

## Enfermedades Infecciosas y Microbiología

Volumen **23**  
Volume

Número **2**  
Number




Abril-Junio **2003**  
April-June

*Artículo:*




### Esquemas para el tratamiento antirretroviral inicial en niños

Derechos reservados, Copyright © 2003:  
Asociación Mexicana de Infectología y Microbiología Clínica, AC

**Otras secciones de  
este sitio:**

-  **Índice de este número**
-  **Más revistas**
-  **Búsqueda**

***Others sections in  
this web site:***

-  ***Contents of this number***
-  ***More journals***
-  ***Search***



**Medigraphic.com**

# Esquemas para el tratamiento antirretroviral inicial en niños

CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL VIH/SIDA E ITS.  
COMITÉ DE ATENCIÓN INTEGRAL

El tratamiento inicial en niños se recomienda sea “combinado”, lo que se conoce como TARAA (por sus siglas en español: Tratamiento Antirretroviral Altamente Activo), ya que ofrece mayores probabilidades de preservar o restaurar la función inmune y de retardar la progresión de la enfermedad. La mayoría de los ensayos clínicos controlados con antirretrovirales han sido realizados en adultos, por lo que la información en edad pediátrica es limitada.

En base a los datos obtenidos, los esquemas de tratamiento antirretroviral en niños pueden ser clasificados en:

- I. Recomendados en mayores de 1 año.
- II. Recomendados en menores de 1 año.
- III. Alternativos en mayores de 1 año.
- IV. NO recomendados.
- V. Combinaciones CONTRAINDICADAS.

- I. Esquemas recomendados en niños mayores de un año de edad.

Con estos esquemas existe evidencia por ensayos clínicos de beneficio y/o de supresión profunda y sostenida de la replicación viral:

1. Un inhibidor de proteasa (IP) + dos inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de nucleósidos (ITRAN).

**a) Las combinaciones recomendadas de ITRAN en niños son:**

- ZDV + Lamivudina (3TC).
- Zidovudina (ZDV) + Didanosina (ddI).
- Estavudina (d4T) + ddI.

- b) Los IP que cuentan con una presentación pediátrica y que han demostrado eficacia son:

- Ritonavir (RTV).
- Nelfinavir (NFV).

2. **Para niños que pueden deglutir cápsulas.** Los esquemas anteriores siguen siendo recomendados de primera elección, pero también se puede utilizar un esquema que incluye al inhibidor de la transcriptasa reversa no análogo de nucleósido (ITR-NN) efavirenz:

- 1) La combinación de un IP + 2 ITRAN sigue siendo de primera elección.
- 2) Efavirenz (EFV) + 2 ITRAN.

**Nota:** Este último esquema, que no incluye IP, ha sido propuesto como terapia inicial en niños con cargas virales bajas ( $< 10,000$  copias/mL,  $< 4.0 \log_{10}$ ) y sin repercusión clínica e inmunológica. El objetivo es preservar los IP para el tratamiento futuro del paciente.

- II. Esquemas recomendados en niños menores de un año de edad.

En este grupo de edad existe poca información sobre farmacocinética de la mayoría de los IP e ITR-NN. Basándose en esta escasa información, se sugiere iniciar con alguna de las dos siguientes combinaciones:

1. NFV o RTV + 2 ITRAN.
2. (Nevirapina) NVP + 2 ITRAN.

**Nota:** En niños menores de 1 mes de edad no se conocen las dosis exactas de RTV.

- III. Esquemas alternativos en niños mayores de un año de edad.

Con estos esquemas existe evidencia clínica de supresión de la replicación viral, pero: a) la duración de esta respuesta es menor que con los esquemas recomendados o no está bien definida, b) la eficacia no supera la toxicidad potencial, o c) la experiencia en niños es limitada:

1. (NVP) + 2 ITRAN.
2. Abacavir (ABC) + ZDV + 3TC.
3. Indinavir (IDV) o Saquinavir en cápsulas de gel blando (SQV<sub>sgc</sub>) + 2 ITRAN en niños que pueden deglutir cápsulas.

