

Nevirapina, suspensión oral, 50 mg/ 5 ml, frasco 100 ml

Nivel de prescripción

II.

Código institucional:

100143

Principio activo:

Nevirapina (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Suspensión Oral

Concentración:

50 mg/ 5 ml.

Código ATC:

J05AG01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.4 g. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Población pediátrica:

La dosis diaria total no debe exceder los 400 mg en ningún paciente. Se administra en base tanto a la superficie como al peso corporal.

En base a la superficie corporal, utilizando la fórmula de Mosteller, la dosis oral recomendada en pacientes pediátricos de todas las edades es 150 mg/m² una vez al día durante dos semanas, seguido a partir de entonces de 150 mg/m² dos veces al día.

Cálculo de volumen de Nevirapina 50 mg/5ml suspensión oral requerido en aquellos pacientes pediátricos cuya pauta de dosificación se calcule en función de la superficie corporal, a razón de 150 mg/m²:

2.5 ml para el rango de 0.08 a 0.25 m², 5 ml para el rango de 0.25 a 0.42 m², 7.5 ml para el rango de 0.42 a 0.58 m², 10 ml para el rango de 0.58 a 0.75 m², 12.5 ml para el rango de 0.75 a 0.92 m², 15 ml para el rango de 0.92 a 1.08 m², 17.5 ml para el rango de 1.08 a 1.25 m², y 20 ml para superficies corporales mayores a 1.25 m².

En base al peso corporal, la dosis oral recomendada en pacientes pediátricos de hasta 8 años de edad es 4 mg/kg una vez al día durante dos semanas, seguido a partir de entonces de 7 mg/kg dos veces al día. Para pacientes de 8 años y mayores, la dosis recomendada es 4 mg/kg una vez al día durante dos semanas, seguido a partir de entonces de 4 mg/kg dos veces al día.

Cálculo del volumen de Nevirapina 50 mg/5 ml suspensión oral requerido en pacientes pediátricos tras el periodo inicial de dos semanas:

Para pacientes menores de 8 años, recibiendo 7 mg/kg de peso corporal, y para pacientes de 8 años o más, recibiendo 4 mg/kg de peso corporal, los volúmenes requeridos son los siguientes:

Para el rango de peso de 1.79 a 5.36 kg y 3.13 a 9.38 kg, el volumen es de 2.5 ml; para el rango de peso de 5.36 a 8.93 kg y 9.38 a 15.63 kg, el volumen es de 5 ml; para el rango de peso de 8.93 a 12.50 kg y 15.63 a 21.88 kg, el volumen es de 7.5 ml; para el rango de peso de 12.50 a 16.07 kg y 21.88 a 28.12 kg, el volumen es de 10 ml; para el rango de peso de 16.07 a 19.64 kg y 28.12 a 34.37 kg, el volumen es de 12.5 ml; para el rango de peso de 19.64 a 23.21 kg y 34.37 a 40.62 kg, el volumen es de 15 ml; para el rango de peso de 23.21 a 26.79 kg y 40.62 a 46.88 kg, el volumen es de 17.5 ml; y para pesos superiores a 26.79 kg y 46.88 kg, el volumen es de 20 ml.

Pacientes mayores de 16 años: dosis recomendada de 20 ml (200 mg), una vez al día, durante los primeros 14 días seguidos de 20 ml (200 mg) de suspensión oral dos veces al día, en asociación con al menos dos agentes antirretrovirales adicionales.

Insuficiencia renal: En aquellos pacientes con insuficiencia renal que requieren diálisis se recomienda una dosis adicional de 200 mg de nevirapina después de cada tratamiento de diálisis. Los pacientes con aclaramiento de creatinina 20 ml/min no requieren ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática: Nevirapina no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C). No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. (Boehringer Ingelheim International GmbH, 2012)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de cualquier edad infectados por VIH-1. (Boehringer Ingelheim International GmbH, 2012)

Reacciones adversas:

>10%

Diarrea (15-20%)

Erupción (15-20%)

Dolor de cabeza (11%)

Neutropenia (10-11%)

Fiebre (8-11%)

1-10%

Estomatitis ulcerosa (4%)

Aumento de las pruebas de función hepática (2-4%)

Dolor abdominal (2%)

Parestesia (2%)

Náuseas

Anemia

Neuropatía periférica

Mialgia

Frecuencia no definida:

Hepatotoxicidad potencialmente mortal (hepatitis fulminante, hepatitis colestásica, insuficiencia hepática, necrosis hepática), Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica y rabdomiólisis. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

No reiniciar el tratamiento tras una erupción cutánea grave, una erupción cutánea combinada con aumento de las transaminasas u otros síntomas, o una reacción de hipersensibilidad.

