



Péptido sintético inhibidor de la fusión. Bloquea la penetración del virus VIH en los linfocitos T CD4+ al inhibir el proceso por el que la cubierta viral se funde con la membrana celular. Utilizado como terapia de rescate tras el fracaso terapéutico a otros tratamientos. Único fármaco antirretroviral de administración parenteral.

USO CLÍNICO

Indicación autorizada (**A**):

- Como parte de un tratamiento antirretroviral combinado en niños ≥ 6 años que han presentado fallo virológico o intolerancia a al menos un fármaco de cada una de las siguientes familias: inhibidores de proteasa, inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos e inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (**A**).
- La administración por vía subcutánea supone un problema de adherencia en pacientes pediátricos. En el momento actual, ha sido prácticamente desplazado por otros fármacos en el tratamiento de rescate.

Indicación fuera de ficha técnica (**E: off-label**):

La enfuvirtida no está recomendado para su uso en niños menores de 6 años debido a que los datos sobre seguridad y eficacia disponibles no son suficientes.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea:

- Niños de 6 a ≥ 16 años: 2 mg/kg/dosis cada 12 horas (dosis máxima 90 mg/12 horas).
- Adolescentes ≥ 16 años: 90 mg/ 12 horas.

No se ha estudiado en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática y/o renal. En adultos, no es necesario realizar ajuste de dosis.

Preparación y administración:

El vial de polvo (principio activo) se reconstituye con 1,1 ml de agua para inyectables (vial de disolvente). No agitar, para evitar la formación de espuma. Una vez disuelto, tomar con la jeringa de 1ml el volumen correspondiente a la dosis y administrar por vía subcutánea. No mezclar con otros medicamentos en la misma jeringa.

Los lugares de inyección son el abdomen, cara anterior de muslos y brazos. No administrar en piel dañada, tatuada o en tejido cicatricial. Tras la inyección, se recomienda aplicar calor o hielo en el punto de inyección, para minimizar las reacciones locales. Rotar el lugar de inyección.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes.

PRECAUCIONES

Se ha observado una mayor incidencia de neumonía bacteriana en pacientes adultos tratados con enfuvirtida, sobre todo en aquellos con enfermedad pulmonar subyacente, bajo recuento de CD4 y carga viral alta.

El tratamiento con enfuvirtida se ha asociado ocasionalmente con reacciones de hipersensibilidad, que cursan con *rash*, fiebre, vómitos, escalofríos, rigidez, hipotensión, elevación de enzimas hepáticas y reacción primaria del complejo inmune, con dificultad respiratoria y glomerulonefritis. En los pacientes que experimenten signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad se deberá suspender el tratamiento con enfuvirtida.

Debido a la administración por vía subcutánea, vigilar sangrado en pacientes con condiciones propensas al sangrado, como hemofílicos, trombopénicos o en tratamiento con anticoagulantes.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los principales efectos secundarios son reacciones en el lugar de inyección, diarrea, náusea y fatiga.

El perfil de efectos adversos en pacientes pediátricos entre 5-16 años fue similar al de los adultos, sin embargo, las infecciones en el lugar de inyección se han notificado de manera más frecuente en adolescentes (11%) que en adultos (1,7%).

Las reacciones en el lugar de inyección son muy frecuentes (87-98%) y suelen cursar con dolor, prurito, induración y eritema. Son más frecuentes la primera semana de tratamiento y rara vez son causa de retirada, aunque pueden requerir analgesia.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

En estudios realizados en adultos, no se han observado interacciones farmacológicas clínicamente relevantes.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: carbonato cálcico, manitol, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico. Los viales no contienen látex.

Conservación: conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz, en lugar fresco y seco.

El vial no contiene conservantes. La solución reconstituida debe administrarse inmediatamente, o bien conservar en nevera (2-8 °C) y utilizar antes de 24 horas. Para más información sobre las condiciones de reconstitución y estabilidad, consultar al Servicio de Farmacia.

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 [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.^a edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Fuzeon[®] Product Information at Drugs@FDA [consultado el 6/11/2012]. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>
- Gatell JM, Clotet B, Podzamczar D, *et al.* Guía Práctica del Sida. Clínica, diagnóstico y tratamiento. Zamora: Escofet Zamora; 2010.
- Micromedex Healthcare[®] Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex[®] System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children: Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection. National Institute of Health. Bethesda, MD. 2011 [consultado el 6/11/2012]. Disponible en: <http://aidsinfo.nih.gov>

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

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).