

Raltegravir, tableta, 400 mg

Nivel de prescripción

II.

Código institucional:

2116

Principio activo:

Raltegravir. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

400 mg.

Código ATC:

J05AJ01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.8 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

Pacientes sin tratamiento previo o pacientes virológicamente suprimido en un régimen inicial de 400 mg dos veces al día:

1200 mg (2 x 600 mg) una vez al día o 400 mg dos veces al día.

Pacientes con tratamiento previo: 400 mg dos veces al día.

Sin tratamiento previo o con experiencia en tratamiento coadministrado con rifampicina 800 mg (2 x 400 mg) dos veces al día.

Niños:

Peso del al menos 40 kg:

Pacientes sin tratamiento previo o pacientes virológicamente suprimido en un régimen inicial de 400 mg dos veces al día.

Peso de al menos 25 kg:

400 mg dos veces al día si es capaz de tragar tabletas. (Merck & Co., Inc., 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

En combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana en pacientes adultos y niños con peso de al menos 2 kg. (Merck & Co., Inc., 2021)

Reacciones adversas:

>10 %

Alanina aminotransferasa sérica, Grado 2-4 (2-11%)

Aspartato aminotransferasa sérica, Grado 2-4 (1-8%)

1-10%

Prueba de glucosa sérica en ayunas, Grado 2-4 (7%)

Bilirrubina sérica total, Grado 2-4 ($\leq 5\%$)

Dolor de cabeza (4%)

Insomnio (4%)

Náuseas (3%)

Fosfato alcalino sérico, Grado 2-4 ($\leq 3\%$)

Mareos (2%) Fatiga (2%)

Creatinina ($\leq 1\%$)

Hemoglobina, Grado 2-4 ($\leq 1\%$)

Recuento de plaquetas, Grado 2-3 ($\leq 1\%$). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Reacciones cutáneas graves, potencialmente mortales y mortales como síndrome de Stevens-Johnson, reacción de hipersensibilidad y necrólisis epidérmica tóxica. interrumpir el tratamiento si ocurre hipersensibilidad severa, sarpullido severo o sarpullido con síntomas sistémicos o si ocurren elevaciones de aminotransferasas hepáticas; monitorear estrechamente el estado clínico, incluyendo aminotransferasas.

Puede ocurrir síndrome de reconstitución inmune en pacientes que reciben terapia antirretroviral. (Merck & Co., Inc., 2021)

Contraindicaciones:

Ninguna. (Merck & Co., Inc., 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Betibeglogene autotemcel, cabotegravir, elivaldogene autotemcel, hidróxido de magnesio, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio.

Supervisar de cerca:

Apalutamida, fosamprenavir, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, orlistat, rifabutina, rifampicina, selenio, ciclosilicato de sodio y circonio, ublituximab, zinc. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles de Registro de embarazos con antirretrovirales no muestran diferencias en la tasa de defectos congénitos generales para raltegravir en comparación con la tasa de fondo para defectos congénitos importantes del 2.7 % en la población de referencia de EE. UU. del Programa de defectos congénitos del área metropolitana de Atlanta, la tasa de aborto espontáneo no se informa en el registro de embarazos con antirretrovirales; la población del programa de defectos congénitos del área metropolitana de Atlanta no es específica de la enfermedad, evalúa a las mujeres y los bebés de un área geográfica limitada y no incluye los resultados de los nacimientos que ocurrieron con menos de 20 semanas de gestación.

En estudios de reproducción animal en ratas y conejos, no se observó evidencia de resultados de desarrollo adversos con la administración oral durante la organogénesis en dosis que produjeron exposiciones de hasta aproximadamente 4 veces la dosis humana máxima recomendada de 1200 mg.

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (mayo de 2024) Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2025, de Raltegravir: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2024/12/ListadoBasicoDeMedicamentos-Mayo2024.pdf>

Medscape. (Diciembre de a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Raltegravir: <https://reference.medscape.com/drug/isentress-isentress-hd-raltegravir-342603#4>

Medscape. (Diciembre de b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Raltegravir: <https://reference.medscape.com/drug/isentress-isentress-hd-raltegravir-342603#5>

Medscape. (Diciembre de c). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2023, de Raltegravir:
<https://reference.medscape.com/drug/isentress-isentress-hd-raltegravir-342603#3>

Merck & Co., Inc. (Mayo de 2021). *Food and Drug Administration*. Recuperado Mayo de 2023, de Raltegravir:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/022145s044,203045s017,205786s009lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2023, de
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J05AJ01