Riesgo de reacciones cutáneas graves y potencialmente mortales, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica e hipersensibilidad.

Suspender si se produce erupción cutánea grave o cualquier erupción acompañada de hallazgos constitucionales.

Riesgo de síndrome de reconstitución inmune si se usa en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

Puede ocurrir redistribución/acumulación de grasa corporal (aparición cushingoide).

Riesgo de hepatotoxicidad

Se informó rabdomiólisis en algunos pacientes que experimentaron reacciones cutáneas y/o hepáticas asociadas con la terapia; La hepatitis/insuficiencia hepática puede estar asociada con signos de hipersensibilidad que pueden incluir erupción cutánea grave o erupción acompañada de fiebre, malestar general, fatiga, dolores musculares o articulares, ampollas, lesiones orales, conjuntivitis, edema facial, eosinofilia, granulocitopenia, linfadenopatía o insuficiencia renal. disfunción; Se debe advertir a los pacientes con signos o síntomas de hepatitis que suspendan el tratamiento y busquen inmediatamente una evaluación médica, que debe incluir pruebas de enzimas hepáticas.

Las primeras 18 semanas de tratamiento son un período crítico durante el cual se requiere una monitorización clínica y de laboratorio intensiva de los pacientes para detectar eventos hepáticos potencialmente mortales.

Algunos expertos recomiendan un seguimiento clínico y de laboratorio más de una vez al mes y, en particular, incluir el seguimiento de las pruebas de enzimas hepáticas al inicio del estudio, antes del aumento de la dosis y dos semanas después del aumento de la dosis; Después del período inicial de 18 semanas, se debe continuar con un control clínico y de laboratorio frecuente durante todo el tratamiento.

La lesión hepática puede progresar a pesar de la interrupción del tratamiento.

El sexo femenino y un nivel más alto de CD4 son factores de mayor riesgo.
(Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Readministración a pacientes que hayan requerido una interrupción permanente por exantema grave, exantema acompañado de sintomatología general, reacciones de hipersensibilidad o hepatitis clínica debida a nevirapina.

Pacientes con daño hepático grave (Child-Pugh clase C) o con valores de aspartato aminotransferasa o alanina aminotransferasa > 5 veces el límite superior normal antes del tratamiento hasta que los valores basales de aminotransferasa/ alanina aminotransferasa se estabilicen < 5 veces el límite superior normal.

Administración en pacientes que hayan presentado anteriormente valores de aminotransferasa o alanina aminotransferasa > 5 veces el límite superior normal durante el tratamiento con nevirapina y tuvieran una recurrencia de las anomalías de la función hepática durante la readministración de nevirapina.

Administración concomitante con preparados a base de plantas medicinales que contengan hipérico (*Hypericum perforatum*) debido al riesgo de disminución de las concentraciones plasmáticas y del efecto clínico de la nevirapina. (Medscape, c)
(Boehringer Ingelheim International GmbH, 2012)

Interacciones:

Contraindicados:

Arteméter/lumefantrina, carbamazepina, cariprazina, cobimetinib, dienogest/valerato de estradiol, doravirina, efavirenz, elbasvir/grazoprevir, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF, etravirina, lumacaftor/ivacaftor, lumefantrina, lurasidona, naloxegol, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (DSC), panobinostat, regorafenib, rilpivirina, roflumilast, vandetanib.

