



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

## **REVISIÓN ANMAT SOBRE USO DE OSELTAMIVIR Y ZANAMIVIR EN MENORES DE 1 AÑO Y EN EMBARAZADAS**

En relación a la consulta surgido del Grupo de Expertos permanente sobre consideraciones atinentes a al Influenza H1N1, sobre los aspectos de uso de antivirales en menores de 1 año y también su uso en embarazadas informamos que:

Los antivirales inhibidores de la neuraminidasa, sensibles a virus tipo A (H1N1) son Zanamivir y Oseltamivir y a la fecha las condiciones registro basadas en experiencias controladas indican que:

- Zanamivir está aprobado para el tratamiento de la influenza en adultos y niños a partir de los 7 años de edad y para la prevención de la influenza en adultos y niños a partir de los 5 años. Sólo está disponible para administración por vía inhalatoria.
- Oseltamivir está aprobado para el tratamiento y la prevención de la influenza en adultos y niños a partir del año de edad. Está disponible la forma farmacéutica Cápsulas y Suspensión oral.

Ante la pandemia declarada oficialmente por la OMS y basándose en que los beneficios que se pueden obtener población son mayores a los riesgos potenciales, las Autoridades de regulación de Medicamentos de Estados Unidos y Europa o sea la FDA y la EMEA respectivamente, han autorizado el uso de emergencia de Oseltamivir en niños menores de 1 año, mujeres embarazadas y en período de lactancia y de Zanamivir en embarazadas y en período de lactancia.

Estas consideraciones han sido evaluadas con el análisis de estudios epidemiológicos realizados durante períodos entre pandemias anteriores y datos procedentes de la gripe estacional, que indican que el riesgo de contraer la influenza durante el embarazo aumenta el riesgo de neumonía, complicaciones tales como abortos y partos prematuros y complicaciones perinatales. Asimismo los datos preclínicos y no clínicos realizados en animales, tanto Oseltamivir como Zanamivir no han mostrado tener efectos dañinos directos o indirectos sobre el desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo postnatal, pero no hay datos suficientes en seres humanos. (Categoría C FDA)

Así, se debe iniciar el tratamiento con Zanamivir u Oseltamivir tan pronto como sea posible después de la aparición de los síntomas, obteniéndose los mayores beneficios si se comienza el tratamiento dentro de las 48 hs.

Asimismo para la prevención de la gripe en mujeres gestantes o con probabilidad de estarlo, que hayan tenido contacto estrecho con casos confirmados o sospechados, se recomienda hacer una valoración individual de beneficios y riesgos sobre la necesidad de tratamiento

La duración recomendada del tratamiento es de 5 días y de la quimioprofilaxis 10 días.

La posología recomendada para el tratamiento y profilaxis en mujeres embarazadas es la misma que para los adultos:

Tratamiento: Oseltamivir 75 mg dos veces al día o Zanamivir 10 mg dos veces al día

La biodisponibilidad de Zanamivir es muy baja, de ahí que se recurra a la vía inhalatoria



2009 Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

para su administración. Este hecho indica que la exposición sistémica a Zanamivir es considerablemente más baja que a Oseltamivir y, por tanto, la exposición fetal. Esto lo haría aparentemente preferible en mujeres gestantes, pero precisamente debido a esta razón algunos expertos consideran que en caso de afectación sistémica importante para la madre, el Oseltamivir podría ofrecer ventajas y sería el antiviral más recomendable.

Profilaxis postexposición: Preferentemente Zanamivir 10 mg por día. Si existen problemas respiratorios que desaconsejan la vía inhalatoria, Oseltamivir 75 mg por día.

Se desconoce si existe un riesgo de transmisión de influenza porcina a través de la leche materna. Se sabe que en algunas especies ambos medicamentos pasan a la leche materna pero se desconoce si esto ocurre igual en humanos. Las extrapolaciones que se han realizado indican que la cantidad que pasa al lactante es muy baja (0,01 mg/día y 0,03 mg/día de Oseltamivir y su metabolito activo, respectivamente)

Para el caso de uso en pediatría, los niños menores de 1 año enfrentan un riesgo más elevado de sufrir complicaciones por la influenza, en particular los menores de 6 meses.

Dado el riesgo de la influenza en niños pequeños y la escasez de datos con Oseltamivir, los niños menores de 1 año deben ser tratados bajo estricta supervisión médica y los menores de 3 meses en el ámbito hospitalario.

No se recomienda la quimioprofilaxis en menores de 3 meses a menos que la situación se considere crítica.

La posología recomendada en niños menores de 1 año para el Oseltamivir es:

Tratamiento: 2-3 mg/kg 2 veces al día.

Profilaxis postexposición: 2-3 mg/kg 1 vez al día.

Esta información es la que ha sido valorada por la Dirección de evaluación de medicamentos que entiende se ajusta a nuestra situación también de emergencia para sustentar idénticas recomendaciones a las expresadas anteriormente.

Finalmente, es de entender que la administración de estos fármacos debe estar controlada y en particular debería ser instrumentado un mecanismo que permita la Farmacovigilancia de estos medicamentos administrados siendo el punto de contacto: el teléfono 4340 0866 Departamento de Farmacovigilancia ANMAT

**Buenos Aires  
9 de Junio de 2009**