

Mecanismo de acción

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

Análogos de nucleósidos con actividad específica frente al VIH y VHB. Véase tenofovir disoproxilo y emtricitabina.

Indicaciones terapéuticas

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

Tto. de ads. infectados por VIH-1 en terapia antirretroviral combinada; tto. de adolescentes infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de 1ª línea; en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis de preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en ads. y adolescentes con alto riesgo.

Posología

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

Tenofovir disoproxilo/emtricitabina. Oral. Ads. y adolescentes ≥ 12 años con p.c. ≥ 35 kg: 245/200 mg 1 vez/día. I.R. moderada (Clcr 30-49 ml/min) para el tto. de infección por VIH-1 en ads.: intervalo de dosificación recomendado cada 48 h, monitorizar respuesta clínica.

Modo de administración

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

Vía oral. Preferible tomar con alimentos. El comp. puede deshacerse en 100 ml de agua, zumo de naranja o de uva y tomarse inmediatamente.

Contraindicaciones

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

Hipersensibilidad; uso para la profilaxis pre-exposición en individuos con estado del VIH-1 desconocido o positivo.

Advertencias y precauciones

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

Ancianos; seguridad-eficacia no establecidas en < 12 años; tomar precauciones, conforme a las directrices nacionales, para prevenir la transmisión sexual; sólo utilizar para la profilaxis pre-exposición como parte de una estrategia general para la prevención de la infección por VIH-1 que incluya el uso de otras medidas de prevención del VIH-1; confirmar con prueba combinada Ag/Ac que los individuos no están infectados por VIH (mín. cada 3 meses) mientras tomen tto. para la profilaxis

pre-exposición; mayor riesgo de reacción hepática grave en coinfección VHB o VHC (no se ha establecido la seguridad y la eficacia para la profilaxis pre-exposición); seguridad y eficacia no establecida en: tto. hepatitis B crónica (si se interrumpe tto. en coinfectados VHB, monitorizar por riesgo de agudización de hepatitis; no se recomienda suspender en pacientes con hepatopatía avanzada o cirrosis por riesgo de descompensación) ni en sujetos con trastorno hepático subyacente; I.H. preexistente (hepatitis crónica activa incluida), mayor frecuencia de anomalías de función hepática (monitorizar e interrumpir si empeoramiento); se ha descrito fallo renal, I.R., elevación de creatinina, hipofosfatemia y tubulopatía proximal (asociada a anomalías óseas); antes de iniciar tto. o para su uso en la profilaxis pre-exposición, calcular Clcr y monitorizar Clcr y fosfato sérico tras 2-4 sem de uso, tras cada 3 meses de uso y después cada 3-6 meses (frecuencia mayor con riesgo de I.R.); en ads. con I.R. valorar beneficio/riesgo y monitorizar (ajustar intervalo de dosis si I.R. moderada, no recomendado en I.R. grave (Clcr < 30 ml/min ni en hemodializados): si fosfato sérico < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) o Clcr < 50 ml/min evaluar función renal tras 1 sem y considerar suspensión si fosfato sérico < 1 mg/dl (0,32 mmol/l) o Clcr < 50 ml/min; no recomendado en no infectados por VIH-1 (para la profilaxis pre-exposición) con Clcr < 60 ml/min; no recomendado en niños < 18 años con I.R. (no iniciar el tto. en niños con I.R. y suspender si empeora la función renal); si fosfato sérico es < 3 mg/dl (0,96 mmol/l) en niños, evaluar función renal tras 1 sem y considerar suspensión; riesgo de: aumento de p.c. y de los niveles de glucosa y lípidos en sangre, disfunción mitocondrial en niños expuestos in útero, s. de reconstitución inmune con inmunodeficiencia grave (evaluar cualquier síntoma inflamatorio y establecer tto. si es necesario), trastornos autoinmunitarios (p.ej. enf. de Graves), infecciones oportunistas, osteonecrosis (vigilar aparición de dolor o rigidez en articulaciones o dificultad de movimiento); evitar: uso concomitante o reciente de fármacos nefrotóxicos (si es inevitable, control semanal de función renal) y uso en pretratados infectados con cepas de VIH-1 portadoras de mutación K65R; riesgo incrementado de fracaso renal agudo si se administra con AINE; en tto. concomitante con IP potenciado con ritonavir o cobicistat, mayor riesgo de I.R. (monitorizar función renal); no usar con otros medicamentos que contengan emtricitabina, tenofovir disoproxilo, tenofovir alafenamida, otros análogos de citidina (lamivudina), adefovir dipivoxil, didanosina; evaluar riesgo/beneficio en tto. concomitante con ledipasvir/sofosbuvir o sofosbuvir y velpatasvir y un potenciador farmacocinético (ritonavir o cobicistat); mayor tasa de fallo virológico y resistencias en fase temprana asociado con lamivudina/abacavir y con lamivudina/didanosina en régimen 1 vez/día.

Insuficiencia renal

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

Precaución, valorar beneficio/riesgo y monitorizar. Ads. con I.R. moderada (Clcr 30-49 ml/min): aumentar el intervalo de dosificación a 245/200 mg/48 h. No recomendado con I.R. grave (Clcr < 30 ml/min), hemodializados ni en < 18 años con I.R.

Interacciones

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

Precaución con: IP potenciado con ritonavir o cobicistat, mayor riesgo de I.R. (monitorizar función renal).

No recomendado con: otros medicamentos que contengan emtricitabina, tenofovir disoproxilo, tenofovir alafenamida, otros análogos de citidina (lamivudina), didanosina,

adefovir dipivoxil, sofosbuvir/velpatasvir + efavirenz.

Evitar con: medicamentos eliminados por vía renal o nefrotóxicos (aminoglucósidos, amfotericina B, foscarnet, ganciclovir, pentamidina, vancomicina, cidofovir o interleucina-2).

Evaluar riesgo/beneficio en tto. concomitante con ledipasvir/sofosbuvir o sofosbuvir/velpatasvir y un potenciador farmacocinético (ritonavir o cobicistat). Se debe monitorizar la función renal.

Embarazo

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

Datos en mujeres gestantes (300-1.000 embarazos) indican que no se producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Estudios en animales no muestran toxicidad. Considerar su uso si es necesario.

Lactancia

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

Se ha observado que emtricitabina y tenofovir se excretan en la leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos de emtricitabina y tenofovir en recién nacidos/lactantes. Por tanto, no debe utilizarse durante la lactancia.

Como regla general, se recomienda que las mujeres que presentan infección por VIH no alimenten a sus hijos con leche materna bajo ningún concepto, para evitar la transmisión del VIH al lactante.

Efectos sobre la capacidad de conducir

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, los individuos deben saber que se han descrito mareos durante el tratamiento tanto con emtricitabina como con tenofovir disoproxilo.

Reacciones adversas

Tenofovir disoproxilo y emtricitabina

Neutropenia; reacción alérgica; hipofosfatemia, hiperglucemia, hipertrigliceridemia; insomnio, sueños anormales; cefalea, mareos; diarrea, náuseas, vómitos, elevación de amilasa incluyendo elevación de amilasa pancreática y de lipasa sérica, dolor y distensión abdominal, dispepsia, flatulencia; aumento de AST, ALT y de transaminasas, hiperbilirrubinemia; exantema, erupción vesiculobullosa, pustular y maculopapular, prurito, urticaria, hiperpigmentación de la piel; elevación de CK; dolor, astenia.

Última Revisión: 30/05/2018