



Antiviral. Profármaco que por la acción hidrolítica de esterasas hepáticas se convierte en la forma activa (carboxilato de oseltamivir). Inhibe de manera selectiva la enzima neuraminidasa de los virus de la gripe A y B, impidiendo que las células infectadas liberen partículas virales. Su acción es mayor frente a los virus de la gripe A.

## USO CLÍNICO

- Tratamiento de la gripe (**A**). Indicado en niños, incluidos los recién nacidos a término que presentan los síntomas característicos de la gripe, cuando el virus *influenza* está circulando en la población. Se ha demostrado la eficacia cuando el tratamiento se inicia en el periodo de 2 días tras la aparición de los primeros síntomas.
- Profilaxis de la gripe (**A**). Prevención posexposición de niños  $\geq 12$  meses que han tenido contacto con un caso de gripe diagnosticado clínicamente en un periodo en que el virus de la gripe está presente en la comunidad. La utilización de oseltamivir para la prevención de la gripe se debe determinar de forma individualizada de acuerdo con las circunstancias y las características de la población que requiere protección.
- En situaciones excepcionales (por ejemplo, en caso de que las cepas de virus circulante coincidan con las de la vacuna o ante una pandemia) se puede considerar su empleo como prevención estacional en niños  $> 12$  meses.
- Prevención posexposición de la gripe en lactantes  $< 12$  meses cuando hay una situación de pandemia.

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

### Tratamiento (5 días):

El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible dentro de los 2 primeros días desde que aparecen los síntomas de la gripe.

- Niños  $> 13$  años: 75 mg, 2 veces al día durante 5 días para adolescentes (de 13 a 17 años) y adultos. La duración recomendada del tratamiento en adultos y adolescentes inmunodeprimidos es de 10 días.
- Lactantes y niños  $\geq 12$  meses:

Peso corporal	Posología recomendada para 5 días*	Posología recomendada para 10 días* en pacientes inmunodeprimidos
10 kg a 15 kg	30 mg, 2 veces al día	30 mg, 2 veces al día
$> 15$ kg a 23 kg	45 mg, 2 veces al día	45 mg, 2 veces al día

>23 kg a 40 kg	60 mg, 2 veces al día	60 mg, 2 veces al día
>40 kg	75 mg, 2 veces al día	75 mg, 2 veces al día

- Niños <12 meses: la dosis de tratamiento recomendada para lactantes de 0 a 12 meses es de 3 mg/kg, 2 veces al día. Se recomienda la siguiente pauta posológica para el tratamiento de lactantes de 0 a 12 meses:

Peso corporal*	Posología recomendada durante 5 días
3 kg	9 mg, 2 veces al día
4 kg	12 mg, 2 veces al día
5 kg	15 mg, 2 veces al día
6 kg	18 mg, 2 veces al día
7 kg	21 mg, 2 veces al día
8 kg	24 mg, 2 veces al día
9 kg	27 mg, 2 veces al día
10 kg	30 mg, 2 veces al día

\* Esta tabla no recoge todos los pesos posibles para esta población de pacientes.

La duración recomendada del tratamiento en niños inmunodeprimidos (0-12 meses) es de 10 días.

Esta recomendación posológica no está dirigida a niños prematuros, es decir, aquellos con una edad posconcepcional <36 semanas. No se dispone de datos suficientes para estos pacientes, en los que puede ser necesaria una posología diferente debido a la inmadurez de sus funciones fisiológicas.

### Prevención posexposición (10 días):

El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible dentro de los 2 días posteriores a la exposición a un individuo infectado.

- Niños >13 años y adultos: 75 mg, 1 vez al día durante 10 días.
- Lactantes y niños  $\geq$ 12 meses:

Peso corporal	Posología recomendada para 10 días
10 kg a 15 kg	30 mg, 1 vez al día
>15 kg a 23 kg	45 mg, 1 vez al día
>23 kg a 40 kg	60 mg, 1 vez al día

>40 kg	75 mg, 1 vez al día
--------	---------------------

- Niños <12 meses: la dosis de profilaxis recomendada en niños <1 año durante un brote pandémico de gripe es la mitad de la dosis diaria de tratamiento. Se recomienda la siguiente pauta posológica ajustada a la edad para la profilaxis de lactantes de 0 a 12 meses: 3 mg/kg, 1 vez al día.