#### IV. Esquemas NO recomendados.

##### 1) 2 ITRAN.

Este esquema no es recomendado, debido a que produce una supresión de la replicación viral parcial y de corta duración, su eficacia es menor y presenta un alto riesgo de progresión y falla terapéutica. Sin embargo, puede considerarse su uso en caso de: a) medicamentos no disponibles, b) alergia o toxicidad, c) prioridad a tratamiento antifímico, d) interacciones medicamentosas, y e) altas posibilidades de pobre adherencia.

#### V. Combinaciones contraindicadas.

Existe evidencia en contra de su uso debido a respuesta subóptima, mayor riesgo de toxicidad y/o de interacciones medicamentosas indeseables:

1. Cualquier monoterapia.
2. d4T + ZDV.
3. ddC + ddI.
4. ddC + d4T.
5. ddC + 3TC.
6. ddC+ZDV.

Debe aclararse que los adolescentes en pubertad tardía (Tanner V) pueden ser manejados con los esquemas propios para adultos, mientras que los adolescentes en pubertad temprana (Tanner I y II) deben recibir el tratamiento con las dosis para niños como fue descrito. Los adolescentes mayores (Tanner III para mujeres y IV en ambos sexos) pueden recibir los esquemas apropiados para su grupo de edad bajo estrecha vigilancia de la eficacia y toxicidad.

**Cuadro 1.** Esquemas recomendados para el tratamiento antirretroviral inicial en niños con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

#### I. Esquemas recomendados en niños > 1 año.

1. Un Inhibidor de proteasa (IP) + dos inhibidores de la transcriptasa reversa análogos de nucleósidos (ITRAN).
  - a) Las combinaciones recomendadas de ITRAN en niños son:
    - ZDV + lamivudina (3TC)
    - Zidovudina (ZDV) + didanosina (ddI)
    - Estavudina (d4T) + ddI
  - b) Los IP que cuentan con una presentación adecuada y han demostrado eficacia en pediatría son:
    - Ritonavir (RTV)
    - Nelfinavir (NFV)
2. Para niños que pueden deglutir cápsulas.
  - 1) Los esquemas anteriores siguen siendo de primera elección
  - 2) Efavirenz (EFV) + 2 ITRAN.\*

#### II. Esquemas recomendados en niños < 1 año.

- 1) NFV o RTV + 2 ITRAN  
(En niños menores de 1 mes de edad no se conocen las dosis exactas de RTV)
- 2) NVP + 2 ITRAN

#### III. Esquemas alternativos en niños > 1 año.

1. Nevirapina (NVP) + 2 ITRAN
2. Abacavir (ABC) + ZDV + 3TC
3. Indinavir (IDV) o Saquinavir en cápsulas de gel blando (SQV<sub>sgc</sub>) + 2 ITRAN en niños que pueden tragar cápsulas.

**Cuadro 1.** (Continuación).

## IV. Esquemas NO recomendados

## 1. 2 ITRAN

V. Combinaciones *contraindicadas*.

1. Cualquier monoterapia
2. d4T + ZDV
3. ddC + ddI
4. ddC + d4T
5. DdC + 3TC
6. ddC + ZDV

\* Puede ser considerado en niños con cargas virales bajas ( $< 10,000$  copias/mL,  $< 4.0 \log_{10}$ ) y sin repercusión clínica e inmunológica; la finalidad es preservar los IP para tratamientos futuros.

**Cuadro 2.** Presentaciones, dosificación y otros datos importantes en pediatría de los inhibidores de la transcriptasa reversa análogos nucleósidos (ITRAN).

