

Tenofovir/ Emtricitabina, tableta, 300 mg/ 200 mg

Nivel de prescripción

II

Código institucional:

2122

Principio activo:

Tenofovir disoproxil/ Emtricitabina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

300 mg/ 200 mg.

Código ATC:

J05AR03. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Tratamiento del virus de inmunodeficiencia huma:

Adultos y niños que pesan al menos 35 kg:

300 mg/200 mg una vez al día con o sin alimentos.

Profilaxis preexposición:

Adultos y adolescentes que pesan al menos 35 kg:

300 mg/200 mg una vez al día con o sin alimentos.

Insuficiencia renal:

La profilaxis preexposición no se recomienda en pacientes con aclaramiento de creatinina menor a 60 ml/min.

En pacientes adultos con aclaramiento de creatinina:

≥50ml/min: misma dosis con una frecuencia de cada 24 horas.

30-49 ml/min: misma dosis con una frecuencia de cada 48 horas.

<30ml/min: no se recomienda el uso de tenofovir/emtricitabina. (Gilead Sciences, Inc., 2020)

Vía de administración:

Oral

Indicaciones de uso:

Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el VIH-1 en adultos y pacientes pediátricos que pesan al menos 17 kg.

Adultos y adolescentes que pesan al menos 35 kg para la profilaxis preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente. (Gilead Sciences, Inc., 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Nota: incluye efectos adversos de cualquier clasificación de gravedad, diarrea, náuseas, fatiga, dolor de cabeza, mareo, depresión, insomnio, sueños anormales, erupción.

1-10%

Nota: incluye efectos adversos grado 2-4

Diarrea (9%)

Náuseas (9%)

Fatiga (9%)

Depresión (9%)

Sinusitis (8%)

Infecciones del tracto respiratorio superior (8%)

Mareos (8%)

Evento de erupción (7%)

Dolor de cabeza (6%)

Nasofaringitis (5%)

Insomnio (5%)

Vómitos (2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis, incluidos casos mortales, notificados con análogos de nucleósidos, como emtricitabina y tenofovir; suspender la dosis en aquellos que presenten hallazgos clínicos o de laboratorio sugestivos de acidosis láctica o hepatotoxicidad pronunciada.

No coadministrar con otros medicamentos que contengan emtricitabina o tenofovir. Puede ocurrir una exacerbación grave de la hepatitis B al suspender el tratamiento. Se ha informado de síndrome de reconstitución inmunitaria con TAR combinado; durante la fase inicial del tratamiento, los pacientes cuyos sistemas inmunitarios responden pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a infecciones oportunistas indolentes o residuales (p. ej., infección por *Mycobacterium avium*, citomegalovirus, neumonía por *Pneumocystis jirovecii* [PCP] o tuberculosis); también se han informado trastornos autoinmunes (p. ej., enfermedad de Graves, polimiositis y síndrome de Guillain-Barré). (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

No usar como profilaxis preexposición en personas infectadas por el VIH o personas con estado serológico desconocido.

Uso como monoterapia en pacientes infectados por el VIH. (Gilead Sciences, Inc., 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Betibeglogene autotemcel, cabotegravir, elivaldogene autotemcel.

Supervisar de cerca:

Abacavir, aciclovir, adefovir, atazanavir, celecoxib, cidofovir, diclofenaco, diflunisal, efavirenz, enfuvirtida, etodolaco, fenoprofeno, flurbiprofeno, fosamprenavir, ganciclovir, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, indinavir, indometacina, ketoprofeno, ketorolaco, meclofenamato, Ácido mefenámico, meloxicam, nabumetona, naproxeno, nelfinavir, nevirapina, orlistat, oxaprozina, piroxicam, ribavirina, ritonavir, saquinavir, estavudina, sulindaco, tenofovir disoproxilfumarato, tipranavir, tolmetina, ublituximab, valaciclovir, valganciclovir, zidovudina.
(Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos sobre el uso durante el embarazo de estudios observacionales no han mostrado un mayor riesgo de defectos congénitos importantes.

Los datos disponibles del Registro de embarazos antirretrovirales no muestran un aumento en el riesgo general de defectos congénitos importantes con la exposición en el primer trimestre a emtricitabina (2.3 %) o tenofovir disoproxilfumarato (2.1 %) en comparación con la tasa de fondo para defectos congénitos importantes del 2.7 %.

Las mujeres embarazadas con infección por VIH deben continuar con los medicamentos antirretrovirales de acuerdo con las pautas actuales durante el embarazo para disminuir la transmisión viral materno-fetal.

Lactancia:

Se ha demostrado que la emtricitabina y el tenofovir están presentes en la leche materna humana.

En mujeres infectadas por el virus de inmunodeficiencia humana, los CDC recomiendan que las madres infectadas por el virus de inmunodeficiencia humana no amamenten a sus bebés para evitar el riesgo de transmisión posnatal del virus de inmunodeficiencia humana.

Debido al potencial de transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (en bebés VIH negativos); desarrollo de resistencia viral (en bebés VIH positivos); y reacciones adversas en un lactante amamantado similares a las observadas en adultos

Instruir a las madres para que no amamenten. Mujeres que toman profilaxis preexposición.

En mujeres no infectadas por el virus de inmunodeficiencia humana, considere los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna y la necesidad clínica de la madre de terapia farmacológica para la pre exposición del virus de inmunodeficiencia humana junto con cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado por la terapia farmacológica y el riesgo de adquirir el virus de inmunodeficiencia humana debido a incumplimiento y posterior transmisión de madre a hijo.

Las mujeres no deben amamantar si se sospecha una infección aguda por virus de inmunodeficiencia humana debido al riesgo de transmisión del virus de inmunodeficiencia humana al lactante. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (mayo de 2024)

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2025, de Tenofovir/ emtricitabina: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2024/12/ListadoBasicoDeMedicamentos-Mayo2024.pdf>

Gilead Sciences, Inc. (Junio de 2020). *Food and Drug Administration*. Recuperado Mayo de 2023, de Emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/021752s061lbl.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Emtricitabine-tenofovir-df: <https://reference.medscape.com/drug/truvada-emtricitabine-tenofovir-df-342640#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Emtricitabine-tenofovir-df: <https://reference.medscape.com/drug/truvada-emtricitabine-tenofovir-df-342640#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Emtricitabine-tenofovir-df: <https://reference.medscape.com/drug/truvada-emtricitabine-tenofovir-df-342640#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Emtricitabine-tenofovir-df: <https://reference.medscape.com/drug/truvada-emtricitabine-tenofovir-df-342640#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2023, de https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AX09&showdescription=yes