



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SaludMadrid

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid



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.

29
05/02/19



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



Comunidad de Madrid

- 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 2019), NIVEL DE EVIDENCIA A-I

Se adjunta bibliografía.

Fdo Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia

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 no-inferior a otras pautas también consideradas actualmente como preferentes o superior frente a otras pautas y presentan ventajas adicionales en tolerancia, toxicidad o un bajo riesgo de interacciones farmacológicas.		
INI	BIC/FTC/TAF*	
	DTG/ABC/3TC	<ul style="list-style-type: none"> - ABC está contraindicado en pacientes con HLA-B*5701 positivo. - DTG no debe utilizarse en mujeres en edad fértil que no utilicen medidas anticonceptivas eficaces. - No utilizar en pacientes con hepatitis B crónica.
	DTG+FTC/TAF**	<ul style="list-style-type: none"> - DTG no debe utilizarse en mujeres en edad fértil que no utilicen medidas anticonceptivas eficaces.
	RAL+FTC/TAF**	<ul style="list-style-type: none"> - RAL puede administrarse indistintamente como 1 comprimido de 400 mg cada 12 horas, o 2 comprimidos de 600 mg (nueva formulación) cada 24 horas.
Alternativas. Pautas eficaces, pero que no se consideran preferentes bien porque su eficacia ha resultado inferior a las pautas preferentes en ensayos clínicos o no se han comparado con pautas preferentes, o porque tienen desventajas potenciales o restricciones en su indicación. Pueden ser, sin embargo, de elección en subgrupos de pacientes o en casos especiales		
INI	DTG+3TC	<ul style="list-style-type: none"> - No recomendado en pacientes con CD4+ menor de 200/mm³ o CVP >500.000 por no disponerse de información suficiente. Puede considerarse de elección en pacientes con CD4+ >200/mm³ y CVP <500.000 cop/ml - DTG no debe utilizarse en mujeres en edad fértil que no utilicen medidas anticonceptivas eficaces. - No utilizar en pacientes con hepatitis B crónica.
	EVG/c/FTC/TAF	<ul style="list-style-type: none"> - Es imprescindible evaluar posibles interacciones.
IP potenciado	DRV/c/FTC/TAF o DRV/r+FTC/TAF***	<ul style="list-style-type: none"> - Puede considerarse de elección cuando se requiera de una pauta con elevada barrera genética (pacientes con problemas de adherencia). - Es imprescindible evaluar posibles interacciones.
ITINN	DOR+FTC/TAF* **	<ul style="list-style-type: none"> - Existe una combinación de DOR/3TC/TDF en comprimido único, que puede utilizarse siempre que se excluya la presencia de alteración renal o de osteopenia/osteoporosis; y no exista riesgo de desarrollarlas.
	RPV/FTC/TAF**	<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. - Realizar previamente un estudio genotípico que descarte mutaciones de resistencia a ITINN - Contraindicado si se utilizan inhibidores de la bomba de protones. - Se debe tomar siempre con una comida.

[†] En el caso de mujeres embarazadas o de pacientes con tuberculosis estas recomendaciones no son válidas y se debe utilizar la información existente en los apartados correspondientes y las guías específicas.

Si se opta por un inicio rápido tras, el diagnóstico, es habitual no disponer del resultado del estudio de resistencias ni de la determinación de HLA-B*5701, por lo que no se deben utilizar regímenes basados en ITINN ni con abacavir. Si se inicia el TAR antes de disponer de los resultados del recuento de linfocitos CD4+ o CVP hay que evitar de inicio los regímenes cuya recomendación esté condicionada por estos resultados (como los basados en rilpivirina o la combinación DTG+3TC).

Cuando estén disponibles, se recomienda el uso de preparados que combinen fármacos a dosis fijas.

Los ensayos clínicos en los que se fundamenta la evidencia de cada pauta se referencian en el texto.

[‡] Los comentarios reflejan aspectos que se deben considerar en la elección de régimen, pero no pretenden ser una guía exhaustiva de las precauciones a tomar en el uso de los fármacos. Para mayor información se recomienda revisar el texto del documento, así como las fichas técnicas de los fármacos.

En otro apartado de estas guías se tratan aspectos de precio y de costes de los diferentes regímenes terapéuticos. Simultáneamente con las guías se publica un artículo en el que se hace un análisis formal de coste/eficacia de las pautas recomendadas.

* DOR, y las combinaciones coformuladas de BIC/FTC/TAF y DOR/3TC/TDF han sido aprobadas por la EMA aunque en el momento de redactar estas guías aún no están disponibles en España.

