

Ribavirina, solución oral, 100 mg/ 5 ml, frasco 100 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

81

Principio activo:

Ribavirina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Concentración:

100 mg/ 5 ml.

Código ATC:

J05AP01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La dosis se administra de acuerdo al peso:

En combinación con peginterferón alfa-2b: Adultos sin tratamiento previo con interferón con genotipo 1 la duración será de 48 semanas, en pacientes con genotipo 2 y 3 deben ser tratados por 24 semanas.

Pacientes con re tratamiento con peginterferon en pacientes que fallaron a la terapia previa la duración del tratamiento debe ser de 48 semanas no importando el genotipo: Menos de 66 kg: 800 mg al día en dos dosis divididas.

66-80 kg: 1.000 mg al día en dos dosis divididas.

81-105 kg: 1.200 mg al día en dos dosis divididas.

>105 kg: 1.400 mg al día en dos dosis divididas.

Niños con genotipo 1 deben ser tratados por 48 semanas, y con genotipo 2 o 3 deben ser tratados por 24 semanas:

Menos de 47 kg: 15 mg/kg/día en dos dosis divididas.

47-59 kg: 800 mg al día en dos dosis divididas.

60-73 kg: 1,000 mg al día en dos dosis divididas.

>73 kg: 1,200 mg al día en dos dosis divididas.

En combinación con interferón alfa-2b: Adultos sin tratamiento previo con interferón la duración del tratamiento será de 24 a 48 semanas. En pacientes con retratamiento con interferón con recaída después de la monoterapia con interferón deberá administrarse por 24 semanas.

Al menos 75 kg: 1,000 mg al día repartidos en dos dosis.

Más de 75 kg: 1,200 mg al día repartidos en dos dosis.

Niños:

15 mg/kg/día en dos dosis divididas.

La duración del tratamiento en pacientes con genotipo 1 es de 48 semanas, en pacientes con genotipo 2 y 3 la duración será de 24 semanas. (Merck & Co., INC., 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes de 3 años de edad y mayores con enfermedad hepática compensada, en combinación con interferón alfa-2b (pegilado y no pegilado). (Merck & Co., INC., 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Fatiga (60-70%)

Dolor de cabeza (63-66%)

Hemólisis (61-64%)
Mialgia (61-64%)
Náuseas (38-47%)
Rigores (40-43%)
Fiebre (32-41%)
Insomnio (26-39%)
Disminución de hemoglobina (25-36%)
Depresión (23-36%)
Hiperbilirrubinemia (24-34%)
Artralgia (29-33%)
Alopecia (27-32%)
Irritabilidad (23-32%)
Dolor musculoesquelético (20-28%)
Erupción (20-28%)
Anorexia (21-27%)
Mareos (17-26%)
Prurito (13-21%)
Síndrome seudogripal (13-18%)
Disnea (17-19%)
Congestión nasal (13-18%)
Dispepsia (14-16%)
Concentración deteriorada (10-14%)
Trombocitopenia (6-14%)
Sinusitis (9-12%)
Vómitos (9-12%)
Labilidad emocional (7-12%)
Disminución de glóbulos blancos; recuento absoluto de neutrófilos $<500 /\text{mm}^3$ (5-11%)
1-10%
Anemia hemolítica (~10%)

Debilidad (9-10%)

Dolor de pecho (5-9%)

Perversión del gusto (6-8%)

Nerviosismo (~5%). (Medscape, 2022a)

Precauciones de uso:

Debe ser administrado con alimentos.

Toxicidad embriofetal, defectos de nacimiento, aborto espontáneo o muerte fetal pueden ocurrir. Los pacientes deben tener una prueba de embarazo negativa antes de la terapia y usar métodos anticonceptivos y someterse a pruebas de embarazo periódicas.

Los pacientes que presenten las siguientes condiciones deben ser monitoreados de cerca y puede requerir una reducción de la dosis o la interrupción de la terapia:

La anemia hemolítica puede ocurrir con una caída inicial significativa en hemoglobina.

Pancreatitis.

Síntomas pulmonares, que incluyen disnea, infiltrados pulmonares, neumonitis, hipertensión pulmonar y neumonía, así como infiltrados pulmonares o alteración de la función pulmonar han sido reportados.

Trastornos oftalmológicos nuevos o que empeoran.

Disminuciones severas en los recuentos de neutrófilos y plaquetas, y anomalías hematológicas, endocrinas (p. ej., hormona estimulante de la tiroides) y hepáticas.

Trastornos dentales/periodontales informados con la terapia combinada.

Administración concomitante de azatioprina debido a la posible aparición de pancitopenia y supresión de la médula ósea.

Pérdida de peso e inhibición del crecimiento informados durante la combinación de la terapia en pacientes pediátricos. Inhibición del crecimiento a largo plazo (altura) ha sido reportado en algunos pacientes.

No se permite la monoterapia con ribavirina. (Merck & Co., INC., 2022)

Esterilidad:

Basado en datos de animales, la droga puede afectar la fertilidad masculina; en estudios con animales, estos efectos fueron en su mayoría reversibles a los pocos meses de suspender el fármaco. (Medscape, 2022d)

Contraindicaciones:

Mujeres que están o pueden quedar embarazadas.

Hombres cuyas parejas femeninas están embarazadas.

Reacciones de hipersensibilidad conocidas a la ribavirina (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).

Hepatitis autoinmune.

Hemoglobinopatías (p. ej., talasemia mayor, anemia de células falciformes).

Aclaramiento de creatinina <50 ml/min.

Coadministración con didanosina. (Merck & Co., INC., 2022) (Medscape, 2022b)

Interacciones:

Serías: Abacavir, estavudina, zidovudina.

Supervisar de cerca: Emtricitabina, lamivudina, tobramicina inhalada. (Medscape, 2022c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La terapia está contraindicada para su uso en mujeres embarazadas y en hombres cuyas parejas femeninas están embarazadas; obtener una prueba de embarazo negativa antes de iniciar la terapia; los pacientes deben realizarse pruebas de embarazo periódicas durante el tratamiento y durante el período de 9 meses después de que se haya interrumpido el tratamiento. Las pacientes con potencial reproductivo deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 9 meses posteriores a la terapia.

Los pacientes varones deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante un período de 6 meses después de la interrupción del tratamiento.

Lactancia: No hay datos sobre la presencia de ribavirina en la leche humana o efectos sobre el lactante o la producción de leche; los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado debido a la terapia o a la afección materna subyacente. (Medscape, 2022d)

Referencias bibliográficas:

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2022, de Ribavirina: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Merck & Co., INC. (Marzo de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado el Mayo de 2023, de Ribavirina: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/020903s057,021546s013lbl.pdf
- Medscape. (Diciembre de 2022a). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Ribavirin: <https://reference.medscape.com/drug/rebetol-ribasphere-ribavirin-342625#4>
- Medscape. (Diciembre de 2022b). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Ribavirin: <https://reference.medscape.com/drug/rebetol-ribasphere-ribavirin-342625#5>
- Medscape. (Diciembre de 2022c). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Ribavirin: <https://reference.medscape.com/drug/rebetol-ribasphere-ribavirin-342625#3>

Medscape. (Diciembre de 2022d). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Ribavirin: <https://reference.medscape.com/drug/rebetol-ribasphere-ribavirin-342625#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Mayo de 2023, de https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AP01