

Ganciclovir, cápsula, 250 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

139

Principio activo:

Ganciclovir. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Cápsula.

Concentración:

250 mg.

Código ATC:

J05AB06. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

No debe iniciarse una terapia con ganciclovir por vía oral. Sí ocurre progresión en la enfermedad debe recomendarse una reinducción del tratamiento.

Tratamiento de mantenimiento:

1.000 mg tres veces al día, administrado con alimentos; o 500 mg cada 3 horas con alimentos mientras este despierto el paciente.

Profilaxis de citomegalovirus:

1.000 mg tres veces al día, administrado con alimentos.

La duración del tratamiento con cápsulas de ganciclovir en receptores de trasplantes depende de la duración y grado de inmunosupresión, podría continuarse hasta la semana 14 después del trasplante.

Insuficiencia renal:

Aclaramiento de creatinina de 50 a 69 ml/min: 1,500 mg cuatro veces al día o 500 mg tres veces al día.

Aclaramiento de creatinina de 25 a 49 ml/min: 1,000 mg cuatro veces al día o 500 mg dos veces al día.

Aclaramiento de creatinina de 10 a 24 ml/min: 500 mg cuatro veces al día.

Aclaramiento de creatinina <10 ml/min: 500 mg tres veces a la semana luego de la hemodiálisis. (Ranbaxy Pharmaceuticals Inc., 2011)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Prevención de la enfermedad por citomegalovirus en receptores de trasplantes de órganos sólidos y en individuos con infección avanzada por el virus de inmunodeficiencia humana en riesgo de desarrollar enfermedad por citomegalovirus.

Alternativa a la formulación intravenosa para el mantenimiento del tratamiento de la retinitis por citomegalovirus en pacientes inmunocomprometidos, incluidos los pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida, en quienes la retinitis es estable después de la terapia de inducción adecuada y para quienes tienen el riesgo de una progresión más rápida equilibrado con el beneficio asociado con evitar las infusiones intravenosas diarias. (Ranbaxy Pharmaceuticals Inc., 2011)

Reacciones adversas:

Fiebre 38%

Infección 9%

Escalofríos 7%

Sepsis 4%

Diarrea 41%

Anorexia 15%

Vómitos 13%

Leucopenia 29%

Anemia 19%

Trombocitopenia 6%

Neuropatía 8%

Sudoración 11%

Prurito 6%

Infección del catéter 4%

Catéter Sepsis 1%. (Ranbaxy Pharmaceuticals Inc., 2011)

Precauciones de uso:

No debe administrarse ganciclovir si el recuento absoluto de neutrófilos es inferior a 500 células/ μ L o el recuento de plaquetas es inferior a 25 000 células/ μ L.

Se han observado anemia y trombocitopenia en pacientes tratados con ganciclovir. utilizarse con precaución en pacientes con citopenias preexistentes o con antecedentes de reacciones citopénicas a otros fármacos, productos químicos o irradiación.

Granulocitopenia generalmente ocurre durante la primera o segunda semana de tratamiento, pero puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.

Se considera probable que el ganciclovir a las dosis recomendadas provoque una inhibición temporal o permanente de espermatogénesis.

Se debe recomendar a las personas en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento, debido al potencial mutagénico y teratogénico.

Ajuste de dosis en pacientes con función renal deteriorada. (Ranbaxy Pharmaceuticals Inc., 2011)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a ganciclovir o aciclovir. (Ranbaxy Pharmaceuticals Inc., 2011)

Interacciones:

Didanosina, zidovudina, probenecid, imipenem cilastatina, dapsona, pentamidina, flucitosina, vincristina, vinblastina, adiamicina, anfotericina B, trimetoprim sulfametoxazol, analogos de nucleósido. (Ranbaxy Pharmaceuticals Inc., 2011)

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Clasificado dentro de la categoría C que indica que debe usarse con precaución si los beneficios superan los riesgos. Los estudios en animales muestran riesgo y los estudios en humanos no están disponibles o no se han realizado estudios en animales ni en humanos. Ganciclovir puede ser teratogénico o embriotóxico a los niveles de dosis recomendados para uso humano. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El ganciclovir debe utilizarse durante el embarazo solo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: No se sabe si el ganciclovir se excreta en la leche humana. Sin embargo, muchos fármacos se excretan en leche humana y, debido a que se produjeron efectos cancerígenos y teratogénicos en animales tratados con ganciclovir, la posibilidad de reacciones adversas graves de ganciclovir en lactantes es probable. Las madres deben ser instruido para interrumpir la lactancia si están recibiendo ganciclovir. (Ranbaxy Pharmaceuticals Inc., 2011)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Ranbaxy Pharmaceuticals Inc. (Octubre de 2011). DAILYMED. Recuperado Mayo de 2023, de Ganciclovir capsule:
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=3406db8a-5ae9-4120-94bd-036701adbeca>

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=J05AB06