

# PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE CASOS DE GRIPE POR EL NUEVO VIRUS A/H1N1

*(Actuación en FASE 6 de Alerta Pandémica)*

*Versión de 21 de julio de 2009*

## Definición de caso:

- Fiebre  $>38^{\circ}\text{C}$  Y al menos dos signos o síntomas de infección respiratoria aguda (tos, rinorrea, dificultad respiratoria, cefalea, dolor de garganta, mialgia, malestar general). Puede ir acompañado de diarrea y vómitos.

## Clasificación de caso:

- CASO SOSPECHOSO/PROBABLE:** cualquier persona que cumpla los criterios clínicos de la definición de caso.
- CASO CONFIRMADO POR LABORATORIO:** cualquier persona con confirmación de laboratorio de nuevo virus de la gripe A (H1N1).
- CASO CONFIRMADO POR VÍNCULO EPIDEMIOLÓGICO:** caso sospechoso/ probable al que no se le ha tomado muestra y que pertenece a una agrupación en la que hay casos confirmados por laboratorio.

## Actuación en ATENCION PRIMARIA Y URGENCIAS HOSPITARIAS Y EXTRAHOSPITALARIAS

VALORACION DEL CASO SOSPECHOSO O PROBABLE	ACTITUD
Tiene criterios de gravedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Derivar al hospital/ ingreso hospitalario si procede</li> </ul>
No tiene criterios de gravedad Y Pertenece a grupo de riesgo <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicar Tamiflú 5 días. Registro de efectos adversos si procede</li> <li>• Aislamiento domiciliario mientras duren los síntomas</li> <li>• Medidas higiénicas básicas</li> <li>• No contacto con personas de grupos de riesgo</li> <li>• Registrar en OSABIDE</li> </ul>
No tiene criterios de gravedad Y No pertenece a grupo de riesgo <sup>1</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aislamiento domiciliario mientras duren los síntomas</li> <li>• Medidas higiénicas básicas</li> <li>• No contacto con personas de grupos de riesgo</li> <li>• Registrar en OSABIDE</li> </ul>

- En Atención Primaria sólo tomarán muestras de frotis de los casos que se registren a través de la red centinela de gripe de la CAPV. Estos frotis se mandarían al laboratorio referencia de gripe en el Servicio de Microbiología de Donostia por la vía habitual.

### <sup>1</sup> Grupos de riesgo para tratamiento con antivirales:

- Adultos de 75 años y más
- Mujeres embarazadas
- Asma moderada-grave persistente
- EPOC moderada-grave
- Diabetes tipo I.
- Diabetes tipo II con tratamiento farmacológico.
- Enfermedades crónicas cardiovasculares (excepto hipertensión)
- Insuficiencia renal moderada-grave.
- Anemia moderada-grave.
- Asplenia.
- Enfermedad hepática avanzada.
- Enfermedades neuromusculares graves.
- Pacientes con inmunosupresión, trasplantados, tratados con inmunosupresores o afectados por el VIH
- Niños y adolescentes, menores de 18 años, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetil salicílico.
- Obesidad mórbida: índice de masa corporal igual o superior a 40.