Nombre	Presentación	Dosis	Observaciones
Zidovudina (AZT, ZDV) Retrovir®	Jarabe: 10 mg/mL	RN prematuro: 1.5 mg/kg/d c/12 h VO por 2 semanas, después 2 mg/kg/d c/8 h VO por 2 semanas	
	Cápsulas: 100 mg	RN de término: VO: 2 mg/kg/d c/6 h	Toxicidad: Anemia, granulocitopenia, miopatía, miositis, hepatotoxicidad
	Tabletas: 300 mg	IV: 1.5 mg/kg/d c/6 h	
		Niños: VO: 160 mg/m <sup>2</sup> SC/d c/8 h	Interacciones**: Ganciclovir, TMP/SMZ, Interferón-alfa, acyclovir, fluconazol, ácido valproico, DFH, cimetidina, rifampicina, rifabutina, ribavirina
	Combinado con 3TC: Combivir® tabletas 300 y 150 mg	(límites: 90 a 180 mg/m <sup>2</sup> SC/d)	
		IV: 120 mg/m <sup>2</sup> SC/d c/6 h IV (infusión continua): 20 mg/m <sup>2</sup> SC/por hora	Instrucciones: Puede ser tomada con alimentos, debe ajustarse en falla renal y hepática
Didanosina (ddI) Videx®		Adolescentes: 200 mg c/8 h ó 300 mg c/12 h*	
		RN (< 90 días): 50 mg/m <sup>2</sup> SC/d c/12 h VO	Toxicidad: Vómito, diarrea, dolor abdominal, neuropatía periférica, hiperuricemia, pancreatitis, hepatitis
	Solución: 10 mg/mL	Niños: 90 mg/m <sup>2</sup> SC/d c/12 h VO	
	Tabletas: 25, 50 y 100 mg	(límites: 90 a 150 mg)	Interacciones: Azoles, quinolonas, delavirdine, IP
	(Combinaciones: Ver ZDV y ABC)	Adolescentes: > 60 kg: 200 mg c/12 h	Instrucciones: En ayuno, una hora antes o dos horas después de los alimentos***
		< 60 kg: 125 mg c/12 h	
Lamivudina (3TC) Epivir®		RN (< 30 días): 2 mg/kg/d c/12 h VO	Toxicidad: Diarrea, vómito, exantema, neuropatía periférica, pancreatitis, hepatitis, neutropenia
		Niños: 4 mg/kg/d c/12 h VO	
	Solución: 10 mg/mL	Adolescentes:	Interacciones: TMP/SMZ
	Tabletas: 150 mg	> 50 kg: 150 mg c/12 h VO < 50 kg: 2 mg/kg/d c/12 h VO	Instrucciones: Puede darse con alimentos, ajustar en falla renal

**Cuadro 2.** (Continuación).

Estavudina (d4T) Zerit®	Solución: 1 mg/mL  Cápsulas: 15, 20, 30 y 40 mg	RN: En evaluación (ACTG 332)	Toxicidad: Exantema, gastrointestinal, neuropatía, pancreatitis, hepatitis  Interacciones: ZDV  Instrucciones: Puede darse con alimentos, ajustar en falla renal.
		Niños: 1 mg/kg/d c/12 h VO	
		Adolescentes:  > 60 kg: 40 mg c/12 h VO	
		< 60 kg: 30 mg c/12 h VO	
Abacavir (ABC) Ziagenavir®	Solución: 20 mg/mL  Tabletas: 300 mg  Combinado ABC ZDV y 3TC: (Trizivir®): tabletas con 300, 300 y 150 mg de cada uno respectivamente	RN: 1 a 3 meses: 4 mg/kg/d c/12 h VO (En estudio)	Toxicidad: Fatiga, vómito, hipersensibilidad, fiebre  Interacciones: No significativas  Instrucciones: Puede darse con alimentos, vigilar en pacientes con falla hepática
		Niños y adolescentes: 8 mg/kg/d c/12 h VO (máximo 300 mg)	

Lista de abreviaturas: d = dosis; VO = vía oral; IV = vía intravenosa; Sem = semanas; RN = recién nacido (s); m<sup>2</sup>SC = superficie corporal.

\* La dosis máxima (180 mg) puede usarse cada 12 h en la combinación AZT + 3TC.

\*\* Revisar cuidadosamente las interacciones al utilizar en conjunto con estos medicamentos.

\*\*\* Una hora antes o dos horas después de los alimentos.

**Cuadro 3.** Presentaciones, dosificación y otros datos importantes en pediatría de los inhibidores de la transcriptasa reversa no análogos nucleósidos (ITRNN).

