

SUMARIO

OSELTAMIVIR (Tamiflu®)

- **Indicaciones Clínicas:**
 - Tratamiento de la gripe
 - Prevención de la gripe
- **Pacientes que requieren un cuidado especial**
- **Reacciones adversas**
- **Interacciones con otros fármacos**

ZANAMIVIR (Relenza®)

- **Indicaciones Clínicas:**
 - Tratamiento de la gripe
 - Prevención de la gripe
- **Pacientes que requieren un cuidado especial**
- **Datos farmacocinéticos de interés clínico**
- **Advertencias y precauciones especiales de empleo**
- **Reacciones adversas**
- **Interacciones con otros fármacos**

Este Boletín Informativo responde a la necesidad de mantener informado al personal sanitario sobre los recursos farmacológicos disponibles para la prevención y tratamiento de la Gripe A. Esta información se centra en Osetamivir y Zanamivir, los dos antivirales que se hallan aprobados para el tratamiento para dicho proceso. Los datos que se aporta corresponden a una síntesis de la información contenida en las fichas técnicas de ambos productos y en los protocolos de actuación suministrados por los organismos oficiales.

OSELTAMIVIR (Tamiflu®)

Es un inhibidor selectivo de las neuraminidasas del virus influenza, que son glucoproteínas que se encuentran en la superficie del virión. La actividad neuraminidasa viral es crucial para la entrada del virus en la célula no infectada así como para la liberación de las partículas virales desde las células infectadas, y, por lo tanto, para la diseminación posterior del virus infeccioso por el organismo.

Osetamivir no es un sustituto de la vacuna de la gripe

Prevención de la gripe

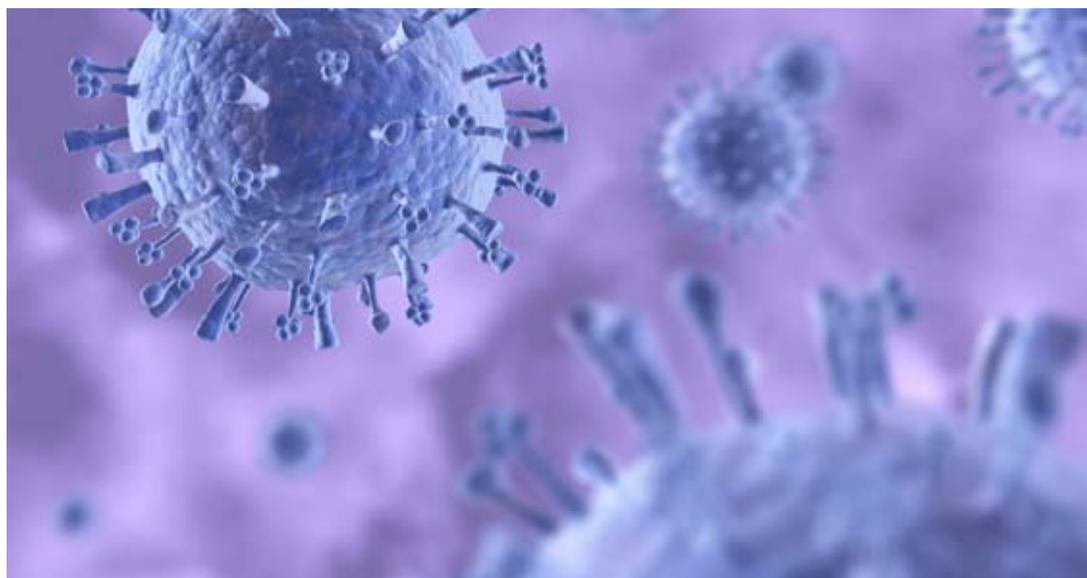
Prevención post-exposición en personas de uno o más años de edad tras el contacto con un caso de gripe diagnosticado clínicamente, cuando el virus influenza está circulando en la población, preferiblemente en los dos días posteriores a la exposición. Se evaluará caso por caso en función de las circunstancias y de la población que necesite protección. En situaciones excepcionales cuando no coinciden las cepas del virus circulante y de la vacuna, y en situación de pandemia, se podría considerar una prevención estacional en personas de uno o más años de edad.

Indicaciones clínicas

Tratamiento de la gripe

En pacientes de uno o más años de edad que presentan los síntomas característicos de la gripe. Se ha mostrado eficaz cuando el tratamiento se inicia en el período de dos días tras la aparición de los primeros síntomas.

La ficha técnica del medicamento señala que su uso no está recomendado en niños menores de un año, debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia; pero en caso de pandemia por el virus de la nueva gripe A/H1N1 (declarada por la OMS) o si la situación epidemiológica nacional o la situación clínica concreta lo requieren, se podría



Para un uso MÁS SEGURO de los MEDICAMENTOS,

Notifique sus SOSPECHAS de Reacciones Adversas

Programa de la TARJETA AMARILLA. Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias

Teléfono: 922 319 341 · Fax: 922 655 995 · centrofv@ull.es

administrar (véase tabla más abajo para su dosificación).