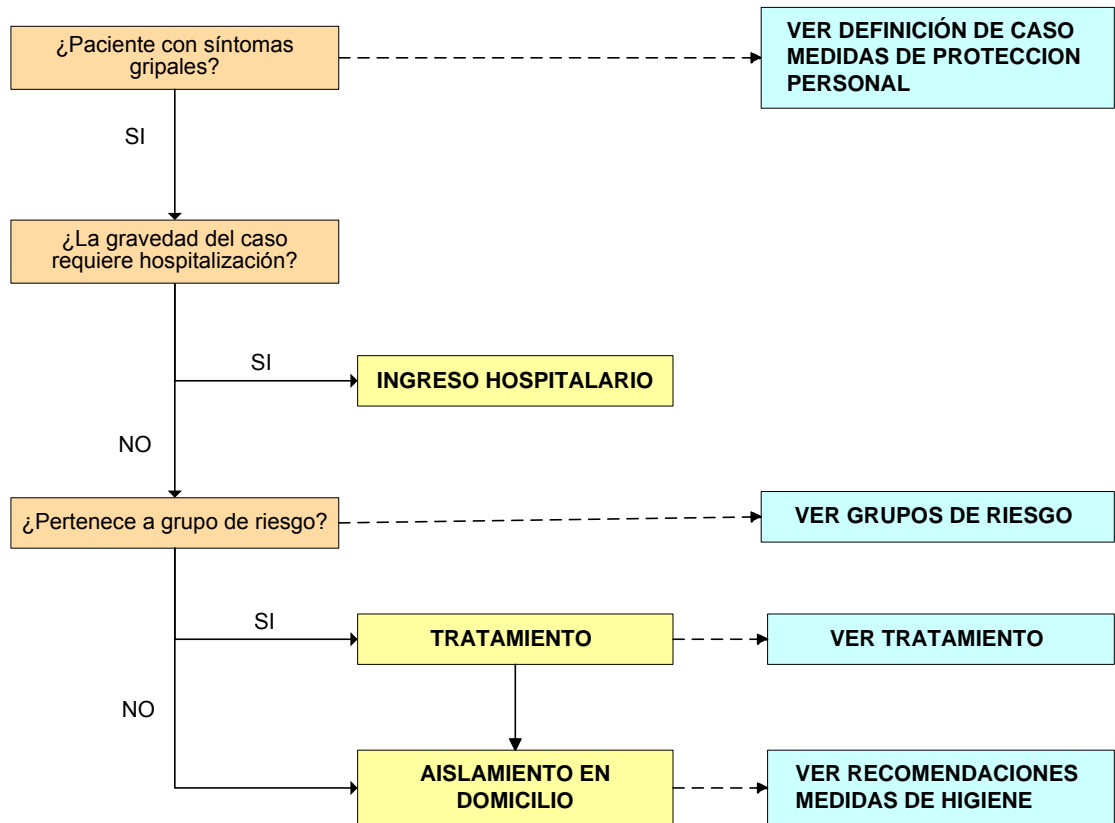
## Actuación en HOSPITALES

VALORACION DEL CASO SOSPECHOSO O PROBABLE	ACTITUD
Tiene criterios de gravedad	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tomar frotis / envío al laboratorio</li><li>• Ingreso en aislamiento respiratorio (o cohortes)</li><li>• Indicar tratamiento con antivirales según criterio médico. Registro de efectos adversos si procede</li><li>• Los casos graves que ingresen se declararán a la Unidad de Epidemiología correspondiente</li></ul>

Es OBLIGATORIA la notificación de casos graves que ingresen en los hospitales a las Unidades de Vigilancia Epidemiológica de cada Territorio (notificación telefónica o por fax).

**ANEXO I**

**ALGORITMO PARA EL MANEJO DE CASOS DE NUEVA GRIPE A/H1N1.  
ASISTENCIA PRIMARIA Y URGENCIAS**



## **ANEXO II**

### **GRUPOS DE RIESGO PARA TRATAMIENTO CON ANTIVIRALES**

- Adultos de 75 años y más
- Mujeres embarazadas
- Asma moderada-grave persistente
- EPOC moderada-grave
- Diabetes tipo I.
- Diabetes tipo II con tratamiento farmacológico.
- Enfermedades crónicas cardiovasculares (excepto hipertensión).
- Insuficiencia renal moderada-grave.
- Anemia moderada-grave.
- Asplenia.
- Enfermedad hepática avanzada.
- Enfermedades neuromusculares graves.
- Pacientes con inmunosupresión, trasplantados, tratados con inmunosupresores o afectados por el VIH.
- Niños y adolescentes, menores de 18 años, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetil salicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- Obesidad mórbida: índice de masa corporal igual o superior a 40.

