



Antirretroviral. Inhibidor de la proteasa utilizado en el tratamiento de pacientes con infección por el VIH.

## **USO CLÍNICO**

Infección por el VIH formando parte de una terapia combinada junto a otros fármacos en niños  $\geq 2$  años (**E:** extranjero). Se suspendió comercialización en Europa en 2014; autorizado por la FDA.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- Niños de 2-13 años: 45-55 mg/kg VO cada 12 horas (máximo 1250 mg/12 h) o 25-35 mg/kg VO cada 8 horas (máximo 750 mg/8 h).
- Adolescentes  $\geq 13$  años: 1250 mg cada 12 horas o 750 mg/8 h.
- Insuficiencia hepática: si el deterioro es leve, usar con precaución (no precisa ajustes de dosis), no usar en insuficiencia grave.
- Insuficiencia renal:  $< 2\%$  del fármaco se elimina por orina, por tanto, el deterioro renal no afecta la eliminación
- Administración: administrar los comprimidos con alimentos; para niños pequeños o pacientes con dificultad de deglución, pueden disolverse en un pequeño volumen de agua.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Administración concomitante con los siguientes fármacos: rifampicina, derivados ergóticos, cisaprida, pimozida, midazolam por vía oral, triazolam, hipérico o hierba de San Juan, simvastatina, lovastatina y sildenafilo en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

## **PRECAUCIONES**

Se ha notificado un aumento del sangrado espontáneo en hemofílicos.

Insuficiencia hepática: elevación de las transaminasas hepáticas, mayor riesgo en pacientes coinfectados con VHB o VHC.

Al igual que otros inhibidores de la proteasa del VIH, se ha relacionado con la aparición de dislipemias, redistribución de la grasa corporal, nefrolitiasis y diabetes, especialmente a largo plazo.

La diarrea (de carácter secretor) es frecuente en la población pediátrica; en adultos se ha empleado carbonato de calcio en caso de diarrea sin que existan problemas con esta administración concomitante.

No se recomienda la administración en niños <2 años de edad.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

El perfil de efectos adversos es similar en adultos y pacientes pediátricos.

Los efectos adversos más frecuentes en pacientes pediátricos son diarrea (39-47%), leucopenia, neutropenia, *rash* cutáneo, anorexia y dolor abdominal.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- El nelfinavir es metabolizado en parte por el citocromo CYP3A4 y es sustrato de CYP2C19 y 3A4, por lo que se espera que produzca numerosas interacciones farmacológicas.
- A diferencia de otros inhibidores de proteasa, la potenciación con ritonavir no incrementa de forma significativa las concentraciones de nelfinavir, por lo que no se recomienda la administración con ritonavir.
- Se recomienda administrar con precaución con los siguientes grupos de fármacos: otros fármacos antirretrovirales, anticoagulantes orales, antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital), antifúngicos azólicos, antibióticos macrólidos, inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus, sirolimus), antiarrítmicos (quinidina, propafenona, amiodarona, lidocaína, digoxina).
- En cualquier caso, se recomienda una monitorización estrecha de la eficacia terapéutica y de la toxicidad de nelfinavir y el tratamiento concomitante.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Medicamento extranjero.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 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](http://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 8/11/2012]. Disponible en: <http://aidsinfo.nih.gov>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Viracept® Product Information. Drugs@FDA. [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>

**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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**