Pacientes que requieren un cuidado especial.

- En la insuficiencia renal es necesario ajustar la dosis conforme al aclaramiento de creatinina, como se indica en la siguiente Tabla:
- En la insuficiencia hepática y en los ancianos no es necesario ajustar la dosis.

Aclaramiento de creatinina	Tratamiento	Prevención
>30 (ml/min)	75 mg/12h	75 mg/24h
>10 a ≤ 30 (ml/min)	75mg/24h 30mg/12h suspensión 30mg/12h en cápsula	75mg/48h 30mg/24h en suspensión 30mg/24h en cápsula
≤ 10(ml/min) Pacientes con diálisis	no recomendado no recomendado	no recomendado no recomendado

• Embarazo y lactancia:

No se debe utilizar en mujeres gestantes a menos que los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto. Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), **en casos confirmados o sospechosos** susceptibles de ser tratados con oseltamivir se debe realizar una valoración individual e iniciar el tratamiento si el grado de afectación de la madre lo aconseja o bien si presenta otros factores de riesgo que puedan propiciar la aparición de complicaciones. Con respecto a la prevención, en mujeres gestantes que hayan tenido contacto estrecho con casos confirmados o sospechosos, se recomienda valoración individual de beneficios y riesgos del tratamiento.

Su uso **no está contraindicado** durante la **lactancia**, por lo que se recomienda seguir las mismas instrucciones dadas para las mujeres gestantes.

Reacciones adversas

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, cefalea, insomnio, vértigo, mareo.

Poco frecuentes: alucinaciones, convulsiones, dolor, rash, urticaria.

Interacciones con otros fármacos

Interacciones clínicamente relevantes de causa farmacocinética son poco probables. En cualquier caso, la probabilidad aumenta con fármacos de estrecho margen terapéutico

ZANAMIVIR (Relenza®)

Su mecanismo de acción es semejante al de Oseltamivir, es decir, es un inhibidor selectivo de la neuramidasa viral. Reduce la propagación de los virus de la gripe tanto A como B e inhibe la liberación de viriones desde las células epiteliales del tracto respiratorio.

Zanamivir no es un sustituto de la vacuna de la gripe.

Indicaciones clínicas

Tratamiento de la gripe

Indicado para el tratamiento de la gripe A y B en adultos y niños (≥ 5 años) que muestran síntomas típicos de la gripe cuando se ha detectado la presencia del virus en la comunidad. Iniciar tratamiento 48h (adultos) y 36h (niños) tras aparición de los síntomas.

Prevención de la gripe

Indicado para la profilaxis post-exposición de la gripe A y B en adultos y niños (≥ 5 años) que hayan tenido contacto con un caso de gripe diagnosticado clínicamente con el que conviven. El uso de zanamivir en la profilaxis estacional de la gripe A y B durante un brote en la comunidad podría considerarse en situaciones excepcionales (tales como cuando existen diferencias entre la cepa circulante y la cepa vacunal, y en situación de pandemia). Iniciar profilaxis lo antes posible o 36 h tras exposición con la persona infectada.

Pacientes que requieren un cuidado especial

- En la insuficiencia hepática, en la insuficiencia re-

nal y en los ancianos **no es necesario** ajustar la dosis ni para el tratamiento ni para la prevención.

- **Embarazo y lactancia:**

No se debe utilizar en mujeres gestantes a menos que los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto.

La AEMPS recomienda que en **casos confirmados o sospechos** susceptibles de ser tratados se realice una valoración individual y se inicie el tratamiento si el grado de afectación de la madre lo aconseja o bien presenta otros factores de riesgo que puedan propiciar la aparición de complicaciones. Con respecto a la prevención, en mujeres gestantes que hayan tenido contacto estrecho con casos confirmados o sospechosos, se recomienda valoración individual de beneficios y riesgos del tratamiento.

Datos farmacocinéticos de interés clínico

La biodisponibilidad oral de zanamivir es escasa, de ahí que se recurra a la vía inhalatoria para su administración. 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. Véase http://www.cdc.gov/h1n1flu/clinician_pregnant.htm.

Su uso **no** está **contraindicado** durante la **lactancia**, por lo que se recomienda seguir las mismas instrucciones dadas para las mujeres gestantes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con asma grave, se debe valorar cuidadosamente el riesgo con relación al beneficio esperado y no se debe administrar zanamivir a menos que se realice un estricto control médico y se disponga de los medios clínicos adecuados en caso de broncoconstricción. En pacientes con asma persistente o con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) grave, el tratamiento de la enfermedad subyacente debe optimizarse durante la terapia con zanamivir.