## ANEXO III

### MEDIDAS ESTÁNDAR DE PROTECCIÓN PERSONAL

**Personal sanitario:** evitar transmisión de la enfermedad con las precauciones estándar y de aislamiento de gotas:

- Lavado de manos antes y después de atender a cada caso.
- Guantes no estériles.
- Mascarilla quirúrgica para toda la atención habitual del paciente.
- La protección ocular (gafas, protector facial completo o protección ocular incorporado a la mascarilla quirúrgica) se deberá utilizar en la tomas de frotis nasal o faríngeo y si se prevé la producción de salpicaduras de sangre u otros fluidos corporales).
- Si se realizan maniobras con riesgo de generación de aerosoles se recomienda el uso de protectores respiratorios FFP2.
- Si el paciente tiene tos se le pondrá una mascarilla quirúrgica.

## **ANEXO IV**

### **MEDIDAS HIGIÉNICAS BÁSICAS RECOMENDADAS PARA CASOS LEVES DE GRIPE**

- Debe permanecer en su domicilio hasta que desaparezcan los síntomas.
- En caso de que la persona enferma tenga contacto estrecho con personas de riesgo más elevado de complicaciones por gripe, se le aconsejará que extreme las medidas para evitar la transmisión del virus a ese colectivo.
- Debe cubrirse la boca cuando tosa o la nariz cuando estornude con pañuelos desechables. Después debe lavarse las manos con agua y jabón.
- En caso de que empeore su estado de salud, contacte con su médico o médica.

### **Cuidadores o cuidadoras y convivientes**

- Es recomendable que haya una sola persona encargada de cuidar a la persona enferma.
- Las embarazadas no deben cuidar a los enfermos sospechosos de gripe.
- Todas las personas que convivan en el domicilio deberán lavarse las manos con agua y jabón frecuentemente, y siempre después de haber estado en contacto con la persona enferma.

## ANEXO V

### LA HIGIENE RESPIRATORIA Y EL MANEJO DE LA TOS

Tanto las personas enfermas, como el personal sanitario o los familiares deben seguir estrictamente las medidas generales de higiene.

Se recomiendan las siguientes medidas para contener las secreciones respiratorias a todas las personas que presenten signos y síntomas de una infección respiratoria.

- Cubrirse la boca y la nariz al toser o estornudar;
- Usar pañuelos de papel para contener las secreciones respiratorias y tirarlas a la basura después de su uso;
- **Lavado de manos:** El lavado correcto de manos es una medida fundamental de prevención. Se deben lavar las manos o realizar una asepsia de las mismas antes y después del contacto directo con personas enfermas, o tras el contacto con sus artículos personales o de su entorno inmediato.
  - Lavarse las manos con agua y jabón normal o higiene de manos con solución alcohólica. El uso de solución alcohólica durante 30-60 segundos es tanto o más adecuada que el lavado con agua y jabón cuando las manos estén limpias, en ausencia de materia orgánica, pero no es aconsejable utilizarlo cuando las manos estén sucias o contaminadas con secreciones. En este caso se deben lavar frotándolas con jabón líquido ordinario o jabón antiséptico durante, al menos, 10-15 segundos, y aclarando con abundante agua corriente. El secado de manos se realizará siempre con papel desechable.
  - Poner a disposición pañuelos o toallitas de papel y papeleras que puedan abrirse sin tocarlas para eliminar los pañuelos o toallitas.
- Cuando alguna zona de la piel haya sido contaminada con sangre, fluidos corporales o excreciones, debe lavarse lo antes posible, de forma suave, pero minuciosamente, con jabón y agua.
- Las instalaciones de atención médica deben garantizar que, en las salas de espera, los pacientes y visitantes dispongan de materiales necesarios para cumplir con lo estipulado en el protocolo para la higiene respiratoria y el manejo de la tos.