Nombre	Presentación	Dosis	Observaciones
Nevirapine (NVP) Viramune®	Suspensión: 10 mg/mL  Tabletas: 200 mg	RN a < 2 meses: 5 mg/kg/d ó 120 mg/m <sup>2</sup> SC/dc/24 h VO por 14 días, después 120 mg/m <sup>2</sup> SC/d VO c/12 h x 14 días. Luego 200 mg/m <sup>2</sup> SC/d c/12 h VO	Toxicidad: Exantema, Stevens-Johnson, sedación, diarrea, hepatitis
		Niños: 120 a 200 mg/m <sup>2</sup> SC/d c/12 h VO Nota: Iniciar 120 mg/m <sup>2</sup> c/24 h x 14 días y luego incrementar a dosis total c/12 h	
		Adolescentes: 200 mg c/12 h (Iniciar con la mitad de la dosis por 14 días)	Interacciones: Induce citocromo P450, rifabutina, rifampicina, triazolam, midazolam, DFH, digoxina, teofilina, ritonavir  Instrucciones: Puede administrarse con alimentos y ddl
Efavirenz (EFV) Sustiva®	Cápsulas: 50, 100 y 200 mg	RN: Se desconoce	Toxicidad: Exantema, confusión, alteraciones del sueño, hepatitis  Interacciones: Astemizol, midazolam, triazolam, estradiol, warfarina, rifampicina, rifabutina, DFH, carbamacepina, fenobarbital, ketoconazol, claritromicina, saquinavir, nelfinavir
		Niños: Una vez al día VO	
		10 a < 15 kg: 200 mg 15 a < 20 kg: 250 mg	
		20 a < 25 kg: 300 mg 25 a < 32.5 kg: 350 mg	

**Cuadro 3.** (Continuación).

32.5 a < 40 kg: 400 mg	Instrucciones: Puede darse con alimentos. Las cápsulas pueden diluirse en líquidos, administrar por las noches
40 o más kg: 600 mg	
Adolescentes: 600 mg	

Lista de abreviaturas: d = dosis; VO = vía oral; IV = vía intravenosa; h = horas; Sem = semanas; RN = recién nacidos; m<sup>2</sup>SC = superficie corporal.

**Cuadro 4.** Presentaciones, dosificación y otros datos importantes en pediatría de los inhibidores de la proteasa (IP).

Nombre	Presentación	Dosis	Observaciones
Ritonavir (RTV) Norvir®	Solución: 80 mg/mL  Cápsulas: 100 mg	RN: En estudio (ACTG 354)	Toxicidad: Cefalalgia, vómito, diarrea, dolor abdominal, parestesias, hepatitis, sangrados, pancreatitis, hiperglicemia
		Niños: 350 a 400 mg/m <sup>2</sup> SC/d c/12 h VO (Iniciar con 250 mg/m <sup>2</sup> SC/d c/12 h e incrementar gradualmente en 5 días)	Interacciones: Induce citocromo P450 3A4, meperidina, diazepam, aztemizol, cisaprida, triazolam, midazolam, rifampicina, rifabutina, estradiol, carbamacepina, fenobarbital, dexametasona, DFH, digoxina, nelfinavir, saquinavir
		Adolescentes: 600 mg VO c/12 h. (Iniciar con 300 mg e incrementar gradualmente en 5 días)	Instrucciones: Con alimentos, separar 2 h de ddl, refrigerar (2°-8°)
Nelfinavir (NFV) Viracept®	Polvo para suspensión: 50 a 200 mg/cucharada  Tabletas: 250 mg	RN: En estudio ACTG 353, 40 mg/kg/d c/12 h VO	Toxicidad: Diarrea, dolor abdominal, exantema, hepatitis, sangrados, hiperglicemia
		Niños: 20 a 30 mg/kg/d VO c/8 h	Interacciones: Induce citocromo P450 3A4, aztemizol, cisaprida, triazolam, midazolam, rifampicina, rifabutina, estradiol, ritonavir, saquinavir.
		Adolescentes: 750 mg VO c/8h	Instrucciones: Puede mezclarse con agua, leche, helado, o espolvorearse en alimentos NO ácidos
Indinavir (IDV) Crixivan®	Cápsulas: 200 y 400 mg	RN: No usar, riesgo de hiperbilirrubinemia	Toxicidad: Sabor metálico, náusea, dolor abdominal, hiperbilirrubinemia, nefrolitiasis, sangrados, hiperglicemia, anemia hemolítica.
		Niños: En estudio, 500 mg/m <sup>2</sup> SC/d VO c/8 h	Interacciones: Induce citocromo P450 3A4, aztemizol, cisaprida, triazolam, midazolam, rifampicina, rifabutina, ketoconazol, claritromicina, nevirapina, nelfinavir, saquinavir.
		Adolescentes: 800 mg VO c/8 h.	Instrucciones: En ayuno, abundantes líquidos, separar 1 h de ddl
Amprenavir (APV) Agenerase®	Solución: 15 mg/mL	RN: Se desconoce	Toxicidad: Vómito, diarrea, parestesias en boca, exantema, Stevens-Johnson, hiperglicemia, anemia hemolítica, sangrados
	Cápsulas: 50 y 150 mg		

