIVIRALES EN MUJERES GESTANTES O CON PROBABILIDAD DE ESTARLO

La información procedente de la gripe estacional y de anteriores pandemias indica que la gripe puede ser más grave en mujeres embarazadas. En especial se ha descrito un mayor riesgo de abortos, de partos prematuros y de neumonía. También podría haber riesgo de complicaciones perinatales (http://www.cdc.gov/h1n1flu/clinician_pregnant.htm)

En estudios realizados en animales (rata y conejo) tanto oseltamivir como zanamivir no han mostrado tener efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal, pero no hay datos suficientes en seres humanos que indiquen que son medicamentos seguros para el feto. Tampoco se tiene información sobre los posibles efectos adversos para la madre, el feto o el recién nacido en fases avanzadas del embarazo. Por esta razón, la ficha técnica autorizada de ambos medicamentos establece que no se deben utilizar en mujeres gestantes a menos que los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto.

Por tanto, la recomendación de la AEMPS es que en los **casos confirmados o sospechosos** susceptibles de ser tratados con oseltamivir o zanamivir se realice una valoración individual y que se inicie tratamiento si el grado de afectación de la madre así lo aconseja, o bien presenta otros factores de riesgo que puedan propiciar la aparición de complicaciones. Es importante informar a la paciente y compartir con ella la decisión de iniciar o no el tratamiento.

En el caso de que se decida iniciar el tratamiento la *pauta posológica* a seguir son las mismas que en el resto de adultos:

Oseltamivir: 75 mg dos veces al día durante 5 días por vía oral. En el caso de que haya una insuficiencia renal se seguirán las instrucciones de la ficha técnica.

Zanamivir: 10 mg dos veces al día durante 5 días por vía inhalatoria.

La biodisponibilidad oral de zanamivir es muy baja, de ahí que se recurra a la vía inhalatoria para su administración. Este hecho indica que la exposición sistémica a zanamivir es considerablemente más baja que a oseltamivir y, por tanto, también la exposición fetal. Esto lo haría aparentemente preferible en mujeres gestantes, pero, precisamente debido a esta razón, algunos expertos consideran que en caso de afectación sistémica importante para la madre el oseltamivir podría ofrecer ventajas y sería el antiviral más recomendable (http://www.cdc.gov/h1n1flu/clinician_pregnant.htm). Como se ha indicado anteriormente, el criterio médico y la preferencia de la paciente deben decidir el tratamiento a aplicar.

Es importante recordar que, se administre o no tratamiento antiviral, se debe tratar siempre la **hipertermia** asociada a la gripe, dado que está demostrado que puede ser perjudicial para el feto, especialmente si es elevada y sostenida. El paracetamol es el medicamento de elección.

Para la **prevención** de la gripe en mujeres gestantes o con probabilidad de estarlo, que hayan tenido contacto estrecho con casos confirmados o sospechosos, la AEMPS recomienda hacer una valoración individual de beneficios y riesgos sobre la necesidad del tratamiento. En caso de que se decida iniciarlo, se recomienda utilizar de forma preferente zanamivir a la dosis de 10 mg al día durante 10 días, a menos que haya problemas respiratorios que desaconsejen el uso de la vía inhalatoria. En ese caso se podría utilizar oseltamivir por vía oral a la dosis de 75 mg al día durante 10 días.



C. RECOMENDACIONES PARA EL USO DE ANTIVIRALES EN MUJERES EN PERIODO DE LACTANCIA

Medidas de carácter general

Debido a los beneficios que se derivan para el niño, los expertos aconsejan mantener la lactancia materna aunque la madre contraiga la gripe o haya estado en contacto con casos confirmados o sospechosos. En el caso de que la enfermedad complique la lactancia, o el riesgo de transmisión respiratoria sea significativo, se recomienda extraer la leche con un dispositivo extractor y administrarla después al niño. Se desconoce si la gripe se transmite a través de la leche. La madre y las personas de su entorno deben adoptar todas las medidas higiénicas habituales para evitar la transmisión de la gripe al niño.

Uso de antivirales en mujeres lactantes

El uso de oseltamivir o de zanamivir no está contraindicado durante la lactancia. Se sabe que en algunas especies ambos medicamentos pasan a la leche materna, pero se desconoce si esto ocurre igual en humanos. En todo caso las extrapolaciones que se han realizado de animales a humanos indican que la cantidad que se administraría al niño es muy baja (0,01 mg/día y 0,3 mg/día de oseltamivir y su metabolito activo, respectivamente). Las fichas técnicas de ambos medicamentos recomiendan administrar el medicamento solo cuando los beneficios superen a los potenciales riesgos. Por todo ello, se recomienda seguir las mismas instrucciones dadas para mujeres gestantes.

D. USO DE TAMIFLU® EN NIÑOS DE UN AÑO O MÁS Y PERSONAS CON PROBLEMAS DE DEGLUCIÓN

Ver Anexo I



ANEXO I

USO DE TAMIFLU EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO

Con el fin de procurar la administración de las dosis indicadas en el Apartado A, se han elaborado unas pautas para su preparación a partir de la suspensión y de las cápsulas comerciales de Tamiflu® y que adaptadas a la situación de disponer mayoritariamente de Tamiflu® 75mg cápsulas se reproducen a continuación:

- 1 Si se dispone de TAMIFLU® suspensión oral (12mg/ml), se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto para dispensar la dosis recomendada.