Serías:

Abemaciclib, acalabrutinib, apalutamida, apremilast, atazanavir, atidarságeno autotemcel, axitinib, bedaquilina, betibeglogeno autotemcel, bosutinib, brigatinib, cabotegravir, cabozantinib, ceritinib, claritromicina, cobicistat, conivaptán, copanlisib, dabrafenib, darunavir, deflazacort, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, dolutegravir, dronedarona, efavirenz, eliglustat, elivaldogeno autotemcel, elvitegravir, ergotamina, eritromicina base, eritromicina etilsuccinato, eritromicina lactobionato, estearato de eritromicina, etinilestradiol, etravirina, everolimús, fexinidazol, fostamatinib, ibrutinib, idelalisib, irinotecán, irinotecán liposomal, itraconazol, ivabradina, ivacaftor, ivosidenib, ixazomib, ketoconazol, lenacapavir, levocetoconazol, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, lonafernib, lopinavir, lorlatinib, lovastatina, lovotibeglogeno autotemcel, macimorelina, macitentan, mestranol, midostaurina, nalmedina, nefazodona, neratinib, netupitant/palonosetrón, olaparib, osimertinib, pacritinib, palbociclib, peramppanel, pexidartinib, pomalidomida, ponatinib, pretomanida, ranolazina, rifampicina, rolapitant, romidepsina, saquinavir, silodosina, simvastatina, sirolimús, sofosbuvir/velpatasvir, sonidegib, hierba de San Juan, stiripentol, tezacaftor, tolvaptán, trabectedina, trazodona, tucatinib, ulipristal, valbenazina, venetoclax, vorapaxar, voxelotor.

Menor gravedad:

Acetazolamida, alfentanilo, alosetrón, ambrisentán, amitriptilina, anastrozol, atazanavir, cohosh negro, bosentán, caspofungina, cevimelina, claritromicina, clomipramina, ciclofosfamida, danazol, dapsona, disopiramida, docetaxel,

donepezilo, drospirenona, dutasterida, eplerenona, eucalipto, galantamina, imatinib, imipramina, isradipina, itraconazol, ketoconazol, lansoprazol, larotrectinib, levoketoconazol, montelukast, nimodipina, nitrendipina, ondansetrón, oxibutinina, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, parecoxib, pimozida, pioglitazona, propafenona, quinina, rabeprazol, ramelteón, rifabutina, rifampicina, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, saxagliptina, sufentanilo, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vinorelbina, zaleplón, ziprasidona, zolpidem, zonisamida.

Supervisar de cerca:

Abacavir, abiraterona, alfuzosina, almotriptán, alprazolam, amiodarona, amlodipina, amobarbital, aprepitant, aripiprazol, armodafinilo, artesunato, atazanavir, atogepant, atorvastatina, avanafil, avapritinib, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, benzhidrocodona/acetaminofeno, bexaroteno, bortezomib, bosentán, brexpiprazol, budesonida, bupivacaína, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, inyección de buprenorfina de larga duración, buspirona, cabazitaxel, cabozantinib, calcifediol, cannabidiol, cenobamato, cilostazol, cinacalcet, citaloprama, clopidogrel, clozapina, colchicina, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados vaginales, cortisona, crofelemer, ciclosporina, dabrafenib, darifenacina, darunavir, dasatinib, dexametasona, diazepam, diltiazem, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronabinol, elagolix, eletriptán, emtricitabina, encorafenib, enfuvirtida, enzalutamida, erlotinib, acetato de eslicarbazepina, estradiol, estradiol vaginal, estrógenos conjugados sintéticos, ésteres de estrógeno, estropipato, etonogestrel, etopósido, etravirina, exemestano, fedratinib, felbamato, felodipina, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fesoterodina, finasterida, finerenona, flibanserina, fluconazol, fludrocortisona, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, gefitinib, glecaprevir/pibrentasvir, guanfacina, hidrocodona, hidrocodona, caproato de hidroxiprogesterona, ifosfamida, iloperidona, indinavir, isavuconazonio sulfato, istradefilina, ixabepilona, ketamina, lamivudina, lapatinib, lemborexanto, letermovir, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, lidocaína, linagliptina, lomitapida, lopinavir, loratadina, losartán, maraviroc, medroxiprogesterona, mefloquina,

