



GENERALITAT  
VALENCIANA  
CONSELLERIA DE SANITAT

HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARIO DE ALICANTE  
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL

Hospital General Universitario de Alicante  
C/Maestro Alonso, 109  
03010 Alicante  
Tel: 96/5938300

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
EN EL TRATAMIENTO CON OSELTAMIVIR (Tamiflu®)  
EN MUJERES GESTANTES O CON PROBABILIDAD DE ESTARLO**

Yo,

(nombre y apellidos del paciente o de su representante legal)

he sido informado por D.

(nombre y apellidos del médico)

de la conveniencia de recibir como tratamiento:

Así como de los riesgos y beneficios que pueden derivarse del mismo,  
pudiendo renunciar a su administración en el momento que estime oportuno.

Fecha :

Firma :

D.N.I. :



GENERALITAT  
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT

HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARIO DE ALICANTE  
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL

Hospital General Universitario de Alicante  
C/Maestro Alonso, 109  
03010 Alicante  
Tel: 96/5938300

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### TRATAMIENTO CON OSELTAMIVIR (Tamiflu®) EN MUJERES GESTANTES O CON PROBABILIDAD DE ESTARLO

Estimado Sr/Sra:

La información procedente de la gripe estacional y de anteriores pandemias indica que la gripe puede ser más grave en mujeres embarazadas. En especial se ha descrito un mayor riesgo de abortos, de partos prematuros y de neumonía. También podría haber riesgo de complicaciones perinatales.

En estudios realizados en animales con oseltamivir (Tamiflu®) no ha mostrado tener efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal, pero no hay datos suficientes en seres humanos que indiquen que son medicamentos seguros para el feto. Tampoco se tiene información sobre los posibles efectos adversos para la madre, el feto o el recién nacido en fases avanzadas del embarazo. Por esta razón, la ficha técnica autorizada establece que no se deben utilizar en mujeres gestantes a menos que los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto.

Por tanto, la recomendación de la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) es que en las pacientes candidatas a recibir tratamiento con oseltamivir (Tamiflu®) según criterios diagnósticos (clínicos, de laboratorio y epidemiológicos), se realice una valoración individual y que se inicie tratamiento si el grado de afectación de la madre así lo aconseja, o bien presenta otros factores de riesgo que puedan propiciar la aparición de complicaciones.

En el caso de que se decida iniciar el tratamiento la *pauta posológica* a seguir es la misma que en el resto de adultos:

*Oseltamivir* (Tamiflu®): 75 mg dos veces al día durante 5 días por vía oral. En el caso de que haya una insuficiencia renal se seguirán las instrucciones de la ficha técnica.

Es importante recordar que, se administre o no tratamiento antiviral, se debe tratar siempre la **hipertermia** asociada a la gripe, dado que está demostrado que puede ser perjudicial para el feto, especialmente si es elevada y sostenida. El paracetamol es el medicamento de elección.

Para la **prevención** de la gripe en mujeres gestantes o con probabilidad de estarlo, la AEMPS recomienda hacer una valoración individual de beneficios y riesgos sobre la necesidad del tratamiento. En caso de que se decida iniciarlo, se recomienda utilizar oseltamivir (Tamiflu®) por vía oral a la dosis de 75 mg al día durante 10 días.