

Darunavir etanolato, tableta, 600 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10519

Principio activo:

Darunavir (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

600 mg.

Código ATC:

J05AE10. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

1.2 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos sin tratamiento previo:

800 mg tomada con ritonavir 100 mg una vez al día y con alimentos.

Adultos con tratamiento previo (realizar pruebas genotípicas o fenotípicas): Sin resistencia a sustituciones asociadas a darunavir: 800 mg tomada con 100 mg de ritonavir una vez al día y con alimentos. Con al menos una resistencia a sustituciones asociadas a darunavir: 600 mg tomada con 100 mg de ritonavir dos veces al día y con alimentos.

Embarazadas:

600 mg tomada con 100 mg de ritonavir dos veces al día y con alimentos.

Pacientes pediátricos (edad 3 años a menos de 18 años):

Peso de al menos 15 kg sin tratamiento previo o con tratamiento previo sin resistencia asociada a darunavir o sustituciones.

Mayor o igual a 15 kg a menos de 30 kg:

600 mg con 100 mg de ritonavir.

Mayor o igual a 30 kg a menos de 40 kg:

675 mg con 100 mg de ritonavir.

Mayor o igual a 40 kg:

800 mg con 100 mg de ritonavir.

Peso de al menos 15 kg con tratamiento previo con al menos una resistencia asociada a darunavir o sustituciones:

Mayor o igual a 40 kg:

600 mg con 100 mg de ritonavir. (Janssen Products, LP, 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Coadministrado con ritonavir, en combinación con otros agentes antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana en pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad y mayores. (Janssen Products, LP, 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Aumento del colesterol total (10-25%)

Aumento de triglicéridos (3-10%)

1-10%

Diarrea (9%)

Dolor de cabeza (7%)

Erupción (6%)

Dolor abdominal (6%)

Náuseas (4%)

Vómitos (2%)

Anorexia (2%)

<1%

Fatiga. (Medscape, 2022a)

Precauciones de uso:

No se recomienda el uso en pacientes con daño hepático.

Vigilar la función hepática antes y durante la terapia, especialmente en pacientes con hepatitis crónica subyacente, cirrosis, o en pacientes que tienen elevaciones previas al tratamiento de transaminasas.

Reacciones cutáneas que varían de leves a graves, incluido Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos y pustulosis exantemática aguda generalizada. Interrumpa el tratamiento si se desarrolla una reacción grave.

Precaución en pacientes con alergia conocida a las sulfonamidas.

Los pacientes pueden desarrollar diabetes mellitus o hiperglucemia de nueva aparición, redistribución/acumulación de grasa corporal o síndrome de reconstitución inmune.

Pacientes con hemofilia pueden desarrollar un aumento de los eventos de sangrado.

No se recomienda en pacientes pediátricos menores de 3 años debido a la toxicidad. (Janssen Products, LP, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad

Coadministración de darunavir/ritonavir con:

Sustratos concomitantes de CYP3A4 que son tóxicos en exceso.

Inductores potentes simultáneos de CYP3A4 (p. ej., hierba de San Juan, rifampicina).

Antagonista alfa-1: alfuzosina.

Agentes cardiovasculares: ranolazina, ivabradina, dronedarona.

Antigotosos: Colchicina (en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática).

Antimicobacteriano: Rifampicina.

Antipsicóticos: lurasidona, pimozida.

Derivados del cornezuelo de centeno (p. ej., dihidroergotamina, ergotamina, metilergonovina).

Agente de motilidad gastrointestinal: Cisaprida.

Producto a base de plantas: Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Antiviral de acción directa contra la hepatitis C: Elbasvir/grazoprevir.

Agentes modificadores de lípidos: Lomitapida, lovastatina, simvastatina.

Inhibidor de la fosfodiesterasa-5: Sildenafil (utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar).

Sedantes/hipnóticos: vía oral; midazolam, triazolam.

