

Zidovudina, suspensión o jarabe, 50 mg/5 ml, frasco 100 ml - 240 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

141

Principio activo:

Zidovudina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Suspensión o jarabe.

Concentración:

50 mg/5 ml.

Código ATC:

J05AF01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.6 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

300 mg dos veces al día por vía oral en combinación con otros agentes antirretrovirales.

1 mg por kg infundido a una velocidad constante durante 1 hora cada 4 horas, hasta que la terapia por vía oral pueda ser administrada.

Niños (4 semanas a menos de 18 años):

4-< 9 kg: 24 mg/kg/día, administrado dos o tres veces al día.

≥9<30 kg: 24 mg/kg/día, administrado dos o tres veces al día.

≥30 kg: 600 mg/día, administrado dos o tres veces al día.

Prevención de la transmisión materno-fetal para mujeres embarazadas (mujeres con más de 14 semanas de embarazo) y sus recién nacidos:

Dosificación materna: 100 mg por vía oral 5 veces al día hasta el comienzo del trabajo de parto.

Durante el trabajo de parto y el parto, se debe administrar zidovudina intravenosa a razón de 2 mg por kg (peso corporal total) durante 1 hora seguido de una infusión intravenosa continua de 1 mg por kg por hora (total cuerpo peso) hasta el pinzamiento del cordón umbilical.

Neonatos:

Inicio (12 horas posteriores al nacimiento y continuar hasta las 6 semanas de edad:

Oral: 8 mg/kg/día repartidos en 4 tomas cada 6 horas.

Intravenosa: 6 mg/kg/día repartidos en 4 tomas cada 6 horas infundidos por 30 min.

Insuficiencia Renal

Pacientes con hemodiálisis o diálisis peritoneal o con aclaramiento de creatinina menor de 15 ml/min:

100 mg cada 6 a 8 horas por vía oral o 1 mg por kg cada 6 a 8 horas por vía intravenosa. (GlaxoSmithKline, 2020)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Inhibidor de la transcriptasa inversa, nucleósido., para uso en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por virus de inmunodeficiencia tipo 1 y prevención de la transmisión vertical. (GlaxoSmithKline, 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Anemia (23% en niños)

Anorexia (11%)

Diarrea (17%)

Fiebre (16%)

Granulocitopenia (39% en niños)

Dolor de cabeza, severo (42%)

Leucopenia (39%)

Náuseas (46-61%)

Dolor (20%)

Erupción (17%)

Vómitos (6-25%)

Debilidad (19%)

1-10%

Malestar (8%)

Mareos (6%)

Insomnio (5%)

Somnolencia (8%)

Hiperpigmentación de las uñas (marrón azulado)

Dispepsia (5%)

Cambios en el recuento de plaquetas

Parestesia (6%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Asociado con toxicidad hematológica incluyendo neutropenia y anemia severa, particularmente en pacientes con enfermedad avanzada por virus de inmunodeficiencia tipo 1. El uso prolongado de zidovudina se ha asociado con miopatía sintomática.

Se han descrito acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis, incluidos casos mortales con el uso de análogos de nucleósidos solos o en combinación.

Exacerbación de la anemia en pacientes coinfectados con virus de inmunodeficiencia humana tipo 1/ virus de hepatitis C que reciben ribavirina y zidovudina.

Descompensación hepática (algunas fatales) en pacientes coinfectados virus de inmunodeficiencia humana tipo 1/ virus de hepatitis C que reciben terapia antirretroviral combinada e interferón alfa con/sin ribavirina. El síndrome de reconstitución inmunitaria y la lipoatrofia se han informado en pacientes tratados con terapia antirretroviral combinada. (GlaxoSmithKline, 2020)

Contraindicaciones:

Pacientes que han tenido una amenaza potencialmente mortal reacción de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxia, síndrome de Stevens-Johnson) a cualquiera de los componentes de las formulaciones. (GlaxoSmithKline, 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Betibeglogene, autotemcel, cabotegravir, cidofovir, clozapina, deferiprona, elivaldogene autotemcel, ganciclovir, pretomanida, ribavirina, ropeginterferón alfa 2b, estavudina, valganciclovir.

Supervisar de cerca:

Abacavir, acalabrutinib, atazanavir, azatioprina, carboplatino, cidofovir, cisplatino, claritromicina, clofarabina, conivaptán, dasatinib, dexrazoxano, doxorubicina, doxorubicina liposomal, efavirenz, emtricitabina, enfuvirtida, fosamprenavir, hidroxiurea, ibritumomab tiuxetán, ifosfamida, imatinib, indinavir, interferón alfa 2b, interferón alfa n3, interferón beta 1a, interferón beta 1b, ketoconazol, lamivudina, lenalidomida, levoketoconazol, metotrexato, mitomicina, nelfinavir, nevirapina, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, orlistat, oxaliplatino, peginterferón alfa 2b,

primaquina, probenecid, rifabutina, rifampicina, ritonavir, saquinavir, estavudina, tenofovir disoproxilfumarato, tiotepa, tipranavir, tobramicina inhalada, tocilizumab, trimetoprima, ublituximab, ácido valproico. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Hiperlactatemia, que puede deberse a disfunción mitocondrial, notificada en lactantes expuestos en el útero a productos que contienen zidovudina; los eventos fueron transitorios y asintomáticos en la mayoría de los casos; también se informaron retrasos en el desarrollo, convulsiones y otras enfermedades neurológicas. No se ha establecido una relación causal entre estos eventos y la exposición a productos que contienen zidovudina en el útero o periparto. Se ha demostrado que el fármaco atraviesa la placenta y las concentraciones en el plasma neonatal al nacer fueron esencialmente iguales a las del plasma materno al momento del parto. Elevaciones leves y transitorias de los niveles de lactato sérico notificadas, que pueden deberse a disfunción mitocondrial, en recién nacidos y lactantes expuestos en el útero o periparto a productos que contienen zidovudina; se desconoce la relevancia clínica de las elevaciones transitorias del lactato sérico

Lactancia: Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades recomiendan que las madres infectadas por el VIH-1 en los Estados Unidos no amamanten a los bebés para evitar el riesgo de transmisión posnatal de la infección por el VIH-1; indique a las madres que no amamanten si están recibiendo terapia. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

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

GlaxoSmithKline. (Junio de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado Mayo de 2023, de Zidovudine:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/019655Orig1s059,019910Orig1s046,019951Orig1s037lbl.pdf

Medscape. (Julio de 2016 a). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Zidovudine:
<https://reference.medscape.com/drug/retrovir-zdv-zidovudine-342639#4>

Medscape. (Julio de 2016 b). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Zidovudine:
<https://reference.medscape.com/drug/retrovir-zdv-zidovudine-342639#5>

Medscape. (Julio de 2016 c). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Zidovudine:
<https://reference.medscape.com/drug/retrovir-zdv-zidovudine-342639#3>

Medscape. (Julio de 2016 d). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de Zidovudine:
<https://reference.medscape.com/drug/retrovir-zdv-zidovudine-342639#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Mayo de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J05AF01