Cuadro 4. (Continuación).

		Niños/Adolescentes: < 50 kg Solución: 22.5 mg/kg/d VO c/12 h ó 17 mg/kg c/8 h VO (Máximo 2.8 g al día). Cápsulas: 20 mg/kg c/12 h VO ó 15 mg/kg c/8 h VO (máximo 2.4 g al día)	Interacciones: Efavirenz, astemizol, cisaprida, midazolam, rifampicina, lidocaína, vitamina E, sulfonamidas, etc.  Instrucciones: No usar en < 3 años, la dosis de la solución <i>no</i> es intercambiable con las cápsulas, no dar con grasas, separar de antiácidos
Saquinavir (SQV) Fortovase®	Cápsulas: Gelatina blanda 200 mg  Gelatina dura 200 mg (Invirase®) está en desuso	RN: Se ignora	Toxicidad: Cefalalgia, vómito, diarrea, dolor abdominal, parestesias, exantema, hepatitis, sangrados, hiperglicemia
		Niños: En estudio (ACTG 397), 50 mg/kg c/8 h VO. Combinado con NFV 33 mg/kg c/8 h VO	Interacciones: Induce citocromo P450 3A4, aztemizol, cisaprida, triazolam, midazolam, rifampicina, rifabutina, estradiol, carbamacepina, fenobarbital, dexametasona, DFH, nevirapina, ketoconazol, clindamicina, nelfinavir, indinavir
		Adolescentes: Cápsulas de gelatina blanda 1,200 mg c/8 h o 1600 mg c/12 h VO  Cápsulas de gelatina dura 600 mg VO c/8 h.	Instrucciones: Administrarse dentro de las dos primeras horas de una comida abundante, refrigerar (2°-8°)
Lopinavir/Ritonavir (LPV/RTV) Kaletra®	Solución: 80 mg LPV + 20 mg RTV por mL  Cápsulas: 133.3 mg LPV + 33.3 mg de RTV	RN: Se desconoce	Toxicidad: Diarrea, cefalalgia, astenia, náusea y vómito. Incremento de triglicéridos y colesterol séricos, exantema. Son raros: Sangrado en hemofílicos, pancreatitis, hiperglicemia, cetoacidosis, diabetes y hepatitis
		Pacientes sin NVP o EFV, 6 meses a 12 años, en base a LPV:	
		7 a < 15 kg: 12 mg/kg c/12 h VO	
		15 a < 40 kg: 10 mg/kg VO c/12 h	Interacciones: No administrar con antiarrítmicos, antihistamínicos, cisaprida, midazolam, rifampicina
		Más de 40 kg: 400 mg VO c/12 h ó 230 mg/m <sup>2</sup> SC de LPV VO c/12 h	
		Pacientes que reciben también NVP o EFV, 6 meses a 12 años, en base a LPV:	Otros: anticonvulsivos, dexametasona, claritromicina, rifabutina, ketoconazol, etc.
		7 a < 15 kg: 13 mg/kg c/12 h VO	Observaciones: Con alimentos, las grasas aumentan su absorción.
		15 a < 40 kg: 11 mg/kg VO c/12 h	Refrigerar (2°-8°)
		Más de 40 kg: 533 mg VO c/12 h ó 300 mg/m <sup>2</sup> SC de LPV VO c/12 h (Máximo 533 mg)	

Lista de abreviaturas: d = dosis; VO = vía oral; IV = vía intravenosa; h = horas; Sem = semanas; RN = recién nacidos; m<sup>2</sup>SC = superficie corporal.