Antagonista opioide: Naloxegol. (Janssen Products, LP, 2023) (Medscape, 2022b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, acalabrutinib, adagrasib, ado-trastuzumab emtansina, afatinib, apalutamida, apixaban, avanafil, avapritinib, axitinib, bedaquilina, betibeglogene autotemcel, bosentán, bosutinib, brigatinib, bromocriptina, cabergolina, cabotegravir, cabozantinib, calcitriol, ceritinib, cloranfenicol, cimetidina, cobicistato, colchicina, estrógenos conjugados, copanlisib, dabrafenib, daridorexant, diazepam, dofetilida, edoxabán, efavirenz, elasant, elbasvir/grazoprevir, elivaldogene autotemcel, encorafenib, entrectinib, enzalutamida, erdafitinib, mesilatos ergoloides, ergotamina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, estrógenos conjugados sintéticos, etravirina, everolimus, fedratinib, felbamato, fexinidazol, flutamida, fluticasona intranasal,

gilteritinib, glasdegib, glecaprevir/pibrentasvir, ibrutinib, idealisib, infigratinib, ivosidenib, ketoconazol, larotrectinib, lefamulina, lemborexante, leniolisib, levoketoconazol, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, lopinavir, lorlatinib, lurbinectedina, macitentan, medroxiprogesterona, mefloquina, metoclopramida intranasal, midazolam, midazolam intranasal, midostaurina, mobocertinib, modafinilo, nefazodona, neratinib, nevirapina, norgestimato, olaparib, omaveloxolona, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (DSC), osimertinib, palbociclib, pazopanib, pemigatinib, perampanel, pexidartinib, pomalidomida, ponatinib, pralsetinib, cuazepam, arroz de levadura roja, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rimegepant, riociguat, ritonavir, romidepsina, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, saquinavir, selpercatinib, selumetinib, silodosina, siponimod, sonidegib, disperso, suvorexante, tadalafilo, tamoxifeno, tamsulosina, tazemetostato, tenipósido, ticagrelor, tipranavir, tofacitinib, tolvaptán, topotecán, trabectedin, tucatinib, ubrogepante, ulipristal, vemurafenib, venetoclax, vilazodona, vorapajar, voriconazol, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Abemaciclib, acarbosa, albiglutida, almotriptán, alprazolam, amiodarona, amitriptilina, amlodipina, amobarbital, apalutamida, aprepitant, aripiprazol, armodafinilo, arteméter, arteméter/lumefantrina, atazanavir, atogepante, atorvastatina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, belzutifan, benzhidrocodona/acetaminofén, benzfetamina, betrixaban, bortezomib, bosutinib, brentuximab vedotina, brexpiprazol, bromocriptina, budesónida, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, buspirona, butabarbital, butalbital, cabazitaxel, calcifediol, cannabidiol, capmatinib, carbamazepina, cariprazina, carvedilol, cenobamato, ceritinib, clordiazepóxido, clorpropamida, ciclesonida inhalada, cilostazol, cinacalcet, citalopram, claritromicina, clomipramina, clonazepam, clopidogrel, clorazepato, clozapina, conivaptán, estrógenos conjugados, vaginal, cortisona, crizotinib, crofelemer, ciclofosfamida, ciclosporina, dabigatrán, dabrafenib, darifenacina, dasatinib,

deferasirox, deflazacort, desvenlafaxina, deutetrabenazina, dexametasona, dextroanfetamina transdérmica, dehidroepiandrosterona, a base de hierbas, diazepam intranasal, diazóxido, didanosina, dienogest/valerato de estradiol, diltiazem, disopiramida, doravirina, crema de doxepina, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronabinol, dronedarona, drospirenona, duvelisib, efavirenz, elagolix, eletriptán, elvitegravir, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, enfortumab vedotina, enfuvirtida, erlotinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, estradiol, estradiol vaginal, estrógenos esterificados, estropipato, eszopiclona, etinilestradiol, etosuximida, etonogestrel, etopósido, etravirina, solución inyectable de exenatida, suspensión inyectable de exenatida, fedratinib, felodipina, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fesoterodina, flecainida, fluconazol, fludrocortisona, flunisolida inhalada, fluoxetina, flurazepam, furoato de fluticasona, fluticasona inhalada, fluvastatina, fluvoxamina, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, fostamatinib, ajo, gefitinib, glimepirida, glipizida, gliburida, pomelo, té verde, griseofulvina, guanfacina, haloperidol, hidrocodona, hidrocortisona, caproato de hidroxiprogesterona (DSC), ifosfamida, iloperidona, Imipramina, indinavir, insulina aspart, insulina degludec, insulina degludec/insulina, aspart insulina detemir, insulina glargina, insulina glulisina, insulina inhalada, insulina lispro, insulina NPH, insulina regular humana, isoniazida, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ixabepilona, ketamina, lacosamida, lapatinib, lenacapavir, letermovir, levamlodipino, levomilnacipran, lidocaína, linagliptina, liraglutida, lofexidina, lopinavir, loratadina, losartán, lumacaftor/ivacaftor, lumateperone, lumefantrina, maraviroc, marihuana, medroxiprogesterona, meperidina, mestranol, metformina, metadona, metilprednisolona, metoprolol, metronidazol, mexiletina, miconazol vaginal, mifepristona, miglitol, mipomersen, mirtazapina, mirvetuximab soravtansina, mitotano, mometasona inhalada, mometasona, intranasal, nafcilina, naldemedina, nateglinida, nefazodona, nelfinavir, netupitant/palonosetrón, nevirapina, nicardipina,

