



GENVOYA 150/150/200/10 MG COMP C/30

GILEAD

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: ELVITEGRAVIR+
COBICISTAT+EMTRICITABINA+TENOFVIR ALAFENAMIDA FUMARATO (TAF/FTC/EVG/COBI)

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**
SaludMadrid 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-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	- 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	- 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	- 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* GENVOYA®	- 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	- 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	- 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	- 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	- 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	- 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	- 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

Recomendación

- El cambio de dos ITIAN más un IP/r 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^{33,34}. Los resultados del estudio SPIRAL³⁴ 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/r³⁵.

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 GENVOYA®

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/min³⁶.

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)³⁷.

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

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-inferior³⁸. 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/r³⁹ o de 2 ITIAN y LPV/r a terapia dual con 3TC+LPV/r⁴⁰ 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-

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SUBDIRECCIÓN SERVICIOS GENERALES SSGG	COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS	REV.: FECHA: Página 1 de 1
---	--	--

Por el presente documento la empresa o entidadque presta sus servicios en el Hospital Universitario Ramón y Cajal se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Asimismo promoverán la reducción, el reciclado, la reutilización y valorización de los residuos, la eficiencia energética, y las buenas prácticas ambientales, como principales rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor, así como **del cumplimiento de las normas de gestión medioambiental**, y en cumplimiento del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público; en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales.

El Hospital Universitario Ramón y Cajal se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos.

Por todo ello, la empresa

SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del hospital y conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medio ambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instalaciones del hospital, relacionadas con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y / o extensivamente a los profesionales del centro. En materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua.
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

Madrid, a.....de.....de 20.....

Firmado.....