En las salas de urgencias deberá existir lavamanos con jabón o disponibilidad de soluciones alcohólicas.

## ANEXO VI

### TOMA DE MUESTRAS Y LABORATORIO

Sólo se tomarán muestras para diagnóstico de laboratorio en las siguientes situaciones.

- Pacientes sospechosos de gripe que ingresan en el hospital.
- Control de infección nosocomial.
- Red de médicos vigía.
- En el contexto de investigaciones epidemiológicas o brotes de especial importancia (residencias de ancianos, psiquiátricos, etc.). En estos casos se notificará a Epidemiología para recibir instrucciones.

El personal sanitario que tome muestras debe observar las medidas de precaución estándar (ver Anexo III).

En dichas, situaciones se deben obtener las siguientes muestras para el diagnóstico del nuevo virus de la gripe A/H1N1:

- Aspirado nasofaríngeo o exudados nasal y faríngeo.
  - Emplear hisopos de algodón, Dacron o Rayon. Introducir los hisopos en un tubo con medio de transporte para virus.
  - NO utilizar:
    - Hisopos de alginato cálcico
    - Escobillones con vástago de madera
    - Tubos con gel.

Si existe indicación clínica se pueden enviar muestras de: aspirado transtraqueal, lavado broncoalveolar, biopsia de pulmón o tejido de necropsia.

El diagnóstico etiológico de infecciones respiratorias víricas depende en gran medida de la calidad de la muestra recogida, de la rapidez en el transporte y de unas condiciones de envío óptimas antes del procesamiento de las muestras en el laboratorio.

a) Para el transporte de muestras al laboratorio de referencia de la CAPV se contactará con la empresa de mensajería urgente en el teléfono siguiente:

**630 918802**

b) Las muestras se remitirán a

b.1) Hospitales de Álava y Gipuzkoa al laboratorio de referencia de la CAPV:

**Hospital Donostia. Servicio de Microbiología. Sección de Virología**

C/ Alto de Zorroaga, s/n

20014 Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa)

Teléfonos:

- días laborables mañanas **943 007046**.

- festivos y tardes o noche **943 007000** (centralita, busca microbiólogo de guardia).

b.2) Hospitales de Bizkaia:

**Hospital de Basurto. Servicio de Microbiología**

Pabellón Gurtubay 3ª planta

Avda Montevideo nº 18 48013 Bilbao

Telefonos:

- días laborables mañanas: **94-4006017**

- festivos y tardes o noche: **94-400 6000** (centralita, busca microbiólogo de guardia).

Las muestras se remitirán refrigeradas y empaquetadas debiendo ir acompañadas de una copia de la ficha de notificación epidemiológica y la solicitud de análisis debidamente cumplimentadas.

El laboratorio notificará los resultados al médico que ha pedido la muestra, a la Unidad de Epidemiología correspondiente y a la Dirección de Salud Pública.

**Petición de Muestras urgentes al laboratorio:**

El concepto "Urgente" sólo debe ser aplicado ante pacientes en los que se quiera limitar la posibilidad de efectos adversos de los antivirales (Ej.: mujeres embarazadas) o en los que sea imprescindible disponer de un resultado rápido para orientar el tratamiento adecuado.

## ANEXO VII

### Teléfonos y fax de las Unidades de Epidemiología

- Vigilancia Epidemiológica de **Álava**. Tlfno.: **945-017171** ó **945-017156**  
Fax: **945-017198**
- Vigilancia Epidemiológica de **Bizkaia** Tlfno.: **94-4031590** ó **94-4031775**  
Fax: **94-4031568**
- Vigilancia Epidemiológica de **Gipuzkoa** Tlfno.: **943-022700** ó **943-022752**  
Fax: **943-022750**

En horario no laboral y festivo

- Subdirección de Salud Pública de **Álava**. Tlfno.: **6886 70 650**
- Subdirección de Salud Pública de **Bizkaia** Tlfno.: **6886 70 602**
- Subdirección de Salud Pública de **Gipuzkoa** Tlfno.: **6886 70 648** ó **6886 70 683**

