



ATRIPLA 600 MG/200 MG/245 MG COMP C/30

GILEAD

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO:
EFAVIRENZ+EMTRICITABINA+TENOFVIR (EFV/FTC/TDF)**

Evaluado 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.



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio de Farmacia



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

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), NIVEL DE EVIDENCIA A-II, B-I.

Se adjunta bibliografía.

Fdo Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia

**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



Tabla 3. Combinaciones de TAR de inicio recomendadas[†]

3er Fármaco	Pauta [†]	Comentarios [†]
Preferentes. Pautas aplicables a la mayoría de los pacientes y que en ensayos clínicos aleatorizados han mostrado una eficacia superior frente a otras o mostrando no-inferioridad presentan ventajas adicionales en tolerancia, toxicidad o un bajo riesgo de interacciones farmacológicas.		
INI	ABC/3TC/DTG	<ul style="list-style-type: none"> ABC está contraindicado en pacientes con HLA-B*5701 positivo; cuando se prescriba se deben tomar las medidas necesarias para tratar de minimizar todos los FRCV modificables Información escasa en pacientes con CD4+ <200 células/μL
	TDF/FTC+DTG	<ul style="list-style-type: none"> Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no indicado en pacientes con FGe <50 mL/min Información escasa en pacientes con CD4+ <200 células/μL
	TDF/FTC+RAL	<ul style="list-style-type: none"> Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no se recomienda en pacientes con FGe <50 mL/min a menos que no exista otra alternativa
	TAF/FTC/EVG/COBI*	<ul style="list-style-type: none"> No indicado en pacientes con FGe <30 mL/min. Información escasa en pacientes con CD4+ < 200 células/μL Mayor potencial de interacciones que otras pautas basadas en INI
Alternativas. Pautas eficaces, pero que no se consideran preferentes bien porque su eficacia ha resultado inferior a las pautas preferentes en ensayos clínicos o porque tienen desventajas potenciales o restricciones en su indicación. Pueden ser sin embargo de elección en subgrupos de pacientes o en casos especiales		
ITINN	TDF/FTC/RPV	<ul style="list-style-type: none"> No indicado en pacientes con CVP >100.000 copias/mL Puede considerarse de elección en pacientes con CVP <100.000 copias/mL (más eficaz que TDF/FTC/EFV) en especial si se desea priorizar la simplicidad Información escasa en pacientes con CD4+ <200 células/μL Realizar previamente un estudio genotípico que descarte mutaciones de resistencia a ITINN Contraindicado si se utilizan inhibidores de la bomba de protones Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no se recomienda en pacientes con FGe <50 mL/min a menos que no exista otra alternativa Se debe tomar siempre con una comida
	TDF/FTC/EFV ATAIPLA®	<ul style="list-style-type: none"> Evitar en mujeres que planean quedarse embarazadas y en pacientes con alteraciones neuropsiquiátricas o ideación suicida. Usar con precaución en pacientes que realicen tareas peligrosas Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no se recomienda en pacientes con FGe <50 mL/min a menos que no exista otra alternativa Se dispone de suficiente información con esta pauta en pacientes con CD4+ <200 células/μL por lo que puede ser de elección en pacientes muy inmunodeprimidos especialmente si se desea priorizar la simplicidad (si está disponible en preparado coformulado). Realizar previamente un estudio genotípico que descarte mutaciones de resistencia a ITINN
INI	TDF/FTC/EVG/COBI	<ul style="list-style-type: none"> Información escasa en pacientes con CD4+ < 200 células/μL Mayor potencial de interacciones que otras pautas basadas en INI No indicado en pacientes con FGe <70 mL/min. Usar con precaución en pacientes con FGe <90 mL/min Puede considerarse de elección en el tratamiento de mujeres (más eficaz que TDF/FTC+ATV/r) y en especial si se desea priorizar la simplicidad
	ABC/3TC+RAL	<ul style="list-style-type: none"> ABC está contraindicado en pacientes con HLA-B*5701 positivo; cuando se prescriba se deben tomar las medidas necesarias para tratar de minimizar todos los FRCV modificables
IP potenciado	TDF/FTC+DRV/r o DRV/COBI	<ul style="list-style-type: none"> Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no se recomienda en pacientes con FGe <50 mL/min a menos que no exista otra alternativa Se dispone de suficiente información con esta pauta en pacientes con CD4+ <200 células/μL por lo que puede considerarse de elección en pacientes muy inmunodeprimidos, especialmente cuando se requiera de una pauta con elevada barrera genética (pacientes con problemas de adherencia) El uso combinado de IP potenciado y TDF incrementa el riesgo de nefrotoxicidad Mayor potencial de interacciones que otras pautas
	TDF/FTC+ATV/r o ATV/COBI	<ul style="list-style-type: none"> Evitar si se utilizan inhibidores de la bomba de protones Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no se recomienda en pacientes con FGe <50 mL/min a menos que no exista otra alternativa Se dispone de suficiente información con esta pauta en pacientes con CD4+ < 200 células/μL por lo que puede considerarse de elección en pacientes muy inmunodeprimidos, especialmente cuando se requiera de una pauta con elevada barrera genética (pacientes con problemas de adherencia) El uso combinado de IP potenciado y TDF incrementa el riesgo de nefrotoxicidad Mayor potencial de interacciones que otras pautas