** La utilización de tenofovir como tenofovir disoproxil (TDx) puede considerarse una alternativa a TAF cuando no se asocie a un fármaco potenciado, siempre que se excluya la presencia de alteración renal o de osteopenia/osteoporosis, y no exista riesgo de desarrollarlas.

*** DRV se puede potenciar con ritonavir o cobicistat. La combinación con cobicistat disminuye el número de pastillas al estar coformulado. En la elección de potenciador se deben revisar las posibles interacciones, que en ocasiones no coinciden.

Tabla 4. Recomendaciones sobre la necesidad de cambio de TAR, asumiendo que se mantendrá la supresión virológica

ART actual	Motivo del cambio	Necesidad de cambio	Recomendación
TDF	Osteopenia/osteoporosis	Obligado	A-I
TDF	Disminución del FGe o disfunción tubular, si se demuestra una acción directa de TDF y se corrigen otros factores	Variable, dependiendo de la magnitud de descenso de FGe y de la disfunción tubular así como de la existencia de otros factores causales	A-I
EFV	Sintomatología del SNC: mareo, trastornos del sueño	Obligado	A-I
EFV	Toxicidad del SNC <i>subclínica</i>	No se ha demostrado beneficio	A-II
IP/r	Diarrea u otros síntomas gastrointestinales asociados a ritonavir	Obligado	A-III
IP/r	Dislipidemia, alto riesgo cardiovascular	Variable. No se ha demostrado que el cambio sea mejor que el uso de hipolipemiantes ni el impacto sobre el riesgo cardiovascular	B-II
Múltiples comprimidos	Comprimido único	No se ha demostrado que el cambio sea necesario en la mayoría de los pacientes	B-III

Tabla 5. Recomendaciones sobre cambios entre FAR, con el motivo de cambio y la evidencia sobre la eficacia del cambio

TAR actual	Motivos del cambio*	TAR Nuevo	Recomendación**
Cambio a regímenes que siguen incluyendo 3 fármacos			
TDF TDF/FTC	Evitar los efectos de TDF sobre riñón y/o hueso	ABC TAF/FTC	A-II A-I
ABC/3TC	Decisión clínica	TAF/FTC	A-I
ITINN + 2 ITIAN	Evitar los efectos de TDF sobre riñón y/o hueso; Decisión clínica; Evitar toxicidad de los ITINN (especialmente de EFV sobre SNC); Disminución del número de comprimidos	RPV/TAF/FTC DOR/3TC/TDF ^b EVG/c/TAF/FTC DTG/ABC/3TC RAL + 2 ITIAN	A-I A-I A-I A-I A-I
ATV/r DRV/r	Disminución del número de comprimidos	ATV/c DRV/c	A-I A-II
IP/p + 2 ITIAN ^a	Evitar los efectos de TDF sobre riñón y/o hueso; Decisión clínica; Disminución del número de comprimidos; Dislipemia (cambio a RPV, DOR, DTG, RAL) o síntomas gastrointestinales por IP/p (cambio a ITINN o INI)	DRV/c/TAF/FTC RPV/TAF/FTC DOR/3TC/TDF ^b EVG/c/TAF/FTC DTG/ABC/3TC DTG + 2 ITIAN RAL + 2 ITIAN BIC/TAF/FTC ^b	A-I A-III A-I A-III, A-I A-I A-I A-I A-I
INI + 2 ITIAN	Decisión clínica	DTG/ABC/3TC BIC/TAF/FTC ^b	A-I A-I
Cambio a regímenes con menos de 3 fármacos^a			
IP/p + 2 ITIAN	Evitar efectos adversos del régimen actual	DRV/p o ATV/p + 3TC	A-I
IP/p o ITINN o INI + 2 ITIAN	Evitar efectos adversos del régimen actual	DTG + RPV	A-I
IP/p o ITINN o INI + 2 ITIAN	Evitar efectos adversos del régimen actual	DTG + 3TC	A-II

* Véase en el texto la justificación de los motivos del cambio para cada pauta.

** Véanse en el texto los criterios relativos a la fuerza de la recomendación y la base en que se sustentan.

^a El cambio desde una pauta con dos ITIAN más un IP/r a dos ITIAN más un ITINN o INI y el cambio desde cualquier pauta a regímenes de menos de 3 fármacos solo debe hacerse si se puede garantizar la actividad antiviral de todos los fármacos de la nueva pauta.

^b DOR/3TC/TDF y BIC/TAF/FTC han sido aprobadas por la EMA, aunque en el momento de redactar estas guías aún no están comercializadas en España