

Abacavir sulfato/ lamivudina, tableta o cápsula, 600mg/ 300 mg

Nivel de prescripción

II.

Código institucional:

100150

Principio activo:

Abacavir y lamivudina. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

600 mg/ 300 mg.

Código ATC:

J05AR02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos, adolescentes y niños que pesen al menos 25 kg: un comprimido una vez al día.

Niños por debajo de 25 kg: No debe administrarse en niños que pesen menos de 25 kg, debido a que el comprimido tiene una dosis fija que no puede reducirse.

Edad avanzada: Actualmente no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes mayores de 65 años de edad. Se recomienda un cuidado especial en este grupo de edad debido a cambios asociados con la edad.

Insuficiencia renal: No está recomendado en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 30 ml/min. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Sin embargo, la exposición a lamivudina aumenta significativamente en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 50 ml/min.

Insuficiencia hepática: Abacavir se metaboliza principalmente en el hígado. No hay datos clínicos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, por lo tanto, el empleo de abacavir/lamivudina no está recomendado a menos que se considere necesario. (Sandoz Farmacéutica, S.A., 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Está indicado en el tratamiento antirretroviral combinado para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños que pesen al menos 25 kg infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. (Sandoz Farmacéutica, S.A., 2023)

Reacciones adversas:

Frecuentes: Hipersensibilidad, anorexia, cefalea, insomnio, tos, síntomas nasales, náuseas, vómitos, diarrea, dolor o calambres abdominales, erupción, alopecia, artralgia, alteraciones musculares, fiebre, letargo, fatiga.

Poco frecuentes: Neutropenia y anemia, trombocitopenia, aumento transitorio de las enzimas hepáticas (aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa).

Raras: Aumento de la amilasa en suero, pancreatitis, hepatitis, angioedema, rabdomiólisis.

Muy raras: Aplasia eritrocitaria pura, acidosis metabólica, neuropatía periférica (o parestesia). eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (Sandoz Farmacéutica, S.A., 2023)

Precauciones de uso:

Abacavir puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad, potencialmente mortales si no se tratan adecuadamente, caracterizadas por fiebre, erupción y síntomas sistémicos.

Existe un alto riesgo de reacciones de hipersensibilidad en pacientes con el alelo HLA-B*5701. Se recomienda documentar el estatus de este alelo antes de iniciar el tratamiento. Además, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento si se sospecha de reacciones de hipersensibilidad, incluso sin la presencia de HLA-B*5701. No se debe reiniciar el tratamiento con abacavir si se sospecha de reacciones de hipersensibilidad, ya que puede provocar una reacción más grave, potencialmente mortal.

Los síntomas de reacciones de hipersensibilidad pueden aparecer en las primeras seis semanas del tratamiento y pueden incluir fiebre, erupción y otros síntomas respiratorios y gastrointestinales. Es importante diferenciar estos síntomas de otras enfermedades para evitar un diagnóstico erróneo.

Los síntomas de reacciones de hipersensibilidad suelen mejorar al suspender el tratamiento con abacavir. Sin embargo, en casos raros, pacientes que reinician el tratamiento pueden experimentar reacciones potencialmente mortales. Por lo tanto, se recomienda reiniciar el tratamiento en un entorno con acceso a asistencia médica.

Durante el tratamiento antirretroviral pueden aumentar el peso y los niveles de glucosa y lípidos en la sangre, posiblemente influenciados por el control de la enfermedad y el estilo de vida. Se recomienda monitorear regularmente estos parámetros, y tratar los trastornos lipídicos según sea necesario.

Abacavir y lamivudina pueden estar asociados con reacciones de hipersensibilidad, particularmente en pacientes portadores del alelo HLA-B*5701.

No se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Los pacientes con hepatitis B o C crónica tienen mayor riesgo de reacciones adversas hepáticas graves y potencialmente mortales.

La exposición fetal a análogos de nucleósidos podría afectar la función mitocondrial, y se han observado casos de disfunción neurológica en bebés expuestos *in útero*. Sin embargo, estos hallazgos no alteran las recomendaciones actuales para el tratamiento antirretroviral durante el embarazo.

El tratamiento antirretroviral puede desencadenar síndrome de reconstitución inmune, especialmente en pacientes con inmunodeficiencia grave.

Se ha mostrado una asociación entre el infarto de miocardio y el uso de abacavir.

En pacientes con insuficiencia renal moderada, la exposición a lamivudina puede aumentar, lo que puede requerir ajustes de dosis y se deberá emplear monofármacos para establecer la pauta de tratamiento. (Sandoz Farmacéutica, S.A., 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Los pacientes que tienen el alelo HLA-B*5701, aquellos con hipersensibilidad previa a abacavir o lamivudina, y aquellos con deterioro hepático moderado o grave. (Sandoz Farmacéutica, S.A., 2023)

Interacciones:

No debe tomarse con ningún medicamento que contenga lamivudina o emtricitabina. No se recomienda la combinación de lamivudina con cladribina. (Sandoz Farmacéutica, S.A., 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Se ha demostrado que ocurre transferencia placentaria de abacavir y lamivudina. Aunque no hay datos específicos sobre el uso de abacavir/lamivudina durante el embarazo, basado en la información disponible, el riesgo de malformaciones en humanos parece ser poco probable.

Ha habido notificaciones de disfunción mitocondrial en bebés VIH negativo expuestos intraútero y/o posparto a análogos de nucleósidos.

Para pacientes con hepatitis co-infectadas que estén siendo tratadas con lamivudina y queden embarazadas, se debe considerar la posibilidad de una recurrencia de la hepatitis al interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Lactancia:

El abacavir y la lamivudina están presentes en la leche materna; no se dispone de información sobre los efectos del abacavir y la lamivudina en el lactante amamantado ni sobre los efectos del medicamento en la producción de leche.

Debido al potencial de transmisión del Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (en lactantes VIH negativos), desarrollo de resistencia viral (en lactantes VIH positivos) y reacciones adversas graves en el lactante amamantado, se recomienda a las madres que no den lactancia para evitar la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana. (Sandoz Farmacéutica, S.A., 2023)

Referencias bibliográficas:

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

Sandoz Farmacéutica, S.A. (Abril de 2023). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Mayo de 2024, de Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/80803/FT_80803.html.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2024, de Lamivudine and abacavir: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AR02