(<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)

1.a Dosis de 2mg/Kg:
$$V \text{ (ml)} = \frac{\text{peso (Kg)}}{6}$$

1.b Dosis de 3mg/Kg:
$$V \text{ (ml)} = \frac{\text{peso (Kg)}}{4}$$

- 2 En caso de disponer únicamente de TAMIFLU® cápsulas de 75mg, se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto que en esencia es que las cápsulas pueden abrirse y su contenido se puede manipular para administrar las dosis recomendadas.

(<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)

2.a **Dosis de 2mg/Kg:**

- Se necesitan dos vasitos, jeringuilla, cucharilla, agua potable y alimento edulcorado adecuado (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>).
- Abrir y verter el contenido completo de la cápsula de Tamiflu® 75mg cuidadosamente en un vasito y añadir mediante la jeringuilla 5.0ml y otros 2.5ml de agua potable (volumen total 7.5ml)
- Agitar suavemente durante 2 minutos para lograr una suspensión homogénea (concentración de oseltamivir en la preparación: 10mg/ml).
- Tomar a continuación con la jeringuilla el volumen (V) correspondiente a la dosis que se debe administrar y transferirlo a un segundo vasito:

$$V \text{ (ml)} = \frac{\text{peso (Kg)}}{5}$$

- Desechar cualquier resto de preparación.
- Añadir una cantidad pequeña (no superior a una cucharilla de té) de un alimento edulcorado adecuado (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)



2.b Dosis de 3mg/Kg:

- Se necesitan dos vasitos, jeringuilla, cucharilla, agua potable y alimento edulcorado adecuado (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>).
- Abrir y verter el **contenido completo** de la cápsula de Tamiflu® 75mg cuidadosamente en un vasito y añadir mediante la jeringuilla 5.0ml de agua potable.
- Agitar suavemente durante 2 minutos para lograr una suspensión homogénea (concentración de oseltamivir en la preparación: 15mg/ml).
- Tomar a continuación con la jeringuilla el volumen correspondiente a la dosis que se debe administrar y transferirlo a un segundo vasito.

$$V \text{ (ml)} = \text{peso (Kg)} / 5$$

- Desechar cualquier resto de preparación.
- Añadir una cantidad pequeña (no superior a una cucharilla de té) de un alimento edulcorado adecuado (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>).

USO DE TAMIFLU® EN NIÑOS DE UN AÑO O MÁS Y EN PERSONAS CON PROBLEMAS DE DEGLUCIÓN

Para niños de uno o más años así como para adultos y adolescentes se utilizará la siguiente estrategia:

- 1 Si se dispone de TAMIFLU® suspensión oral (12mg/ml), se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)
- 2 Si se dispone de TAMIFLU® cápsulas de 30mg ó de 45mg, se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)
- 3 En caso de disponer únicamente de TAMIFLU® cápsulas de 75mg, se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>), que es en esencia, que las cápsulas pueden abrirse y su contenido se puede manipular para administrar las dosis previstas. En este sentido, se proponen dos opciones:

3.a Si se dispone de una jeringuilla de 5ml.

- Se necesitan dos vasitos, jeringuilla, cucharilla, agua potable y alimento edulcorado adecuado (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>).
- Abrir y verter el **contenido completo** de la cápsula de Tamiflu®75mg cuidadosamente en un vasito y añadir mediante la jeringuilla 5.0ml de agua potable.



- Agitar suavemente durante 2 minutos para lograr una suspensión homogénea (concentración de oseltamivir en la preparación: 15mg/ml).
- Tomar a continuación con la jeringuilla el volumen correspondiente a la dosis que se debe administrar (Ver Tabla 1) y transferirlo a un segundo vasito.
- Desechar cualquier resto de preparación.
- Añadir una cantidad pequeña (no superior a una cucharilla de té) de un alimento edulcorado adecuado (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)

Tabla 1: Rango de dosis (autorizado) y volumen equivalente en la preparación.

Peso	Dosis	Volumen (ml)
≤15Kg	30mg	2
>15 a 23Kg	45mg	3
>23 a 40Kg	60mg	4

3.b Si no se dispone de una jeringuilla de 5ml.

- Abrir y verter el contenido completo de la cápsula de Tamiflu®75mg cuidadosamente en una cucharilla.
- El polvo se debe homogeneizar y distribuir cuidadosamente en 5 partes (para estas operaciones se pueden ayudar de un cuchillo, por la parte contraria al filo).
- Para administrar las dosis de 30, 45 y 60mg **se deben desechar** las partes indicadas en la Tabla 2.
- Sobre el polvo conservado en la cucharilla, añadir una cantidad pequeña (no superior a una cucharilla de té) de un alimento edulcorado adecuado (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)

Tabla 2: Rango de dosis (autorizado) y partes equivalente en la preparación.

Peso	Dosis	Partes que se deben desechar (de las 5 preparadas)
≤15Kg	30mg	3
>15 a 23Kg	45mg	2
>23 a 40Kg	60mg	1