## **ANEXO VIII**

### **TRATAMIENTO: DISPENSACIÓN DE ANTIVIRALES**

- El uso de antivirales debe ser restringido y siguiendo los criterios establecidos en este protocolo (página 2).
- Los antivirales serán proporcionados a través de la Dirección de Comarca de Osakidetza en Atención Primaria y por el servicio de farmacia en los hospitales.
- Se solicitarán mediante una hoja de petición de antivirales (Anexo IX) que será remitida a las Comarcas de Atención Primaria.
- Las Comarcas de Atención Primaria y las farmacias hospitalarias en coordinación con la Dirección de Farmacia establecerán un registro y control del uso de los antivirales.

## ANEXO IX

### HOJA DE PETICIÓN DE ANTIVIRALES

Centro y Especialidad: \_\_\_\_\_

Nombre del Médico: \_\_\_\_\_

Nº de colegiado: \_\_\_\_\_

#### Identificación del paciente

Nombre: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: Hombre  Mujer

Señalar en el recuadro el grupo de riesgo al que pertenece:

- Adultos de 75 años y más.
- Mujeres embarazadas  
Indicar semanas de gestación: \_\_\_\_\_
- Asma moderada-grave persistente.
- EPOC moderada-grave.
- Diabetes tipo I. Diabetes tipo II con tratamiento farmacológico.
- Enfermedades crónicas cardiovasculares (excepto hipertensión).
- Insuficiencia renal moderada-grave.
- Anemia moderada-grave.
- Asplenia.
- Enfermedad hepática avanzada.
- Enfermedades neuromusculares graves.
- Pacientes con inmunosupresión, trasplantados, tratados con inmunosupresores o afectados por el VIH.
- Niños y adolescentes, menores de 18 años, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetil salicílico.
- Obesidad mórbida: índice de masa corporal igual o superior a 40.

Fecha de la petición: /\_\_/\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_/ Firma del médico

\_\_\_\_\_

## ANEXO X

### PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN DE ANTIVIRALES (FASE 6)

En el caso de oseltamivir, y en menores de un año de edad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha autorizado su utilización si la situación epidemiológica nacional o la situación clínica concreta así lo requiriesen<sup>2</sup>.

Tabla. Utilización de antivirales frente al nuevo virus de gripe A/H1N1.

	Oseltamivir (Tamiflu®)	Zanamivir (Relenza®)														
<b>Vía de administración, presentación y biodisponibilidad</b>	Vía Oral Cápsulas y suspensión oral Alta biodisponibilidad	Vía inhalatoria oral Polvo para inhalación con dispositivo específico Baja biodisponibilidad (2%)														
<b>Tratamiento (CASOS)</b>	Tratamiento durante 5 días.  - <b>Adultos</b> 75 mg, 2 veces al día,  - <b>Niños</b> 1-12 años: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>- ≤ 15 Kg</td> <td>30 mg, 2 veces/día</td> </tr> <tr> <td>- &gt;15kg a 23 Kg</td> <td>45 mg, 2 veces/día</td> </tr> <tr> <td>- &gt;23 Kg a 40 Kg</td> <td>60 mg, 2 veces/día</td> </tr> <tr> <td>- &gt;40 Kg</td> <td>75 mg, 2 veces/día</td> </tr> </table> Menores de 1 año (2 - 3 mg/kg/12h) <sup>1</sup> : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>- &lt; 3 meses</td> <td>12 mg, 2 veces/día</td> </tr> <tr> <td>- 3 - 5 meses</td> <td>20 mg, 2 veces/día</td> </tr> <tr> <td>- 6 - 11 meses</td> <td>25 mg, 2 veces/día</td> </tr> </table>	- ≤ 15 Kg	30 mg, 2 veces/día	- >15kg a 23 Kg	45 mg, 2 veces/día	- >23 Kg a 40 Kg	60 mg, 2 veces/día	- >40 Kg	75 mg, 2 veces/día	- < 3 meses	12 mg, 2 veces/día	- 3 - 5 meses	20 mg, 2 veces/día	- 6 - 11 meses	25 mg, 2 veces/día	Tratamiento durante 5 días.  2 inhalaciones de 5 mg, 2 veces/día.  ≥ 5 años: 2 inhalaciones de 5 mg, 2 veces/día.
- ≤ 15 Kg	30 mg, 2 veces/día															
- >15kg a 23 Kg	45 mg, 2 veces/día															
- >23 Kg a 40 Kg	60 mg, 2 veces/día															
- >40 Kg	75 mg, 2 veces/día															
- < 3 meses	12 mg, 2 veces/día															
- 3 - 5 meses	20 mg, 2 veces/día															
- 6 - 11 meses	25 mg, 2 veces/día															
<b>Efectos adversos</b>	Comunes (5-10 %) Náuseas, vómitos y cefaleas	Muy raros Broncoespasmo (pacientes con asma)														

