



BOLETÍN INFORMATIVO FARMACOVIGILANCIA

ESPECIAL OSELTAMIVIR

⇒ 1. OSELTAMIVIR

En consonancia con las actividades de prevención y control de la pandemia por el virus AH1N1, el Centro Nacional de Farmacovigilancia edita el presente Boletín Especial dirigido a todos los profesionales de la salud, con el fin de promover las buenas prácticas de indicación / prescripción del medicamento Osetamivir (Tamiflu®) según lo recomendado por el protocolo de tratamiento dispuesto por las autoridades de salud y a su vez evocar al deber de reportar mediante el formulario oficial "Tarjeta Amarilla" las sospechas de reacciones adversas que presenten los pacientes bajo este tratamiento.

⇒ 2. Información de Prescripción*:

Se prescribirá tratamiento con antivirales sólo a los siguientes casos:

1. Casos de Infección Respiratoria Aguda Grave.
2. Casos sospechosos, probables o confirmados con factores de riesgo asociados o con enfermedad respiratoria grave.

Prescripción del tratamiento:

- Tratamiento: dosis y duración en función de severidad y obesidad del paciente.
- Dosis ajustada por peso en casos pediátricos.

Importante

- Iniciar antes durante las primeras 72 horas del inicio de síntomas
- En casos graves dar tratamiento independientemente de los días transcurridos
- No se debe esperar resultado de laboratorio para iniciar tratamiento

⇒ 3. Dosificación:

• Neumonías Severas

(incluye embarazadas):

- Dosis de carga: 300mg
- Dosis de Mantenimiento: 150mg c/12h por 10 días

• Neumonías en Paciente Obeso (IMC >29)(incluye embarazadas):

- Dosis de carga: 300mg
- Dosis de Mantenimiento: 150mg c/12 por 10 días

• Neumonías Leves y Moderadas:

- Dosis de Mantenimiento: 75mg c/12h por 10 días

• Neumonías en embarazadas no obesas:

- Dosis de Mantenimiento: 75mg c/12h por 10 días

• Pacientes sospechosos con factores de riesgo:

- 75mg c/12h por 5 días

• Neonatos:

- Aunque el osetamivir está aprobado para mayores de 12 meses, hay consenso de expertos en usarlo en menores de 12 meses dado el potencial riesgo. En el caso de los neonatos

la dosis recomendada es de 12 mg/BID por 5 días.

Boletín N°2 / Septiembre 2009

Contenido

1. Información OSELTAMIVIR
2. Prescripción del OSELTAMIVIR
3. Dosificación del OSELTAMIVIR
4. Reacciones Adversas conocidas del OSELTAMIVIR

La profilaxis, con osetamivir, en menores de 3 meses no es recomendada, sin embargo si la condición es considerada crítica, la misma debe ser indicada.

Mujeres en lactancia:

El tratamiento o profilaxis con osetamivir o zanamivir no es contraindicación para dar leche materna.

* Fuente: Boletín Epidemiológico N° 39, Martes 28 de julio 2008. Dirección de Vigilancia de la Salud. Ministerio de Salud.

Continúa

REACCIONES ADVERSAS

⇒ 4. Perfil de Reacciones adversas:

Tratamiento y prevención de la gripe en adultos y adolescentes:

Infecciones e infestaciones
Frecuentes:
Bronquitis
Bronquitis aguda
Infecciones de tracto respiratorio superior
Trastornos Psiquiátricos
Poco frecuentes:
Alucinaciones
Trastornos del Sistema nervioso
Muy Frecuentes:
Dolor de cabeza
Frecuentes:
Insomnio
Poco frecuentes:
Convulsiones
Trastornos del oído y del Laberinto
Frecuentes:
Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes:
Tos
Rinorrea
Trastornos Gastrointestinales
Muy Frecuentes:
Náuseas
Frecuentes:
Vómitos
Dolor Abdominal
Diarrea
Dispepsia
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo
Poco Frecuentes:
Dermatitis
Rash

Urticaria
Eczema
Trastorno generales:
Frecuentes:
Mareo
Cansancio
Dolor

Tratamiento y prevención de la gripe en niños:

Infecciones e infestaciones
Frecuentes:
Neumonía
Sinusitis
Bronquitis
Otitis media
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes
Asma (incluyendo empeoramiento)
Epistaxis
Trastornos Gastrointestinales
Muy frecuentes:
Vómito
Diarrea
Frecuentes
Náuseas
Dolor abdominal
Trastornos oculares
Frecuentes:
Conjuntivitis
Trastornos del oído y del laberinto
Frecuentes:
Trastorno del oído
Trastorno de la membrana Timpánica
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo
Frecuentes:
Dermatitis

**Ref. Monografía e Inserto de Tamiflu®.
Ministerio de Salud de Costa Rica. Base de Datos.
Centro Nacional de Farmacovigilancia.*

CONTÁCTENOS
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Ministerio de Salud
Tel: 22 57 20 90
Tel-fax: 22 23 03 33 Ext: 211

RECUERDE SIEMPRE