#### **Insuficiencia renal** (datos en niños >13 años):

- Tratamiento: ClCr >30-60 ml/min: 30 mg, 2 veces al día; ClCr >10-30 ml/min: 30 mg, 1 vez al día; ClCr <10 ml/min: no hay datos; pacientes en HD: 30 mg postsesión.
- Prevención posexposición: ClCr >30-60 ml/min: 30 mg, 1 vez al día; ClCr >10-30 ml/min: 30 mg cada 2 días; ClCr <10 ml/min: no hay datos; pacientes en HD: 30 mg posexposición cada 2 semanas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al oseltamivir o a alguno de los excipientes.

### **PRECAUCIONES**

- No está bien establecida la eficacia de oseltamivir para el tratamiento o la profilaxis de la gripe en pacientes inmunodeficientes o en aquellos con enfermedades pulmonares o cardíacas crónicas.
- No existe información que permita hacer recomendaciones de dosificación en prematuros.
- Se han comunicado alteraciones neuropsiquiátricas en niños y adolescentes con gripe; vigilar la posible aparición de cambios conductuales y analizar cuidadosamente los beneficios y los riesgos de continuar con el tratamiento en cada paciente. Se desconoce la posible contribución del oseltamivir.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Un total de 1480 niños (incluyendo niños sanos de 1-12 años y niños asmáticos de 6-12 años) participaron en ensayos clínicos de oseltamivir para el tratamiento de la gripe. Entre ellos, 858 niños recibieron tratamiento con oseltamivir suspensión. Un total de 148 niños recibieron la dosis recomendada de Tamiflu®, 1 vez al día, en un ensayo de profilaxis posexposición en los hogares (n = 99), y en otro ensayo diferente de profilaxis en niños durante 6 semanas (n = 49).

- Las reacciones adversas más frecuentes son vómitos, náuseas, dispepsia, dolor abdominal y cefalea. La mayoría de estos efectos adversos son transitorios y aislados, durante el primer o segundo día de tratamiento, y se resuelven espontáneamente a corto plazo, sin que requieran suspender el tratamiento.
- Otras reacciones frecuentes (>1%) son:
  - Infecciones e infestaciones: bronquitis, nasofaringitis, otitis media, neumonía, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias altas.
  - Trastornos oculares: conjuntivitis (incluyendo ojos rojos, secreción ocular y dolor de ojos).

- Trastornos del oído y del laberinto: dolor de oídos.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: asma (incluyendo empeoramiento del asma), tos, epistaxis congestión nasal, rinorrea.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dermatitis (incluyendo dermatitis alérgica y atópica).
- Trastornos generales: pirexia.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han descrito interacciones relevantes.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Excipientes:**

- Suspensión: sorbitol (E 420), dihidrogenocitrato sódico (E 331[a]), goma xantana (E 415), benzoato sódico (E 211), sacarina sódica (E 954), dióxido de titanio (E 171) y aromatizante.
- Cápsulas: almidón pregelatinizado, talco, povidona, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico; cápsula: gelatina, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), dióxido de titanio (E 171); tinta de impresión: *shellac*, dióxido de titanio (E 171) FD y C azul 2 (índigo carmín, E 132).

### **Almacenamiento y conservación:**

- Suspensión: almacenar a temperatura <30 °C. Una vez reconstituida, la suspensión se puede guardar a temperatura ambiente (<25 °C) durante 10 días, o en nevera a 2-8 °C durante 17 días.
- Cápsulas: estables a temperatura ambiente (<25°C) durante 21 días, y en nevera a 2-8 °C durante 6 meses.

**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>.

## **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 el 30/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-2011. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Grohskopf LA, Alyanak E, Ferdinands JM, *et al.* Prevention and control of seasonal influenza with vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2021-2022 Influenza Season. MMWR Recomm Rep. 2021;70(RR-5):1-28.

- Marés J, Rodrigo C, Moreno-Pérez D, *et al.* Recomendaciones para el manejo de la gripe en niños (2009-2010). *An Pediatr (Barc)*. 2010;72:144.e1-e12.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 30/12/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). *Medimecum, guía de terapia farmacológica*. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** diciembre 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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**