



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid



EPCLUSA 400/100/ MG COMP C/28

GILEAD SCIENCES S.L.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: SOFOSBUVIR+VELPATASVIR

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

GRUPO TERAPÉUTICO: J05AP55 – Antivirales de acción directa

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.

- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Según la Guía de tratamiento de la infección por virus de la Hepatitis C (VHC) de la Asociación Española para el estudio del hígado (AEEH), se recomienda el uso de la combinación de sobosbuvir / velpatasvir en:

- Todos los pacientes con infección por VHC genotipo 1a y 1b durante 12 semanas (Grado de recomendación AI).
- Todos los pacientes con infección por VHC genotipo 2 durante 12 semanas (Grado de recomendación AI).
- Todos los pacientes con infección por VHC genotipo 3 (cirróticos y no cirróticos) durante 12 semanas (Grado de recomendación AI).
- Todos los pacientes con infección por VHC genotipo 4 durante 12 semanas (Grado de recomendación AI).
- Todos los pacientes con infección por VHC genotipo 5 y 6 durante 12 semanas (Grado de recomendación BII).
- Todos los pacientes trasplantados hepáticos con recurrencia de infección por VHC durante 12 semanas (Grado de recomendación AI).
- Todos los pacientes con infección por VHC con fracaso a antivirales de acción indirecta en combinación con ribavirina durante 24 semanas (Grado de recomendación BII).

Se adjunta bibliografía.



Fdo Ana María Álvarez Díaz
Responsable del Servicio de Farmacia