



Antirretroviral inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de la guanosina; riesgo significativo (5%) de reacción de hipersensibilidad potencialmente fatal. Se debe determinar el genotipo de HLA-B*5701 antes de iniciar un tratamiento que incluya abacavir, independientemente del origen racial.

USO CLÍNICO

Tratamiento de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto en niños como adolescentes. Se debe administrar siempre como parte de un tratamiento antirretroviral combinado que incluya 3 o más fármacos.

- Niños y lactantes >3 meses (**A**).
- Prematuros, recién nacidos y lactantes <3 meses (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

- Niños ≥ 3 meses: 8 mg/kg cada 12 horas (dosis máxima 300 mg cada 12 horas).
- Dosis en adultos y niños mayores (>12 años y Tanner >3-4): 300 mg cada 12 horas o 600 mg cada 24 h.

No existen datos de seguridad suficientes para recomendar el uso de abacavir en niños <3 meses. Los escasos datos disponibles indican que una dosis de 2 mg/kg en neonatos de menos de 30 días proporciona valores del área bajo la curva (AUC) similares a los alcanzados con la dosis de 8 mg/kg, administrada a niños mayores.

El abacavir no se ha estudiado en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática o renal. Los datos disponibles en dichas poblaciones son referidos a pacientes adultos.

Insuficiencia renal:

Por su metabolismo fundamentalmente hepático, no es necesario ajuste de dosis. No obstante, no se recomienda administrar a pacientes en insuficiencia renal terminal. En caso de hemodiálisis, administrar independientemente de la sesión de hemodiálisis, ya que se elimina mínimamente.

Insuficiencia hepática:

En pacientes adultos con insuficiencia hepática moderada se recomienda disminuir la dosis. No administrar en casos de insuficiencia hepática grave.

Preparaciones:

Existe una solución oral adecuada para la administración a pacientes pediátricos. Puede administrarse con o sin alimentos; la administración junto con comida no altera la absorción.

La exposición sistémica al abacavir es comparable tras la administración de comprimidos y suspensión oral, luego el cambio a comprimidos en niños más mayores no requiere ajuste de dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a abacavir o a alguno de sus excipientes. En caso de reacción de hipersensibilidad previa, no reanudar la administración.
- Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES

- Los ensayos clínicos han demostrado una asociación entre ser portador del alelo HLA-B*5701 y un mayor riesgo de reacción de hipersensibilidad a abacavir.
- Para disminuir el riesgo de presentar una reacción de hipersensibilidad se recomienda determinar el genotipo de HLA-B*5701 antes de iniciar un tratamiento que incluya abacavir.
- Abacavir no debe administrarse a pacientes portadores del alelo HLAB*5701, a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes.

EFECTOS SECUNDARIOS

- El abacavir es un fármaco generalmente bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentes (incidencia $\geq 5\%$) observados en ensayos clínicos con pacientes pediátricos fueron fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, *rash* cutáneo, astenia, pérdida de apetito e infecciones de oído, nariz o garganta.
- Reacción de hipersensibilidad (frecuencia 2-5% en niños). Se han descrito reacciones graves de hipersensibilidad que pueden incluir fiebre, exantema, mialgias, disnea y fallo multiorgánico. La erupción cutánea y las manifestaciones gastrointestinales se comunicaron con más frecuencia en niños que en adultos. Puede ser grave si no se retira la medicación o si tras retirarla se reintroduce. Ocurre generalmente dentro de las primeras 6 semanas de iniciar el tratamiento, aun cuando excepcionalmente puede ser más tardía.
- Pueden producirse anormalidades en los parámetros de laboratorio, tales como aumento de enzimas hepáticas, hiperglucemia e hipertrigliceridemia. La elevación de la glucosa sérica fue más frecuente en pacientes pediátricos que recibieron abacavir en comparación con los adultos.
- Otros efectos adversos raros son: pancreatitis, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Se han descrito casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, en ocasiones fatal, en mujeres con otros factores de riesgo, como obesidad y tratamiento prolongado con análogos de nucleósidos.
- La exposición a abacavir se ha asociado recientemente a un incremento del riesgo de enfermedad cardiovascular en adultos, sobre todo en pacientes con otros factores de riesgo. No existe información al respecto en niños, en los que el riesgo cardiovascular es menor.
- En caso de sobredosis, vigilar la aparición de signos de toxicidad y establecer tratamiento de soporte si es necesario.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Escaso perfil de interacciones.
- Abacavir puede aumentar el aclaramiento de metadona, pudiendo requerirse un aumento de dosis en algunos pacientes.
- No se recomienda su administración junto con tipranavir, ya que este puede disminuir la eficacia de abacavir.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Comprimidos: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, triacetina, hipromelosa, dióxido de titanio, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo. No requieren condiciones especiales de conservación.
- Solución oral: sorbitol 70%, sacarina de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, propilenglicol, maltodextrina, ácido láctico, triacetato de glicerilo, saborizantes naturales y artificiales de fresa y plátano, agua purificada, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico.

Conservación: conservar a temperatura ambiente, inferior a 30 °C. Se puede refrigerar, no congelar. Después de abrir el envase por primera vez, caduca a los 2 meses.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea 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). Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Gatell JM, Clotet B, Podzamczar D, *et al.* Guía Práctica del Sida. Clínica, diagnóstico y tratamiento. 10.ª ed. Zamora: Escofet; 2010.
- Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. Disponible en <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines>.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: enero de 2022.

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).