meloxicam, meperidina, mestranol, metadona, metilprednisolona, midazolam, midazolam intranasal, mifepristona, mirtazapina, mitotano, modafinilo, nafcilina, nateglinida, nefazodona, nelfinavir, nicardipino, nifedipino, nilotinib, nirmatrelvir/ritonavir, nisoldipino, orlistat, osilodrostat, ospemifeno, oxcarbazepina, oxicodona, pazopanib, fenobarbital, fenitoína, pimavanserina, posaconazol, prazicuantel, prednisona, primidona, quetiapina, quinidina, repaglinida, ribociclib, rifabutina, rifapentina, riociguat, risperidona, ritonavir, rucaparib, saquinavir, secobarbital, selegilina, sertralina, sildenafil, solifenacina, sorafenib, estavudina, stiripentol, sunitinib, suvorexanto, tacrolimus, tadalafilo, tamoxifeno, tasimelteón, tazemetostato, tecovirimat, temsirolimus, tenipósido, tenofovir DF, teofilina, ticagrelor, tinidazol, tipranavir, tofacitinib, tolterodina, toremifeno, tramadol, triamcinolona acetónido suspensión inyectable, triazolam, ublituximab, ubrogepant, valoctocógeno roxaparvovec, vardenafilo, verapamilo, vilazodona, voriconazol, vortioxetina, zidovudina. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles no muestran diferencia en el riesgo de defectos congénitos mayores en general para la nevirapina en comparación con la tasa de fondo para defectos congénitos mayores del 2.7% en la población de referencia de los Estados Unidos del Programa de Defectos Congénitos del Área Metropolitana de Atlanta.

Las tasas de aborto espontáneo no se informan. Además, se han reportado eventos hepáticos graves, incluidos fallecimientos, en mujeres embarazadas que reciben tratamiento crónico como parte del tratamiento combinado de la infección por Virus de Inmunodeficiencia humana -1.

Independientemente del estado de embarazo, las mujeres con recuentos de células CD4+ superiores a 250 células/mm³ no deben iniciar el tratamiento a menos que los beneficios superen los riesgos.

No está claro si el embarazo aumenta el riesgo observado en mujeres no embarazadas.

Lactancia:

El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades recomienda que las madres infectadas con Virus de Inmunodeficiencia humana-1 en Estados Unidos no amamenten a sus bebés para evitar el riesgo de transmisión postnatal de la infección por Virus de Inmunodeficiencia humana -1.

Se ha informado que la nevirapina está presente en la leche humana, pero hay datos limitados sobre sus efectos en los lactantes amamantados. No se dispone de información sobre los efectos de la nevirapina en la producción de leche materna.

Debido al potencial de transmisión del Virus de Inmunodeficiencia humana-1 (en lactantes Virus de Inmunodeficiencia humana- negativos), el desarrollo de resistencia viral (en lactantes Virus de Inmunodeficiencia humana -positivos) y reacciones adversas graves en los lactantes lactados, las madres no deben amamantar si están recibiendo tratamiento. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (mayo de 2024)

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2025, de

[https://www.igssgt.org/wp-](https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2024/12/ListadoBasicoDeMedicamentos-Mayo2024.pdf)

[content/uploads/2024/12/ListadoBasicoDeMedicamentos-Mayo2024.pdf](https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2024/12/ListadoBasicoDeMedicamentos-Mayo2024.pdf)

Boehringer Ingelheim International GmbH. (20 de Diciembre de 2012). Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Abril de

2024, de Nevirapina 50 mg/5 ml suspensión oral:

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/viramune-](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/viramune-epar-product-information_es.pdf)

[epar-product-information_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/viramune-epar-product-information_es.pdf)

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Abril de 2024, de Nevirapine:

[https://reference.medscape.com/drug/viramune-viramune-xr-nevirapine-](https://reference.medscape.com/drug/viramune-viramune-xr-nevirapine-342623#4)

[342623#4](https://reference.medscape.com/drug/viramune-viramune-xr-nevirapine-342623#4)

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Abril de 2024, de Nevirapine, 50 mg/ 5 ml:

[https://reference.medscape.com/drug/viramune-viramune-xr-nevirapine-](https://reference.medscape.com/drug/viramune-viramune-xr-nevirapine-342623#5)

[342623#5](https://reference.medscape.com/drug/viramune-viramune-xr-nevirapine-342623#5)

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Nevirapine, 50 mg/ 5ml:
<https://reference.medscape.com/drug/viramune-viramune-xr-nevirapine-342623#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Nevirapine, 50 mg/ 5 ml:
<https://reference.medscape.com/drug/viramune-viramune-xr-nevirapine-342623#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Abril de 2024, de Nevirapine, 50 mg/ 5 ml:
<https://reference.medscape.com/drug/viramune-viramune-xr-nevirapine-342623#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Abril de 2024, de Nevirapine:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AG01