<sup>1</sup> Nota informativa de la AEMPS para profesionales sanitarios (08/05/2009).

**Fuente:** Fichas técnicas y Nota informativa de AEMPS (08/05/2009).

#### Dosificación de oseltamivir en solución oral para niños\*

		TAMIFLU® suspensión oral (12mg/ml)	TAMIFLU® cápsulas de 75 mg diluidas, diferentes concentraciones de agua potable	Formulación de solución oral de oseltamivir 15mg/ml
	Dosis	Volumen	Volumen (concentración de la dilución )	Volumen
<b>1-12 años</b>				
- ≤ 15 Kg	30 mg	2,5 ml	2 ml (75mg/5 ml)	2 ml
>15kg a 23 Kg	45 mg	3,75 ml	3 ml (75mg/5 ml)	3 ml
>23 Kg a 40 Kg	60 mg	5 ml	4 ml (75mg/5 ml)	4 ml
- >40 Kg	75 mg	6,25 ml	5 ml (75mg/5 ml)	5 ml
<b>&lt;1 año*</b>				
< 3 meses	12 mg		0,8ml (75mg/5ml)	
3 - 5 meses	20 mg		0,8ml (75mg/3ml)	
6 - 11 meses	25 mg		1 ml (75mg/3ml)	

\* Cantidades aproximadas. En menores de un año, se administrará según el peso del niño, tal y como se describe en la nota informativa de la AEMPS (08/05/2009)

<sup>2</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa para profesionales sanitarios. Uso de oseltamivir y zanamivir en niños de cualquier edad, en mujeres gestantes y mujeres en periodo de lactancia y en personas con problemas de deglución (08/05/2009).

**USO DE OSELTAMIVIR Y ZANAMIVIR EN NIÑOS DE CUALQUIER EDAD Y EN PERSONAS CON PROBLEMAS DE DEGLUCIÓN (Fuente: Ministerio de Sanidad y Política Social y AEMPS; NOTA INFORMATIVA PARA PROFESIONALES SANITARIOS del 08/05/2009)**

**USO DE TAMIFLU EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO**

Con el fin de procurar la administración de las dosis para niños de menos de 1 año, se han elaborado unas pautas para su preparación a partir de la suspensión y de las cápsulas comerciales de Tamiflu® y que adaptadas a la situación de disponer mayoritariamente de Tamiflu® 75mg cápsulas se reproducen a continuación:

1. Si se dispone de TAMIFLU® suspensión oral (12mg/ml), se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto para dispensar la dosis recomendada.

(<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)

a. Dosis de 2mg/Kg: 
$$V(ml) = \frac{\text{peso}(Kg)}{6}$$

b. Dosis de 3mg/Kg: 
$$V(ml) = \frac{\text{peso}(Kg)}{4}$$

2. En caso de disponer únicamente de TAMIFLU® cápsulas de 75mg, se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto que en esencia es que las cápsulas pueden abrirse y su contenido se puede manipular para administrar las dosis recomendadas.

