



**Hospital Universitario  
Ramón y Cajal**  
SaludMadrid Servicio de Farmacia



**Comunidad de Madrid**



### **TRIUMEQ 50 MG/600 MG/300 MG COMP C/30**

#### **ViiV Health Care**

#### **ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: DOLUTGRAVIR+ABACAVIR+LAMIVUDINA (ABC/3TC/DTG)**

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.

- 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-I

Se adjunta bibliografía.



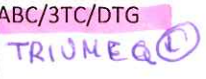
Fdo Teresa Bermejo Vicedo  
Jefe Servicio de Farmacia

**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<sup>†</sup>**

3er Fármaco	Pauta <sup>†</sup>	Comentarios <sup>†</sup>
<b>Preferentes.</b> 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"> <li>- 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</li> <li>- Información escasa en pacientes con CD4+ &lt;200 células/μL</li> </ul>
	TDF/FTC+DTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no indicado en pacientes con FGe &lt;50 mL/min</li> <li>- Información escasa en pacientes con CD4+ &lt;200 células/μL</li> </ul>
	TDF/FTC+RAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no se recomienda en pacientes con FGe &lt;50 mL/min a menos que no exista otra alternativa</li> </ul>
	TAF/FTC/EVG/COBI*	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No indicado en pacientes con FGe &lt;30 mL/min.</li> <li>- Información escasa en pacientes con CD4+ &lt; 200 células/μL</li> <li>- Mayor potencial de interacciones que otras pautas basadas en INI</li> </ul>
<b>Alternativas.</b> 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"> <li>- No indicado en pacientes con CVP &gt;100.000 copias/mL</li> <li>- Puede considerarse de elección en pacientes con CVP &lt;100.000 copias/mL (más eficaz que TDF/FTC/EFV) en especial si se desea priorizar la simplicidad</li> <li>- Información escasa en pacientes con CD4+ &lt;200 células/μL</li> <li>- Realizar previamente un estudio genotípico que descarte mutaciones de resistencia a ITINN</li> <li>- Contraindicado si se utilizan inhibidores de la bomba de protones</li> <li>- Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no se recomienda en pacientes con FGe &lt;50 mL/min a menos que no exista otra alternativa</li> <li>- Se debe tomar siempre con una comida</li> </ul>
	TDF/FTC/EFV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no se recomienda en pacientes con FGe &lt;50 mL/min a menos que no exista otra alternativa</li> <li>- Se dispone de suficiente información con esta pauta en pacientes con CD4+ &lt;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).</li> <li>- Realizar previamente un estudio genotípico que descarte mutaciones de resistencia a ITINN</li> </ul>
INI	TDF/FTC/EVG/COBI	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Información escasa en pacientes con CD4+ &lt; 200 células/μL</li> <li>- Mayor potencial de interacciones que otras pautas basadas en INI</li> <li>- No indicado en pacientes con FGe &lt;70 mL/min. Usar con precaución en pacientes con FGe &lt;90 mL/min</li> <li>- 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</li> </ul>
	ABC/3TC+RAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul>
IP potenciado	TDF/FTC+DRV/r o DRV/COBI	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no se recomienda en pacientes con FGe &lt;50 mL/min a menos que no exista otra alternativa</li> <li>- Se dispone de suficiente información con esta pauta en pacientes con CD4+ &lt;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)</li> <li>- El uso combinado de IP potenciado y TDF incrementa el riesgo de nefrotoxicidad</li> <li>- Mayor potencial de interacciones que otras pautas</li> </ul>
	TDF/FTC+ATV/r o ATV/COBI	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar si se utilizan inhibidores de la bomba de protones</li> <li>- Usar TDF con precaución en pacientes con factores de riesgo para insuficiencia renal; no se recomienda en pacientes con FGe &lt;50 mL/min a menos que no exista otra alternativa</li> <li>- Se dispone de suficiente información con esta pauta en pacientes con CD4+ &lt; 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)</li> <li>- El uso combinado de IP potenciado y TDF incrementa el riesgo de nefrotoxicidad</li> <li>- Mayor potencial de interacciones que otras pautas</li> </ul>

## 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



mineral ósea, el FGe y la función tubular. Un ensayo clínico aleatorizado ha evaluado el cambio desde las pautas TDF/FTC/COBI/EVG, TDF/FTC/EFV o TDF/FTC-ATV/r a TAF/FTC/COBI/EVG en pacientes con replicación viral suprimida, sensibilidad a todos los componentes del régimen TAF/FTC/COBI/EVG y con un FGe mayor de 50 mL/min<sup>36</sup>.

Tras 48 semanas de seguimiento, el ensayo demostró el mantenimiento de la supresión virológica (superior al brazo control) y una mejoría significativa en la densidad mineral ósea y en las pruebas de función renal con respecto a los pacientes que continuaron recibiendo las pautas con TDF. Resultados similares se han comunicado en un ensayo clínico no aleatorizado que incluyó pacientes con replicación viral suprimida, sensibilidad a todos los componentes del régimen TAF/FTC/COBI/EVG e insuficiencia renal leve o moderada (FGe: 30–69 mL/min)<sup>37</sup>.

#### Recomendación

- El cambio de TDF/FTC/COBI/EVG, TDF/FTC/EFV o TDF/FTC-ATV/r a TAF/FTC/COBI/EVG es seguro virológicamente en pacientes que conservan sensibilidad a todos los componentes del régimen. Este cambio se asocia a mejoría de la densidad mineral ósea y de los parámetros de función renal. Este cambio es factible incluso en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (A-I)

#### G. Cambio a ABC/3TC/DTG desde pautas que contienen 2 ITIAN e IP, ITNN o INI TRIUMF®

**Fundamento.** Un ensayo clínico abierto ha demostrado que en pacientes con replicación viral suprimida que están recibiendo 2 ITIAN e IP, ITNN o INI, el cambio a ABC/3TC/DTG es virológicamente no-inferior<sup>38</sup>. El estudio demostró una mejoría en las escalas subjetivas de satisfacción con el tratamiento pero no en otras variables.

#### Recomendación

- El cambio a ABC/3TC/DTG desde pautas que contienen 2 ITIAN e IP, ITNN o INI es seguro virológicamente. Este cambio es una opción para los pacientes que quieran simplificar su régimen actual (A-I).

#### 4. 4. Terapia dual con 3TC Y ATV/r o LPV/r

##### *Cambio de dos ITIAN y ATV/r o LPV/r a 3TC más ATV/r o 3TC más LPV/r*

**Fundamento.** Dos ensayos clínicos aleatorizados y abiertos han demostrado que el cambio de 2 ITIAN + ATV/r a terapia dual con 3TC+ATV/r<sup>39</sup> o de 2 ITIAN y LPV/r a terapia dual con 3TC+LPV/r<sup>40</sup> no es inferior a la triple terapia.

#### Recomendación

- El cambio de 2 ITIAN + ATV/r o LPV/r a terapia dual con 3TC+ATV/r o 3TC+LPV/r es una opción si el clínico quiere evitar o prevenir los efectos adversos causa-