

# Etravirina, tableta o cápsula, 200 mg

## Nivel de prescripción

II.

## Código institucional:

100146

## Principio activo:

Etravirina. (World Health Organization, 2024)

## Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

## Concentración:

200 mg.

## Código ATC:

J05AG04. (World Health Organization, 2024)

## Dosis Diaria Definida:

0.4 g. (World Health Organization, 2024)

## Dosis:

Se debe de administrar siempre en conjunto con otros medicamentos antirretrovirales.

Adultos: 200 mg dos veces al día, después de la comida.

Población pediátrica entre de 2 a menos de 18 años según peso (kg):

≥ 10 a < 20 kg: 100 mg dos veces al día.

≥ 20 a < 25 kg: 125 mg dos veces al día.

≥ 25 a < 30 kg: 150 mg dos veces al día.

≥ 30 kg: 200 mg dos veces al día. (Janssen-Cilag International NV, 2018)

## Vía de administración:

Oral.

**Indicaciones de uso:**

Administrado conjuntamente con un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales y en pacientes pediátricos previamente tratados con antirretrovirales a partir de los 2 años de edad. (Janssen-Cilag International NV, 2018)

**Reacciones adversas:**

>10%

Erupción (16,9%), náuseas (13,9%), aumento del LDL (13%).

1-10%

Trastornos gastrointestinales (2,3-5,2%), fatiga (3,3%), neuropatía periférica (4%), aumento de creatinina (2%), diarrea (2%).

<1%

Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, angina de pecho, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica (incluidos informes de muertes), reacciones de hipersensibilidad (incluidos casos de insuficiencia hepática). (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Lo óptimo es combinar etravirina con otros antirretrovirales que muestren actividad frente al virus del paciente.

Disminución de la respuesta viral a etravirina en pacientes con 3 o más de las siguientes mutaciones virales: V90I, A98G, L100I, K101E/P, V106I, V179D/F, Y181C/I/V y G190A/S.

Se han comunicado casos de síndromes de hipersensibilidad graves, incluyendo Erupción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos y necrólisis epidérmica tóxica, algunas veces mortales.

Los síntomas aparecen generalmente alrededor de las 3-6 semanas y en la mayoría de los casos se resuelven favorablemente tras el cese del tratamiento y el inicio de la terapia con corticoides. El retraso en la interrupción del tratamiento tras la aparición de erupción grave puede provocar una reacción que ponga en riesgo la vida. Los pacientes que han suspendido el tratamiento debido a reacciones de hipersensibilidad no deben reiniciar el tratamiento.

Se han notificado casos de exantema, de intensidad leve a moderada, más frecuente en la segunda semana de tratamiento y, poco frecuente después de la 4ª semana. Generalmente autolimitado y se resolvió en 1 a 2 semanas sin necesidad de interrumpir la terapia. Con mayor incidencia en las mujeres.

El tipo y la incidencia de las reacciones adversas en los pacientes mayores de 55 años fueron similares a las observadas en los pacientes de menos edad.

Precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada, Etravirina se metaboliza y elimina principalmente por el hígado y se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh).

Precaución en pacientes con coinfección por el virus de la hepatitis B o C, ya que los datos actuales disponibles son limitados.

Durante el tratamiento antirretroviral se puede producir un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre.

Los pacientes infectados por el VIH que presentan una inmunodeficiencia grave cuando se inicia el Tratamiento Antirretroviral Combinado, pueden mostrar una reacción inflamatoria frente a patógenos oportunistas asintomáticos o latentes y provocar situaciones clínicas graves o un empeoramiento de los síntomas. Por lo general, estas reacciones se observan en las primeras semanas o meses después del inicio del tratamiento.

Se ha notificado la aparición de trastornos autoinmunitarios durante la reconstitución inmune, el tiempo notificado hasta su aparición es más variable, pueden suceder muchos meses después del inicio del tratamiento.

Se han notificado casos de osteonecrosis en pacientes con VIH avanzada y/o exposición crónica a Tratamiento Antirretroviral Combinado. Informar sobre la presencia de dolor o rigidez en las articulaciones o dificultad del movimiento.