(<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)

**a. Dosis de 2mg/Kg:**

- Se necesitan dos vasitos, jeringuilla, cucharilla, agua potable y alimento edulcorado adecuado

(<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>).

- Abrir y verter el contenido completo de la cápsula de Tamiflu® 75mg cuidadosamente en un vasito y añadir mediante la jeringuilla 5.0ml y otros 2.5ml de agua potable (volumen total 7.5ml)
- Agitar suavemente durante 2 minutos para lograr una suspensión homogénea (concentración de oseltamivir en la preparación: 10mg/ml).
- Tomar a continuación con la jeringuilla el volumen (V) correspondiente a la dosis que se debe administrar y transferirlo a un segundo vasito:

$$V(ml) = \frac{\text{peso}(Kg)}{5}$$

- Desechar cualquier resto de preparación.
- Añadir una cantidad pequeña (no superior a una cucharilla de té) de un alimento edulcorado adecuado

(<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)

#### b. Dosis de 3mg/Kg

- Se necesitan dos vasitos, jeringuilla, cucharilla, agua potable y alimento edulcorado adecuado  
(<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-Pl-es.pdf>)
- Abrir y verter el contenido completo de la cápsula de Tamiflu® 75mg cuidadosamente en un vasito y añadir mediante la jeringuilla 5.0ml de agua potable.
- Agitar suavemente durante 2 minutos para lograr una suspensión homogénea (concentración de oseltamivir en la preparación: 15mg/ml).
- Tomar a continuación con la jeringuilla el volumen correspondiente a la dosis que se debe administrar y transferirlo a un segundo vasito.

$$V(ml) = \frac{\text{peso}(Kg)}{5}$$

- Desechar cualquier resto de preparación.
- Añadir una cantidad pequeña (no superior a una cucharilla de té) de un alimento edulcorado adecuado  
(<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-Pl-es.pdf>)

#### USO DE TAMIFLU® EN NIÑOS DE UN AÑO O MÁS Y EN PERSONAS CON PROBLEMAS DE DEGLUCIÓN

Para niños de uno o más años así como para adultos y adolescentes se utilizará la siguiente estrategia:

1. Si se dispone de TAMIFLU® suspensión oral (12mg/ml), se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-Pl-es.pdf>)
2. Si se dispone de TAMIFLU® cápsulas de 30mg ó de 45mg, se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-Pl-es.pdf>)
3. En caso de disponer únicamente de TAMIFLU® cápsulas de 75mg, se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-Pl-es.pdf>), que es en esencia, que las cápsulas pueden abrirse y su contenido se puede manipular para administrar las dosis previstas. En este sentido, se proponen dos opciones:

##### a. Si se dispone de una jeringuilla de 5ml.

- Se necesitan dos vasitos, jeringuilla, cucharilla, agua potable y alimento edulcorado adecuado  
(<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-Pl-es.pdf>).
- Abrir y verter el contenido completo de la cápsula de Tamiflu®75mg cuidadosamente en un vasito y añadir mediante la jeringuilla 5.0ml de agua potable.

- Agitar suavemente durante 2 minutos para lograr una suspensión homogénea (concentración de oseltamivir en la preparación: 15mg/ml).
- Tomar a continuación con la jeringuilla el volumen correspondiente a la dosis que se debe administrar (Ver Tabla 1) y transferirlo a un segundo vasito.
- Desechar cualquier resto de preparación.
- Añadir una cantidad pequeña (no superior a una cucharilla de té) de un alimento edulcorado adecuado (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-Pl.es.pdf>)

Tabla 1: Rango de dosis (autorizado) y volumen equivalente en la preparación.