Reacciones adversas

Muy raras: edema facial y orofaríngeo, broncoespasmo, disnea y sensación de opresión en la garganta, erupción y urticaria.

Interacciones con otros fármacos

No se une a proteínas y no se metaboliza o modifica en el hígado por lo que la aparición de interacciones con fármacos que sean clínicamente relevantes es poco probable.

Con el objeto de obtener una información rápida y comparativa de las diferencias y similitudes de ambos fármacos, en la siguiente Tabla se recogen, de manera sinóptica, sus propiedades fundamentales.



BOLETÍN INFORMATIVO

	OSELTAMIVIR (Tamiflu®)	ZANAMIVIR (Relenza®)
PRESENTACIÓN	Tamiflu® Cápsulas de 30 mg, 45mg y 75 mg Tamiflu® Polvo en suspensión oral 12mg/ml (30g)	Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación oral únicamente
Prescripción médica	Sí	Sí
Biodisponibilidad	Alta (administración vía oral)	Baja (administración por vía inhalatoria)
Indicaciones	Tratamiento y profilaxis de gripe (Virus influenza)	Tratamiento y profilaxis de gripe A y B en adultos y niños ≥ 5 años
Posología	<p>Tratamiento (5 días)</p> <p>Adolescentes (13-17 años) y adultos: 75mg/12h</p> <p>Niños (1-12 años)</p> <ul style="list-style-type: none"> ≤ 15 kg: 30mg/12h > 15 kg a 23 kg: 45 mg/12h > 23 kg a 40 kg: 60 mg/12h > 40 kg: 75 mg/12h <p>Niños <1 año: 2-3mg/kg/12h</p> <p>Niños ≥ 5 años</p> <p>Profilaxis (10 días)</p> <p>Adolescentes (13-17 años) y adultos: 75 mg/24h</p> <p>Niños (1-12 años)</p> <ul style="list-style-type: none"> ≤ 15 kg: 30 mg/24h > 15 kg a 23 kg: 45 mg/24h > 23 kg a 40 kg: 60 mg/24h > 40 kg: 75 mg/24h <p>Niños <1 año: 2-3mg/kg/24h</p> <p>Niños ≥ 5 años</p>	<p>Tratamiento (5 días)</p> <p>2 inhalaciones x 5mg/12h*</p> <p>No indicado</p> <p>2 inhalaciones x 5mg/12h*</p> <p>Profilaxis (10 días)</p> <p>2 inhalaciones x 5mg/24h*</p> <p>No indicado</p> <p>2 inhalaciones x 5mg/24h*</p>
Situaciones especiales	<p>Insuficiencia renal: Ajuste de dosis en tabla anterior</p> <p>Insuficiencia hepática: No precisa ajuste de dosis</p> <p>Ancianos: No precisa ajuste de dosis</p> <p>Embarazo: Tratamiento (5 días): 75mg/12h v.o. Profilaxis (10 días): 75mg/24h v.o.</p> <p>Lactancia: No contraindicado</p>	<p>No precisa ajuste de dosis</p> <p>No precisa ajuste de dosis</p> <p>No precisa ajuste de dosis</p> <p>Tratamiento (5 días): 2 inhalaciones x 5mg/12h</p> <p>Profilaxis (10 días): 2 inhalaciones x 5mg/24h</p> <p>No contraindicado</p>
Interacciones	Poco probables: Precaución fármacos de estrecho margen terapéutico y que se eliminen conjuntamente (clorpropamida, metotrexato, fenilbutazona).	Poco probables
Reacciones Adversas	Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, cefalea, insomnio, vértigo, mareo	Muy raros: edema facial y orofaríngeo, broncoespasmo, disnea, erupción cutánea, urticaria



BOLETÍN INFORMATIVO

ISSN 1134-3702

Depósito Legal: TF-971-94

Publicación del Programa de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias dirigida a los profesionales sanitarios de las Islas Canarias. Se autoriza su reproducción en publicaciones científicas citando su procedencia. Estas notas o artículos no pueden ser utilizados en anuncios, publicidad u otros tipos de promoción de ventas, sin la expresa autorización por escrito de este Centro.

Datos de este boletín obtenidos de:

1. Ficha Técnica de Tamiflu®
2. Ficha Técnica de Relenza®
3. Nota informativa para profesionales sanitarios AEMPS (08/05/2009).
4. Protocolo de actuación ante casos del virus de la gripe H1N1 para la atención especializada. Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de Salud.

Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias

www.fitec.ull.es
centrofv@ull.es

Teléfono: 922 319 341
Fax: 922 655 995

*Fármacos inhalados, p.ej. medicación contra el asma, deben administrarse antes de la administración de zanamivir
Para más información consultar nota informativa AEMPS o <http://www.emea.europa.eu/htms/human/pandemicinfluenza/novelflu.htm>