nifedipino, nilotinib, nintedanib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, nisoldipino, oliceridina, ondansetrón, orlistat, osilodrostato, ospemifeno, oxcarbazepina, oxicodona, panobinostato, paricalcitol, paroxetina, pentobarbital, pimavanserina, pitavastatina, pitolisant, polatuzumab vedotina, posaconazol, pramlintide, pravastatina, praziquantel, prednisolona, prednisona, primaquina, primidona, gel intravaginal de progesterona, progesterona micronizada, progesterona, naturales, propafenona, quetiapina, quinidina, quinupristina/dalfopristina, repaglinida, rifapentina, rifaximina, ripretinib, ritonavir, rivaroxabán, ropivacaína, rosiglitazona, rosuvastatina, rucaparib, rufinamida, saquinavir, saxagliptina, secobarbital, sertralina, sildenafil, sirolimús, sitagliptina, solifenacina, sorafenib, estiripentol, sufentanilo sublingual, sunitinib, tacrólimus, pomada de tacrolimus, tasimelteon, tazemetostato, tecovirimat, temsirolimus, tenipósido, terbinafina, tezacaftor, teofilina, tiagabina, tinidazol, tipranavir, tisotumab vedotina, tolazamida, tolbutamida, tolterodina, topiramato, toremifeno, tramadol, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, trimipramina, ublituximab, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, upadacitinib, valbenazina, vardenafilo, verapamilo, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vinblastina, vincristina, voriconazol, vortioxetina, warfarina, zafirlukast, zanubrutinib, zileutón. (Medscape, 2022c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo: Los datos de embarazo prospectivo del registro de embarazo antirretroviral no son suficientes para evaluar adecuadamente el riesgo de defectos de nacimiento o aborto espontáneo; los datos disponibles del registro de embarazo antirretroviral no muestran una diferencia estadísticamente significativa en el riesgo general de defectos congénitos importantes para darunavir y cobicistat en comparación con la tasa de fondo para defectos congénitos importantes del 2.7 % en una población de referencia de EE. UU. del Programa de defectos congénitos metropolitanos de Atlanta.

El uso de darunavir puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales combinados y la píldora de progestágeno solo; aconsejar a las pacientes que usan anticonceptivos hormonales combinados o la píldora de progestágeno solo que usen un método anticonceptivo alternativo eficaz o agreguen un método anticonceptivo de barrera; para la administración concomitante con drosiprenona, se recomienda vigilancia clínica debido a la posibilidad de hiperpotasemia.

Lactancia: Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades recomiendan que las madres infectadas por el VIH no amamenten a sus bebés para evitar el riesgo de transmisión posnatal del VIH. No hay datos sobre la presencia de darunavir en la leche humana, los efectos sobre el lactante o los efectos sobre la producción de leche. (Medscape, 2022d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2022, de Darunavir: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Janssen Products, LP. (Marzo de 2023). Food and Drug Administration. Recuperado

Mayo de 2023, de Darunavir: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/021976s06s068,202895s036lbl.pdf

Medscape. (Diciembre de 2022a). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de

Darunavir: <https://reference.medscape.com/drug/prezista-darunavir-342647#4>

Medscape. (Diciembre de 2022b). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de

Darunavir: <https://reference.medscape.com/drug/prezista-darunavir-342647#5>

Medscape. (Diciembre de 2022c). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de

Darunavir: <https://reference.medscape.com/drug/prezista-darunavir-342647#3>

Medscape. (Diciembre de 2022d). Medscape. Recuperado Mayo de 2023, de
Darunavir: <https://reference.medscape.com/drug/prezista-darunavir-342647#6>

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=J05AE10