



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
Servicio de Farmacia

 **Comunidad de Madrid**



**EVIPLERA 200 MG/25 MG/245 MG COMP C/30**

**GILEAD**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO:  
RILPIVIRINA+EMTRICITABINA+TENOFVIR (RPV/FTC/TDF)**

Evaluable y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

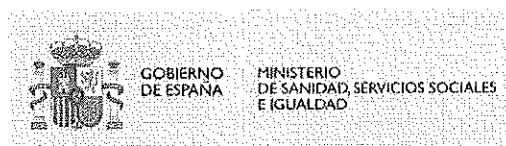
**GRUPO TERAPÉUTICO:** J05AR – Antivirales para el tratamiento de VIH y combinaciones

Presentación en comprimidos recubiertos con película, perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principios activos
- Dosis en miligramos
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio preparador
  
- Información técnica complementaria relativa a:
  - Posología y forma de administración
  - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
  - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
  - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.

**Documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida  
respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados  
por el virus de la inmunodeficiencia humana  
(Actualización enero 2016)**

**Panel de expertos de GeSIDA y Plan Nacional sobre el Sida**



### *Cambio de TDF a ABC*

**Fundamento.** TDF se ha asociado con una disminución de la densidad mineral ósea, independiente de la presencia o no de otros factores de riesgo de osteoporosis, que es mayor que con ABC<sup>9,10</sup>. En un pequeño ensayo clínico aleatorizado en pacientes con osteopenia u osteoporosis, el cambio de TDF a ABC se siguió de un incremento de la densidad mineral ósea en el fémur, pero no en la columna vertebral<sup>11</sup>.

### **Recomendación**

- El cambio de TDF a ABC es una opción en pacientes con osteopenia u osteoporosis asociada al uso de TDF **(A-II)**

### **B. Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos**

#### **Cambio de TDF/FTC/EFV a TDF/FTC/RPV** EVIPLERA®

**Fundamento.** Dos ensayos clínicos no aleatorizados<sup>12,13</sup> sugieren que el cambio es virológicamente seguro y puede mejorar la toxicidad persistente del SNC causada por EFV así como los niveles de lípidos plasmáticos. La larga vida media de EFV y su capacidad de inducción enzimática sobre el CYP3A4 origina una disminución de las concentraciones plasmáticas de RPV que parece no tener trascendencia en pacientes que ya han alcanzado la supresión virológica. No hay datos de que este cambio se pueda realizar en pacientes con replicación de VIH activa.

### **Recomendación**

- En pacientes con efectos adversos del SNC causados por TDF/FTC/EFV el cambio a TDF/FTC/RPV es una de las opciones que puede mejorar los síntomas neuropsicológicos asociados a EFV **(A-II)**. No hay datos para recomendar un cambio proactivo en pacientes sin síntomas del SNC. No hay datos comparativos de este cambio frente al cambio por otros antirretrovirales que tampoco causan síntomas del SNC

### *Cambio de EFV a ETV*

**Fundamento.** El cambio es seguro virológicamente y puede mejorar la toxicidad persistente del SNC causada por EFV<sup>14</sup>. En pacientes estables sin efectos adversos del SNC causados por EFV no hubo cambios apreciables en sintomatología del SNC<sup>15</sup>.

### **Recomendación**

- En pacientes con efectos adversos del SNC causados por EFV, el cambio a ETV es una opción que puede mejorar los síntomas neuropsicológicos asociados al EFV **(A-II)**.

## Recomendación

- El cambio de dos ITIAN más un IP/ro a TDF/FTC/RPV coformulados es una opción en pacientes con deseos de disminuir el número de pastillas diarias, alteraciones gastrointestinales o dislipidemia **(A-I)**

## E. De inhibidor de la proteasa potenciado a inhibidores de la integrasa

### *Cambio de IP/r a RAL*

**Fundamento.** Tres ensayos clínicos han demostrado que el cambio de IP/r a RAL es seguro virológicamente si los dos ITIAN son completamente activos. El cambio se asocia en una mejoría de los niveles de CT, C-LDL, cociente CT/C-HDL y TG<sup>33,34</sup>. Los resultados del estudio SPIRAL<sup>34</sup> sugieren que si el tiempo de supresión viral es muy prolongado, el riesgo de fracaso virológico es menor, independientemente de la actividad de los ITIAN.

## Recomendación

- El cambio a dos ITIAN activos más RAL es una opción para pacientes con dislipidemia que reciben TAR con dos ITIAN más un IP/r **(A-I)**

### *Cambio de TDF/FTC + IP/r a TDF/FTC/COBI/EVG*

**Fundamento.** Un ensayo clínico aleatorizado y abierto con pacientes con replicación viral suprimida y sin historia de FV ha demostrado que el cambio de TDF/FTC más un IP potenciado (fundamentalmente ATV/r, DRV/r o LPV/r) a TDF/FTC/COBI/EVG coformulados es mejor virológicamente. Los pacientes que cambiaron de tratamiento mejoraron significativamente los resultados en escalas de diarrea y plenitud abdominal; sin embargo se reportaron más náuseas. Hubo una ligera mejoría en los niveles lipídicos, fundamentalmente en los pacientes que discontinuaron LPV/r<sup>35</sup>.

## Recomendación

- El cambio de TDF/FTC+ATV/r o DRV/r o LPV/r a TDF/FTC/COBI/EVG es mejor virológicamente. Este cambio es una opción para los pacientes que quieran simplificar su régimen actual y en algunos pacientes puede mejorar los síntomas digestivos asociados a RTV **(A-I)**

## F. Cambio a TAF/FTC/COBI/EVG desde pautas que contienen TDF

**Fundamento.** TAF es una nueva formulación de tenofovir que en lugar de difumarato usa como sal alafenamida. Comparado con TDF, tras la administración oral de TAF los niveles plasmáticos e intracelulares de tenofovir son un 90% menor y un 500% mayor, respectivamente. Esta farmacocinética se asocia a un menor impacto sobre la densidad