Peso	Dosis (mg)	Volumen(ml)
≤15 Kg	30	2
>15 a 23 Kg	45	3
>23 a 40 Kg	60	4

**b. Si no se dispone de una jeringuilla de 5ml.**

- Abrir y verter el contenido completo de la cápsula de Tamiflu®75mg cuidadosamente en una cucharilla.
- El polvo se debe homogeneizar y distribuir cuidadosamente en 5 partes (para estas operaciones se pueden ayudar de un cuchillo, por la parte contraria al filo).
- Para administrar las dosis de 30, 45 y 60mg se deben desechar las partes indicadas en la Tabla 2.
- Sobre el polvo conservado en la cucharilla, añadir una cantidad pequeña (no superior a una cucharilla de té) de un alimento edulcorado adecuado (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-Pl.es.pdf>)

Tabla 2: Rango de dosis (autorizado) y partes equivalente en la preparación.

Peso	Dosis (mg)	Partes que se deben desechar (de las 5 preparadas)
≤15 Kg	30	3
>15 a 23 Kg	45	2
>23 a 40 Kg	60	1

## ANEXO XII

### **NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LOS ANTIVIRALES**

Es muy importante notificar las sospechas de reacciones adversas a los antivirales ya que se trata de medicamentos cuyo uso es limitado en nuestro medio.

Por ello, deben preguntarse sistemáticamente a los pacientes en tratamiento por cualquier reacción adversa al antiviral y, en su caso, estas reacciones deben ser notificada mediante el formato de "Tarjeta Amarilla" a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco (Hospital de Galdakao-Usansolo, Barrio Labeaga s/n, 48960 Galdakao).

#### **Efectos secundarios más comunes de fosfato de oseltamivir**

Los efectos adversos más comunes de fosfato de oseltamivir son náuseas, vómitos y dolor de estómago. Estos efectos secundarios ocurren principalmente sólo tras la primera dosis del medicamento y cesarán generalmente mientras continúa el tratamiento. La frecuencia de estos efectos se reduce si el medicamento se toma con alimentos.

#### **Efectos adversos menos comunes de fosfato de oseltamivir**

Se han notificado muy excepcionalmente reacciones alérgicas en la piel y alteraciones en la función hepática.

##### **Niños (entre 1 y 12 años de edad)**

Otros efectos secundarios menos comunes, que también pueden ser causados por la gripe, son diarrea, inflamación de oídos, inflamación pulmonar, sinusitis, bronquitis, agravación del asma preexistente, hemorragia nasal, trastornos en el oído, inflamación de la piel, hinchazón de los nódulos linfáticos y conjuntivitis. Se han notificado casos de autolesiones y delirio principalmente en niños. Se recomienda monitorización por si se observan comportamientos anormales durante el tratamiento.

##### **Adultos y adolescentes (niños de trece o más años de edad)**

Otros efectos secundarios menos comunes, que también pueden ser originados por la gripe, son náuseas, diarrea, bronquitis, vértigo, cansancio, dolor de cabeza y dificultades para dormir. Se han notificado casos de autolesiones y delirio principalmente en niños. Se recomienda monitorización por si se observan comportamientos anormales durante el tratamiento.

### **INTERACCIONES**

Se puede tomar fosfato de oseltamivir con paracetamol, ibuprofeno o ácido acético salicílico (Aspirina). No es previsible que fosfato de oseltamivir altere el efecto de otros medicamentos.

## PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL

### *Insuficiencia renal*

*Tratamiento de la gripe:* Se recomienda ajustar la dosis en adultos con insuficiencia renal grave.

La posología recomendada se detalla en la tabla siguiente:

<b>Aclaramiento de Creatinina</b>	<b>Posología recomendada para el tratamiento</b>
> 30 ml/min	75 mg dos veces al día
>10 a $\leq$ 30 ml/min	75 mg una vez al día, o 30 mg de suspensión dos veces al día, o una cápsula de 30 mg dos veces al día
$\leq$ 10 ml/min	No recomendado
Pacientes con diálisis	No recomendado