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 NVP

Fundamento. Un pequeño ensayo clínico aleatorizado y un subanálisis *post-hoc* de un ensayo clínico sugieren que el cambio es virológicamente seguro y puede mejorar la toxicidad persistente del SNC y la elevación de C-LDL causada por EFV. EFV y NVP son inductores del CYP3A4. Debido a su larga vida media y al efecto inductor enzimático de EFV, aunque se discontinúe, podría inducir niveles infra terapéuticos de NVP si ésta se inicia a dosis de 200 mg una vez al día. Cuando se realiza el cambio a NVP puede utilizarse a dosis completa (400 mg al día) sin necesidad de escalada de dosis durante dos semanas¹⁶⁻¹⁸.

En pacientes con CVP suprimida no se aplica la limitación de uso de NVP según niveles de linfocitos CD4+ que se emplea en pacientes *naïve*. Múltiples estudios han demostrado que el riesgo de hepatotoxicidad de NVP no parece estar incrementado en pacientes con replicación viral suprimida, independientemente de la cifra de células CD4+¹⁹⁻²¹.

Recomendación

- En pacientes con efectos adversos del SNC causados por EFV, el cambio a NVP es una opción que puede mejorar los síntomas neuropsicológicos **(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. El cambio también es una opción en pacientes con elevación del C-LDL causada por EFV **(A-II)**

Cambio de 2 ITIAN más EFV o NVP a TDF/FTC/EFV ATRIPLA®

Fundamento. Un ensayo clínico abierto ha demostrado que en pacientes tratados con dos ITIAN y EFV o NVP el cambio a TDF/FTC/EFV es seguro virológicamente²².

Recomendación

- El cambio a TDF/FTC/EFV es una opción en pacientes que reciben TAR con EFV y NVP y desean disminuir el número de comprimidos diarios **(A-II)**

C. Inhibidores de la proteasa

Cambio de ABC/3TC+ATV/r a ABC/3TC+ATV no potenciado

Fundamento. Un ensayo clínico aleatorizado ha demostrado que el cambio de ENF a RAL es seguro virológicamente y los pacientes pueden evitar la administración parenteral²⁸.

Recomendación

- El cambio de ENF a RAL es un opción segura que evita las complicaciones de la administración parenteral de enfuvirtida **(A-I)**

D. De inhibidores de la proteasa a inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos

Cambio de IP/r a TDF/FTC/EFV ATRIPLA®

Fundamento. Un ensayo clínico abierto ha demostrado que en pacientes tratados con dos ITIAN y un IP/r el cambio a TDF/FTC/EFV es seguro virológicamente y se asocia con una mejoría de TG y C-HDL, pero con más efectos adversos del SNC²².

Recomendación

- El cambio a TDF/FTC/EFV es una opción en pacientes que reciben TAR con IP/r y desean disminuir el número diario de pastillas, pero es posible que los pacientes experimenten efectos adversos del EFV sobre el SNC **(B-I)**

Cambio de inhibidores de la proteasa a NVP

Fundamento. Múltiples estudios han demostrado que el cambio de IP (mayoritariamente no potenciados con RTV) a NVP es seguro virológicamente, aunque se asocia a una mayor incidencia de efectos adversos hepáticos. No hay datos relevantes para el cambio desde un IP/r²⁹⁻³¹.

Recomendación

- El cambio de un inhibidor de la proteasa a NVP podría ser una opción en pacientes que reciben un IP potenciado cuando se quieran evitar los efectos adversos de RTV **(B-III)**

Cambio de IP/r a TDF/FTC/RPV

Fundamento. Un ensayo clínico abierto ha demostrado que el cambio desde dos ITIAN más un IP/r a TDF/FTC/RPV coformulados en una pastilla es seguro virológicamente y se asocia a una mejoría en los niveles de CT, C-LDL, cociente CT/C-HDL y TG y a una mejoría en los efectos adversos gastrointestinales causados por los IP/r³².