Cada comprimido contiene 40 mg de lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. (Medscape, b)(Janssen-Cilag International NV, 2018)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Administración conjunta con elbasvir/ grazoprevir. (Janssen-Cilag International NV, 2018)

### **Interacciones:**

Contraindicaciones:

Arteméter/lumefantrina, carbamazepina, cariprazina, cobimetinib, doravirina efavirenz, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF, ergonovina, fosamprenavir, indinavir, sulfato de isavuconazonio, lonafarnib, lorlatinib, lumacaftor/ivacaftor, lumefantrina, mavacamten, naloxegol, nelfinavir, nevirapina, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (DSC), pacritinib, panobinostato, fenobarbital, praziquantel, regorafenib, rifampicina, rilpivirina, roflumilast, Hierba de San Juan, tipranavir, vandetanib, velpatasvir.

Serías:

Abemaciclib, abrocitinib, afatinib, alfuzosina, alpelisib, amiodarona, apalutamida, apremilast, atidarsagene autotemcel, axitinib, bedaquilina, betibeglogene autotemcel, bosutinib, brigatinib, cabotegravir, cabozantinib, capivasertib, ceritinib, cimetidina, claritromicina, clopidogrel, cobicistat, copanlisib, dabrafenib, daridorexante, darunavir, deflazacort, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, dolutegravir, dronedarona, duvelisib, edoxabán, efavirenz, elastrante, elbasvir/grazoprevir, eliglustat, elivaldogene autotemcel, elvitegravir, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF, encorafenib, entrectinib,

enzalutamida, erdafitinib, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, everolimus, fedratinib, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexinidazol, finarenona, fluvoxamina, fosamprenavir, fostamatinib, frutquintinib, ganaxolona, vidriodegib, ibrutinib, idealisib, indinavir, infigratinib, irinotecán, irinotecán liposomal, isoniazida, istradefilina, ivabradina, ivacaftor, ivosidenib, ixazomib, larotrectinib, lefamulina, lemborexante, lenacapavir, leniolisib, lorlatinib, lovastatina, lovatibeglogene autotemcel, lumateperona, lurbinectedina, macimorelina, macitentan, midostaurina, mobocertinib, nefazodona, neratinib, netupitant/palonosetrón, nevirapina, nirogacestat, olaparib, olutasidenib, omaveloxolona, osimertinib, palovaroteno, pemigatinib, perampanel, pexidartinib, fenitoína, pirtobrutinib, pomalidomida, ponatinib, pralsetinib, pretomanido, quizartinib, ranolazina, repotrectinib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rimegepant, riociguat, ripretinib, ritonavir, rolapitante, romidepsina, selpercatinib, selumetinib, silodosina, simvastatina, siponimod, sirolimús, sofosbuvir/velpatasvir, sonidegib, sotorasib, estiripentol, tazemetostato, tezacaftor, tivozanib, tolvaptán, trabectedina, trazodona, tucatinib, ubrogepante, ulipristal, upadacitinib, venetoclax, voclosporina, vonoprazán, vorapaxar, voriconazol, voxelotor, zanubrutinib, zuranolona.  
(Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

La disponibilidad de datos no es suficiente para evaluar adecuadamente el riesgo de defectos congénitos o abortos espontáneos.

Lactancia:

No se recomienda la lactancia materna para evitar el riesgo de transmisión posnatal del virus de inmunodeficiencia humana.

Etravirina está presente en la leche materna humana. No hay datos sobre los efectos en el lactante amamantado ni en la producción de leche debido al potencial de transmisión del Virus de Inmunodeficiencia humana-1, desarrollo de resistencia viral en lactantes Virus de Inmunodeficiencia humana positivos y reacciones adversas en lactantes similares a los observados en adultos. (Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (mayo de 2024) Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2025, de Etravirina: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2024/12/ListadoBasicoDeMedicamentos-Mayo2024..pdf>
- Janssen-Cilag International NV. (23 de Agosto de 2018). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Abril de 2024, de Etravirina 200 mg, tableta o cápsula: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/08468002/FT\\_08468002.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/08468002/FT_08468002.html.pdf)
- Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de Etravirina 200 mg, tableta o cápsula: <https://reference.medscape.com/drug/intelence-etravirine-342602#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de Etravirina, 200 mg: <https://reference.medscape.com/drug/intelence-etravirine-342602#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de Etravirina 200 mg, tableta o cápsula: <https://reference.medscape.com/drug/intelence-etravirine-342602#3>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de Etravirina 200 mg, tableta o cápsula: <https://reference.medscape.com/drug/intelence-etravirine-342602#6>
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Abril de 2024, de Etravirina: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=J05AG04](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AG04)