

# Tenofovir alafenamida fumarato, tableta o cápsula, 25mg

## Nivel de prescripción

II.

## Código institucional:

100151

## Principio activo:

Tenofovir alafenamida. (World Health Organization, 2024)

## Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

## Concentración:

25 mg.

## Código ATC:

J05AF13. (World Health Organization, 2024)

## Dosis Diaria Definida:

25 mg. (World Health Organization, 2024)

## Dosis:

Adultos y pacientes pediátricos de 6 años y mayores con un peso mínimo de 25 kg:  
25 mg cada 24 horas, con los alimentos. (Gilead Sciences Ireland UC, 2021)

## Vía de administración:

Oral.

## Indicaciones de uso:

Tratamiento de la hepatitis B  
crónica en adultos y pacientes pediátricos de 6 años y mayores con un peso mínimo  
de 25 Kg. (Gilead Sciences Ireland UC, 2021)

### **Reacciones adversas:**

>10%

Dolor de cabeza (9-12%), disminución de la densidad mineral ósea (5-11%).

1-10%

Dolor abdominal (7-9%), alanina aminotransferasa >5 x límite superior de la normalidad (8%), tos (8%), fatiga (6%), náuseas (6%), colesterol de baja densidad en ayunas >190 mg/dL (6%), dolor de espalda (6%), glucosuria  $\geq 3+$  (5%), náuseas (5%), artralgia (5%), diarrea (5%), dispepsia (5%), alanina aminotransferasa >5 x límite superior de la normalidad (3%), creatina quinasa  $\geq 10$  x límite superior de la normalidad (3%), amilasa sérica >2 x límite superior de la normalidad (3%).

Frecuencia no definida:

Exacerbación aguda grave de la hepatitis B en pacientes con infección por virus de hepatitis B. (Medscape, a)

### **Precauciones de uso:**

Advertir a los pacientes que este medicamento no evita el riesgo de transmisión del virus de la hepatitis B.

Existen datos limitados sobre la seguridad y eficacia de tenofovir alafenamida en pacientes infectados por el virus de hepatitis B con enfermedad hepática descompensada y que tienen un índice de Child-Pugh-Turcotte >9 (es decir, de clase C). Estos pacientes tienen un riesgo mayor de experimentar reacciones adversas hepáticas o renales graves.

Tras el inicio del tratamiento antiviral los niveles séricos de alanina-aminotransferasa sérica pueden aumentar en algunos pacientes. Los pacientes con cirrosis pueden tener un mayor riesgo de descompensación hepática.

Se ha notificado exacerbación aguda de la hepatitis en pacientes que han interrumpido el tratamiento, por aumentos en los niveles de ácido desoxirribonucleico del virus de hepatitis B en plasma. La mayoría de los casos son autolimitados, pero pueden ocurrir exacerbaciones graves, incluyendo muertes.

Se recomienda monitorizar la función hepática durante al menos 6 meses tras la interrupción del tratamiento.

En pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda interrumpir el tratamiento.

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con aclaramiento de creatinina  $< 15$  ml/min que no estén recibiendo hemodiálisis.

Se han notificado casos de insuficiencia renal, incluyendo fallo renal agudo y tubulopatía renal proximal.

Se recomienda evaluar la función renal en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento, al iniciarlo, y realizar controles durante el tratamiento según la clínica del paciente. Se debe considerar suspender el tratamiento con este medicamento en pacientes que desarrollan disminuciones clínicamente significativas de la función renal o signos de tubulopatía renal proximal.

No existen datos sobre la seguridad y eficacia de tenofovir alafenamida en pacientes coinfectados por el virus de la hepatitis C o D.

En pacientes cuyo estado de infección por virus de Inmunodeficiencia Humana sea desconocido, se les debe ofrecer la posibilidad de realizar análisis de anticuerpos de virus de Inmunodeficiencia Humana antes de iniciar el tratamiento.

En pacientes coinfectados por Virus de Inmunodeficiencia Humana, se debe administrar tenofovir de forma conjunta con otros medicamentos antirretrovirales para garantizar que el paciente recibe una pauta adecuada para el tratamiento del virus de Inmunodeficiencia Humana.

No se debe administrar este medicamento de forma conjunta con medicamentos que contengan tenofovir alafenamida, tenofovir disoproxilo o adefovir dipivoxilo.

No se recomienda la administración concomitante con ciertos anticonvulsivos (por ejemplo, carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína), antimicobacterianos (por ejemplo, rifampicina, rifabutina y rifapentina) o hierba de San Juan, los cuales son inductores de la glicoproteína P (P-gp) y pueden reducir las concentraciones plasmáticas de tenofovir alafenamida.

La administración concomitante de este tratamiento con inhibidores potentes de la P-gp (por ejemplo, itraconazol y ketoconazol) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de tenofovir alafenamida. No se recomienda la administración concomitante.

Se han notificado reducciones de la densidad mineral ósea ( $DMO \geq 4\%$ ) en la columna lumbar y en el resto del cuerpo en algunos pacientes pediátricos de 6 años de edad y mayores que pesaban al menos 25 kg y que recibieron tenofovir alafenamida durante 48 semanas.

Los efectos a largo plazo en los cambios de la densidad mineral ósea sobre el hueso en crecimiento, incluido el riesgo de fractura, son inciertos. Se recomienda un enfoque multidisciplinar para decidir el seguimiento adecuado durante el tratamiento.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”. (Medscape, b) (Gilead Sciences Ireland UC, 2021)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. (Gilead Sciences Ireland UC, 2021)

### **Interacciones:**

Enasidenib, leniolisib, letermovir, sotorasib, tepotinib.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, apalutamida, berotralstat, cabozantinib, danicopan, darolutamida, duvelisib, elagolix, encorafenib, fostamatinib, glecaprevir/pibrentasvir, ifosfamida, istradefilina, lonafarnib, mavorixafor, momelotinib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir,

orlistat, oteseconazol, regorafenib, safinamida, sareciclina, estiripentol, tafamidis, tafamidis meglumina, tucatinib, vadadustat, voclosporina. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Los datos disponibles no muestran diferencias significativas en el riesgo general de defectos congénitos, no reporta la tasa de aborto espontáneo.

Lactancia:

Se desconoce la distribución en la leche materna. Valorar riesgo-beneficio. (Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

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

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

Gilead Sciences Ireland UC. (16 de Diciembre de 2021). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Abril de 2024, de Tenofovir alafenamida fumarato 25 mg, tableta o cápsula: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1161154001/FT\\_1161154001.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1161154001/FT_1161154001.html.pdf)

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de Tenofovir alafenamida fumarato 25 mg, tableta o cápsula: <https://reference.medscape.com/drug/vemlidy-tenofovir-af-1000007#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de Tenofovir alafenamida fumarato, 25mg: <https://reference.medscape.com/drug/vemlidy-tenofovir-af-1000007#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de Tenofovir alafenamida fumarato 25 mg, tableta o cápsula: <https://reference.medscape.com/drug/vemlidy-tenofovir-af-1000007#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Abril de 2024, de Tenofovir alafenamida fumarato 25 mg, tableta o cápsula:  
<https://reference.medscape.com/drug/vemlidy-tenofovir-af-1000007#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Abril de 2024, de Tenofovir alafenamida fumarato 25 mg, tableta o cápsula :  
[https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=J05AF13](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AF13)